

Cómo elaborar y desarrollar un perfil de identidad de la sustancia (PIS)

Abril de 2018

ABC

Cláusula de exención de responsabilidad

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir con sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que pueda hacerse de la información incluida en el presente documento.

Versión	Cambios
1.0	Febrero de 2018

Cómo elaborar y desarrollar un perfil de identidad de la sustancia (PIS)

Referencia: ECHA-18-H-03-ES

ISBN: 978-92-9020-515-9

Número de catálogo: ED-02-18-563-ES-N

DOI: 10.2823/29009

Fecha de publicación: Abril de 2018

Idioma: Español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2018
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA en el siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/contact>

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

1. Finalidad del documento	4
2. Introducción	4
3. Dónde comenzar	4
3.1 Conversaciones sobre el PIS	4
3.2 Información típica que debe contener un PIS	4
3.3 PIS múltiples	5
4. Desarrollo del PIS a lo largo del tiempo	5
4.1 Según sea necesario	5
4.2 Evaluación de la repercusión de un cambio	5
4.3 Información sobre un cambio a los (posibles) solicitantes de registro	6
4.4 Actualización del registro.....	6
5. Información adicional	6

1. Finalidad del documento

El presente documento ofrece asesoramiento práctico a los solicitantes de registro a propósito de cómo desarrollar y mantener perfiles de identidad de sustancias (PIS) y notificarlos en forma de composición o composiciones límite en el expediente del solicitante de registro principal.

Se parte del supuesto de que los (posibles) solicitantes de registro han acordado ya registrar la misma sustancia.

Nota: Las empresas que fabriquen e importen la misma sustancia deben registrarla de manera conjunta. Sin embargo, pueden presentar parte o toda la información necesaria por separado.

2. Introducción

El *PIS* es un término comúnmente utilizado en la industria. Documenta los criterios que han acordado los (posibles) solicitantes de registro como base para seleccionar los datos representativos establecidos en los anexos VII a XI del Reglamento REACH que deben presentarse conjuntamente en relación con la sustancia registrada. Generalmente, describe la composición o las composiciones (o los valores aproximados en caso de las composiciones de ciertas sustancias UVCB) que comprenden los datos presentados conjuntamente.

La *composición límite* se refiere a la información técnica recogida en el expediente técnico de IUCLID de todas las composiciones de la sustancia objeto de registro. Puede especificar la composición no recogida en los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI que un solicitante de registro haya decidido presentar por separado.

3. Dónde comenzar

3.1 Conversaciones sobre el PIS

Las conversaciones sobre el PIS pueden celebrarse a través de consorcios u otros acuerdos de cooperación y comunicación.

3.2 Información típica que debe contener un PIS

En general, el PIS debe contener toda la información necesaria para ayudar a los (posibles) solicitantes de registro a juzgar si los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI son representativos de la composición específica de su sustancia.

Desde el punto de vista administrativo, el PIS debe indicar el nombre de la sustancia junto a sus identificadores numéricos (número CE, número CAS). Además, la información sobre las empresas que faciliten el PIS propuesto, junto a una fecha y un número de versión, podría resultar útil para comunicar la actualización de versiones a los (posibles) solicitantes de registro.

En el caso de las sustancias bien definidas, deberán facilitarse, al menos, las identidades de los constituyentes principales y todas las impurezas pertinentes para la clasificación y/o la evaluación PBT, junto con los identificadores CE/CAS, los nombres IUPAC y los intervalos de concentración correspondientes.

En el caso de las sustancias UVCB, es posible que no baste con aportar una descripción de los constituyentes junto a sus intervalos de concentración. En tales casos, aparte de la información sobre la composición, puede ser necesario incluir cualquier otro parámetro pertinente, como la descripción del proceso de fabricación. La descripción del proceso de fabricación puede facilitarse de un modo general, que evite la puesta en común de información comercial confidencial, garantizándose al mismo tiempo que los (posibles) solicitantes de registro puedan juzgar si su composición queda cubierta por los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI.

3.3 PIS múltiples

Puede crearse más de un PIS, dependiendo del modo en que los (posibles) solicitantes de registro deseen estructurar los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI. Por ejemplo, ciertas composiciones que contengan impurezas/constituyentes que den lugar a diferentes clasificaciones y etiquetados pueden describirse con su propio PIS.

Cada PIS debe consignarse como una composición límite separada en el expediente técnico de IUCLID del solicitante de registro principal.

Los solicitantes de registro individuales deben cerciorarse de que su composición específica quede cubierta por la o las composiciones límites adecuadas.

4. Desarrollo del PIS a lo largo del tiempo

4.1 Según sea necesario

El PIS podría tener que actualizarse a petición de cualquier (posible) solicitante de registro, si una parte o todos los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI también son pertinentes para la composición que el (posible) solicitante de registro fabrica o importa.

4.2 Evaluación de la repercusión de un cambio

Un (posible) solicitante de registro podría desear referirse a los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI pese a que las composiciones específicas no cumplan los criterios establecidos en el PIS. Por ejemplo, puede constatarse la presencia de diferentes impurezas en la composición. En tal caso, deberá evaluarse la pertinencia de los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI. Si los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI fueran representativos de la composición o las composiciones específicas a pesar de la presencia de distintas impurezas, el PIS tendría que adaptarse para incluir tales impurezas.

Por otra parte, si los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI no fueran representativos de la o las composiciones específicas debido a la presencia de distintas impurezas, el (posible) solicitante de registro podría modificar el conjunto de datos con datos que comprendan todas las composiciones, incluidas las del (posible) solicitante de registro en cuestión. Si no se dispone de datos que comprendan todas las composiciones, el (posible) solicitante de registro tendrá que presentar datos específicos de sus composiciones. Estos datos distintos podrá presentarlos conjuntamente el solicitante de registro principal y serán objeto de un PIS adicional. Alternativamente, estos datos distintos también podrá presentarlos por separado el (posible) solicitante de registro en cuestión (exclusión voluntaria).

4.3 Información sobre un cambio a los (posibles) solicitantes de registro

Si es necesario actualizar un PIS o crear otro, deberá informarse a los (posibles) solicitantes de registro interesados.

4.4 Actualización del registro

Si el PIS se modifica mediante la inclusión de otros criterios, el solicitante de registro principal deberá actualizar la composición límite correspondiente presentando una actualización espontánea del expediente. Del mismo modo, si se presenta un conjunto de datos diferente de forma conjunta o por separado, el solicitante de registro principal deberá notificar la composición límite correspondiente presentando una actualización espontánea del expediente.

Cada solicitante de registro deberá demostrar que la composición de su sustancia fabricada o importada está cubierta por una composición límite y, a su vez, por los datos presentados conjuntamente a efectos de los anexos VII a XI.

5. Información adicional

Consejo práctico para los nuevos FIIS (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);

Presentación conjunta <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Preguntas y respuestas sobre el perfil de identidad de la sustancia <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

«Apéndice III: Identificación de sustancias y presentación conjunta de datos» del Documento de orientación para la identificación y denominación de sustancias en REACH y CLP <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

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