

# Divulgación y confidencialidad en el reglamento REACH



## Cambios a este documento

Versión	Cambios
	Primera versión

## Aviso legal

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir 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 legal 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 se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Se autoriza la reproducción siempre y cuando se mencione la fuente

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Le rogamos tenga en cuenta que sólo la versión original en inglés, también disponible en la página web de la ECHA, es la versión original.

**Título:** Divulgación y confidencialidad en el reglamento REACH

**Referencia:** ECHA-16-B-19-ES

**Número de catálogo:** ED-04-16-349-ES-N

**ISBN:** 978-92-9495-018-5

**DOI:** 10.2823/840592

**Fecha de publicación:** Abril de 2016

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2016

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Se autoriza la reproducción siempre y cuando se mencione la fuente, del siguiente modo:

«Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Este documento estará disponible en las 23 lenguas siguientes:

alemán, búlgaro, croata, checo, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco.

Si tiene alguna pregunta o algún comentario sobre este documento, por favor envíela a la ECHA usando el formulario de solicitud de información, citando la referencia y la fecha de publicación indicada más arriba, a la siguiente dirección:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Índice

<b>Cambios a este documento .....</b>	<b>2</b>
<b>Índice.....</b>	<b>4</b>
<b>Tabla de figuras.....</b>	<b>6</b>
<b>Tabla de tablas.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Introducción y fundamento jurídico .....</b>	<b>8</b>
1.1. Introducción .....	8
1.2. Base jurídica.....	8
<b>2. Divulgación .....</b>	<b>11</b>
2.1. Proceso de divulgación.....	11
2.1.1. Presentación completa .....	11
2.1.2. Filtrado .....	11
2.1.3. Agregación.....	12
2.1.4. Portal de publicación y divulgación.....	13
2.2. eChemPortal.....	14
2.3. Caja de herramientas QSAR (QSAR Toolbox).....	15
2.4. Vista previa de divulgación.....	15
2.5. Divulgación y confidencialidad de NONS .....	15
2.5.1. Paso 1 .....	16
2.5.2. Paso 2.....	16
2.5.3. Paso 3.....	17
2.5.4. Excepciones.....	17
2.5.4.1. Casos con un plazo de divulgación más corto.....	17
2.5.4.2. Casos con plazos de divulgación más largos .....	17
2.6. Información divulgada con arreglo al artículo 119 del reglamento REACH.....	18
2.6.1. Consideraciones generales .....	18
2.6.2. Entidades de evaluación (sección 0.4 de IUCLID) .....	18
2.6.3. Información general (sección 1 de IUCLID).....	18
2.6.3.1. Identificación (sección 1.1).....	18
2.6.3.2. Composición (sección 1.2).....	22
2.6.3.3. Identificadores (sección 1.3) .....	23
2.6.3.4. Proveedores (sección 1.7) .....	24
2.6.4. Clasificación y etiquetado y evaluación PBT (sección 2 de IUCLID) .....	24
2.6.4.1. Sistema globalmente armonizado (SGA) (sección 2.1).....	24
2.6.4.2. Directiva de sustancias peligrosas/Directiva de productos peligrosos (DSD-DPD) (sección 2.2).....	24
2.6.4.3. Evaluación PBT (sección 2.3) .....	24
2.6.5. Fabricación, uso y exposición (sección 3 de IUCLID) .....	25

2.6.5.1.	Descripción del ciclo de vida (sección 3.5).....	25
2.6.5.2.	Usos desaconsejados (sección 3.6).....	25
2.6.6.	Propiedades físicas y químicas (sección 4 de IUCLID), Destino ambiental y rutas (sección 5 de IUCLID), Información ecotoxicológica (sección 6 de IUCLID) e Información toxicológica (sección 7 de IUCLID).....	26
2.6.6.1.	Registros de estudios de parámetros.....	26
2.6.6.2.	Resúmenes de parámetros.....	27
2.6.6.3.	PNEC (Resumen de parámetros ecotoxicológicos).....	27
2.6.6.4.	DNEL (Resumen de parámetros toxicológicos).....	27
2.6.7.	Nota sobre los resúmenes (amplios) de estudios.....	27
2.6.8.	Métodos analíticos (sección 8 de IUCLID).....	28
2.6.9.	Orientaciones sobre el uso seguro (sección 11).....	28
2.6.10.	Informes de evaluación (sección 13 de IUCLID).....	28
2.6.11.	Intervalo de tonelaje total.....	28
2.6.12.	Divulgación de las referencias bibliográficas.....	31
<b>3.</b>	<b>Solicitudes de confidencialidad.....</b>	<b>32</b>
3.1.	Introducción.....	32
3.2.	Información sobre nombres públicos.....	33
3.3.	Solicitudes de confidencialidad en presentaciones conjuntas y actualizaciones de los expedientes ..	33
3.3.1.	Presentaciones conjuntas.....	33
3.3.2.	Actualizaciones de los expedientes.....	33
3.4.	Realización de solicitudes de confidencialidad.....	34
3.5.	Marcadores de solicitud de confidencialidad y tasas correspondientes según el artículo 119, apartado 2.....	38
3.6.	Justificación para solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2 y factores tenidos en cuenta.....	42
3.6.1.	Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra a) sobre el grado de pureza de la sustancia o la identidad de las impurezas.....	42
3.6.2.	Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra b) sobre el intervalo de tonelaje total.....	42
3.6.3.	Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra c) sobre los resúmenes de estudio y los resúmenes amplios de estudio.....	43
3.6.4.	Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d) sobre la información de la ficha de datos de seguridad.....	44
3.6.5.	Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra e) sobre el nombre o los nombres comerciales.....	45
3.6.6.	Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letras f) o g) sobre «el nombre de la nomenclatura de la IUPAC».....	45
3.7.	Justificación de la solicitud de confidencialidad.....	47
3.7.1.	Elementos que deben estar presentes en las justificaciones en general.....	49
3.7.2.	Elementos adicionales para respaldar una solicitud.....	50
3.8.	Evaluación de las solicitudes de confidencialidad por parte de la ECHA.....	51
3.8.1.	Procedimiento de evaluación.....	51

3.8.2.	Lista de bases de datos.....	53
3.8.3.	Contacto con el solicitante de registro.....	54
3.8.4.	Revisión administrativa de las decisiones adoptadas con respecto a las solicitudes de confidencialidad .....	54
3.9.	Presencia de solicitudes de confidencialidad .....	55
<b>Annex 1. Cómo obtener el nombre público de una sustancia para su uso de acuerdo con el Reglamento REACH:.....</b>		
<b>4.</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>57</b>
<b>5.</b>	<b>Principios y propósito de los nombres públicos para sustancias en el contexto de REACH.....</b>	<b>57</b>
<b>6.</b>	<b>¿Dónde incluir el nombre público? .....</b>	<b>58</b>
<b>7.</b>	<b>Consejos sobre cómo enmascarar nombres IUPAC de sustancias.....</b>	<b>59</b>
7.1.	Sustancias bien definidas.....	59
7.1.1.	Opciones de enmascaramiento .....	60
7.1.2.	Enmascaramiento de la estructura principal.....	60
7.1.3.	Enmascaramiento de sustituyentes.....	61
7.2.	Sustancias UVCB.....	62
7.2.1.	Subtipos de UVCB .....	63
7.2.2.	Tipos específicos de sustancias UVCB .....	63
7.2.2.1.	Sustancias con variaciones en la longitud de la cadena carbonada.....	63
7.2.2.2.	Sustancias obtenidas del petróleo o de origen petrolífero .....	63
7.2.2.3.	Enzimas .....	64
<b>8.</b>	<b>Justificación del uso de enmascaramiento adicional.....</b>	<b>64</b>
<b>9.</b>	<b>Información adicional.....</b>	<b>66</b>
<b>10.</b>	<b>Ejemplos de sustancias.....</b>	<b>67</b>
10.1.	Sustancias bien definidas.....	67
10.1.1.	Sustancias monoconstituyentes .....	67
10.1.2.	Sustancias multiconstituyentes.....	76
10.2.	Sustancias UVCB.....	79
10.2.1.	Enzimas.....	82
<b>Annex 2. Justificación de ejemplo. Solicitud relativa al nombre IUPAC en virtud del artículo 119, apartado 2, letra f) .....</b>		
		<b>83</b>

## Tabla de figuras

Figura 1:	El proceso de divulgación.....	11
Figura 2:	Normas de filtrado .....	12
Figura 3:	InfoCard y Perfil breve de la sustancia .....	14
Figura 4:	Diagrama de flujos para determinar si se divulgarán los datos IUPAC de una sustancia registrada.....	20
Figura 5:	Cálculo del intervalo de tonelaje total .....	29

Figura 6:	Explicación de intervalos de tonelaje .....	30
Figura 7:	Ejemplo de un marcador de solicitud de confidencialidad sin activar en IUCLID....	34
Figura 8:	Ventana emergente «Set Flags» en IUCLID .....	35
Figura 9:	Lista de opciones del menú desplegable de confidencialidad.....	36
Figura 10:	Cuadro de texto de la justificación de confidencialidad .....	37
Figura 11:	Ejemplo de marcador de solicitud de confidencialidad activado .....	37
Figura 12:	Confidencialidad del nombre IUPAC .....	46
Figura 13:	Diagrama de flujo del proceso normalizado de evaluación de las solicitudes de confidencialidad.....	52
Figura 14:	Flujo de trabajo en la evaluación de las justificaciones para las solicitudes de confidencialidad.....	53

## Tabla de tablas

Tabla 1:	Divulgación de la entidad jurídica.....	21
Tabla 2:	Divulgación del número de registro .....	24
Tabla 3:	Marcadores de solicitud de confidencialidad y tasas correspondientes para la información recogida en el artículo 119, apartado 2, de REACH .....	38
Tabla 4:	Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra a) .....	42
Tabla 5:	Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra b) .....	43
Tabla 6:	Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra c) .....	43
Tabla 7:	Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d) .....	44
Tabla 8:	Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra e) .....	45
Tabla 9:	Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letras f) y g) .....	47
Tabla 10:	Elementos requeridos para las justificaciones de solicitud de confidencialidad .....	49
Tabla 11:	Elementos opcionales para las justificaciones de solicitud de confidencialidad .....	49
Tabla 12:	Elemento adicional necesario para justificar la solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC .....	50

## 1. Introducción y fundamento jurídico

### 1.1. Introducción

En virtud del artículo 119, apartados 1 y 2, del Reglamento REACH, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) tiene la obligación de publicar en Internet, de forma gratuita, la información que posee sobre las sustancias registradas (por sí solas, en mezclas o en productos). La información se publica en la sección «Información sobre sustancias químicas» del sitio web de la ECHA bajo el título «Sustancias registradas».

Sin embargo, en algunos casos es posible retener la información, siempre que el solicitante de registro que presente dicha información también indique que desea mantenerla como confidencial, junto con un motivo sobre por qué la publicación de la información podría resultar perjudicial para los intereses comerciales del solicitante de registro o de otras partes afectadas. Este tipo de justificaciones serán evaluadas por la ECHA con arreglo al artículo 119, apartado 2, y, si la Agencia las considera válidas, la información a la que se refieren no se publicará. La solicitud de mantener la información como confidencial puede estar sujeta a una tasa.

Cabe señalar que en los casos que requieran una acción urgente para proteger la salud humana, la seguridad o el medio ambiente, como las situaciones de emergencia, la ECHA puede revelar información que normalmente se considere confidencial, de conformidad con el artículo 118, apartado 2, de REACH.

Este manual proporciona información sobre el acceso en línea a información sobre sustancias químicas para las que se haya registrado un expediente bajo REACH, así como información sobre el contenido y la evaluación de las solicitudes de confidencialidad. En particular, pretende ser de utilidad para los directivos y los expertos técnicos de las empresas que tienen la responsabilidad de preparar los expedientes de registro, ayudándoles a comprender:

- qué pasos sigue el proceso de divulgación;
- qué información se pondrá a disposición del público en la web de la ECHA;
- cómo realizar una solicitud de confidencialidad, preparar una justificación y el procedimiento básico que seguirá la ECHA para evaluar dichas solicitudes.
- Además, este documento proporciona al sector consejos sobre cómo encontrar un nombre público para una sustancia para la que se solicita que el nombre IUPAC sea confidencial con arreglo al artículo 10, letra a), inciso xi) de REACH, tal y como se explica más adelante en el Anexo 1.

### 1.2. Base jurídica

La ECHA divulgará la información de los expedientes de registro, así como la evaluación de la confidencialidad de la información, con arreglo al artículo 119 de REACH, modificado por el artículo 58, apartado 7, del Reglamento CLP:

#### **artículo 119 de REACH, apartado 1**

La siguiente información en poder de la Agencia sobre sustancias como tales, en forma de preparados o en artículos, se publicará gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e):



- a. sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letras f) y g), del presente artículo, el nombre recogido en la nomenclatura de la IUPAC en el caso de las sustancias que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008:
  - i. clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), y 2.15 (tipos A a F),
  - ii. clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;
  - iii. clase de peligro 4.1;
  - iv. clase de peligro 5.1;
- b. cuando proceda, el nombre de la sustancia, tal y como figura en el EINECS;
- c. la clasificación y el etiquetado de la sustancia;
- d. los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia y sobre las rutas y el destino final de la sustancia en el medio ambiente;
- e. los resultados de todos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos;
- f. todo nivel sin efecto derivado (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo al Anexo I;
- g. orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia facilitadas con arreglo a las secciones 4 y 5 del Anexo VI;
- h. los métodos analíticos, si se solicitan con arreglo a lo establecido en los Anexos IX o X, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera al medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia.

### Artículo 119, apartado 2 de REACH

La siguiente información sobre sustancias por sí solas, en forma de preparados o en artículos, se hará pública gratuitamente en Internet, de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e), salvo cuando una de las partes que remiten la información presente una justificación, de conformidad con el artículo 10, letra a), inciso xi), que sea aceptada como válida por la Agencia, y en la que explique los motivos por los cuales dicha publicación puede ir en perjuicio de los intereses comerciales del solicitante de registro o de cualquier otro interesado:

- a. si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas y/o aditivos de los que se sabe que son peligrosos;
- b. el intervalo de tonelaje total (a saber, de 1 a 10 toneladas, de 10 a 100 toneladas, de 100 a 1000 toneladas o superior a 1000 toneladas) en el que se ha registrado una sustancia en concreto;
- c. los resúmenes de estudios y los resúmenes amplios de estudios acerca de la información mencionada en el apartado 1, letras d) y e);
- d. la información de la ficha de datos de seguridad, excepto la enumerada en el apartado 1;
- e. el nombre o los nombres comerciales de la sustancia;
- f. a reserva de lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el nombre de la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias fuera de la fase transitoria a las que se refiere el apartado 1, letra a) del presente artículo, durante un período de seis años;

- g. a reserva de lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el nombre de la nomenclatura de la IUPAC para las sustancias a las que se refiere el apartado 1, letra a) del presente artículo, que se utilizan únicamente en uno o en varios de los casos siguientes:
- i. como sustancias intermedias,
  - ii. en investigación y desarrollo científicos;
  - iii. en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.

**Cabe observar que toda la información especificada en el artículo 119, apartado 1 de REACH se difundirá siempre, con independencia de si un solicitante de registro trata de solicitar que esta información sea confidencial.** Por tanto, las solicitudes de confidencialidad relativas a esta información serán descartadas, y no se aplicará tasa alguna por ellas. Además, la ECHA también divulgará la información recogida en el apartado 2 de dicho artículo 119 de REACH, salvo que se haya presentado y dado por válida una solicitud de confidencialidad y se haya pagado la tasa aplicable, en su caso.

## 2. Divulgación

### 2.1. Proceso de divulgación

Como puede verse en la Figura 1, el proceso de divulgación tiene diferentes fases que culminan con la publicación de información detallada sobre las sustancias químicas objeto de los expedientes de registro conforme a REACH en la web de la ECHA.

**Figura 1: El proceso de divulgación**



#### 2.1.1. Presentación completa

El proceso de divulgación de información de un expediente de registro comienza una vez que la presentación en REACH-IT está completa y se ha realizado con éxito. En caso de una presentación inicial, el solicitante de registro habrá sido informado de su número de registro a través de la carta de decisión de registro. El registro es completo cuando supera la comprobación de la integridad técnica (TCC) y se abona la tasa de registro. Una vez completada la presentación, el expediente asociado se seleccionará para su divulgación e incorporará al proceso de divulgación.

Todas las presentaciones completadas con éxito son aptas para su divulgación. La publicación de los datos de un expediente presentado se produce normalmente en un plazo de entre 4 y 6 semanas después de la fecha de presentación. La única excepción son los expedientes que incluyen una indicación de confidencialidad en el nombre IUPAC de las sustancias registradas, y que no contienen una propuesta de ensayos. En estos casos, normalmente no se publicará el expediente hasta después de haberse evaluado la solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC.

#### 2.1.2. Filtrado

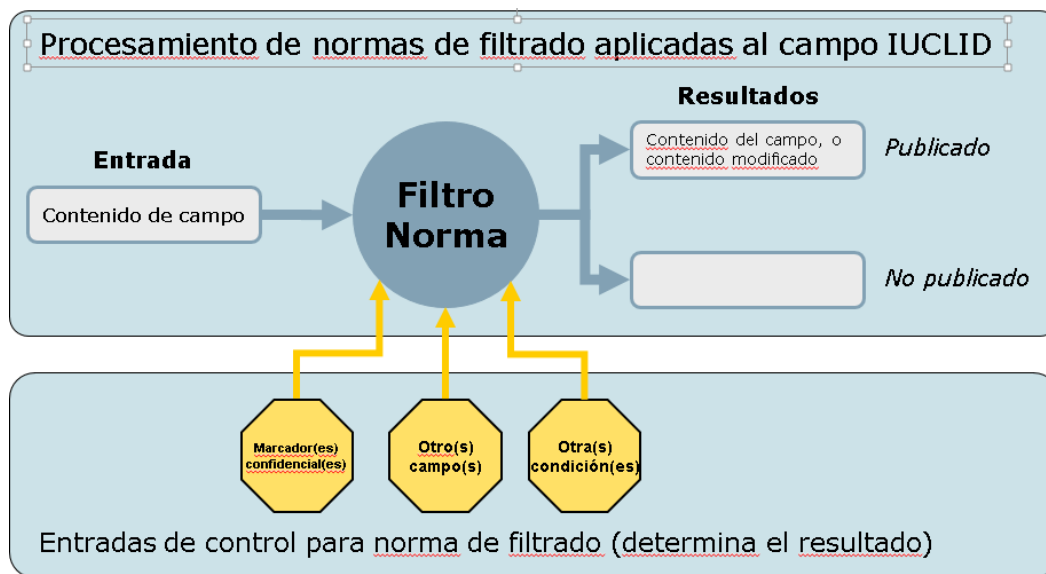
El paso más importante en el proceso de divulgación es el del filtrado, en el que se elimina del expediente la información que no debe publicarse, junto con la información marcada o considerada confidencial (Figura 2).

Los expedientes de registro se filtran por medio de una herramienta informática programada con una serie de normas de filtrado: Las reglas de filtrado se basan en el artículo 119,

apartados 1 y 2 de REACH y se aplican a cada campo del expediente de registro de la IUCLID para determinar si el contenido del campo debe o no publicarse. El filtrado del expediente es un proceso automático, independiente del texto proporcionado en un campo concreto, por lo que es importante revisar el expediente antes de presentarlo. Si incluye información confidencial (por ejemplo, el nombre de su empresa) en un campo que se vaya a divulgar (por ejemplo, las orientaciones sobre el uso seguro), **dicha información quedará visible en Internet.**

Observe que la información contenida en la Notificación de sustancias nuevas bajo la Directiva 67/548/CEE (denominada NONS) se divulga con un conjunto reducido de información, tal y como se describe en el capítulo 2.5.

**Figura 2: Normas de filtrado**



### 2.1.3. Agregación

Tras la fase de filtrado, todos los expedientes pasan por la herramienta informática de agregación. Esta herramienta está diseñada principalmente para fusionar la información de todos los expedientes que integran una presentación conjunta en un único expediente agregado. En el caso de una presentación individual, el expediente se trata como si fuera el principal de una presentación conjunta sin ningún otro miembro.

La información se publica por sustancia, de modo que, en el caso de una presentación conjunta, se combina toda la información de todos los expedientes que la integran en un único expediente previamente a su publicación. Basándose en la asignación de prioridad de los expedientes que se incorporan al proceso de agregación, la herramienta de agregación aplica tres reglas básicas. En general, se asigna la prioridad más alta al expediente principal de la presentación conjunta. No obstante, en aquellos casos en los que por algún motivo no se disponga de una presentación principal conjunta en el sistema de divulgación, el sistema ha sido programado para seleccionar el expediente presentado en primer lugar y tratarlo como si fuera el principal. Las tres normas de agregación son:

#### 1. La «norma del expediente principal»

La información del expediente agregado proviene exclusivamente del expediente principal de la presentación conjunta. Esta norma se aplica a los datos más importantes que contienen las secciones 1, 2 y 3 de IUCLID, como la identidad de la sustancia de referencia de la sección 1.1.

## 2. La «norma de adición»

La información del expediente agregado proviene en primer lugar del expediente principal de la presentación conjunta, y se complementa con información adicional del resto de miembros. Los datos se toman primero del expediente principal, y después de los expedientes de los miembros por orden de prioridad (primero los registros completos, después los registros OSII y por último los registros TII, en todos los casos empezando por los tonelajes altos y terminando por los bajos). Todos los datos duplicados se eliminan. Esta norma se aplica a todos los elementos repetibles de IUCLID (bloques repetibles o filas de cuadros).

## 3. La «norma de fusión»

La información del expediente agregado aparece en primer lugar en el expediente principal de la presentación conjunta; los huecos presentes en esta información se rellenarán, si es posible, con la procedente de los miembros de la presentación conjunta según el orden de prioridad descrito anteriormente. Esta norma se aplica, por ejemplo, a los campos «Sí/No» de IUCLID.

Tras la fase de agregación, los expedientes agregados son procesados para crear un conjunto de páginas web en html.

### 2.1.4. Portal de publicación y divulgación

La ECHA publicará en su web información detallada de las sustancias químicas que hayan sido objeto de un expediente de registro conforme a REACH. Se publicará la información de todos los expedientes de registro que hayan recibido un número de registro; los registros completos, los registros de sustancias intermedias aisladas in situ y los registros de sustancias intermedias aisladas transportadas. Se publicará información de todos los solicitantes de registro; registros principales de la presentación conjunta, miembros de la presentación conjunta y solicitantes de registro individuales. Las notificaciones realizadas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE (NONS) se consideran solicitudes de registro conforme a REACH, por lo que también se divulgará la información en ellas recogida.

Cabe observar que se publicará la versión más reciente del expediente presentado a la ECHA, por lo que la información de una actualización del expediente sustituirá la información de la versión anterior. Por tanto, si un solicitante de registro solicita que cierta información sea confidencial, debe tenerse especial cuidado en asegurarse de que se seleccionen precisamente las mismas solicitudes de confidencialidad en el expediente actualizado que las que se seleccionaron en la presentación original, a menos que un solicitante de registro ya no desee solicitar que una parte de la información sea confidencial, tal y como se explica en el capítulo 3.3.2.

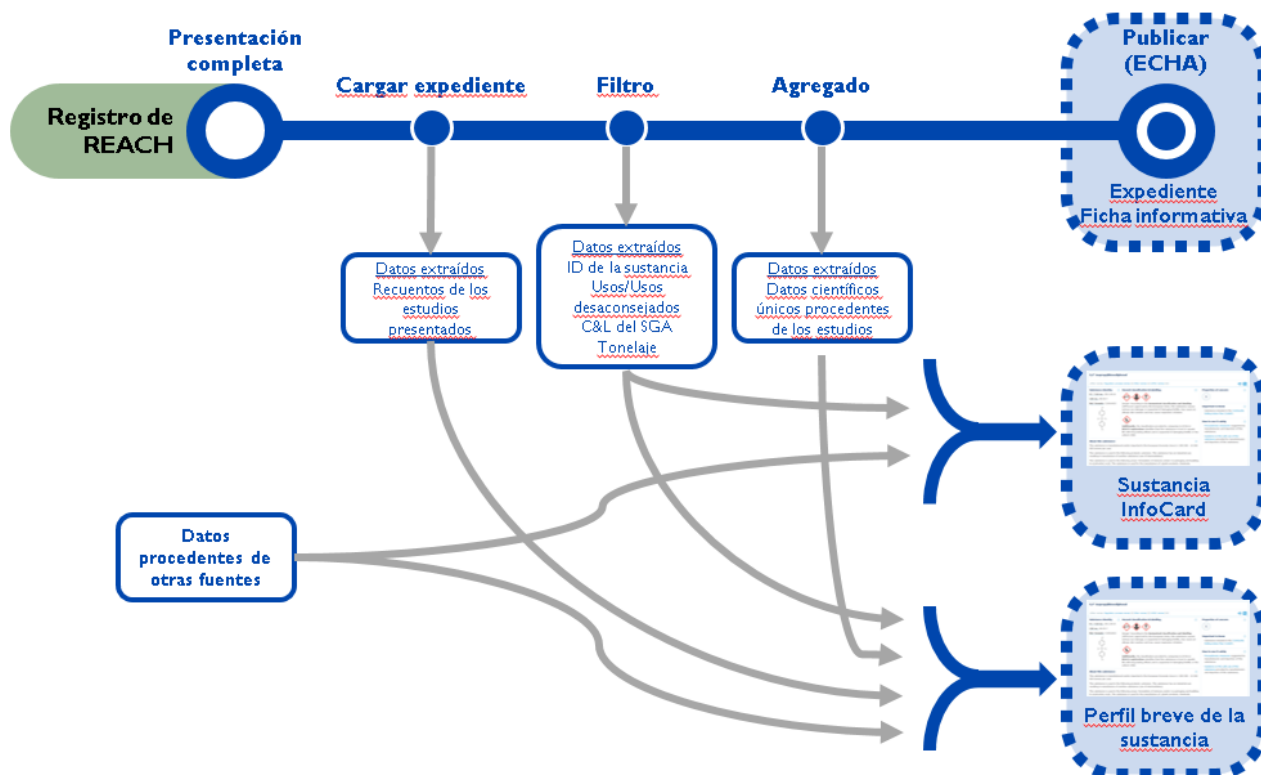
En el sitio web de la ECHA se puede acceder a información detallada sobre sustancias químicas que han sido objeto de un expediente de registro conforme a REACH, siguiendo la ruta: sitio web de la ECHA > Information on Chemicals > Registered Substances: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Puede buscar una sustancia por la identidad de la sustancia (nombre, número CE/de lista o número CAS), los datos administrativos (tipo de registro, nombre del solicitante de registro, fecha de publicación, país, etc.), los datos de la sustancia (intervalo de tonelaje total, resultado de la valoración PBT y CSA realizada) y sus Usos y exposición.

ECHA también ha desarrollado InfoCards y perfiles breves para sustancias, que se basan en gran medida en los datos presentados en los registros de REACH. Los detalles sobre la clasificación de sustancias, los usos y la exposición, y las propiedades científicas, se resumen y agregan en las InfoCards y en los perfiles breves. Se actualizarán automáticamente cuando se

actualicen los expedientes de registro con datos distintos. Observe que las InfoCards y los perfiles breves también se basan en datos procedentes de otras fuentes, entre las que se incluyen el inventario sobre clasificación y etiquetado públicos (C&L), otros procesos reglamentarios de REACH, y los datos de PIC y de los Reglamentos sobre los biocidas.

**Figura 3: InfoCard y Perfil breve de la sustancia**



## 2.2. eChemPortal

Además, la ECHA es un colaborador clave en el desarrollo del software **eChemPortal** y de su alojamiento, trabajando en cooperación con la OCDE y otras instituciones reguladoras internacionales. eChemPortal ofrece acceso público gratuito a información sobre las propiedades de las sustancias químicas, permitiendo la búsqueda simultánea de informes y conjuntos de datos por nombre químico y número, y por propiedad química. Se obtienen enlaces directos a colecciones de información sobre riesgos y peligros químicos preparadas para programas gubernamentales de estudio de sustancias químicas de ámbito nacional, regional e internacional. Se proporcionan clasificaciones con arreglo a los sistemas nacionales o regionales de clasificación de peligros o conforme al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) cuando están disponibles. Además, eChemPortal ofrece información sobre la exposición y el uso de las sustancias químicas.

Como parte de esta colaboración de la ECHA, la información detallada sobre sustancias químicas que se divulga de los expedientes de registro REACH se enlaza a eChemPortal. Los archivos de expediente agregados se procesan y los datos clave se extraen para permitir búsquedas por nombre químico y número, o por propiedades de la sustancia química, como las fisicoquímicas, las ambientales, las ecotoxicológicas o las toxicológicas.

### 2.3. Caja de herramientas QSAR (QSAR Toolbox)

ECHA es también un contribuyente clave para el desarrollo del software **QSAR Toolbox**. Para rellenar los datos científicos contenidos en la caja de herramientas QSAR se extraen y procesan los mismos datos publicados sobre sustancias químicas procedentes de los expedientes de registro de REACH. Los archivos de expediente agregados se procesan y los datos clave se extraen para permitir la modelización mediante QSAR de las propiedades químicas, utilizando el nombre, el número y las propiedades de la sustancia química procedentes de los archivos de expediente agregados, como las propiedades fisicoquímicas, ambientales, ecotoxicológicas o toxicológicas. Puede encontrar más información sobre la caja de herramientas QSAR aquí: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

### 2.4. Vista previa de divulgación

ECHA ha desarrollado un plugin de IUCLID para permitir a los solicitantes de registro que simulen qué información de sus expedientes de registro va a eliminarse probablemente antes de su divulgación en Internet, y qué información se hará pública.

El solicitante de registro puede utilizar la vista previa de divulgación mientras prepara su expediente de registro REACH en IUCLID. El propósito de la herramienta es ayudar a los solicitantes de registro a preparar expedientes que puedan ser publicados sin revelar información comercial confidencial, por lo que se recomienda encarecidamente utilizar la herramienta antes de enviar los expedientes de registro para simular qué información procedente de los expedientes va a ser divulgada por la ECHA. La herramienta también genera un informe que indica qué informaciones se han eliminado o se han dejado en el expediente filtrado.

La vista previa de divulgación se instala por defecto con IUCLID 6. Para obtener una descripción detallada sobre cómo iniciar la herramienta y acceder a información importante para entender su resultado, consulte el sistema de ayuda incorporado de IUCLID.

### 2.5. Divulgación y confidencialidad de NONS

Antes de la entrada en vigor de REACH, las empresas notificaban las «sustancias nuevas» con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, en lo que se conocía como notificación de sustancias nuevas (NONS). De conformidad con el artículo 24, apartado 1 de REACH, las notificaciones NONS se consideran registros bajo REACH. Por tanto, se divulga la información contenida en la notificación de sustancias nuevas. Las solicitudes de confidencialidad efectuadas en virtud de la Directiva 67/548/CEE seguirán siendo válidas según REACH, y no se aplicará tasa alguna por tales solicitudes. En estas circunstancias, ECHA no seguirá normalmente el procedimiento regular de evaluación; no obstante, continuará efectuando comprobaciones de plausibilidad (por ejemplo, si la información puede encontrarse en el ámbito público), y podrían rechazarse solicitudes con causa justificada.

En el caso de que se haya solicitado la confidencialidad del nombre IUPAC en virtud de la Directiva 67/548 pero la información IUPAC ya esté disponible en el Inventario CE (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) o en cualquier otra fuente de información pública, la ECHA asumirá que la solicitud ha caducado, a menos que el solicitante de registro aporte una justificación exhaustiva que incluya una razón válida por la cual deba mantenerse la confidencialidad de la información a pesar de tener un carácter público.

Para obtener más información sobre la presentación o la actualización de NONS y sobre cómo presentar solicitudes de confidencialidad de NONS, consulte las «Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas», disponible en: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.



Dado que las notificaciones NONS se enviaron originalmente en un formato distinto al de la IUCLID actual, el conjunto completo de la información se ha publicado y se seguirá publicando gradualmente.

Se considera que las notificaciones NONS que 1) se solicitaron adecuadamente en REACH-IT, y 2) corresponden a sustancias que dejaron de fabricarse antes del 31 de mayo de 2012, no reúnen los requisitos para su divulgación, dado que estas sustancias ya no estaban presentes en el mercado del Espacio Económico Europeo (EEE).

La divulgación del registro NONS sigue tres pasos principales:

### 2.5.1. Paso 1

El primer conjunto de datos se publicó en mayo de 2012. La información divulgada se ha reducido en comparación con los datos de los expedientes de registro normalmente disponibles en REACH. En el sitio web de divulgación de la ECHA, los expedientes de NONS pueden reconocerse por el fondo de color púrpura, mientras que otros expedientes de registro tienen un fondo azul. El conjunto de datos divulgados consta de información cuya confidencialidad no puede solicitarse:

- el número CE de la sustancia (en la sección 1.1 del expediente de la IUCLID);
- la clasificación y el etiquetado de la sustancia (secciones 2.1 y 2.2);
- datos fisicoquímicos relativos a la sustancia y a las vías de acceso y destino final en el medio ambiente (exceptuando la información introducida en los campos de texto libre del expediente IUCLID) (secciones 4 y 5);
- el resultado de cada estudio toxicológico y ecotoxicológico (exceptuando la información introducida en los campos de texto libre del expediente IUCLID) (secciones 6 y 7);
- el nivel sin efecto derivado (DNEL) y la concentración prevista sin efecto (PNEC) (secciones 6 y 7);
- las orientaciones sobre el uso seguro (sección 11).

### 2.5.2. Paso 2

Desde noviembre de 2012 se ha divulgado la información para la que no habría podido solicitarse la declaración de confidencial según la Directiva 67/548/CEE si los solicitantes de registro no hubieran actualizado los datos para indicar su deseo de confidencialidad.

En particular, mientras el artículo 19 de la Directiva 67/548/CEE establecía que esta información no podía ser secreta, se podía solicitar la confidencialidad de la siguiente información conforme a REACH:

- el nombre del notificante (que en REACH se considera parte de la información que contiene la ficha de datos de seguridad);
- la información que contiene la ficha de datos de seguridad (incluido el número de registro, los usos y los usos desaconsejados);
- el nombre comercial de la sustancia;
- si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas y/o los aditivos de los que se sepa que son peligrosos.

Por tanto, las solicitudes de esta información no pueden justificarse utilizando la afirmación «Solicitud realizada previamente con arreglo a la Directiva 67/548/CEE», sino que debe proporcionarse una justificación completa, estando sujeta la solicitud a la tasa correspondiente según REACH.



### 2.5.3. Paso 3

En algún momento futuro podrá divulgarse el conjunto completo de información contenida en los expedientes NONS. Antes, los solicitantes de registro deberán haber realizado todas las actualizaciones o solicitudes de confidencialidad.

Es aconsejable que revise cada uno de los expedientes NONS de su empresa para asegurarse de que son aptos para su divulgación. En particular, deberá revisar el texto libre que describa datos fisicoquímicos, datos de destino final en el medio ambiente y resultados de estudios toxicológicos y ecotoxicológicos para asegurarse de que no haya información que considere confidencial en estas partes del expediente, ya que no se puede solicitar la confidencialidad de esta información. También deberá revisar los resúmenes (amplios) de estudios y comprobar que no haya información que considere confidencial en estas partes del expediente, o que ha incluido las solicitudes de confidencialidad necesarias.

Para ayudarle a revisar el expediente de su empresa, puede utilizar la vista previa de divulgación descrita en la sección 2.4 del presente manual. Encontrará más información sobre cómo presentar o actualizar NONS y cómo presentar solicitudes de confidencialidad relativas a NONS en el último documento de preguntas y respuestas sobre NONS publicado en la dirección: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

### 2.5.4. Excepciones

#### 2.5.4.1. Casos con un plazo de divulgación más corto

Cuando la cantidad de la sustancia notificada alcance el siguiente intervalo de tonelaje y se presente una **actualización del intervalo de tonelaje** en virtud del artículo 24, apartado 2, el expediente de registro se divulgará por completo lo antes posible una vez presentado.

**Las actualizaciones de notificaciones NONS que contengan propuestas de ensayo** que requieran consulta pública deberán divulgarse por completo lo antes posible una vez presentadas, con el fin de poner la máxima información a disposición de dicha consulta.

Si su expediente se inscribe en una de estas categorías, deberá comprobar que sea apto para la divulgación y que se hayan realizado todas las solicitudes de confidencialidad necesarias en el momento de presentarlo.

#### 2.5.4.2. Casos con plazos de divulgación más largos

Para las **notificaciones NONS inferiores a 1 tonelada por año**, se ha divulgado un conjunto reducido de datos, tal y como se describe en los pasos uno y dos anteriores. Sin embargo, el resto de la información incluida en estos expedientes se divulgará con plazos más largos, una vez se alcance una solución práctica para presentar este tipo de expedientes y comunicar cualquier necesidad de confidencialidad. La ECHA ofrecerá información individual sobre cómo proceder a todos los notificantes que se encuentren en esta situación.

**Las notificaciones NONS para las que el notificante no haya solicitado el número de registro asignado por la ECHA** se han divulgado tal y como se describe en el paso uno anterior. El resto de los datos se publicará, pero en plazos más largos. Si su empresa posee notificaciones NONS por las cuales no ha recibido este mensaje, deberá reclamar sus números de registro en REACH-IT para dichas NONS. De este modo podremos comunicarnos con usted a través de REACH-IT en relación con estas NONS.

## **2.6. Información divulgada con arreglo al artículo 119 del reglamento REACH**

### **2.6.1. Consideraciones generales**

Los expedientes de registro REACH se presentan a la ECHA en formato IUCLID. Los siguientes apartados indican de forma resumida qué campos se divulgarán de un expediente de registro IUCLID.

Cuando hay diferentes campos de IUCLID adecuados para proporcionar determinada información, este manual resalta las consecuencias de estas opciones desde el punto de vista de la divulgación en Internet.

Al preparar su propio expediente de registro, asegúrese de marcar como tales los datos que desee mantener como confidenciales en todos los lugares en los que aparezcan en su expediente. Para más información, consulte el capítulo 3.

Al coordinarse con otros FIIS, o cuando los miembros de la presentación conjunta alinean, cuando es necesario, sus solicitudes de confidencialidad para asegurarse de que los datos que todos los miembros desean mantener confidenciales están marcados como tales en cada uno de los expedientes de registro separados de los miembros; las solicitudes de confidencialidad se realizan por solicitante de registro, por expediente y por elemento de datos. Si ECHA acepta como válida una solicitud de confidencialidad, la información se mantendrá confidencial únicamente cuando proceda del expediente de registro específico, y del elemento de datos específico para el que se acepta la solicitud. Por tanto, no hay nada que impida que aparezcan en el sitio web de la ECHA datos procedentes de un lugar distinto del mismo expediente o del expediente de otro solicitante de registro que no solicitó la confidencialidad de los datos.

### **2.6.2. Entidades de evaluación (sección 0.4 de IUCLID)**

Del registro principal de las entidades de evaluación se divulgan la descripción pública del abordaje de la evaluación de destino o peligro y la lista de entidades de evaluación; aparece la relación, pero se oculta el nombre de los documentos.

De los documentos de la entidad de evaluación, se divulga la relación con la sustancia registrada, las composiciones y los resúmenes de parámetros asociados, cuando existan.

La información restante se divulga a menos que la entidad de evaluación se haya marcado como confidencial, haya una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC de la sustancia registrada o las composiciones a las que hace referencia se hayan indicado como confidenciales. La información sobre la composición específica de la entidad de evaluación tampoco se divulga si la sustancia de referencia que describe el material propiamente dicho tiene una solicitud de confidencialidad.

### **2.6.3. Información general (sección 1 de IUCLID)**

#### **2.6.3.1. Identificación (sección 1.1)**

##### **2.6.3.1.1. Nombre EINECS**

Si existe, el nombre EINECS de la sustancia siempre se divulga. Además, cualquier otro dato ya publicado en el inventario CE, como los números CE y CAS, se considera vinculado al nombre EINECS y también se divulga. Esta información de inventario CE se publica siempre

que exista un nombre EINECS. No se publicará la descripción de la sustancia indicada por el solicitante de registro.

Para que el nombre y el número CE de la sustancia aparezcan correctamente indicados en el portal de divulgación es necesario que ambos datos estén correctamente definidos en el expediente de registro, especialmente en el caso de las sustancias multiconstituyente. Para evitar errores al indicar la identidad de la sustancia, utilice la entrada predefinida «Sustancia de referencia» en IUCLID, cargándola en la sección 1.1 Identificación. Pueden obtenerse sustancias de referencia predefinidas:

- del inventario CE de sustancias del EINECS, disponible en <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- del inventario <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> de sustancias preregistradas sin número EINECS a las que se asignó un número de lista de la ECHA, o
- del extracto IUCLID que le envía la ECHA tras su solicitud de información.

#### **2.6.3.1.2. Nombre IUPAC**

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letras f) y g), nombre IUPAC: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

A menos que el solicitante de registro haya solicitado su confidencialidad, se divulgará el nombre IUPAC de la sustancia. Para obtener más información sobre las condiciones de solicitud de confidencialidad y situar los marcadores de confidencialidad del nombre IUPAC, consulte la sección 3.5.

Si se solicita la confidencialidad, el nombre IUPAC también cubrirá los nombres de los constituyentes de composición de la entidad jurídica indicados en la sección 1.2 para el caso de sustancias multiconstituyentes o masas de reacción.

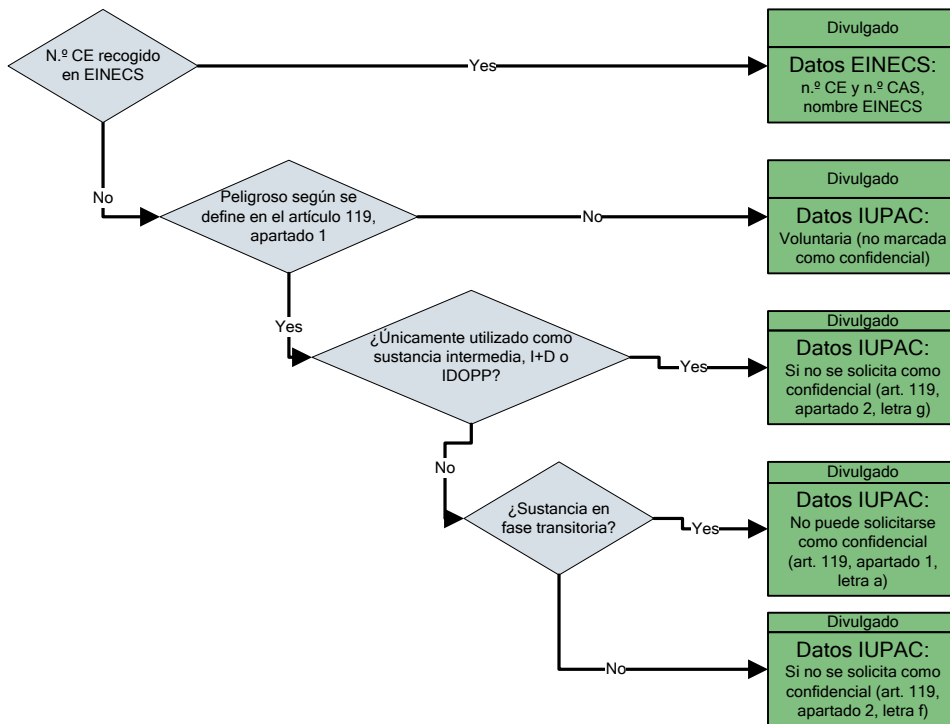
En el caso de que se divulgue el nombre IUPAC, también se divulgarán varios campos relacionados con este o que pueden deducirse fácilmente del mismo, como el número CE, el número CAS, los sinónimos, la fórmula molecular, el intervalo de peso molecular, la notación SMILES, el código InChI y la fórmula estructural, que se consideran vinculados con el nombre IUPAC. Estos campos se publican únicamente si se publica el nombre IUPAC.

Mientras esté en marcha la evaluación de una solicitud de confidencialidad, se elimina del expediente la información relacionada con IUPAC. En caso de que se rechace o se considere inadmisibles las solicitudes de confidencialidad (consulte la sección 3.6.6.), la presencia del marcador de confidencialidad del nombre IUPAC en la sección 1.1, o únicamente en la 1.2 para uno o más constituyentes, desempeña un papel importante en lo referente a la divulgación de información sobre los constituyentes de la sustancia:

En ambos escenarios, se divulgará toda la información relativa al nombre IUPAC proporcionado en la sección 1.1. La información sobre constituyentes de la sección 1.2 seguirá siendo confidencial ÚNICAMENTE si los constituyentes se han marcado como confidenciales. En tal caso, se comunicará a los solicitantes de registro (en el momento en que se rechace o no se considere admisible la solicitud de nombre IUPAC) que para proteger algunos de los constituyentes es recomendable fijar marcadores en los constituyentes en la sección 1.2.

De acuerdo con el texto de REACH, en relación con las sustancias que no estén consignadas en EINECS y que no sean peligrosas, el solicitante de registro podrá elegir si desea que se publique o no el nombre IUPAC de la sustancia. Para obtener información sobre cómo proceder con estas solicitudes, consulte la sección 3.6.6.

**Figura 4: Diagrama de flujos para determinar si se divulgarán los datos IUPAC de una sustancia registrada**



### 2.6.3.1.3. Detalles de la entidad legal

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d), información adicional en las fichas de datos de seguridad: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

Para fabricantes e importadores, se divulgará el nombre del solicitante de registro a menos que se solicite su confidencialidad, dado que se considera información contenida en las fichas de datos de seguridad.

Los representantes exclusivos (RE) no suministran necesariamente la sustancia y tienen la posibilidad de indicar en la sección 1.7 del expediente IUCLID quiénes son los proveedores (importadores) reales. La identidad de los RE se divulgará, a menos que se solicite su confidencialidad o que se consignen en la sección 1.7 proveedores cuya identidad no sea objeto de una solicitud de confidencialidad.

Tenga en cuenta que si el RE decide que se divulgue el nombre del proveedor en lugar del suyo propio, el RE deberá obtener y adjuntar a la sección 1.7 la aceptación del proveedor de que se divulgue el nombre de su empresa.

En todos los casos, los campos que se divulgarán son el nombre de la entidad jurídica y la dirección completa, a menos que se haya aceptado la solicitud de confidencialidad. La Tabla 1 ofrece una visión general de los datos que se divulgarán.

El nombre del representante de terceros (TPR), si se indica, no se divulgará.

**Tabla 1: Divulgación de la entidad jurídica**

Función en la cadena de suministro	Marca de la entidad legal en 1.1	Proveedor(es) presente(s) en la sección 1.7	Todos los proveedores marcados como confidenciales en la sección 1.7	Información divulgada
<b>Fabricante, importador</b>	No	N. D.	N. D.	Nombre y dirección completa de la entidad jurídica del fabricante o el importador (tomados de la cuenta REACH-IT)
<b>Fabricante, importador</b>	Sí	N. D.	N. D.	(Confidencial)
<b>Representante exclusivo</b>	No	No	N. D.	Nombre y dirección completa de la entidad jurídica del representante exclusivo (tomados de la cuenta REACH-IT)
<b>Representante exclusivo</b>	No	Sí	Sí	Nombre y dirección completa de la entidad jurídica del representante exclusivo (tomados de la cuenta REACH-IT)
<b>Representante exclusivo</b>	No	Sí	No	Nombre y dirección completa de los proveedores no confidenciales de la entidad jurídica (tomados de la sección 1.7 de IUCLID)
<b>Representante exclusivo</b>	Sí	N. D.	N. D.	(Confidencial)

#### 2.6.3.1.4. Otros identificadores

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra e), nombre comercial: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

##### Nombre comercial

En caso de que la revelación del nombre o los nombres comerciales junto con el resto de información disponible en el sitio web de la ECHA, como las propiedades de las sustancias y/o la información sobre la empresa, puedan causar un perjuicio potencial a los intereses comerciales legítimos del solicitante de registro, podrá solicitarse la confidencialidad de dichos nombres comerciales.

##### Otros tipos de identificadores

Los demás identificadores se consideran voluntarios. Estas entradas, que incluyen «Otros» tipos de identificadores, se divulgarán a menos que se marquen como confidenciales, a excepción del nombre CAS y del nombre alternativo a CLP (no divulgado) y el nombre/número ONU (siempre divulgado).

#### **2.6.3.1.5. Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad**

La información sobre la persona competente responsable de las fichas de datos de seguridad se divulgará a menos que se solicite su confidencialidad. Tenga en cuenta además que la persona de contacto que se divulga es la persona jurídica, no la física. Se divulgarán los campos del nombre de la organización, el domicilio completo y el número de teléfono.

#### **2.6.3.2. Composición (sección 1.2)**

El campo «Type of composition» (Tipo de composición) permite a los solicitantes de registro indicar con más precisión la naturaleza de la composición que han proporcionado. Este campo se cumplimentará automáticamente con el valor de «legal entity composition of the substance» (composición de la entidad jurídica de la sustancia) durante la migración de IUCLID 5 a IUCLID 6 o al crear un registro de composición nuevo de la sección 1.2. Otros tipos de composición disponibles en IUCLID 6 son «boundary composition of the substance» (composición límite de la sustancia), y «composition of the substance generated upon use» (composición de la sustancia generada después del uso).

##### **2.6.3.2.1. Composición de la entidad jurídica**

Se espera que este tipo de composición refleje la composición de la sustancia registrada como fabricada o importada por el solicitante de registro.

###### **Nombre**

Se publicará el nombre de la composición a menos que haya una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC de la sustancia registrada.

###### **Constituyentes**

Se publicará la identidad de cada constituyente a menos que haya una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC de la sustancia registrada.

##### **2.6.3.2.2. Composición límite de la sustancia y composición de la sustancia generada después de usar**

«Boundary composition of the substance» (composición límite de la sustancia), y «Composition of the substance generated upon use» (composición de la sustancia generada después del uso) se considerarán de divulgación voluntaria a menos que se fijen los marcadores de confidencialidad correspondientes.

###### **Nombre**

Se divulgará el nombre de la composición a menos que haya un constituyente en la composición que se haya marcado como confidencial (encima o dentro de la sustancia de referencia del constituyente).

###### **Constituyentes**

Se divulgará la identidad de cada constituyente a menos que haya un constituyente en la composición que se haya marcado como confidencial (encima o dentro de la sustancia de referencia del constituyente).

### **2.6.3.2.3. Grado de pureza e identidad de las impurezas o aditivos peligrosos**

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra a), grado de pureza o identidad de las impurezas: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

El grado de pureza y la identidad de las impurezas y de los aditivos deben indicarse en la sección 1.2 de IUCLID. El solicitante de registro ha de indicar, marcando una casilla de cada impureza o aditivo, si es esencial para la clasificación y el etiquetado de la sustancia (p. ej., peligroso).

El grado de pureza de la sustancia se divulgará si se marca esta casilla al menos en uno de los aditivos o impurezas, salvo que el solicitante de registro pida que el grado de pureza sea confidencial.

Se divulgará la identidad de la impureza o el aditivo si la impureza o el aditivo es esencial para la clasificación y el etiquetado de la sustancia, a menos que el solicitante de registro haya pedido la confidencialidad de la impureza o el aditivo.

**Nunca se divulgarán los detalles precisos de una composición** (concentración típica o intervalos de concentración de los constituyentes).

Además, la información sobre el estado físico y la forma de la sustancia registrada forma parte de la identificación de la sustancia (anteriormente en IUCLID 5 facilitada en la sección 2.1 – SGA). Se divulgará la información del estado o la forma.

No se publicarán otros campos en la sección 1.2 (p. ej. descripción de la composición, justificación de las desviaciones), tal y como se detalla en la vista previa de divulgación de IUCLID.

Cuando la sustancia registrada cubra nanoformas, IUCLID ofrecerá la posibilidad de proporcionar características adicionales relevantes para el nanomaterial en la parte inferior de la sección 1.2. Los campos para comunicar características de los nanomateriales no se divulgarán hasta nuevo aviso. A su debido tiempo, se publicará más información acerca de cómo se divulgará esta sección una vez cumplido el plazo.

### **2.6.3.3. Identificadores (sección 1.3)**

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d), información adicional en las fichas de datos de seguridad: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

#### **Número de registro REACH**

El número de registro REACH de cada solicitante de registro se considera información contenida en las fichas de datos de seguridad, por lo que se divulgará de forma íntegra a menos que se solicite su confidencialidad (tenga en cuenta que esto solo puede hacerse en el título del expediente o en la sección 1.3).

El número de registro REACH se divulgará de forma parcial cuando no se solicite su confidencialidad pero exista una solicitud de confidencialidad del nombre de la entidad jurídica:

**Tabla 2: Divulgación del número de registro**

Campo del programa de regulación	Número de registro confidencial	Entidad jurídica confidencial	Información publicada
Número de registro REACH	No	No	01-0000012345-67-0089
Número de registro REACH	No	Sí	01-0000012345-67-xxxx
Número de registro REACH	Sí	N. D.	(Confidencial)
Cualquier otra cosa	N. D.	N. D.	-

#### 2.6.3.4. Proveedores (sección 1.7)

Véase el apartado sobre los datos de la entidad jurídica y la Tabla 1.

#### 2.6.4. Clasificación y etiquetado y evaluación PBT (sección 2 de IUCLID)

##### 2.6.4.1. Sistema globalmente armonizado (SGA) (sección 2.1)

Se divulgarán todos los campos de IUCLID en la sección 2.1 SGA, según se ilustra en la vista previa de divulgación de IUCLID, excepto el nombre de la sustancia en caso de que el solicitante de registro haya solicitado la confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia registrada y ECHA haya aceptado la solicitud, o si hay un constituyente que se haya marcado como confidencial en una composición relacionada.

##### 2.6.4.2. Directiva de sustancias peligrosas/Directiva de productos peligrosos (DSD-DPD) (sección 2.2)

Se divulgarán todos los campos de IUCLID en la sección 2.1 SGA, según se ilustra en la vista previa de divulgación de IUCLID, excepto el nombre de la sustancia en caso de que el solicitante de registro haya solicitado la confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia registrada y ECHA haya aceptado la solicitud, o si hay un constituyente que se haya marcado como confidencial en una composición relacionada.

##### 2.6.4.3. Evaluación PBT (sección 2.3)

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d), información adicional en las fichas de datos de seguridad: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

La información sobre evaluaciones PBT/mPmB se considera información contenida en la ficha de datos de seguridad. Por tanto, se publicará a menos que el solicitante de registro haya solicitado su confidencialidad y la ECHA haya aceptado dicha solicitud. Esto incluye datos de los registros de estudios de parámetros y el resumen de parámetros.

Se podrá solicitar la confidencialidad del resultado de la evaluación PBT y mPmB utilizando los marcadores que aparecen en la parte superior de cada registro de estudios de parámetros y el marcador que aparece en la parte superior del resumen de parámetros.

Del resumen de un parámetro se divulgará el resultado total de la evaluación PBT, la justificación y las vías de exposición, salvo que se solicite su confidencialidad. De los registros de estudios de parámetros se divulgarán la mayoría de los campos si no se solicita su confidencialidad. La primera excepción es la sustancia de referencia adjunta al registro de estudios de parámetros, que se divulgará a menos que 1) el parámetro PBT esté marcado



como confidencial, 2) se fije un marcador en la sustancia de referencia, 3) se solicite la confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia registrada, o 4) se marque como confidencial un constituyente en una composición asociada. La otra excepción es el comentario de la sustancia evaluada, que no se divulgará.

Si el expediente incluye una evaluación PBT/mPmB de más de una sustancia (por ejemplo, de la sustancia propiamente dicha y de un producto de degradación), se divulgarán todos los registros de estudios de parámetros pertinentes, salvo aquellos cuya confidencialidad se solicite.

Cuando los miembros de una presentación conjunta incluyan una evaluación PBT/mPmB en su expediente, habrá múltiples evaluaciones PBT disponibles en el expediente divulgado. Las evaluaciones PBT/mPmB facilitadas por los miembros se indicarán como «Evaluación PBT/vPvB de miembro».

### **2.6.5. Fabricación, uso y exposición (sección 3 de IUCLID)**

**No se divulgarán las secciones 3.2, 3.3, 3.4 y 3.7**. Tenga en cuenta que la sección 3.7 se utiliza para formar la subsección 3.7.2 en IUCLID 5.

#### **2.6.5.1. Descripción del ciclo de vida (sección 3.5)**

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d), información adicional en las fichas de datos de seguridad: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

La sección sobre la descripción del uso se divide en subsecciones para capturar la etapa del ciclo de vida de una sustancia de forma estructurada. Cada uso se comunica como un registro separado.

Además, cada registro de uso contiene campos para el escenario de exposición relacionado indicado como pestaña vinculada al uso correspondiente (sección 3.7.1 en IUCLID 5). En la descripción del ciclo de vida también se incluye información sobre el potencial genérico de exposición (antes en la sección 3.7.3 de IUCLID 5). La información sobre usos y determinados elementos relacionados con escenarios de exposición se consideran información contenida en las fichas de datos de seguridad. Por tanto, esta información se divulgará, salvo que el solicitante de registro solicite que sea confidencial y la ECHA acepte dicha solicitud, tal y como se explica en la vista previa de divulgación de IUCLID.

Puede indicarse la confidencialidad para toda la información de uso, en cuyo caso también se elimina de la divulgación el escenario de exposición correspondiente. De forma alternativa, puede solicitarse la confidencialidad únicamente para la parte del escenario de exposición. Hasta 2018, la información sobre escenarios de exposición se divulgará únicamente a partir de expedientes nuevos y actualizados.

#### **2.6.5.2. Usos desaconsejados (sección 3.6)**

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d), información adicional en las fichas de datos de seguridad: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

La sección sobre usos desaconsejados se divide en subsecciones que corresponden a las distintas etapas del ciclo de vida. Cada uso desaconsejado se comunica como un registro separado.

La información sobre usos desaconsejados se considera información contenida en la ficha de datos de seguridad. Por tanto, esta información se divulgará, salvo que el solicitante de

registro solicite que sea confidencial y la ECHA acepte dicha solicitud, tal y como se ilustra en la vista previa de divulgación de IUCLID.

### **2.6.6. Propiedades físicas y químicas (sección 4 de IUCLID), Destino ambiental y rutas (sección 5 de IUCLID), Información ecotoxicológica (sección 6 de IUCLID) e Información toxicológica (sección 7 de IUCLID)**

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra c), resumen de estudio o resumen amplio de estudio: para más información, consulte el capítulo 3).

#### **2.6.6.1. Registros de estudios de parámetros**

Los campos referentes a resultados se divulgarán siempre, tal y como se explica en la vista previa de divulgación de IUCLID, aunque se solicite la confidencialidad del registro del estudio de parámetro. Los campos de IUCLID que hacen referencia a resultados contienen información como la indicación de parámetro tratado, el año y la fecha de informe, la orientación de ensayo, los resultados de los ensayos, los comentarios sobre resultados, etc.

#### **Material de ensayo e identidad de los productos de transformación**

Se divulgará el material de ensayo y la identidad de los productos de transformación, a menos que:

- haya una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC de la sustancia registrada, o
- la sustancia de referencia que describe el material en sí se haya marcado como confidencial, o
- el registro de estudios de parámetros se haya marcado como confidencial.

#### **Justificación para el tipo de información**

Siempre se divulgará la justificación para el tipo de información si esta forma parte de la consulta de terceros de registros de los estudios de parámetros, tal y como se indica en las propuestas de ensayo.

Para otros tipos de información se publicará el campo a menos que:

- haya una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC de la sustancia registrada, o
- se hayan marcado como confidenciales las sustancias de referencia vinculadas al registro de estudios de parámetros, o
- el registro de estudios de parámetros se haya marcado como confidencial

Para la extrapolación tampoco se divulga la información si el registro de estudio en la información relacionada está marcado como confidencial o la sustancia de referencia del material de ensayo en la información relacionada está marcada como confidencial.

Los campos referentes a datos de resúmenes (amplios) de estudios solo se divulgarán si no se solicita la confidencialidad del registro del estudio de parámetro.

Algunos campos de referencias bibliográficas de IUCLID forman parte del resultado. El tipo de referencia (por ejemplo, artículo de revisión, datos de la empresa, etc.) determina qué campos de la referencia bibliográfica se divulgan, como se explica con más detalle en la sección 2.6.12.

### 2.6.6.2. Resúmenes de parámetros

Siempre se divulgará determinada información sobre los valores clave para la evaluación química, tal y como se detalla en la vista previa de divulgación de IUCLID, incluso en el caso de que se solicite la confidencialidad del resumen de parámetros. Estos campos incluyen valores numéricos y de selección que se consideran parte de los resultados, la descripción de la información clave, el análisis del modo de acción y la justificación de clasificación o no clasificación. La información adicional de resúmenes de parámetros se publicará si no se ha solicitado su confidencialidad. Hasta 2018 únicamente se divulgará información sobre resúmenes de parámetros de resúmenes nuevos y actualizados.

Tenga en cuenta que a partir de 2016, los perfiles breves de las sustancias también mostrarán información procedente de los resúmenes de parámetros. La divulgación de esta información permite a los solicitantes de registro explicar en profundidad su enfoque para la evaluación y dar mayor transparencia a los hechos que consideran relevantes para la valoración de la seguridad química.

### 2.6.6.3. PNEC (Resumen de parámetros ecotoxicológicos)

No se divulgarán ni las justificaciones individuales de los valores PNEC, ni la discusión ni la conclusión sobre la clasificación. Por lo demás, el resto de campos para los PNEC en los resúmenes de estudios de parámetros de la sección 6 de un expediente IUCLID se divulgarán tal y como se detalla en la vista previa de divulgación de IUCLID.

### 2.6.6.4. DNEL (Resumen de parámetros toxicológicos)

No se divulgarán ni las justificaciones individuales de los valores DNEL, ni los comentarios ni la discusión final. Por lo demás, se divulgarán todos los demás campos de los niveles DNEL en los resúmenes de estudios de parámetros de la sección 7 de un expediente IUCLID, tal y como se explica en la vista previa de divulgación de IUCLID, incluidos los factores de evaluación, el parámetro más sensible y el método utilizado.

### 2.6.7. Nota sobre los resúmenes (amplios) de estudios

Según el artículo 3, apartado 28, del Reglamento REACH, un resumen amplio de un estudio es un resumen detallado de los objetivos, los métodos, los resultados y las conclusiones del informe exhaustivo de un estudio que contiene información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio, reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio.

Un resumen de un estudio es un resumen de los objetivos, los métodos, los resultados y las conclusiones de un informe exhaustivo de un estudio que contiene suficiente información para hacer una valoración de la relevancia del estudio, según el artículo 3, apartado 29, del Reglamento REACH.

Los campos referentes a resúmenes (amplios) de estudios están incluidos en los registros de estudios de parámetros de IUCLID en las secciones 4 a 7. Los campos de registros de estudios de parámetros se detallan en la vista previa de divulgación de IUCLID.

Cada registro de estudios de parámetros consta de tres campos que no se divulgan y que pueden utilizarse para comunicar a las autoridades información que se considere que ha de ser siempre confidencial o que quede fuera del ámbito de un resultado y del resumen (amplio) de un estudio por otro motivo. Estos campos son:

1. **Detalles confidenciales sobre el material de ensayo:** este campo debe utilizarse para consignar información sobre el material de ensayo que se considera confidencial.

Encontrará más información en el texto de ayuda de IUCLID. Aquí deberá indicar, por ejemplo, la pureza analítica, la composición y las impurezas del material de ensayo, la fecha del ensayo de pureza, el número de lote o partida, la fecha de caducidad del lote o partida y la composición de los isómeros si no desea que esta información se divulgue en Internet.

2. **Cualquier otra información sobre materiales y métodos, incluidas las tablas:** para garantizar la privacidad de proveedores de animales y jaulas, especifique aquí el nombre de sus proveedores.
3. **Observaciones generales.**

### 2.6.8. Métodos analíticos (sección 8 de IUCLID)

La información que debe añadirse a la sección 8 Métodos de análisis a petición de la ECHA incluye los métodos analíticos, si se solicitan con arreglo a los Anexos IX o X del Reglamento REACH, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera al medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia. Si lo solicita la ECHA, esta información se publicará.

### 2.6.9. Orientaciones sobre el uso seguro (sección 11)

La sección 11 *Orientaciones sobre el uso seguro* se divulga en su totalidad.

Tenga en cuenta que si escribe en esta sección información que desee mantener confidencial, como el nombre o domicilio de su empresa, **quedará visible en Internet**. No escriba «see CSR» o «see attachment» en los campos de la sección de orientaciones sobre el uso inocuo, ya que no se divulgarán ni el informe de seguridad química ni otros adjuntos.

### 2.6.10. Informes de evaluación (sección 13 de IUCLID)

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d), información adicional en las fichas de datos de seguridad: para obtener más información, consulte el capítulo 3).

Si se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química (VSQ) se divulgará este hecho, incluyendo información adicional sobre las partes contenidas en el informe sobre la seguridad química (ISQ) y la herramienta utilizada para generar la VSQ/ISQ, a menos que se solicite su confidencialidad:

**El informe sobre la seguridad química propiamente dicho no se divulgará.**

### 2.6.11. Intervalo de tonelaje total

(Solicitud de confidencialidad con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra b), intervalo de tonelaje total: para más información, consulte el capítulo 3).

Del último expediente divulgado de cada registro completo, se extraerán datos del último año comunicado, salvo que se haya solicitado la confidencialidad del intervalo de tonelaje. No se extraerán datos de expedientes de registro de sustancias intermedias en virtud de los artículos 17 o 18 de REACH.

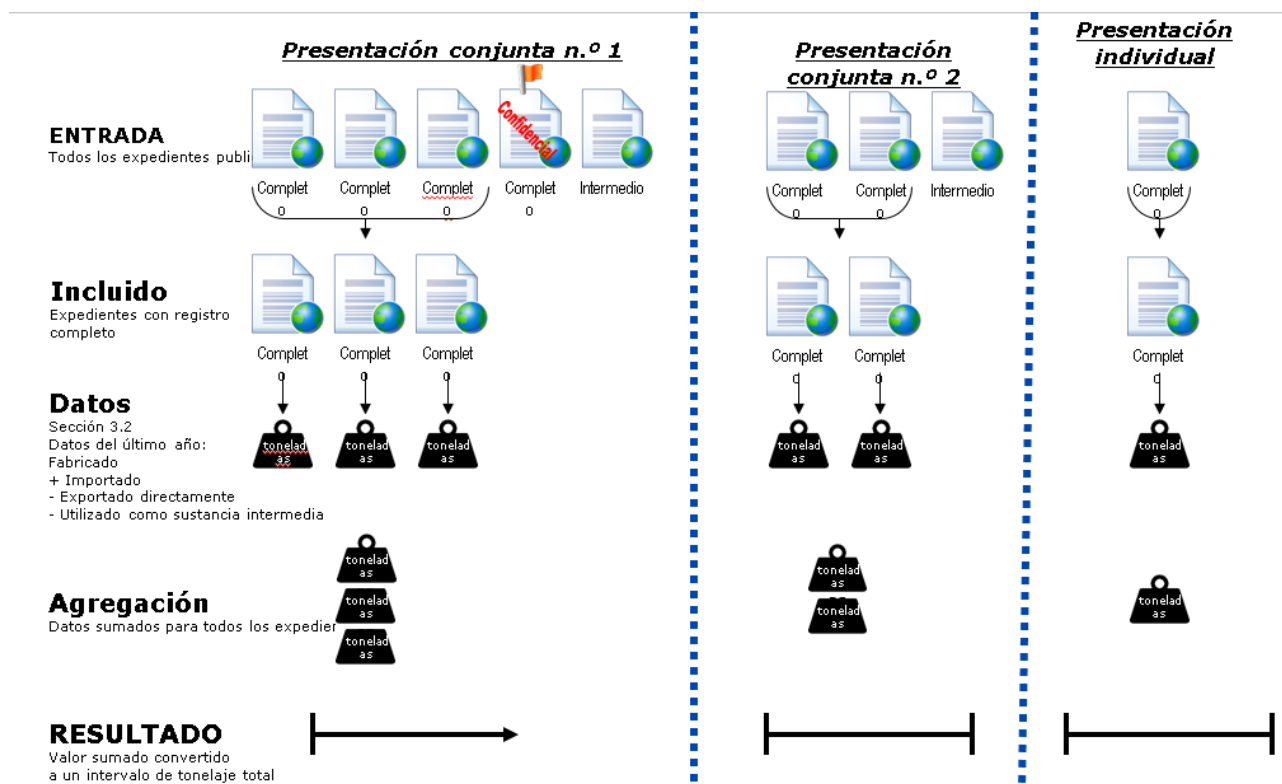
Los datos de tonelaje extraídos por expediente de la sección 3.2 de IUCLID serán el tonelaje fabricado + el tonelaje importado - el tonelaje exportado directamente - el tonelaje utilizado inmediatamente como sustancia intermedia.

En el caso de las presentaciones conjuntas, se calculará un tonelaje total sumando los datos de todos los expedientes de registro completos integrados en la presentación conjunta, salvo de aquellos en los que se haya solicitado la confidencialidad del intervalo de tonelaje. En el caso de las presentaciones individuales, se calculará el tonelaje total si la presentación corresponde a un expediente de registro completo y no se ha solicitado la confidencialidad del intervalo de tonelaje. El tonelaje exportado se descuenta del tonelaje fabricado y/o del importado.

El tonelaje total se convertirá después en un intervalo de tonelaje total, y será este intervalo el que se divulgará en la web de la ECHA.

### 1) Intervalo de tonelaje total

**Figura 5: Cálculo del intervalo de tonelaje total**



## 2) Explicación de intervalos de tonelaje

**Figura 6: Explicación de intervalos de tonelaje**



**Intervalo de tonelaje abierto**

Cuando se solicita la confidencialidad de más de un expediente. Esto indica que hay datos adicionales de tonelaje no tenidos en cuenta para el cálculo, que podrían llevar el tonelaje total al siguiente intervalo.

Más de una tonelada  
 Más de 10 toneladas  
 Más de 100 toneladas  
 Más de 1000 toneladas  
 Más de 10 000 toneladas  
 Más de 100 000 toneladas  
 Más de 1 000 000 de toneladas, etc.



**Intervalo de tonelaje cerrado**

Cuando se tienen en cuenta para el cálculo los datos de tonelaje de todos los expedientes.

0 a 10 toneladas  
 10 a 100 toneladas  
 100 a 1000 toneladas  
 1000 a 10 000 toneladas  
 10 000 a 100 000 toneladas  
 100 000 a 1 000 000 de toneladas  
 1 000 000 a 10 000 000 de toneladas, etc.

Open tonnage band	Intervalo de tonelaje abierto
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Cuando se solicita la confidencialidad de más de un expediente.
This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.	Esto indica que hay datos adicionales de tonelaje no tenidos en cuenta para el cálculo, que podrían llevar el tonelaje total al siguiente intervalo.
Closed tonnage band	Intervalo de tonelaje cerrado
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Cuando se tienen en cuenta para el cálculo los datos de tonelaje de todos los expedientes.
tonnes	toneladas

### Ejemplo 1:

Una presentación conjunta de registros completos y de sustancias intermedias, donde no se ha solicitado la confidencialidad del intervalo de tonelaje en ningún expediente. El tonelaje total calculado exclusivamente a partir de los expedientes de registro completos es de 57 782 toneladas fabricadas o importadas. El intervalo de tonelaje total divulgado será, pues, de:

10 000-100 000 toneladas anuales.

### Ejemplo 2:

La misma presentación conjunta anterior, pero en la que se exportan 50 000 toneladas. El tonelaje neto total es de 7782 toneladas fabricadas o importadas. El intervalo de tonelaje total divulgado será, pues, de:

1000-10 000 toneladas anuales.

### Ejemplo 3:

La misma presentación conjunta anterior, pero esta vez algunos de los solicitantes de registro que han presentado expedientes de registros completos han solicitado la confidencialidad de su intervalo de tonelaje. El tonelaje total calculado exclusivamente a partir de los expedientes de registro completos no confidenciales es ahora de 52 251 toneladas fabricadas o importadas. El intervalo de tonelaje total divulgado será, pues, de:

más de 10 000 toneladas anuales.

#### Ejemplo 4:

Una presentación individual de un registro completo, donde no se ha solicitado la confidencialidad del intervalo de tonelaje. El tonelaje total calculado exclusivamente a partir de este expediente es de 180 000 toneladas fabricadas o importadas. El intervalo de tonelaje total divulgado será, pues, de:

100 000-1 000 000 toneladas anuales.

Tenga en cuenta que, en el caso de las notificaciones NONS divulgadas, se presume automáticamente la confidencialidad del intervalo de tonelaje, salvo en los casos en que se haya actualizado la NONS para aumentar el intervalo de tonelaje registrado. Para obtener información detallada, consulte la sección 2.5.

#### 2.6.12. Divulgación de las referencias bibliográficas

La Tabla 3 muestra la divulgación de información procedente de las referencias bibliográficas en los registros de parámetros de las secciones 4 a 7 de IUCLID. La tabla 4 explica los criterios de publicación.

**Tabla 3: Divulgación de las referencias bibliográficas**

Referencia	Información publicada
<b>Tipo de referencia</b>	Siempre publicada
<b>Título</b>	Divulgado a menos que esté protegido (consulte la Tabla 4)
<b>Autor/a</b>	Divulgado a menos que esté protegido (consulte la Tabla 4)
<b>Año</b>	Siempre publicada
<b>Fuente bibliográfica</b>	Divulgado a menos que esté protegido (consulte la Tabla 4)
<b>Laboratorio de ensayos</b>	Nunca publicada
<b>N.º de informe</b>	Nunca publicada
<b>Empresa propietaria</b>	Nunca publicada
<b>N.º de estudio de la empresa</b>	Nunca publicada
<b>Fecha del informe</b>	Siempre publicada
<b>Observaciones</b>	Nunca publicada

**Tabla 4: Resultado para la divulgación de referencias bibliográficas, autor, título y fuente bibliográfica**

Condiciones				Resultado
Solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia registrada	Solicitud de confidencialidad del registro de parámetros	Tipo de referencia	Laboratorio de ensayo, n.º de informe, empresa propietaria, n.º de estudio de la empresa	Divulgación del autor/el título/las fuentes bibliográficas
Sí	No importa	No importa	indicado o vacío	No
No	Sí	en blanco «fuente secundaria» «material gris» «informe de estudio» «datos de la empresa»	indicado o vacío	No
No	Sí	«publicación» «artículo de revisión o manual»	vacío	Sí
No	No	«informe de estudio» «datos de la empresa»	indicado o vacío	No
No	No	No importa	se indica al menos uno de estos	No
No	No	«publicación» «artículo de revisión o manual» en blanco «fuente secundaria» «literatura gris»	vacío	Sí

No se divulgan las referencias bibliográficas, el autor, el título ni la fuente bibliográfica si se solicita la confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia registrada, ya que el nombre de la sustancia se incluye con frecuencia en el título del estudio. Este hecho debe señalarse si la ECHA rechaza una solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC.

### 3. Solicitudes de confidencialidad

#### 3.1. Introducción

La plantilla de IUCLID permite a los solicitantes de registro establecer marcadores de solicitud de confidencialidad para información cubierta por el artículo 119, apartado 2 de REACH. Por cada elemento de información que un solicitante de registro desee mantener confidencial, se deberá presentar a la ECHA una solicitud de confidencialidad.

Se deberá abonar una tasa para las solicitudes de confidencialidad relacionadas con información cubierta por el artículo 119, apartado 2 de REACH, y la solicitud deberá venir acompañada de una justificación completa. En estos casos, la solicitud de confidencialidad solo se confirmará cuando se haya pagado la tasa correspondiente y la ECHA acepte la justificación como válida.



Tenga en cuenta que las tasas aplicables a las solicitudes de confidencialidad de la información dependen del elemento cuya confidencialidad se solicita, del tamaño del fabricante o importador y de si la solicitud de registro forma parte de una presentación conjunta o no.

La información incluida en el artículo 119, apartado 1 de REACH se divulgará, y se rechazarán las solicitudes de confidencialidad para esta información, no aplicándose ninguna tasa.

Si no está marcada como confidencial la información que no está específicamente cubierta por el artículo 119, apartados 1 o 2 de REACH, se considera de divulgación voluntaria; es el caso, por ejemplo, de la información de fichas de datos de seguridad para sustancias que no requieran fichas de datos de seguridad (nombre del solicitante de registro, número de registro, etc.).

### **3.2. Información sobre nombres públicos**

Tras la entrada en vigor el 1 de diciembre de 2010 de las modificaciones de REACH por el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), deberá indicarse un nombre público cuando se solicite la confidencialidad del nombre IUPAC en virtud del artículo 119, apartado 2, letras f) o g). La ECHA solo podrá considerar admisible una solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC y aceptar la solicitud como válida si se facilita un nombre público adecuado y, en su caso, una justificación válida de por qué hacen falta dos o tres niveles de enmascaramiento. Para acceder a las directrices sobre cómo obtener un nombre público adecuado, consulte el Anexo 1 de este manual.

### **3.3. Solicitudes de confidencialidad en presentaciones conjuntas y actualizaciones de los expedientes**

#### **3.3.1. Presentaciones conjuntas**

Siempre que haya un único solicitante de registro de la sustancia, este podrá solicitar la confidencialidad conforme a sus necesidades individuales. En una presentación conjunta, se recomienda encarecidamente que todos los solicitantes de registro que participen entablen un diálogo entre sí, y especialmente con su solicitante principal, para decidir qué información deberá ser objeto de la solicitud de confidencialidad por parte de todos los solicitantes, dado que la ECHA publica los expedientes de forma agregada.

En relación con los elementos de información recogidos en los expedientes de todos los solicitantes de registro de una presentación conjunta (como el nombre IUPAC de la sustancia), si desean solicitar su confidencialidad, todos los solicitantes deberán realizar la solicitud de confidencialidad de dicha información.

Hay varios casos en que la información podría no ser facilitada en los expedientes de los miembros, sino exclusivamente en el expediente del solicitante principal en nombre de todos los miembros de la presentación conjunta (por ejemplo, un resumen de estudios). En estos casos, basta con que el solicitante principal solicite la confidencialidad en el expediente.

#### **3.3.2. Actualizaciones de los expedientes**

Cuando se actualiza un expediente, los solicitantes de registro deben considerar si desean mantener las solicitudes de confidencialidad anteriores, en concreto la solicitud de confidencialidad sobre el intervalo de tonelaje, que se introduce en el paso de creación del

expediente, y que de otro modo no estará disponible en el conjunto de datos de la sustancia de IUCLID.

Si ya no se desea mantener la información confidencial, no deberá seleccionarse, o deberá eliminarse, el marcador correspondiente (para el intervalo de tonelaje). Si se desea solicitar la confidencialidad de información adicional, deberán seleccionarse los marcadores de confidencialidad adicionales correspondientes. No se aplicará tasa alguna por solicitudes anteriormente presentadas; solo se aplicará una tasa si el solicitante de registro pide la confidencialidad de información adicional recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH.

Observe que la versión más reciente del expediente será la versión divulgada por la ECHA, y las solicitudes de confidencialidad incluidas en esta versión serán las utilizadas para determinar la información que se publicará en el sitio web de la ECHA. Si un solicitante de registro omite las solicitudes de confidencialidad en una actualización de un expediente, es posible que ello dé lugar a que se haga pública la información cuya confidencialidad se había solicitado inicialmente.

### 3.4. Realización de solicitudes de confidencialidad

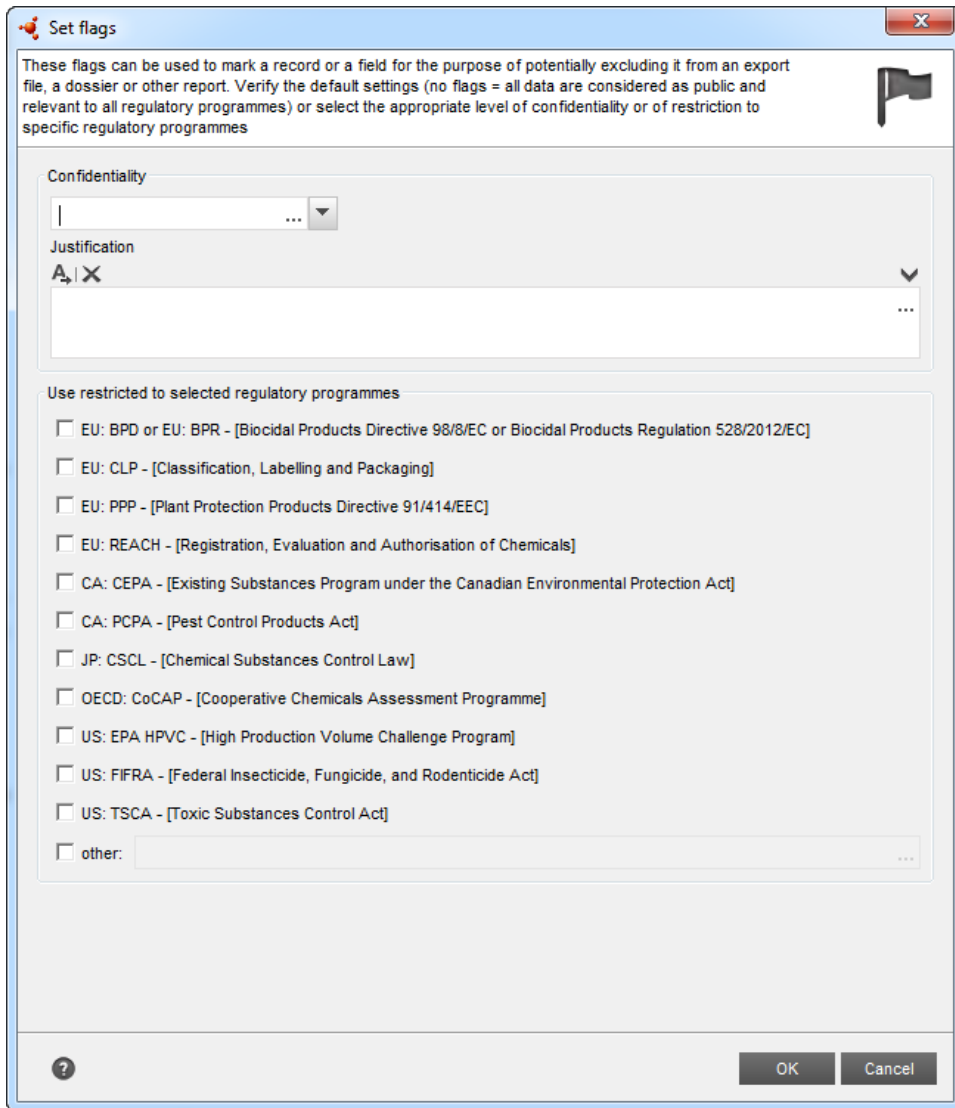
Cada fragmento de información de un conjunto de datos de la sustancia en IUCLID 6 va acompañado por un marcador de solicitud de confidencialidad:

#### **Figura 7: Ejemplo de un marcador de solicitud de confidencialidad sin activar en IUCLID**

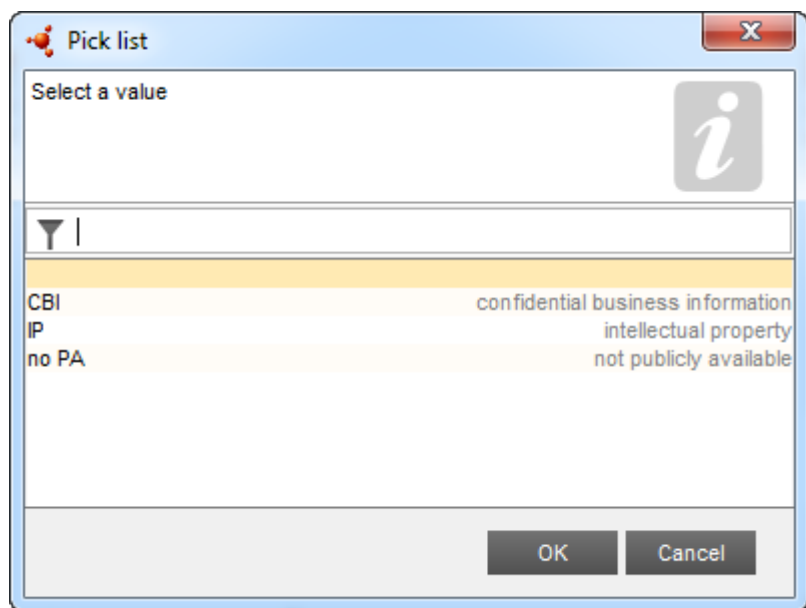


Para solicitar la confidencialidad de la información, hay que seleccionar una de las opciones del marcador: «CBI» (información comercial confidencial), «IP» (propiedad intelectual) o «no PA» (no disponible públicamente). Haga clic en el marcador para que aparezca la ventana «Set Flags» (Fijar marcadores):

**Figura 8: Ventana emergente «Set Flags» en IUCLID**



Haga clic en la flecha que activa el menú desplegable del cuadro de texto «Confidentiality» (Confidencialidad) para seleccionar la opción «CBI», «IP» o «no PA». También puede marcar la casilla «EU: REACH», si bien la ECHA detectará la solicitud aunque deje esta casilla sin marcar.

**Figura 9: Lista de opciones del menú desplegable de confidencialidad**

No hay diferencia en el tratamiento de las solicitudes de confidencialidad en las que aparezcan marcadas las opciones «CBI», «IP» o «no PA». El tipo seleccionado es simplemente para información del solicitante de registro, ya que la ECHA tratará todos los tipos del mismo modo.

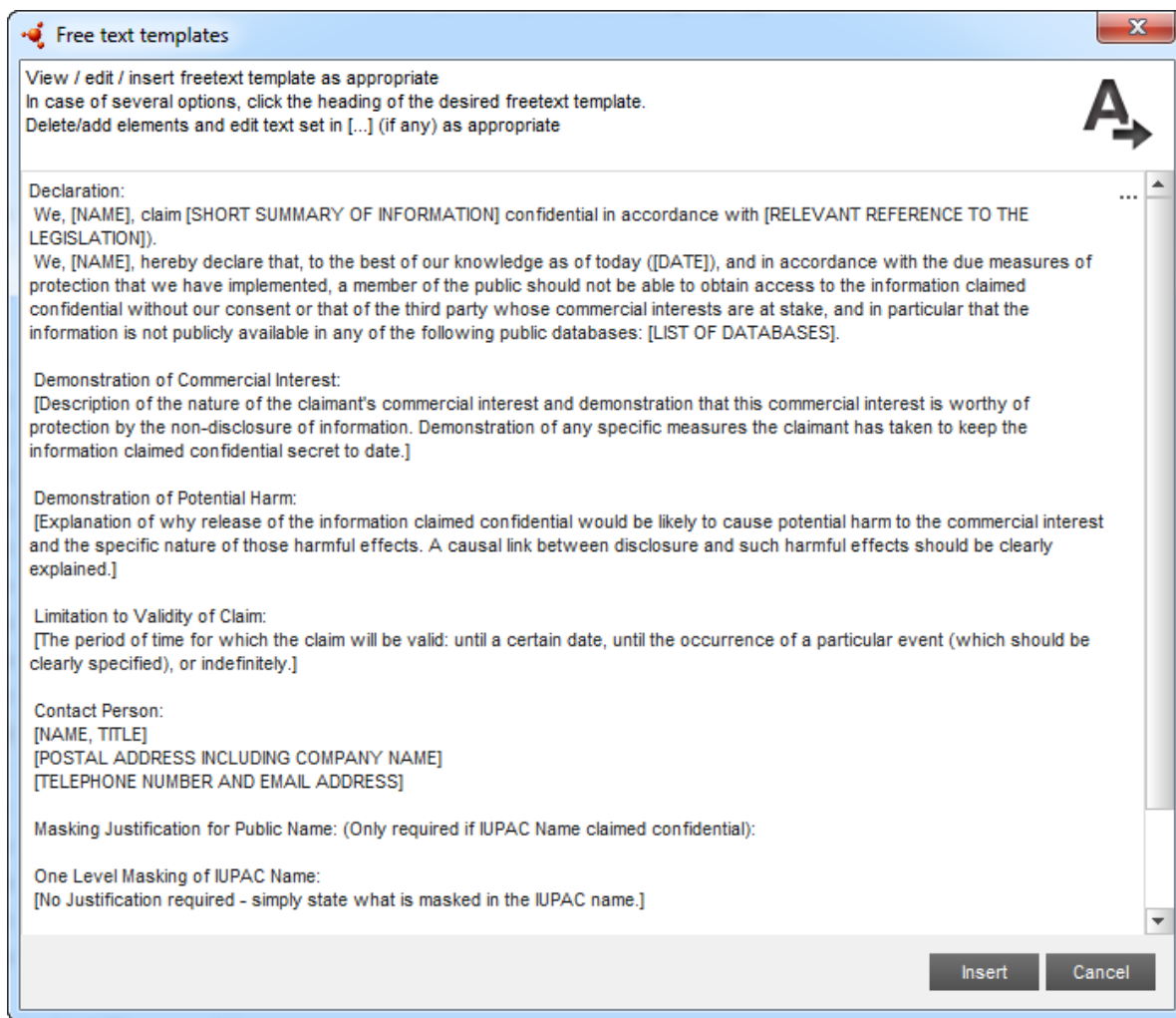
Por último, haga clic en el cuadro de texto «Justification» para introducir la justificación de la solicitud de confidencialidad. En el caso de la información recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH, se recomienda encarecidamente utilizar la plantilla de justificación descrita en el presente documento. De este modo, se asegurará de que la justificación incluya toda la información que necesita evaluar la ECHA.

Al hacer clic en el botón de justificación se añade un ejemplo de justificación al campo de texto libre. Haga clic en *insertar* y adapte la justificación según corresponda. Asegúrese además de borrar las partes irrelevantes del tipo de solicitud de que se trate; por ejemplo, la sección de nombre público en el caso de que no sea de aplicación a las solicitudes que no tengan que ver con el nombre IUPAC.

También puede proporcionarse una justificación como documento adjunto, pero asegúrese de que incluya los elementos requeridos. Para obtener instrucciones completas sobre las justificaciones, consulte la sección 3.7.

En el caso de información no recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH, se recomienda introducir una sencilla frase complementaria al tipo de marcador de confidencialidad seleccionado tecnologías de la información («CBI», «IP» o «no PA»):

**Figura 10: Cuadro de texto de la justificación de confidencialidad**



Free text templates

View / edit / insert freetext template as appropriate  
In case of several options, click the heading of the desired freetext template.  
Delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate

Declaration:  
We, [NAME], claim [SHORT SUMMARY OF INFORMATION] confidential in accordance with [RELEVANT REFERENCE TO THE LEGISLATION]).  
We, [NAME], hereby declare that, to the best of our knowledge as of today ([DATE]), and in accordance with the due measures of protection that we have implemented, a member of the public should not be able to obtain access to the information claimed confidential without our consent or that of the third party whose commercial interests are at stake, and in particular that the information is not publicly available in any of the following public databases: [LIST OF DATABASES].

Demonstration of Commercial Interest:  
[Description of the nature of the claimant's commercial interest and demonstration that this commercial interest is worthy of protection by the non-disclosure of information. Demonstration of any specific measures the claimant has taken to keep the information claimed confidential secret to date.]

Demonstration of Potential Harm:  
[Explanation of why release of the information claimed confidential would be likely to cause potential harm to the commercial interest and the specific nature of those harmful effects. A causal link between disclosure and such harmful effects should be clearly explained.]

Limitation to Validity of Claim:  
[The period of time for which the claim will be valid: until a certain date, until the occurrence of a particular event (which should be clearly specified), or indefinitely.]

Contact Person:  
[NAME, TITLE]  
[POSTAL ADDRESS INCLUDING COMPANY NAME]  
[TELEPHONE NUMBER AND EMAIL ADDRESS]

Masking Justification for Public Name: (Only required if IUPAC Name claimed confidential):

One Level Masking of IUPAC Name:  
[No Justification required - simply state what is masked in the IUPAC name.]

Insert Cancel

Es obligatorio escribir algo en todos los cuadros de texto de justificación del marcador de solicitud de confidencialidad, conforme al artículo 119, apartado 2; de lo contrario, REACH-IT no admitirá a trámite el expediente presentado (es decir, no superará una norma de trabajo).

Cuando haga clic en «OK» para cerrar la ventana «Set Flags», el marcador deberá aparecer sombreado para indicar que se ha activado, y deberá quedar visible el texto introducido en el cuadro de texto de justificación:

**Figura 11: Ejemplo de marcador de solicitud de confidencialidad activado**



Una vez activado el marcador de confidencialidad correspondiente a un elemento de información, se considerará que se ha solicitado la confidencialidad de dicho elemento.

Observe que en algunos casos, cabe aplicar varios marcadores a un solo elemento de información en IUCLID para solicitar su confidencialidad; consulte la sección 3.5.

### 3.5. Marcadores de solicitud de confidencialidad y tasas correspondientes según el artículo 119, apartado 2

En el cuadro siguiente se indica (por cada una de las solicitudes del artículo 119, apartado 2) dónde se ha de colocar el marcador para solicitar la confidencialidad de la información. En el caso de los marcadores referidos a información recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH, se aplicará una tasa de conformidad con el Anexo IV del Reglamento de tasas, y en consecuencia se facturará y se tramitará el expediente que incluya la solicitud. En el caso de marcadores de confidencialidad relativos a información no recogida en el artículo 119, apartado 2, de REACH, no se aplicará tasa alguna.

Tenga en cuenta que el Reglamento de tasas contempla tasas reducidas para las empresas pequeñas, medianas y microempresas, así como los miembros de las presentaciones conjuntas. A continuación se muestra la lista completa de los marcadores IUCLID relativos a la información recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH, junto con la cuantía de la posible tasa:

**Tabla 3: Marcadores de solicitud de confidencialidad y tasas correspondientes para la información recogida en el artículo 119, apartado 2, de REACH**

Información objeto de la solicitud de confidencialidad	Base jurídica	Tasa	Localización del marcador de confidencialidad en IUCLID	Observaciones
Si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza y la identidad de las impurezas o los aditivos de los que se sepa que son peligrosos	Artículo 119, apartado 2, letra a) de REACH	183 € a 4892 €	Sección 1.2: Grado de pureza y <input checked="" type="checkbox"/> «esta impureza se considera relevante para la clasificación y el etiquetado de la sustancia» y el tipo de composición es «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica) Y/O Sección 1.2: Impurezas: Marca encima de la sustancia de referencia y <input checked="" type="checkbox"/> «esta impureza se considera...» y el tipo de composición es «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica) Y/O Sección 1.2: Impurezas/Sustancias de referencia: marcadores en una sustancia de referencia vinculada (un marcador o ambos: información de la sustancia de referencia; información molecular y estructural) y <input checked="" type="checkbox"/> «esta impureza se considera...» y el tipo de composición es «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica) Y/O Sección 1.2: Aditivos: Marca encima de la sustancia de referencia y <input checked="" type="checkbox"/> «este aditivo se considera...» y el tipo de composición es «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica) Y/O Sección 1.2: Aditivos/Sustancias de referencia: marcadores en una sustancia de referencia vinculada (un marcador o ambos: Información de la sustancia de referencia; información molecular y estructural) y <input checked="" type="checkbox"/> «este aditivo se considera...» y el tipo de composición es «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica)	Se calculará una única tasa, sea cual sea el número y el tipo de los marcadores seleccionados en relación con un determinado elemento de información.
Intervalo de tonelaje	Artículo 119, apartado 2, letra b) de REACH	61 € a 1631 €	Título del expediente: Se selecciona la casilla de verificación «Solicitud de confidencialidad del intervalo de tonelaje» y la plantilla del expediente es estándar	No se pagan tasas por las solicitudes de intervalos de tonelaje de los expedientes de sustancias intermedias con arreglo a los artículos 17 o 18.

Resumen de estudio o resumen amplio de estudio	Artículo 119, apartado 2, letra c) de REACH	183 € a 4892 €	Secciones 4 a 7: se marcará la confidencialidad de cada resumen de estudio o resumen amplio de estudio. Nota: Un resumen de un estudio o un resumen amplio de un estudio en el sentido del artículo 119, apartado 2, letra c) se denomina «Registro de estudios de parámetros» en IUCLID.	Se calculará una tasa por cada resumen (amplio) de estudios objeto de una solicitud de confidencialidad.
Otra información de la ficha de datos de seguridad: descripción del ciclo de vida y usos desaconsejados	Artículo 119, apartado 2, letra d) de REACH	122 € a 3261 € *	Secciones 3.5.1 a 3.5.5 Solicitudes de confidencialidad en cualquier uso identificado. Tal solicitud se marcaría en la primera pestaña de cualquiera de los registros en los que se comunique el uso. Secciones 3.6.1 a 3.6.4: Solicitudes de confidencialidad en cualquier uso desaconsejado. Tal solicitud se marcaría en la primera pestaña de cualquiera de los registros en los que se comunique el uso/uso desaconsejado. Pueden crearse varios registros sobre usos y usos desaconsejados, y puede solicitarse la confidencialidad para cada uno de ellos por separado.	* Se calculará una única tasa sea cual sea el número de marcadores seleccionados en relación con los tipos de solicitud contemplados en el artículo 119, apartado 2, letra d). La tasa se facturará para expedientes que no sean sustancias intermedias aisladas in situ (OSII) que requieran una ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 1 de REACH.
Otra información de la ficha de datos de seguridad: número de registro	Artículo 119, apartado 2, letra d) de REACH	122 € a 3261 € *	Título del expediente: Se selecciona la casilla de verificación «Solicitud de confidencialidad sobre el número de registro» o, en el cuadro correspondiente de la sección 1.3 «Identificadores reglamentarios de programa», cuando se selecciona «Número de registro REACH» como identificador del programa.	* Se calculará una única tasa sea cual sea el número de marcadores seleccionados en relación con los tipos de solicitudes contemplados en el artículo 119, apartado 2, letra d). La tasa se facturará para expedientes que no sean sustancias intermedias aisladas in situ (OSII) que requieran una ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 1 de REACH.
Otra información de la ficha de datos de seguridad: información de la entidad jurídica	Artículo 119, apartado 2, letra d) de REACH	122 € a 3261 € *	Sección 1.1: Marcador encima de la entidad jurídica	* Se calculará una única tasa sea cual sea el número de marcadores seleccionados en relación con los tipos de solicitud contemplados en el artículo 119, apartado 2, letra d). La tasa se facturará para expedientes que no sean sustancias intermedias aisladas in situ (OSII) que requieran una ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 1 de REACH.
Otra información de la ficha de datos de seguridad: valoración como PBT	Artículo 119, apartado 2, letra d) de REACH	122 € a 3261 € *	Sección 2.3: marcador encima del resumen de parámetros o Sección 2.3: marcador encima de cada registro de estudios de parámetros	* Se calculará una única tasa sea cual sea el número de marcadores seleccionados en relación con los tipos de solicitud contemplados en el artículo 119, apartado 2, letra d). La tasa se facturará para

				expedientes que requieran una ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 1 de REACH y que requieran un informe sobre la seguridad química (ISQ).
Otra información en la ficha de datos de seguridad: escenarios de exposición	Artículo 119, apartado 2, letra d) de REACH	122 € a 3261 € *	Secciones 3.5.1 a 3.5.6: La confidencialidad puede solicitarse en cualquiera de las pestañas que se especifican más abajo: Escenario contribuyente para el medio ambiente (relacionado con las actividades de los trabajadores) Escenario contribuyente para el medio ambiente (relacionado con las actividades de los consumidores) Escenario contribuyente para los trabajadores Escenario contribuyente para los consumidores	* Se calculará una única tasa sea cual sea el número de marcadores seleccionados en relación con los tipos de solicitud contemplados en el artículo 119, apartado 2, letra d). La tasa se facturará para expedientes que requieran una ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 1 de REACH y que requieran un informe sobre la seguridad química (ISQ).
Otra información de la ficha de datos de seguridad: si se ha realizado una valoración de la seguridad química	Artículo 119, apartado 2, letra d) de REACH	122 € a 3261 € *	Sección 13: marcador en la sección 13 y selección del tipo de informe «Informe sobre la seguridad química de REACH (ISQ)».	* Se calculará una única tasa sea cual sea el número de marcadores seleccionados en relación con los tipos de solicitud contemplados en el artículo 119, apartado 2, letra d). La tasa se facturará para expedientes que requieran una ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 1 de REACH y que requieran un informe sobre la seguridad química (ISQ).
Otra información en las fichas de datos de seguridad – Vida útil del artículo y vida útil del artículo desaconsejada	Artículo 119, apartado 2, letra d) de REACH	122 € a 3261 € *	Secciones 3.5.6 y 3.6.5: Solicitudes de confidencialidad para la vida útil del artículo y vida útil del artículo desaconsejada. Tal solicitud se marcará en la primera pestaña de cualquiera de los registros en los que se comunique la vida útil del artículo/vida útil del artículo desaconsejada.	* Se calculará una única tasa sea cual sea el número de marcadores seleccionados en relación con los tipos de solicitud contemplados en el artículo 119, apartado 2, letra d). La tasa se facturará para expedientes que requieran una ficha de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 1 de REACH y que requieran un informe sobre la seguridad química (ISQ).
Nombres comerciales de las sustancias	Artículo 119, apartado 2, letra e) de REACH	61 € a 1631 €	Sección 1.1: Marcador en el cuadro «Otros nombres» si hay un marcador de confidencialidad en una fila con el tipo de nombre «Trade name» (nombre comercial).	Se calculará una única tasa por cada nombre comercial objeto de la solicitud.
Nombre IUPAC de las sustancias	Artículo 119,	61 € a	Independientemente de la ubicación del marcador, una solicitud sobre el nombre IUPAC únicamente es	Se calculará una única tasa, sea cual sea el número de



fuera de la fase transitoria que se inscriban en una de las clases de peligro indicadas en el artículo 119, apartado 1, letra a).	apartado 2, letra f) de REACH	1631 €	<p>válida si en la sección 1.2, el tipo de composición es «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica).</p> <p>Sección 1.1: Marcador encima de Sustancia de referencia (forma preferida de indicar una solicitud de confidencialidad sobre el nombre IUPAC)</p> <p>Sección 1.1: marcadores en una sustancia de referencia vinculada (un marcador o ambos: Información de la sustancia de referencia, Información molecular y estructural).</p> <p>Sección 1.2: Constituyentes: marcador encima de Sustancia de referencia (forma preferida de indicar una solicitud de confidencialidad de la identidad de un constituyente o una sustancia multiconstituyente o una sustancia UVCB. Este marcador es especialmente útil cuando no caben solicitudes de confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia registrada. Sección 1.2: Constituyentes / Sustancias de referencia: marcadores en una sustancia de referencia vinculada (un marcador o ambos: Información de la sustancia de referencia, Información molecular y estructural).</p>	<p>marcadores seleccionados en la lista. Además, solo se cobrará una tasa si la sustancia está fuera de la fase transitoria y cumple los criterios aplicables a cualquiera de las clases o categorías de peligro establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esta solicitud es válida únicamente para un periodo de 6 años.</p>
Nombre IUPAC de sustancias utilizadas como sustancias intermedias y/o en investigaciones científicas y/o en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, si son peligrosas en una de las clases de peligro contempladas en el artículo 119, apartado 1, letra a)	Artículo 119, apartado 2, letra g) de REACH	61 € a 1631 €	<p>Independientemente de la ubicación del marcador, una solicitud sobre el nombre IUPAC únicamente es válida si en la sección 1.2, el tipo de composición es «legal entity composition» (composición de la entidad jurídica).</p> <p>Sección 1.1: Marcador encima de Sustancia de referencia (forma preferida de indicar una solicitud de confidencialidad sobre el nombre IUPAC)</p> <p>Sección 1.1: marcadores en una sustancia de referencia vinculada (un marcador o ambos: Información de la sustancia de referencia, Información molecular y estructural).</p> <p>Sección 1.2: Constituyentes: marcador encima de Sustancia de referencia (forma preferida de indicar una solicitud de confidencialidad de la identidad de un constituyente o una sustancia multiconstituyente o una sustancia UVCB. Este marcador es especialmente útil cuando no caben solicitudes de confidencialidad del nombre IUPAC de la sustancia registrada.</p> <p>Sección 1.2: Constituyentes / Sustancias de referencia: marcadores en una sustancia de referencia vinculada (un marcador o ambos: Información de la sustancia de referencia, Información molecular y estructural).</p>	<p>Se calculará una única tasa, sea cual sea el número de marcadores seleccionados en la lista. Además, solo se aplicará la tasa si la sustancia cumple los criterios aplicables a cualquiera de las clases o categorías de peligro establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y se indica en el expediente que la sustancia solo se utiliza como sustancia intermedia, en actividades de investigación científica o en actividades de investigación y desarrollo orientadas a productos y procesos.</p>

Las solicitudes de confidencialidad del nombre IUPAC se pueden realizar en las secciones 1.1 y/o 1.2 de IUCLID. Nota: Aunque la herramienta de divulgación no distingue si una solicitud de confidencialidad se activa encima o dentro de la sustancia de referencia, es preferible activar los marcadores de confidencial ENCIMA y no DENTRO de la sustancia de referencia. De este modo aumenta la visibilidad de la solicitud de confidencialidad para el personal que evalúa o trabaja en el expediente.

Las tasas exactas que genera la solicitud de confidencialidad de la información citada, junto con todas las demás tasas relacionadas con REACH, se encuentra en los anexos del Reglamento (CE) n.º 340/2008 de la Comisión (el Reglamento de tasas), publicado en <http://www.echa.europa.eu/es/regulations/reach/legislation> (sección de legislación de aplicación).

### 3.6. Justificación para solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2 y factores tenidos en cuenta

#### 3.6.1. Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra a) sobre el grado de pureza de la sustancia o la identidad de las impurezas

##### Motivos para solicitar la información confidencial:

La revelación del grado de pureza puede tener efectos en el entorno competitivo, indicando a los competidores hacia dónde deben dirigir sus esfuerzos de investigación. La identidad de las impurezas (en especial si se identifican por el nombre IUPAC) puede revelar detalles sobre el proceso de producción respectivo (incluidos los métodos de purificación) o bien, si no hay presencia de determinadas impurezas, puede permitir que se determine qué proceso productivo no se ha aplicado. El interés de mantener confidencial la identidad de los aditivos puede estar en su relevancia para la función de la sustancia.

**Tabla 4: Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra a)**

Factores a favor	Factores en contra
Normalmente se considera que existe un posible perjuicio para los intereses comerciales cuando la confidencialidad es solicitada por empresas, especialmente pymes, que operan en nichos de mercado de innovación, donde la existencia comercial de estos operadores estaría en peligro si se revelase la información.	Un número más elevado de solicitudes de registro con un grado de pureza similar normalmente implica menores efectos sobre la competencia.

Para las reglas de divulgación, véanse los apartados correspondientes de la sección 2.5 de este manual.

#### 3.6.2. Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra b) sobre el intervalo de tonelaje total

##### Motivos para solicitar la información confidencial:

El volumen exacto de una sustancia que fabrica o importa un determinado solicitante de registro es siempre confidencial. Sin embargo, si el mercado se considera relativamente pequeño (es decir, tiene un pequeño número de competidores), el solicitante de registro también podrá tener interés en que no se revele el intervalo de tonelaje de fabricación o importación de la sustancia, ya que podría dar una indicación a los competidores en cuanto al tamaño del mercado de la sustancia, que de otro modo sería desconocido. Otros competidores del mercado global también pueden tener acceso a la información de tonelajes en el mercado europeo.

**Tabla 5: Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra b)**

Factores a favor	Factores en contra
Pequeño número de competidores (por ejemplo, una presentación conjunta donde solo hay dos o tres solicitantes de registro y solo uno de ellos solicita la confidencialidad del tonelaje).	La posibilidad de que se causen perjuicios derivados de la revelación del intervalo de tonelaje total es más improbable cuantos más sean los miembros de una presentación conjunta.
El intervalo de tonelaje objeto de la solicitud de confidencialidad es relativamente preciso (es decir, mayor interés en el tratamiento confidencial si el intervalo es de 1 a 10 toneladas que si es de 100 a 1000 toneladas).	

Nota sobre las evaluaciones de las solicitudes de confidencialidad: dado que cada solicitante de registro demanda la confidencialidad de la información sobre tonelaje en la parte propia del expediente de registro (y no en la presentación conjunta), la ECHA evalúa este tipo de solicitudes de confidencialidad individualmente. Esto significa que la ECHA evaluará si el solicitante de registro que solicita la confidencialidad de su información sobre tonelaje puede demostrar que la revelación de esta información podría ser perjudicial para sus intereses comerciales o los de un tercero.

Para las reglas de divulgación, véanse los apartados correspondientes de la sección 2.5 de este manual.

### 3.6.3. Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra c) sobre los resúmenes de estudio y los resúmenes amplios de estudio

#### Motivos para solicitar la información confidencial:

La realización de estudios constituye una importante inversión financiera para los solicitantes de registro. También puede alegarse que la publicación de la información podría causar conflictos con la existencia de derechos de propiedad intelectual o licencias otorgadas por terceros.

**Tabla 6: Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra c)**

Factores a favor	Factores en contra
Importante inversión financiera para la empresa en cuestión en comparación con su facturación (por ejemplo, si el estudio ha sido realizado por una pyme).	Presencia de una propuesta de ensayo sobre el mismo parámetro (necesidad de consulta pública).
Conflicto evidente con derechos de propiedad intelectual existentes	Estudio publicado
Relevancia limitada del resumen de estudio para la interpretación del resultado	Gran relevancia del resumen de estudio para la interpretación del resultado
	Estudio presentado en el marco de una solicitud de registro hace al menos 12 años

Para las reglas de divulgación, véanse los apartados correspondientes de la sección 2.5 de este manual.

### 3.6.4. Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d) sobre la información de la ficha de datos de seguridad

#### Motivos para solicitar la información confidencial:

La información sobre la entidad jurídica, el número de registro de REACH, los usos, los usos desaconsejados, los escenarios de exposición, la evaluación de PBT/mPmB y la indicación de si se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química se considera contenida en las fichas de datos de seguridad, que pueden incluir datos previstos únicamente para el cliente directo, como indicaciones detalladas referentes al uso. En algunos casos, al revelar información se pueden revelar también vínculos entre los solicitantes de registro y sus distribuidores o usuarios intermedios.

**Tabla 7: Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra d)**

#### Usos (descripción del ciclo de vida)

Factores a favor	Factores en contra
Todos los solicitantes de registro solicitan la confidencialidad de la información sobre los mismos usos.	El uso ya ha sido publicado en el portal de divulgación de la ECHA, puesto que se trata de un uso común y otros solicitantes de registro no han solicitado su confidencialidad.
Usos relacionados con I+D científico o IDOPP.	Naturaleza general de la descripción de uso (por ejemplo, ausencia de información de uso, concentración y frecuencia de aplicación).

#### Entidad jurídica

Factores a favor	Factores en contra
El solicitante de registro ha designado un representante para los fines de puesta en común de datos.	El solicitante de registro suministra directamente la sustancia en una cadena de suministro no compleja.
El solicitante de registro no actúa como proveedor directo (por ejemplo, en caso de producción subcontratada).	

#### Número de registro

Factores a favor	Factores en contra
El número de registro no está disponible íntegramente para toda la cadena de suministro (por ejemplo, los distribuidores hacen uso de la posibilidad de omitir los 4 últimos dígitos en la ficha de datos de seguridad).	El número de registro está íntegramente disponible en la ficha de datos de seguridad para toda la cadena de suministro.

#### Escenarios de exposición, evaluación de PBT/mPmB e indicación de si se ha realizado la valoración de la seguridad química, vida útil del artículo

Factores a favor	Factores en contra
La información cuya confidencialidad se solicita en el expediente de registro no está íntegramente disponible para toda la cadena de suministro.	La información cuya confidencialidad se solicita en el expediente de registro está íntegramente disponible para toda la cadena de suministro y no revela secretos comerciales.

Para las reglas de divulgación, véanse los apartados correspondientes de la sección 2.5 de este manual.

### 3.6.5. Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra e) sobre el nombre o los nombres comerciales

#### Motivos para solicitar la información confidencial:

La revelación del nombre comercial junto con las propiedades de la sustancia o la información de la empresa podría sacar a la luz acuerdos de mercado entre fabricantes o importadores y sus clientes, en especial en combinación con otras informaciones publicadas en el portal de divulgación de la ECHA.

#### Tabla 8: Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letra e)

Factores a favor	Factores en contra
Mercados más pequeños, donde podrían averiguarse fácilmente los vínculos entre los solicitantes de registro y sus distribuidores o usuarios intermedios.	Dado que los nombres comerciales son en general públicos, normalmente no es posible establecer que su revelación cause un perjuicio a menos que el solicitante de registro pueda demostrar que la revelación del nombre comercial junto con el resto de la información disponible en la página web de la ECHA podría perjudicar sus legítimos intereses comerciales.

### 3.6.6. Solicitudes con arreglo al artículo 119, apartado 2, letras f) o g) sobre «el nombre de la nomenclatura de la IUPAC»

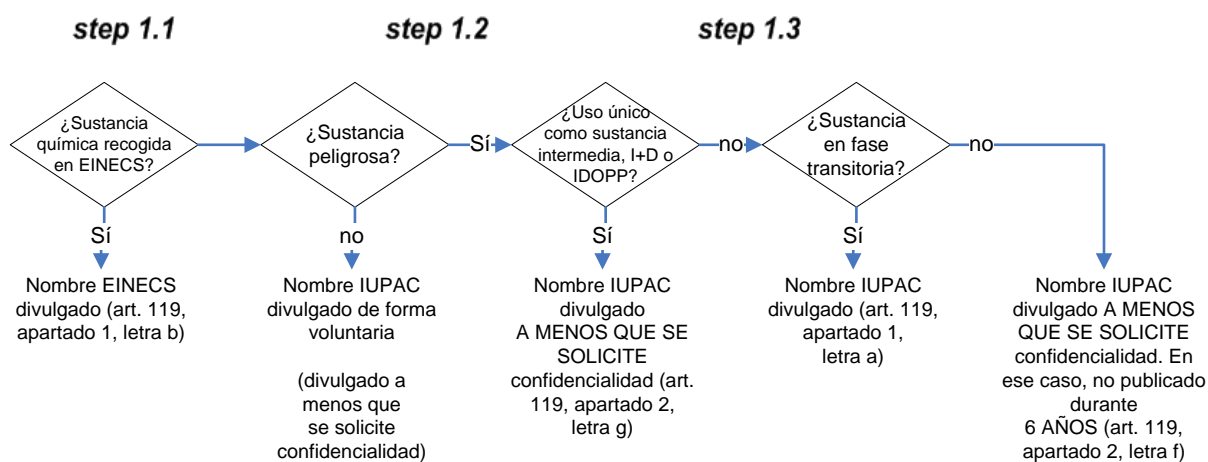
#### Motivos para solicitar la información confidencial:

Fundamentalmente, la razón para solicitar la confidencialidad del nombre IUPAC es que este contiene información sobre la estructura química de la sustancia, que podría facilitar a los competidores conocimientos valiosos sobre los productos del solicitante de registro.

Nota: Cuando se solicite la confidencialidad del nombre IUPAC, **deberá facilitarse un nombre público** que pueda divulgarse. La ECHA solo podrá considerar admisible una solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC y aceptar la solicitud como válida si se facilita un nombre público adecuado y, en su caso, una justificación válida de por qué hacen falta dos o tres niveles de enmascaramiento. El nombre público debe derivarse del nombre IUPAC siguiendo las directrices establecidas en el Anexo 1 de este manual: Cómo encontrar un nombre público para una sustancia para su uso bajo el Reglamento REACH.

En relación con los marcadores de confidencialidad del nombre IUPAC, la ECHA distingue 4 casos:

**Figura 12: Confidencialidad del nombre IUPAC**



**a. Sustancias no peligrosas (paso 1.1.)**

REACH no establece la obligación de divulgar el nombre de sustancias que no se inscriban en una de las clases de peligro mencionadas en el artículo 119, apartado 1, letra a) y no recogidas en el EINECS. En estos casos se divulgará el nombre IUPAC a menos que lo marque como confidencial, en cuyo caso no se pagará ninguna tasa ni será necesario aportar una justificación.

**b. Solicitudes de confidencialidad del nombre IUPAC en virtud del artículo 119, apartado 2, letra g) (paso 1.2)**

Las sustancias que se clasifiquen en una de las clases de peligro mencionadas en el artículo 119, apartado 1, letra a) y que se utilicen EXCLUSIVAMENTE como sustancia intermedia, en investigación y desarrollo científicos y en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, se acogen al artículo 119, apartado 2, letra g) y se pueden mantener confidenciales durante un período indefinido.

La ECHA comprueba el uso como sustancia intermedia (1) en la plantilla del expediente o (2) en la sección correspondiente de usos, sección 3.5 de IUCLID. Es importante señalar que la ECHA puede reevaluar la validez de la solicitud si posteriormente descubre que la sustancia se ha considerado intermedia de forma incorrecta.

Tenga en cuenta que el solicitante de registro puede presentar un expediente IDOPP, que no está sujeto a divulgación, siempre que solo sean pertinentes los usos de investigación y desarrollo científicos o de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos. Siempre que el uso en IDOPP se presente en un expediente de registro estándar, deberá indicarse claramente en la sección 3.5, Usos, de IUCLID.

Nota: Dado que los fabricantes e importadores de polímeros deben presentar un registro estándar a la ECHA por las sustancias monómeras, el uso «sustancia intermedia para la producción de polímeros» no se considera «uso intermedio» en el sentido del artículo 119, apartado 2, letra g).

**c. Solicitudes de confidencialidad del nombre IUPAC en virtud del artículo 119, apartado 2, letra f) (paso 1.3)**

Si se trata de una sustancia peligrosa fuera de la fase transitoria, la solicitud se inscribe en el ámbito de aplicación del artículo 119, apartado 2, letra f) de REACH. Esto significa que el nombre IUPAC se puede mantener confidencial durante un período limitado de 6 años.

**d. Solicitudes de confidencialidad inadmisibles en virtud del artículo 119, apartado 1, letra a).**

Las solicitudes de confidencialidad del nombre IUPAC se consideran inadmisibles si no se inscriben en el ámbito del artículo 119, apartado 2, letras f) o g).

Por ejemplo, en el caso de una sustancia peligrosa clasificada en una de las clases de peligro recogidas en el artículo 119, apartado 1, letra a), que se haya registrado como sustancia en fase transitoria, no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 119, apartado 2, letra f). Cuando, además, la información de uso incluida en el expediente de registro de dicha sustancia indique que los usos van más allá del exclusivo uso como sustancia intermedia o en investigación y desarrollo científicos o en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, tampoco se cumplirán las condiciones establecidas en el artículo 119, apartado 2, letra g).

Sin embargo, estas sustancias se enmarcan en el ámbito del artículo 119, apartado 1, letra a), lo que implica que el nombre IUPAC se divulgará en el sitio web de la ECHA.

**Para obtener más información sobre cómo fijar marcadores de confidencialidad en el nombre IUPAC, consulte la sección 3.5; para conocer las reglas de divulgación, consulte la sección 2.5 de este manual.**

**Tabla 9: Factores tenidos en cuenta al solicitar la información confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letras f) y g)**

Factores a favor	Factores en contra
Normalmente se considera que existe un posible perjuicio para los intereses comerciales cuando la confidencialidad del nombre IUPAC es solicitada por empresas, especialmente pymes, que operan en nichos de mercado de innovación, donde la existencia comercial de estos operadores estaría en peligro si se revelase este nombre.	Existencia de una propuesta de ensayo en el expediente (necesidad de consulta pública): En especial, si las propuestas de ensayo se incluyen en expedientes de sustancias en fase transitoria, es probable que haya terceros que retengan información que podría ser pertinente. En el caso de las sustancias fuera de la fase transitoria, normalmente solo el solicitante de registro que retenga la información pertinente y la revelación del nombre IUPAC reducirían el valor añadido en este sentido.
Mayor necesidad de protección en el caso de la I+D científica o la IDOPP (hay que tener en cuenta que los expedientes IDOPP nunca se divulgan).	Determinaciones realizadas en virtud del artículo 24 del Reglamento CLP.

### 3.7. Justificación de la solicitud de confidencialidad

Con carácter general, una solicitud de confidencialidad ha de tratar los siguientes aspectos:

- Declaración explicando que este elemento de información se considera confidencial con arreglo al artículo 119, apartado 2, letras a), b), c), d), e), f) o g) de REACH.

- Declaración genérica sobre la naturaleza de la información objeto de la solicitud de confidencialidad (que se utilizará como introducción de cada solicitud).
- Demostración de interés o valor comercial digno de protección; véanse los factores caso por caso a continuación.
- Perjuicio que puede causar la revelación: impacto potencial sobre la empresa (por ejemplo, una ventaja positiva para la competencia). Es importante destacar la vinculación y la causalidad directa entre la revelación y el impacto sobre la empresa; consulte los factores caso por caso en la sección 3.6.

En el caso de la información no recogida en los apartados 1 o 2 del artículo 119 de REACH, la justificación de la solicitud de confidencialidad podría ser sencillamente una breve frase complementaria al tipo de marcador de solicitud de confidencialidad seleccionado: «CBI», «IP» o «No PA». Estos marcadores de confidencialidad no generarán una factura ni una evaluación.

En el caso de la información recogida en el artículo 119, apartado 1 de REACH, se descartará cualquier justificación de la solicitud de confidencialidad, ya que este tipo de información se divulgará siempre.

En el caso de la información recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH, se recomienda que las justificaciones de la solicitud de confidencialidad tengan la estructura descrita a continuación.

La justificación de por qué la revelación de información recogida en el artículo 119, apartado 2 podría ser perjudicial para los intereses comerciales del solicitante de registro no puede limitarse a una sencilla declaración de que esa información es un secreto comercial. Hay que aportar otras razones que justifiquen el carácter confidencial de la información.

De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea relativa a la definición de lo que puede constituir material confidencial y la definición de información no revelada del artículo 39, apartado 2 del Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la OMC, cabe establecer una serie de principios comunes. Por tanto, el concepto que tiene la ECHA de lo que constituye información confidencial se basa en los siguientes elementos:

- La información solo debe ser conocida para un número limitado de personas (es decir, no debe ser de dominio público o de conocimiento generalizado en la industria). Normalmente, el solicitante de registro o un tercero habrá adoptado medidas concretas para mantener la información secreta.
- La solicitud debe razonarse debidamente. No bastan unas simples declaraciones.
- Es preciso demostrar que existe un interés comercial (la información debe tener algún tipo de valor comercial o debe haber intereses comerciales legítimos en juego).
- La revelación de la información debe poder perjudicar los intereses comerciales del solicitante de registro o de un tercero, y debe establecerse la relación causa-efecto entre la publicación de la información y el posible perjuicio.

Estos principios deben reflejarse en una justificación de la solicitud de confidencialidad, para que la ECHA acepte su validez. La ECHA verificará si están presentes todos los elementos esenciales en cada caso y si puede dar por válida la solicitud, tal y como se explica en la sección 3.8.

Como ya se ha explicado, la ECHA buscará determinados elementos en una justificación de la solicitud de confidencialidad relativa a la información contemplada en el artículo 119, apartado 2 de REACH. Tenga en cuenta que, aunque la justificación debe contener todos los elementos descritos a continuación, no ha de ser un análisis detallado ni un estudio de mercado. Lo



recomendable es que la justificación incluya dos o tres frases por elemento (debajo) y un máximo de una página A4 en total.

### 3.7.1. Elementos que deben estar presentes en las justificaciones en general

La ECHA evaluará las solicitudes de confidencialidad con respecto a la información recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH, exclusivamente sobre la base del contenido de las justificaciones de dichas solicitudes. Por tanto, es importante que la justificación incluya todos los elementos necesarios y que esté bien razonada.

**Tabla 10: Elementos requeridos para las justificaciones de solicitud de confidencialidad**

Elementos requeridos	Descripción
Declaración de que la información (en la forma cuya confidencialidad se solicita) no es de dominio público ni de conocimiento generalizado en la industria con el permiso del solicitante de registro.	Confirmación de que (hasta donde conoce el solicitante de registro) un miembro del público no debería ser capaz de obtener acceso a la información sin la autorización del solicitante o del tercero cuyos intereses comerciales están en juego y de que la información no está disponible en ninguna de las bases de datos públicas de una lista predeterminada (consulte la sección 3.8). En el caso concreto de que alguna autoridad pública haya tomado una determinación en cuanto a la confidencialidad de la información, el solicitante de registro deberá indicar el nombre de dicha autoridad, el número de referencia de la decisión o declaración y explicar brevemente la conclusión.
Demostración de que el solicitante de registro tiene un interés comercial digno de protegerse con la no revelación de la información.	Descripción de la naturaleza del interés comercial que tiene la no revelación (por ejemplo, que la información es un secreto empresarial o comercial, la confidencialidad de la propiedad intelectual, etc.) y por qué el solicitante de registro cree que este interés merece protección. Descripción de las medidas concretas adoptadas por el solicitante de registro para salvaguardar la confidencialidad de la información e indicación de si estas medidas continuarán en el futuro.
Demostración de que la revelación de la información podría perjudicar los intereses comerciales del solicitante de registro o de un tercero.	Por cada categoría de información objeto de una solicitud de confidencialidad, el solicitante de registro deberá explicar de forma concreta por qué es probable que la divulgación de esta información perjudique sus intereses comerciales. Deberá explicarse la naturaleza concreta de esos efectos perjudiciales y la relación causa-efecto entre la revelación y dichos efectos perjudiciales. La descripción deberá ser clara, transparente y convincente.

**Tabla 11: Elementos opcionales para las justificaciones de solicitud de confidencialidad**

Elementos opcionales	Descripción
Limitación de la validez de la solicitud	El solicitante de registro deberá especificar el período de tiempo de validez de la solicitud: hasta una fecha determinada, hasta que ocurra un hecho determinado (que debe especificarse con claridad) o permanentemente.
Persona de contacto	El solicitante de registro deberá proporcionar los datos de contacto (como mínimo, el nombre, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono) de una persona responsable con la que pueda ponerse en contacto la ECHA si necesita aclaraciones.

**Tabla 12: Elemento adicional necesario para justificar la solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC**

Elemento adicional necesario (solicitudes relativas al nombre IUPAC exclusivamente)	Descripción
Detalles de los elementos del nombre IUPAC enmascarados para generar el nombre público y justificaciones para el enmascaramiento si es de dos o tres niveles.	Tal y como se describe en el Anexo 1 de este manual, «Cómo encontrar un nombre público para una sustancia para su uso bajo el Reglamento REACH», hace falta un sistema coherente de generación de nombres públicos de las sustancias para aumentar la utilidad de la publicación de información específica de la sustancia por la ECHA en su sitio web. Con este fin, cada solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC deberá ir acompañada de un nombre público adecuado, derivado del nombre IUPAC de conformidad con el Anexo 1. Deberá explicarse con detalle qué es objeto de enmascaramiento y, si este es de dos o tres niveles, cada nivel deberá ir acompañado de una justificación de su necesidad.

Nota: Si falta alguno de los elementos requeridos para solicitar la confidencialidad, la solicitud se rechazará cuando sea evaluada por la ECHA; consulte la sección 3.8: Evaluación de las solicitudes de confidencialidad por parte de la ECHA.

### 3.7.2. Elementos adicionales para respaldar una solicitud

En función de la índole de la información objeto de la solicitud de confidencialidad, puede que el solicitante de registro desee incluir elementos adicionales a fin de poder explicar cómo afectaría la revelación de la información a su posición financiera o competitiva, o el uso que los competidores podrían hacer de dicha información. Por ejemplo:

- Con respecto a las solicitudes relativas al nombre químico o comercial, una breve descripción de la información pertinente relativa al sector de mercado y a los productos afectados, y una indicación del impacto que tendría la revelación del nombre químico o comercial.
- Con respecto a las solicitudes relativas a la información sobre el intervalo de tonelaje, una breve descripción de la información pertinente relativa al sector de mercado y a los productos afectados, y la dimensión aproximada del mercado (número de competidores).
- Con respecto a las solicitudes relativas a la información que contiene la ficha de datos de seguridad, una descripción de por qué la información solo puede ponerse a disposición de los clientes directos del solicitante de registro.
- Con respecto a las solicitudes cuya justificación se base en la existencia de derechos sobre la propiedad intelectual, una explicación de las implicaciones legales que tendría la publicación de la información para el solicitante de registro; es decir, si la publicación debilitaría la protección otorgada por el derecho en cuestión o podría interferir con las relaciones contractuales u otras negociaciones llevadas a cabo por la persona que facilita la información o en cuyo nombre se facilita. Cuando se invoquen relaciones contractuales, deberán facilitarse extractos o descripciones detalladas de estos acuerdos.

En todos los casos, las descripciones aportadas deben ser claras y transparentes, y los razonamientos han de ser sencillos, lógicos y fáciles de seguir.

## 3.8. Evaluación de las solicitudes de confidencialidad por parte de la ECHA

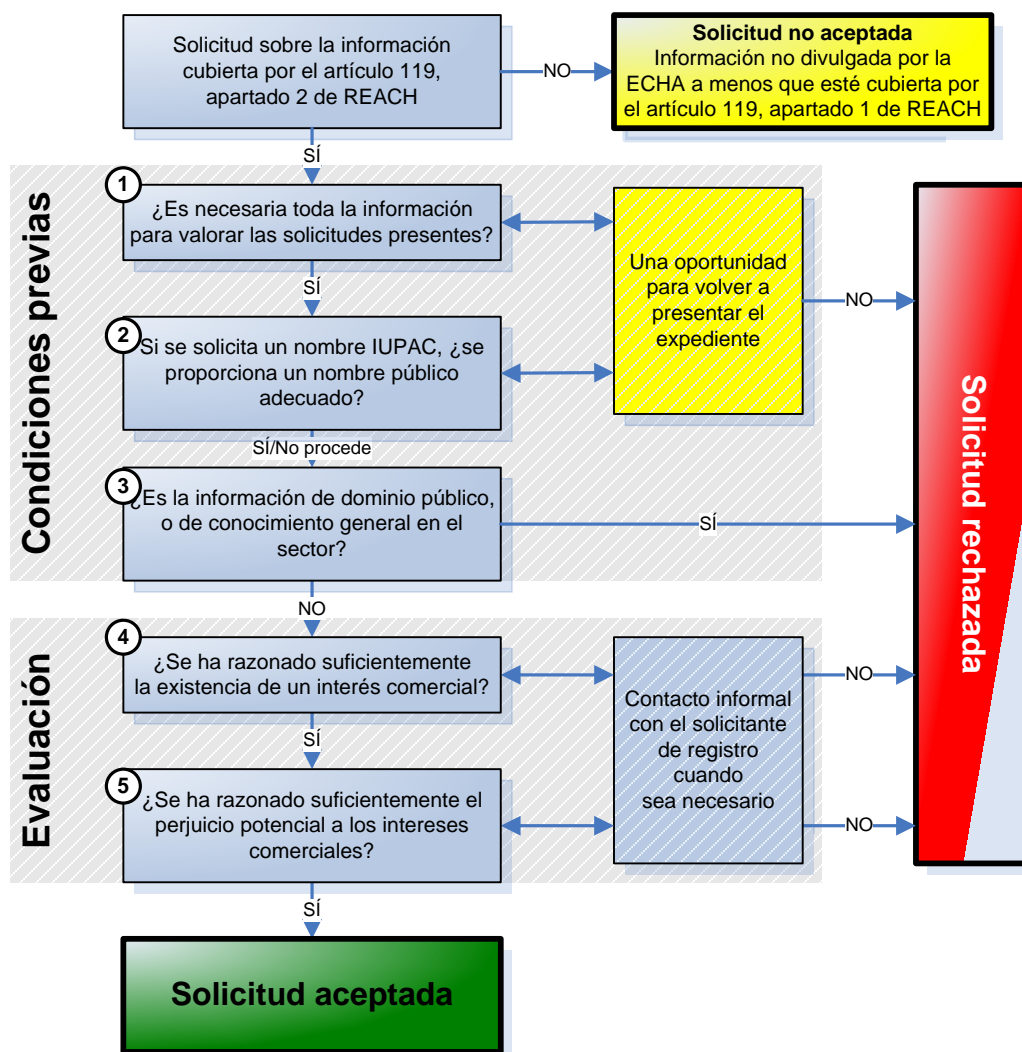
### 3.8.1. Procedimiento de evaluación

Un objetivo importante de REACH es conseguir que los ciudadanos de la UE tengan acceso a la información sobre las sustancias y preparados químicos a los que puedan estar expuestos, de manera sean capaces de tomar decisiones fundadas sobre el uso que hagan de las sustancias y los preparados químicos. Por tanto, en la redacción de REACH, los legisladores presumían que había un interés preexistente del público en tener acceso al tipo de información relacionada en el artículo 119, apartado 2. Por este motivo, solo se aceptarán solicitudes de confidencialidad de esta información si el solicitante de registro puede razonar claramente la existencia de un interés comercial y demostrar que la revelación de la información podría perjudicar sus intereses. Por tanto, la ECHA tiene la misión de evaluar las justificaciones de confidencialidad de los solicitantes de registro partiendo de esta base.

La evaluación de las solicitudes de confidencialidad no forma parte de la evaluación del expediente ni de la comprobación del cumplimiento. Se evaluarán todas las solicitudes de confidencialidad sobre la información recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH que se presenten a la ECHA en todos los expedientes de registro.

Para evaluar las justificaciones de confidencialidad, la ECHA seguirá los 5 pasos del proceso descrito a continuación:

**Figura 13: Diagrama de flujo del proceso normalizado de evaluación de las solicitudes de confidencialidad**



Antes de comenzar el proceso de evaluación, se examinará cada solicitud de confidencialidad para ver si está relacionada con información recogida en el artículo 119, apartado 2 de REACH. Si no es así, entonces la solicitud es inadmisibles y no se evaluará. En el caso de las solicitudes que no se evalúen, si la información que se considera confidencial está recogida en el artículo 119, apartado 1 de REACH, la solicitud se descartará y la información se publicará en el portal de divulgación de la ECHA; si la información que se considera confidencial no está recogida en los apartados 1 o 2 del artículo 119, la información en cuestión no se publicará.

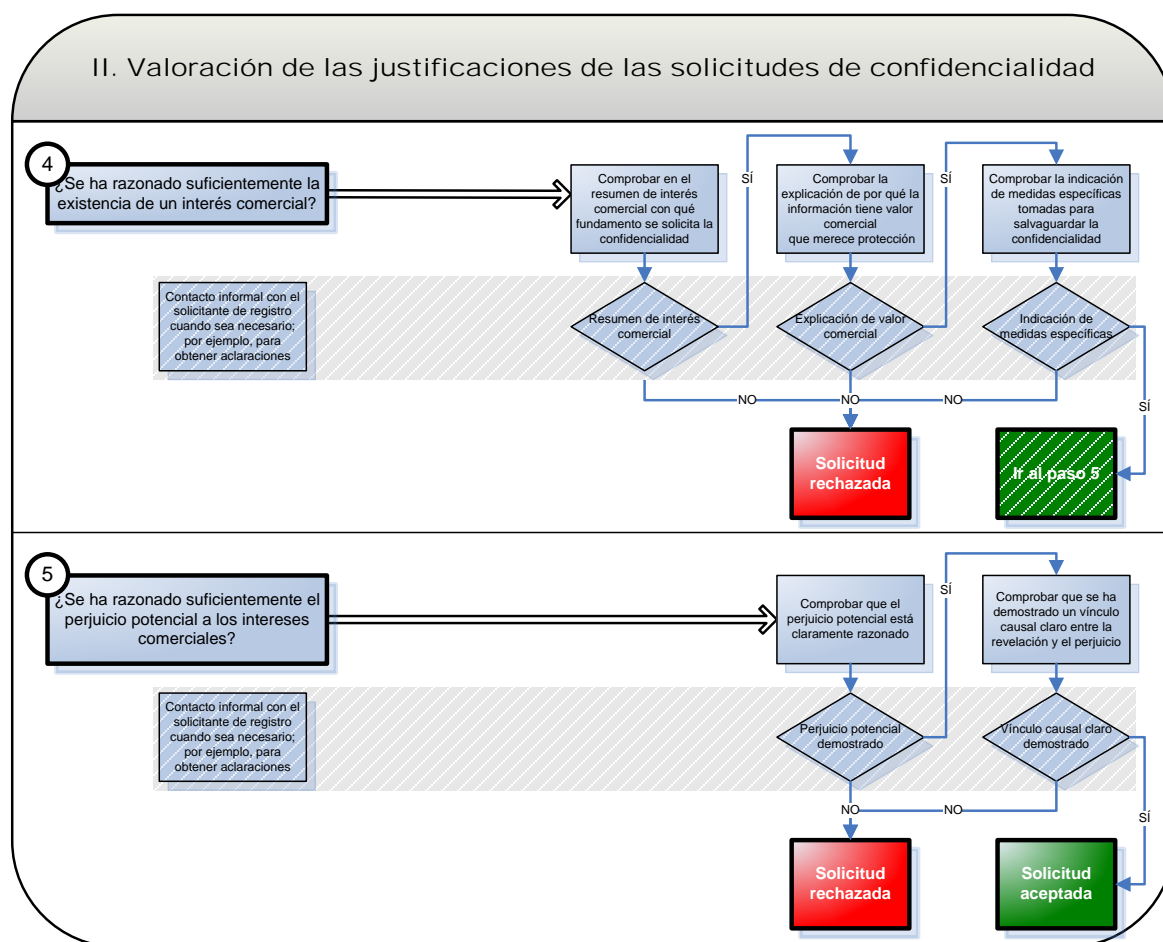
Durante el propio flujo del proceso, la ECHA realiza una evaluación inicial de la solicitud. En este paso, se determinará si la solicitud cumple los criterios concretos del subapartado del artículo 119, apartado 2, en virtud del cual se solicita la confidencialidad: letras a), b), c), d), e), f) o g). Si se solicita la confidencialidad del nombre IUPAC, se comprobará que se haya facilitado un nombre público adecuado y, si se utiliza enmascaramiento de dos o tres niveles, que se aporta una justificación adecuada. Después se comprobará que la información para la cual se solicita la confidencialidad no sea de dominio público, mediante una búsqueda en una lista predefinida de bases de datos, tal y como se indica a continuación. Durante la evaluación inicial, la ECHA también pondrá en conocimiento del solicitante de registro cualquier otra deficiencia que pueda acarrear el rechazo de la solicitud (por ejemplo, si el razonamiento aportado por el solicitante de registro no basta para justificar que la revelación de la

información pueda perjudicar el interés comercial). Tras esta evaluación inicial, la ECHA dará a los solicitantes de registro una oportunidad de actualizar la justificación y aportar elementos que falten o adicionales.

En un segundo paso, y teniendo en cuenta las actualizaciones y aclaraciones de la justificación que pueda efectuar el solicitante tras la evaluación inicial, la ECHA realizará la evaluación final de la justificación. Durante esta evaluación, la ECHA verificará lo siguiente: en primer lugar, debe demostrarse de forma bien razonada la existencia de un interés comercial merecedor de protección mediante la no revelación de información; en segundo lugar, debe explicarse el perjuicio potencial a este interés comercial si se revela la información, debiendo demostrarse claramente la existencia de una relación causa-efecto evidente entre la revelación y los efectos perjudiciales.

La evaluación de las condiciones previas establecidas en la Parte I varía en función de que la solicitud se haya realizado en virtud de los distintos subapartados del artículo 119, apartado 2, pero la evaluación de los elementos principales de justificación de la solicitud de confidencialidad suele seguir el mismo flujo de trabajo normalizado, tal y como se indica a continuación:

**Figura 14: Flujo de trabajo en la evaluación de las justificaciones para las solicitudes de confidencialidad**



### 3.8.2. Lista de bases de datos

La ECHA puede utilizar las siguientes bases de datos para evaluar las justificaciones de las solicitudes de confidencialidad de la información considerada confidencial en virtud del artículo

119, apartado 2 de REACH. Estas bases de datos se utilizarán para evaluar si la información considerada confidencial es de dominio público.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Bases de datos participantes: [ACToR](#) , [CCR](#) , [CESAR](#) , [CHRIP](#) , [GHS-J](#) , [HSDB](#) , [HSNO CCID](#) , [INCHEM](#) , [JECDB](#) , [OECD HPV](#) , [OECD SIDS IUCLID](#) , [UK CCRMP Outputs](#) , [US EPA IRIS](#) , [US EPA SRS](#))
- Información de seguridad química procedente de organizaciones intergubernamentales (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Institut national de recherche et de sécurité (fiches toxicologiques): <http://www.inrs.fr>
- NITE - Plataforma de información sobre riesgos químicos (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Bases de datos participantes: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

### 3.8.3. Contacto con el solicitante de registro

La ECHA puede ponerse en contacto con el solicitante de registro durante la evaluación de las solicitudes de confidencialidad incluidas en el expediente presentado por el solicitante. Si después de la evaluación inicial se considera que la solicitud de confidencialidad no es lo suficientemente completa como para que la ECHA pueda aceptarla, el solicitante de registro tendrá una oportunidad de volver a presentar su expediente y agregar elementos adicionales a la justificación. En este caso, la ECHA se pondrá en contacto con el solicitante de registro para explicarle por qué razón se ha considerado la justificación insuficiente.

Una vez finalizada la evaluación inicial y comenzada la evaluación definitiva, la ECHA puede establecer un contacto informal con el solicitante de registro para pedir la aclaración de determinados elementos de la justificación de confidencialidad.

Nota: Para que la ECHA pueda establecer un contacto informal con el solicitante de registro durante la evaluación de los elementos principales de la justificación de confidencialidad, esta deberá incluir los datos de contacto de una persona designada a tal efecto (como mínimo, el nombre, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono), tal y como se indica en la plantilla de la justificación de confidencialidad (consulte el Anexo 2). Se aconseja a los solicitantes de registro que comprueben su cuenta REACH-IT periódicamente para poder reaccionar rápidamente a cualquier comunicación de la ECHA en relación con sus solicitudes de confidencialidad dentro de los plazos establecidos.

### 3.8.4. Revisión administrativa de las decisiones adoptadas con respecto a las solicitudes de confidencialidad

En virtud del artículo 118, apartado 3 del Reglamento REACH, el Consejo de Administración de la ECHA ha adoptado un procedimiento de revisión por el que se establece un proceso que permite a los solicitantes de registro reclamar la revisión de una decisión de denegación total o parcial de una solicitud de confidencialidad. La decisión en la que se establece este proceso se puede descargar aquí:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final\\_mb\\_17\\_2008\\_decision\\_on\\_review\\_of\\_rejection\\_of\\_confidentiality\\_requests\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_requests_en.pdf)

En pocas palabras, esta decisión establece el mecanismo que pueden utilizar los solicitantes de registro para intentar obtener una situación favorable a sus intereses cuando la ECHA haya

denegado total o parcialmente una solicitud de confidencialidad incluida en su expediente de registro.

Cuando la ECHA haya decidido denegar total o parcialmente una solicitud de confidencialidad, esta decisión será notificada al solicitante de registro. A partir de la notificación de esa decisión en REACH-IT, el solicitante de registro dispondrá de un plazo de 2 meses para solicitar una revisión por parte de la Agencia, durante el cual no se divulgará la información objeto de la solicitud de confidencialidad.

Para iniciar una revisión de la decisión de la ECHA, el solicitante de registro deberá presentar una petición de revisión por escrito en la que se indiquen claramente los motivos por los que se solicita la revisión y cualquier información complementaria que venga a respaldar esos motivos. Deberá cumplimentar el formulario web de envío de solicitudes de revisión de un rechazo parcial o total de una solicitud de confidencialidad en virtud del artículo 118, apartado 3 del Reglamento REACH, disponible en <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Si no desea utilizar el formulario web, puede utilizar el correo estándar o el fax:

Por correo ordinario: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)

Director ejecutivo

P.O. Box 400,

FI-00121 Helsinki

Por fax: + 358 9 6861 8940

La decisión de revisión se adoptará en un plazo de 2 meses a partir de la fecha de recepción de la solicitud y será notificada al solicitante de registro por escrito a través de REACH-IT. Si el solicitante de registro no está de acuerdo con la decisión, tiene derecho a presentar su caso ante el Tribunal General del Tribunal de Justicia de la Unión Europea o bien, si procede, a presentar una reclamación al Defensor del Pueblo Europeo. Tenga en cuenta que la información considerada confidencial no será divulgada durante el período de revisión.

### 3.9. Presencia de solicitudes de confidencialidad

Por motivos de transparencia, los lugares en los que se ha solicitado la confidencialidad de la información cubierta por el artículo 119, apartado 2, de REACH, se indican en los expedientes divulgados. Se indicará la presencia de una solicitud de confidencialidad en relación con la siguiente información:

- 119.2.a) Grado de pureza, identidad de las impurezas y/o aditivos, si son esenciales para la clasificación y el etiquetado.
- 119.2.b) Intervalo de tonelaje total.
- 119.2.c) Resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios.
- 119.2.d) Información contenida en la ficha de datos de seguridad.
  - Nombre del solicitante de registro.
  - Número de registro.
  - Resultado de la evaluación PBT.
  - Indicación de si se ha realizado la valoración de la seguridad química.

- 119.2.e) Nombres comerciales.
- 119.2.f) o g) Nombre IUPAC

Tenga en cuenta que NO se indicará la presencia de una solicitud de confidencialidad en relación con los usos de las secciones 3.5 o 3.6. En estos casos, es posible que la información que haya de mantenerse confidencial sea la existencia de un uso, más que el uso propiamente dicho. Por tanto, no se podrá indicar la presencia de una solicitud de confidencialidad, ya que de ello se deduciría la existencia de un uso.



## Annex 1. **Cómo obtener el nombre público de una sustancia para su uso de acuerdo con el Reglamento REACH:**

### 4. **Introducción**

Hace falta un sistema coherente de generación de nombres públicos de las sustancias para aumentar la utilidad de la publicación de información específica de la sustancia por la ECHA en su sitio web, en concreto en el contexto de:

- Publicación de información procedente de registros de conformidad con el artículo 119 del Reglamento REACH<sup>1</sup>
- Publicación de propuestas de ensayo de conformidad con el artículo 40, apartado 2, del Reglamento REACH

Este documento proporciona al sector consejos sobre cómo encontrar un nombre público para una sustancia para la que se solicita que el nombre IUPAC <sup>2</sup>sea confidencial <sup>3</sup>dentro de un expediente de registro con arreglo al artículo 10, letra a), inciso xi), de REACH.

Este manual no incluye las sustancias inorgánicas.

### 5. **Principios y propósito de los nombres públicos para sustancias en el contexto de REACH**

El principio que subyace tras un «nombre público» (a veces denominado «nombre enmascarado», «nombre genérico» o «nombre oculto») es que la identidad química de la sustancia se quede revelada en la mayor medida posible, pero sin desvelar secretos comerciales u otra información confidencial que pudiera dañar los intereses del solicitante de registro o de cualquier otra parte implicada. Debe señalarse que la ECHA publica información sobre sustancias en su sitio web de conformidad con los principios establecidos en el artículo 119. Esto incluye, por ejemplo, nombres comerciales cuya confidencialidad no se haya solicitado.

Entre otras características, un nombre público adecuado debería proporcionar a los científicos un conocimiento suficiente de la estructura química para poder comprender sus propiedades intrínsecas. Con frecuencia también será necesario hacer juicios profesionales basados en el conocimiento de sustancias similares que posean propiedades similares debidas a grupos químicos y subestructuras idénticos o similares a los de la sustancia publicada. De ahí que el nombre público deba permitir que las partes interesadas hagan esto; en caso contrario, quedaría comprometido un propósito clave de las disposiciones de REACH que prevén la comunicación de información sobre sustancias. En el caso particular de una convocatoria pública de datos científicamente válidos sobre una sustancia registrada en el contexto de la evaluación de una propuesta de ensayo, si el nombre público no proporciona información adecuada sobre la estructura química, la eficacia de la consulta pública quedaría comprometida.

Si se solicita con éxito que el nombre IUPAC de la sustancia sea confidencial, no se harán públicos su nombre ni la información estructural de dicha sustancia. Si no se dispone de

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 DO L 396 de 30.12.2006, p. 1 y corrección de errores L136/3 de 29.5.2007; corrección de errores DO LL141/22 de 31.5.2008, p. 22; corrección de errores L 143/55 de 3.6.2008, p. 1; corrección de errores DO L 36 de 5.2.2009, p. 84; y enmiendas

<sup>2</sup> El nombre IUPAC es el nombre químico según la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

<sup>3</sup> En el capítulo 3 de este manual se describe cómo realizar una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC de conformidad con el artículo 119, apartado 2, letras f) o g), de REACH

ningún otro identificador de la sustancia no confidencial (p. ej., el nombre EINECS), se difundirá un nombre público.

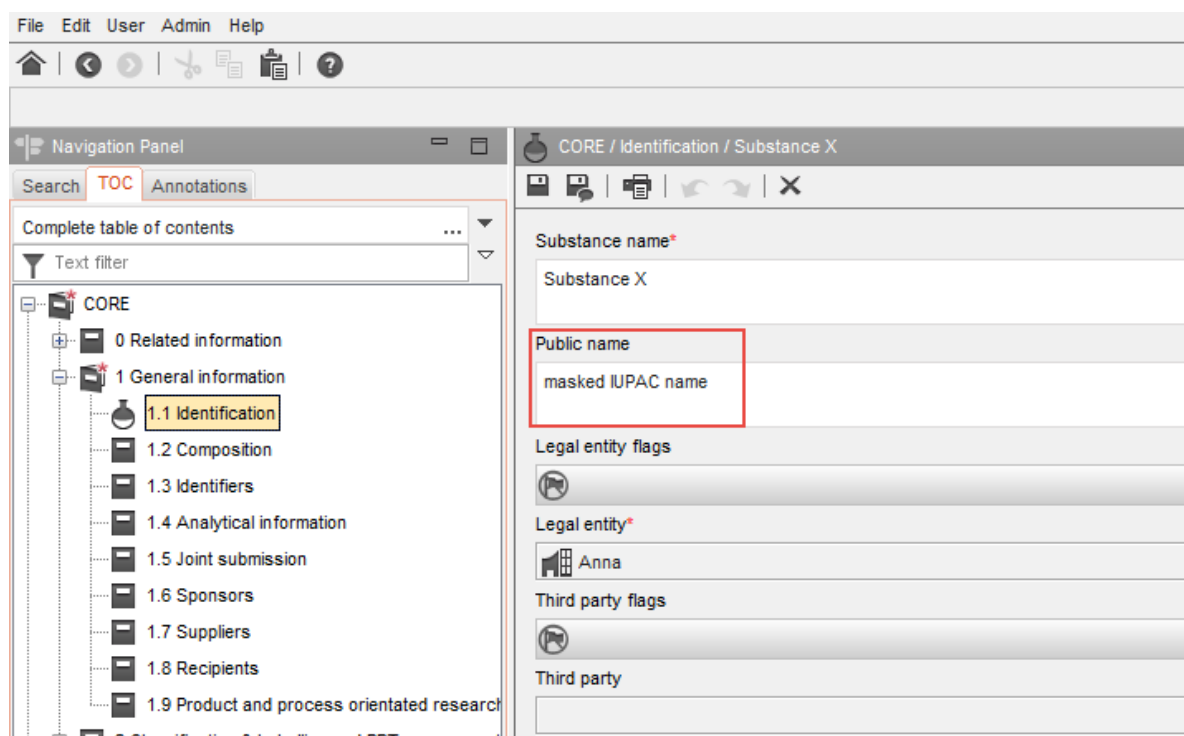
Este manual proporciona a los solicitantes de registro reglas sobre cómo generar un nombre público para la mayor parte de las sustancias. En algunos aspectos no será completamente exhaustivo, por lo que los solicitantes de registro y la ECHA deberán recurrir a su juicio profesional. El manual se actualizará a partir de la experiencia adquirida en la generación de nombres públicos.

## 6. ¿Dónde incluir el nombre público?

Si el solicitante de registro hace una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC, se le exigirá que proporcione un nombre público adecuado (nombre enmascarado) para que la ECHA lo utilice para la difusión. Sin un nombre público adecuado, la ECHA no podrá aceptar una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC. Se pide a los solicitantes de registro que incluyan el nombre público en su expediente de registro, dentro del campo «nombre público» de IUCLID.

Al crear una sustancia siguiendo los pasos indicados en IUCLID, el usuario llega a la pantalla de identificación de sustancias, en la que puede incluir el nombre enmascarado en el campo del nombre público, tal y como se indica en la siguiente captura de pantalla.

**Figura 15: Ubicación del campo del nombre público en IUCLID**



Si se solicita la confidencialidad del nombre IUPAC, la justificación de la solicitud de confidencialidad deberá incluir también una justificación de enmascaramiento del nombre público. En caso de enmascaramiento de un nivel, será una simple declaración de lo que se enmascara en el nombre público. En el caso de un enmascaramiento de dos o tres niveles, también se requerirá una justificación válida y bien razonada de por qué es necesario el enmascaramiento de segundo/tercer nivel (véase el ejemplo del anexo 2).

La ausencia de cualquiera de estos elementos dará lugar al rechazo de la solicitud y la publicación del nombre IUPAC.

Si la ECHA ha aceptado una solicitud sobre el nombre IUPAC, no se divulgará información estructural. Esto incluye la composición de la sustancia; de ahí la información sobre los constituyentes individuales.

## 7. Consejos sobre cómo enmascarar nombres IUPAC de sustancias

La ECHA ha desarrollado el sistema de obtención de un nombre público del nombre IUPAC para su uso según REACH. El enfoque se basa en el consolidado concepto de los «nombres enmascarados» utilizado en la versión canadiense del programa de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA). Agradecemos la asistencia del Ministerio de Medio Ambiente de Canadá, que aportó su experiencia en la gestión de un programa de nombres públicos similar.

El sistema permite «enmascarar» distintos elementos del nombre químico para ocultar la descripción completa de las diferentes partes de la estructura química. Las reglas presentadas más adelante describen la forma de obtener un nombre público ilustrando el enmascaramiento de los diversos elementos estructurales del nombre IUPAC con un único nivel de enmascaramiento. El uso combinado de estas reglas se considera enmascaramiento múltiple. Si el solicitante de registro presenta una justificación aceptable de cada nivel de enmascaramiento, se pueden permitir dos o tres niveles de enmascaramiento.

El sistema ofrece orientación a fabricantes, importadores y representantes exclusivos que deseen solicitar la confidencialidad del nombre IUPAC al presentar un expediente de registro de conformidad con los artículos 10, 17 o 18 del Reglamento REACH.

Existen diferencias inherentes entre la denominación de sustancias bien definidas con una estructura química definida y la denominación de sustancias UVCB, para las que no puede determinarse un diagrama estructural en la mayor parte de los casos. Cada una de estas posibilidades se aborda por separado.

### 7.1. Sustancias bien definidas

Las sustancias de composición bien definida se denominan según su(s) constituyente(s) principal(es). Estas sustancias son monoconstituyentes o multiconstituyentes. Una sustancia monoconstituyente se denomina a partir del constituyente principal, utilizando para ello las reglas de la nomenclatura de la IUPAC<sup>4</sup>. Una sustancia multiconstituyente se denomina masa de reacción de los constituyentes principales con el siguiente formato genérico: «masa de reacción de [nombre IUPAC del constituyente principal 1 y nombre IUPAC del constituyente principal 2 y nombre IUPAC del constituyente principal 3]». Debe señalarse que solo los constituyentes principales suelen tener una contribución  $\geq 10\%$  al nombre. Se proporciona información adicional sobre los distintos tipos en la sección 4.2 del Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH.<sup>5</sup>

Habitualmente, el nombre de las sustancias bien definidas revela la siguiente información estructural:

<sup>4</sup> <http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/>

<sup>5</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)

- la identidad de la estructura principal (es decir, una cadena de átomos de carbono, un sistema de anillos o un metal coordinado);
- la identidad, el número y la posición de los grupos químicos unidos a la estructura principal o a otros grupos químicos;
- la identidad y el número de los contraiones (para las sales)
- la estereoquímica.

Pueden crearse nombres públicos para sustancias bien definidas enmascarando las partes que realizan una descripción estructural del nombre IUPAC. Puede aplicarse un grado de enmascaramiento sin proporcionar una justificación. Puede permitirse el enmascaramiento múltiple (dos o tres niveles) si el solicitante de registro presenta una justificación aceptable de cada nivel adicional de enmascaramiento. A continuación se recogen las reglas para los distintos tipos de enmascaramiento.

El nombre IUPAC de una sustancia bien definida se enmascara teniendo en cuenta lo siguiente:

- los localizadores que indican la posición de un grupo químico específico;
- los prefijos multiplicadores que especifican el número de un grupo químico dado (p. ej., di-, tri- y/o tetrametilo);
- la identidad (pero no la posición y el número) de un grupo químico dado (p. ej., el sulfonilo);
- la identidad de una estructura principal dada, (p. ej., un sistema de cadenas o anillos);
- los localizadores de los grupos químicos sustituyentes para una estructura principal dada.

### 7.1.1. Opciones de enmascaramiento

Una opción es enmascarar un grupo principal (o múltiples apariciones del mismo grupo principal).

Una opción alternativa (pero no adicional a la primera) es enmascarar algún otro elemento estructural. Esto cubre el enmascaramiento de:

- el localizador con o sin prefijos multiplicadores;
- la identidad de un grupo químico;
- el catión o anión;
- la estereoquímica.
- 

Los nombres enmascarados deben darse en inglés. Para acceder a la información en inglés, consulte la versión en inglés del manual.
--

### 7.1.2. Enmascaramiento de la estructura principal

Una estructura principal que sea, en general, una cadena de átomos de carbono con enlaces sencillos, dobles o triples, o un sistema de anillos con uno o más anillos fusionados, puede enmascarse utilizando uno de los siguientes términos de enmascaramiento:

- alcano o alquilo (p. ej., para enmascarar el octadecano o el octadecanilo);
- alqueno o alquenilo (p. ej., para enmascarar el eteno o el etenilo);
- alquino o alquinilo (p. ej., para enmascarar el acetileno\* o el etinilo, el propino o el 1-propinilo/2-propinilo);
- areno o arilo (p. ej., para enmascarar el benceno o el fenilo);

- aliciclo o alicíclico (p. ej., para enmascarar el ciclohexano o el ciclohexilo, el ciclohexeno o el ciclohexenilo);
- policiclo o policíclico (p. ej., para enmascarar el naftaleno o el naftilo, el espiroundecano o el espiroundecanilo);
- heteromonociclo o heteromonocíclico (p. ej., para enmascarar el tiofeno o el tienil, la morfolina o el morfolinilo);
- heteropoliciclo o heteropolicíclico (p. ej., para enmascarar la quinolina o el quinolilo, el xanteno o el xantenilo).

Debe señalarse que para algunas sustancias, la IUPAC conserva y prefiere la denominación corriente.

Únicamente debería enmascararse uno de estos grupos principales, o múltiples apariciones del mismo grupo principal.

El enmascaramiento de grupos principales adicionales se considera enmascaramiento múltiple y debe ser justificado por el solicitante de registro. La ECHA puede rechazar aceptar un enmascaramiento múltiple si la justificación no puede considerarse válida.

Los nombres enmascarados deben darse en inglés. Para acceder a la información en inglés, consulte la versión en inglés del manual.

### 7.1.3. Enmascaramiento de sustituyentes

En los casos en los que los grupos funcionales se unan a las estructuras principales o a otros grupos químicos, el nombre IUPAC puede enmascararse utilizando los siguientes términos de enmascaramiento:

- halo o haluro (p. ej., para enmascarar el fluoro, el cloro, el fluoruro o el cloruro);
- *sustituido* se utiliza para sustituyentes en los que no pueda establecerse un nombre genérico; p. ej., amino, hidroxilo, oxo;
- *estereoisómero(s) de* se utiliza para isómeros en los que no debe revelarse la estereoquímica específica (p. ej., para enmascarar los isómeros *cis* y *trans* o los isómeros R y S).

Si hay más de una unidad del mismo grupo químico, deberá considerarse la posibilidad de añadir el prefijo «poli»:

- poliamino (p. ej., para enmascarar el diamino) o polihidroxi (p. ej., para enmascarar el trihidroxi).

En el caso de las sustancias organometálicas y de los complejos metálicos organocoordinados, la fracción orgánica puede enmascararse conforme a las reglas descritas en este manual. Sin embargo, no debe enmascararse el átomo de metal en el nombre químico.

En el caso de las sales orgánicas, únicamente pueden enmascararse los metales alcalinos o alcalinotérreos.

- metal alcalino, como sodio o potasio;
- metal alcalinotérreo, como calcio o magnesio.

Es posible enmascarar la parte orgánica de una sal dada utilizando las reglas especificadas en este manual.

En general, debe evitarse el enmascaramiento de partes individuales de un grupo funcional, ya que esto puede dar lugar a cambios de nombre potencialmente erróneos; p. ej., el oxígeno de un grupo carboxilo o amida no debe enmascarse, dado que eso daría lugar al renombramiento de los grupos como alcohol sustituido y amina sustituida, respectivamente, que son sustancias distintas de las anteriores.

Debe enmascarse únicamente uno de dichos sustituyentes o apariciones múltiples del mismo sustituyente.

El enmascaramiento de sustituyentes adicionales se considera enmascaramiento múltiple y debe ser justificado por el solicitante de registro. La ECHA puede rechazar un enmascaramiento múltiple si la justificación no puede considerarse válida.

Este manual no incluye las sustancias inorgánicas.

Las **sustancias multiconstituyentes** pueden enmascarse aplicando las reglas al nombre de cada constituyente de la sustancia, tal como se describe en este manual; por tanto:

masa de reacción de [nombre IUPAC *enmascarado* del constituyente principal 1] y [nombre IUPAC *enmascarado* del constituyente principal 2] y [nombre IUPAC *enmascarado* del constituyente principal 3]

En el capítulo 8 de este anexo se proporciona una **lista de ejemplos** de nombres enmascarados. Estos ejemplos, de sustancias ya publicadas, se utilizan únicamente con carácter ilustrativo. Cubren un rango relativamente amplio de tipos de sustancias y de posibilidades de enmascaramiento.

Los nombres enmascarados deben darse en inglés. Para acceder a la información en inglés, consulte la versión en inglés del manual.

## 7.2. Sustancias UVCB

Las sustancias UVCB son sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos que no pueden identificarse suficientemente a partir de su composición química, debido a que:

- la cantidad de constituyentes es relativamente elevada y/o;
- se desconoce la composición de una parte significativa de la misma y/o;
- la variabilidad de la composición es relativamente elevada y/o poco predecible.

Por ello, las sustancias UVCB, a diferencia de las sustancias bien definidas, se denominan mediante una combinación de origen y proceso.

En general, las sustancias UVCB se nombran como «productos de reacción de [nombres de las materias primas]» y estos nombres deben indicarse en inglés utilizando la nomenclatura de la IUPAC. Para estos casos en los que el nombre de la UVCB incluye elementos de la nomenclatura de la IUPAC pueden aplicarse las reglas de enmascaramiento de este manual.

### 7.2.1. Subtipos de UVCB

Entre las sustancias UVCB, hay cuatro subtipos de UVCB para los que la convención de denominación empleada depende de si el origen es biológico o no, y de si el proceso es una síntesis o un refinado. Las sustancias derivadas de origen biológico se denominan de acuerdo con su género, especie, familia y proceso, mientras que las derivadas de origen químico se describen mediante sus materias primas y procesos. Para estos subtipos de UVCB no se recomienda el enmascaramiento del nombre, ya que estas sustancias no están, por definición, bien definidas. Es probable que los detalles relevantes que puedan ser comercialmente sensibles se incluyan en la descripción del proceso del subtipo de UVCB individual. Sin embargo, debe señalarse que dicha información no se difunde a menos que ya esté publicada en el EINECS<sup>6</sup>.

### 7.2.2. Tipos específicos de sustancias UVCB

Para la denominación de otros tipos de sustancias UVCB con una variabilidad más especificada, en concreto sustancias con variación en las longitudes de la cadena de carbonos, las sustancias procedentes del petróleo o de origen petrolífero (p. ej., el carbón) o las enzimas, se utilizan convenciones individuales.

La sección 4.3 del Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP, disponible en <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>, proporciona información adicional sobre los distintos subtipos de UVCB y sobre los tipos específicos de sustancias UVCB.

#### 7.2.2.1. Sustancias con variaciones en la longitud de la cadena carbonada

Las sustancias con variación en la longitud de la cadena carbonada, como las parafinas y las olefinas, son sustancias derivadas de aceites o grasas naturales o producidas sintéticamente. Se nombran sistemáticamente utilizando descriptores del alquilo, la funcionalidad y/o la sal.

El **descriptor del alquilo** C x-y describe el número de los átomos de carbono en la cadena carbonada de los grupos alquilo; p. ej., C8-12, que corresponde a los número de carbono C8, C9, C10, C11 y C12.

El **descriptor de la funcionalidad** indica el grupo funcional de la sustancia; p. ej., amina, amonio o ácido carboxílico.

El **descriptor de la sal** indica el catión/anión de cualquier sal; p. ej., sodio (Na<sup>+</sup>), potasio (K<sup>+</sup>)/carbonato (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>) o cloruro (Cl<sup>-</sup>).

En general, el descriptor del alquilo C x-y hace referencia a cadenas de alquilo lineales y saturadas que comprenden todas las longitudes de cadena de x a y. Si la cadena carbonada es ramificada y/o insaturada y/o únicamente de número par, deberá indicarse en el nombre.

La sección 4.3.2.1 del Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH proporciona información adicional sobre la convención de denominación.

#### 7.2.2.2. Sustancias obtenidas del petróleo o de origen petrolífero

Las sustancias procedentes del petróleo pueden obtenerse a partir de varios tipos de procesos, como la destilación, la gasificación y el craqueo, y normalmente se denominan utilizando el

<sup>6</sup> Catálogo europeo de sustancias químicas



origen del flujo, el proceso de refinado y la composición o las características generales. Si la sustancia contiene hidrocarburos alifáticos, aromáticos y/o cíclicos, y posee un intervalo de ebullición, esta información se incluirá en la descripción. Se aplica el mismo enfoque a las sustancias de origen petrolífero. Dado que este tipo específico de sustancia UVCB es muy complejo, variable y de composición en parte no definida, el enmascaramiento del nombre puede no ser adecuado en todos los casos. Debe señalarse que la información proporcionada en la descripción de este tipo específico de UVCB no se difunde a menos que ya se haya publicado en el EINECS<sup>7</sup>.

### 7.2.2.3. Enzimas

Las enzimas se denominan según el convenio de nomenclatura de la IUBMB<sup>8</sup>. El sistema de clasificación IUBMB consiste en un código único de cuatro cifras para cada tipo de enzima y función catalítica. Para identificar una enzima específica se utilizan el nombre de la enzima y el número IUBMB (es decir, el Enzyme Commission Number [número EC]). Los nombres de las enzimas se enmascaran ocultando el cuarto dígito del número IUBMB. En el capítulo 8 de este anexo se recogen algunos ejemplos.

## 8. Justificación del uso de enmascaramiento adicional

Las reglas presentadas en este documento describen la forma de enmascarar los diversos elementos estructurales de la denominación IUPAC para obtener un nombre público con un único nivel de enmascaramiento. Puede haber circunstancias específicas que justifiquen niveles adicionales de enmascaramiento. Los ejemplos proporcionados en el anexo I ilustran el enmascaramiento de un nivel y también algunos ejemplos de enmascaramiento de dos niveles (mencionado también como enmascaramiento doble). Puede permitirse un máximo de tres niveles. Existe la posibilidad de utilizar un nivel sin justificación; sin embargo, cada nivel posterior (2º y 3er nivel) debe venir acompañado de una justificación válida. El solicitante de registro especificará y explicará con claridad los motivos por los que pueda ser necesario el uso de más de un nivel de enmascaramiento. En el anexo 2 se proporciona una plantilla de justificaciones de solicitud de confidencialidad.

Para las solicitudes de confidencialidad del nombre IUPAC de conformidad con el artículo 119, apartado 2, letras f) o g), de REACH, debe proporcionarse un nombre público, además de una justificación válida del daño potencial de la revelación al interés comercial; de lo contrario, la ECHA no podrá aceptar la reclamación.

Cuando se presenta una solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC, también deben incluirse los detalles del enmascaramiento realizado, junto con justificaciones para el enmascaramiento de dos o tres niveles cuando proceda, tal y como se describe en la plantilla de justificación de una solicitud de confidencialidad. Véanse el anexo 2 y la plantilla incluida en la IUCLID.

La ECHA solo podrá considerar admisible una solicitud de confidencialidad del nombre IUPAC y aceptar la solicitud como válida si se facilitan un nombre público adecuado y, en su caso, una justificación válida de por qué hacen falta dos o tres niveles de enmascaramiento.

<sup>7</sup> Catálogo europeo de sustancias químicas

<sup>8</sup> <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/jcbrn/index.html#6>



La ausencia de cualquier otro elemento obligatorio para solicitar la confidencialidad también dará lugar al rechazo de la solicitud de confidencialidad para el nombre IUPAC (véanse detalles adicionales en el capítulo 3 de este manual).

En el anexo 2 se incluye una plantilla de ejemplo que ilustra dónde y cómo incluir las justificaciones de enmascaramiento respectivas para el nombre IUPAC en la plantilla estándar de solicitud de confidencialidad.

## 9. Información adicional

Nomenclatura de la IUPAC de química orgánica

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/>

<http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/>

Nomenclatura de la IUPAC de química inorgánica

[http://old.iupac.org/publications/books/rbook/Red\\_Book\\_2005.pdf](http://old.iupac.org/publications/books/rbook/Red_Book_2005.pdf)

<http://old.iupac.org/publications/books/author/connelly.html>

Convenciones de nomenclatura de la IUBMB

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/jcfn/index.html#6>

Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)

## 10. Ejemplos de sustancias

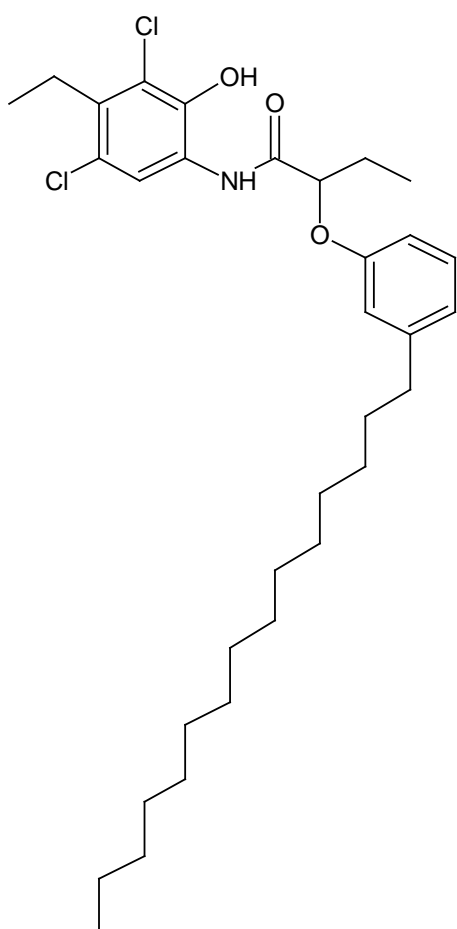
### 10.1. Sustancias bien definidas

#### 10.1.1. Sustancias monoconstituyentes

##### Ejemplo 1

*Nombre plenamente definido*

N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide



Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Número de átomos de cloro	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Átomos de cloro	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Grupo hidroxilo	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

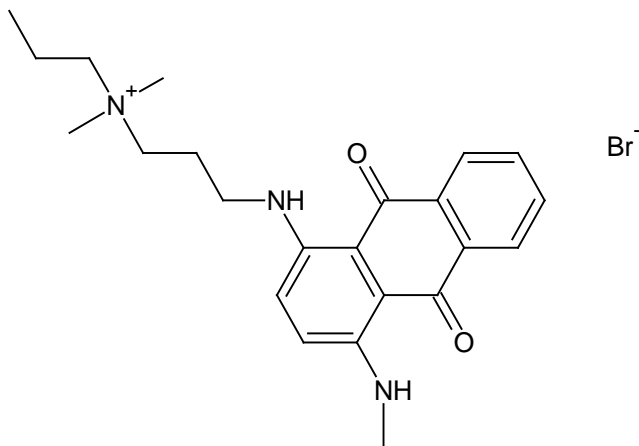
<b>Grupo etilo</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide</b>
<b>Grupo pentadecilo</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide</b>
<b>Estructura principal de butano</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

<b>Enmascaramiento doble</b>	<b>Nombre enmascarado aceptable</b>
<b>Estructura principal de butano (y localizador de la estructura principal)</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

## Ejemplo 2

*Nombre plenamente definido*

N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

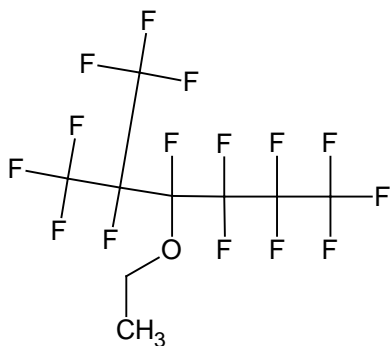


Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Anión bromo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Grupos oxo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Grupos metilo	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Grupo propilo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Estructura principal de propano	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Estructura principal de antraceno	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de antraceno (y localizadores de la estructura principal)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Estructura principal de propano (y localizadores de la estructura principal)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

**Ejemplo 3***Nombre plenamente definido*

3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane



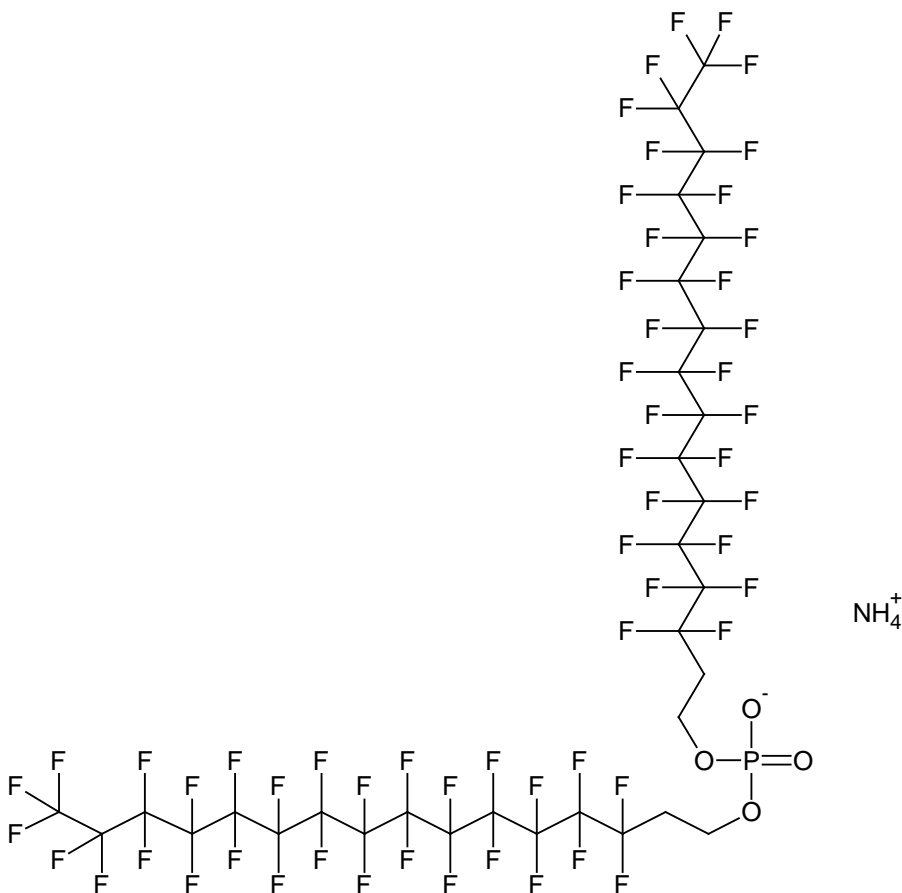
Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Número de átomos de flúor	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Átomos de flúor	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Grupo etoxi	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Estructura principal de hexano	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de hexano (y localizadores de la estructura principal)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

## Ejemplo 4

*Nombre plenamente definido*

Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate

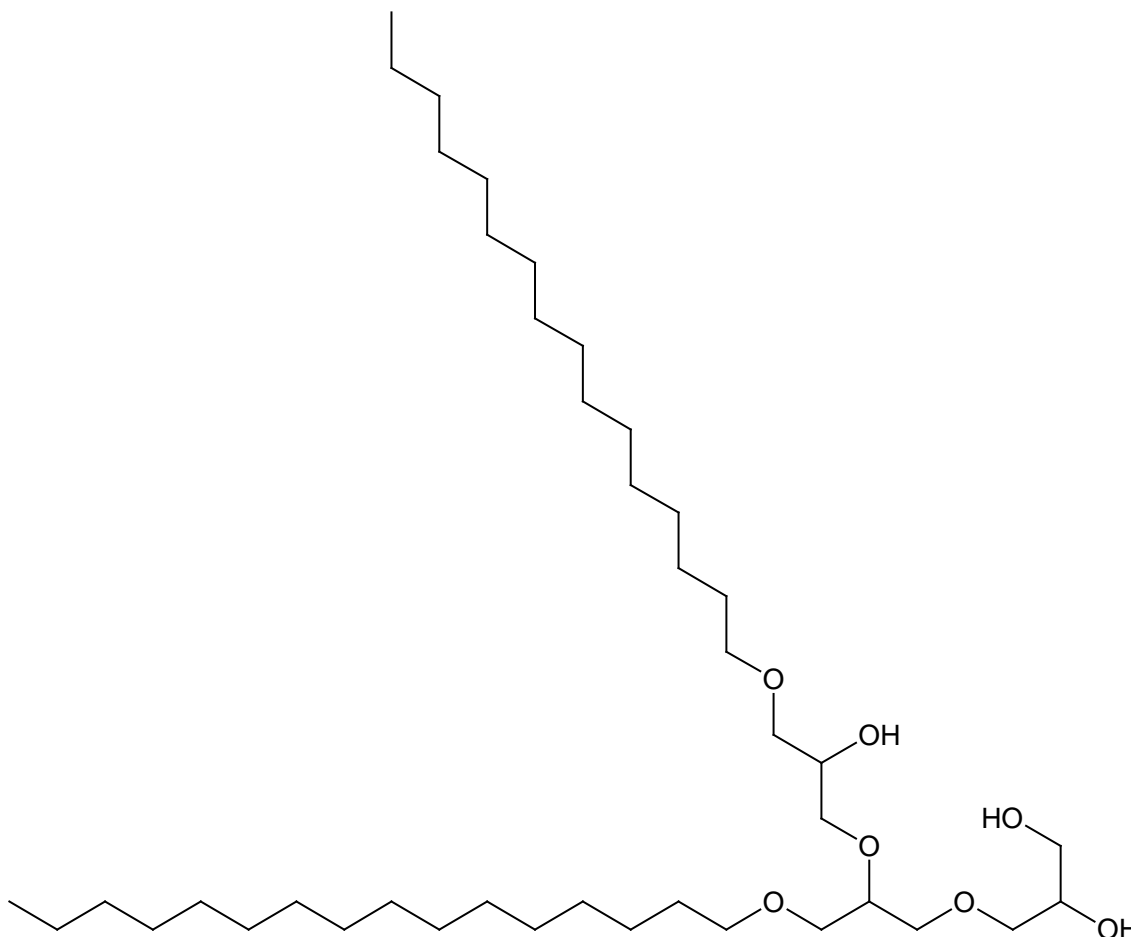


Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Átomos de flúor	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Número de átomos de flúor	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Catión amonio	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Estructura principal de octano	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluoroalkyl) phosphate

Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de hexadecano (y localizadores de la estructura principal)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

**Ejemplo 5***Nombre plenamente definido*

6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol



Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Posiciones de los grupos hidroxilo	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Grupos hidroxilo	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Grupos hexadecilo	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Estructura principal de nonano	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

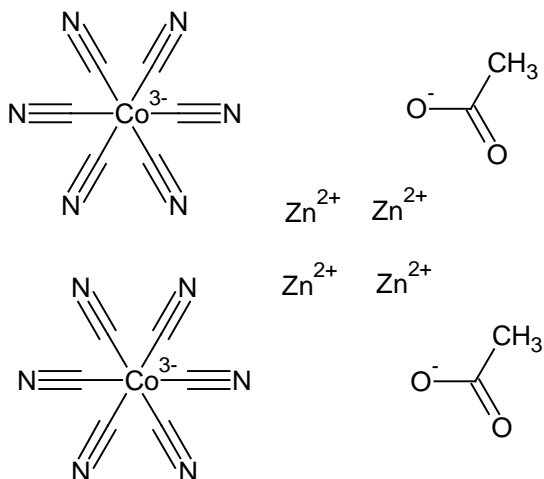
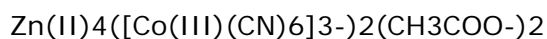
Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de nonano (y localizadores de la estructura principal)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol



## Ejemplo 6

Nombre plenamente definido

Tetrazinc diacetate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

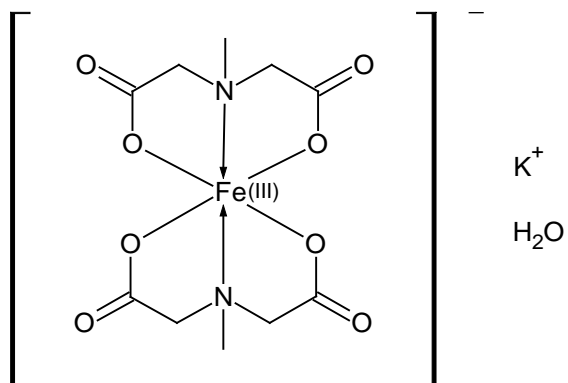


Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Grupos ciano	Tetrazinc diacetate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)
Grupos acetato	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Grupos acetato y ciano	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)

**Ejemplo 7***Nombre plenamente definido*

Potassium bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate



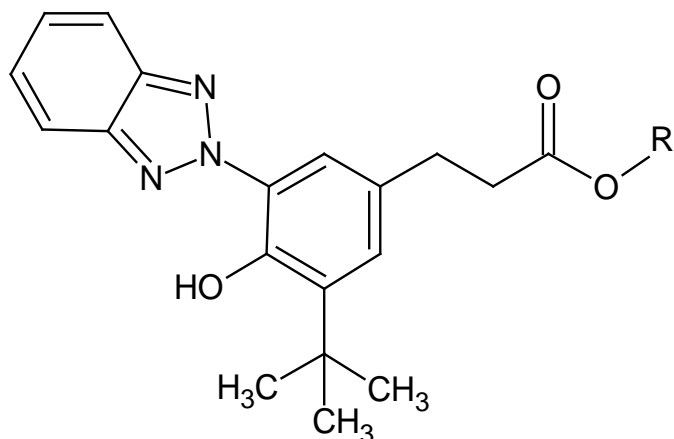
Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Catión potasio	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Grupos metilo	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Grupos amino	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Grupos amino (y localizadores)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

## Ejemplo 8

*Nombre plenamente definido*

C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate



Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Grupo hidroxilo	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Grupos metilo	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Grupo alquilo C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Estructura principal de benzotriazol	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Estructura principal de fenilo	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Estructura principal de propano	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

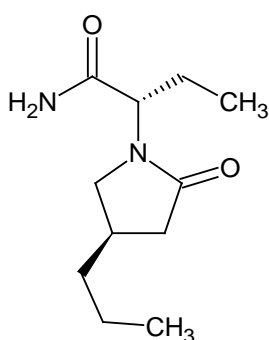
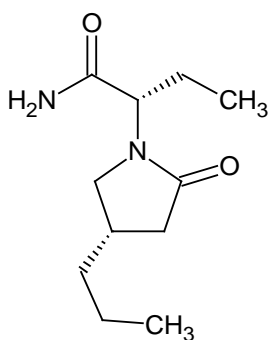
Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de benzotriazol (y localizadores de la estructura principal)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Estructura principal de fenilo (y localizadores de la estructura principal)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Estructura principal de propano (y localizadores de la estructura principal)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

### 10.1.2. Sustancias multiconstituyentes

#### Ejemplo 9

Nombre plenamente definido

Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide



Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Estereoquímica	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Grupo oxo	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Grupo propilo	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Estructura principal de butano	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Estructura principal de pirrolidina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de butano (y localizadores de la estructura principal)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Estructura principal de pirrolidina (y localizadores de la estructura principal)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

## Ejemplo 10

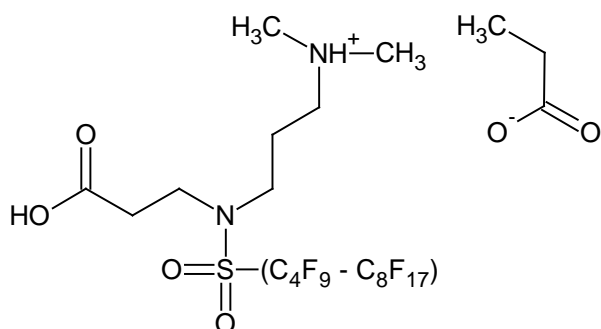
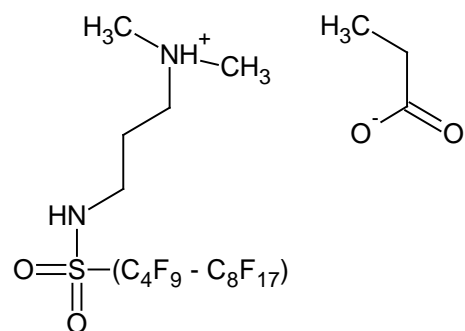
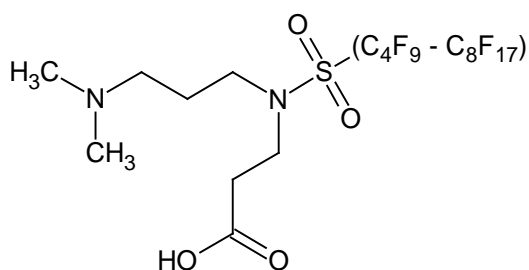
*Nombre plenamente definido*

Reaction mass of

N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}propan-1-aminium propanoate and

3-[(2-carboxyethyl)[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylpropan-1-aminium propanoate



Enmascaramiento sencillo

Nombre enmascarado aceptable

Grupos metilo

Reaction mass of

**N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine  
and**

	<p><b>N,N-dialkyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]propan-1-aminium propanoate</b> and <b>3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]-N,N-dialkylpropan-1-aminium propanoate</b></p>
<b>Grupo propanoato</b>	<p>Reaction mass of <b>N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]propan-1-aminium alkanoate</b> and <b>3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]-N,N-dimethylpropan-1-aminium alkanoate</b></p>
<b>Estructura principal de propano</b>	<p>Reaction mass of <b>N-[3-(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]alkan-1-aminium propanoate</b> and <b>3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]-N,N-dimethylalkan-1-aminium propanoate</b></p>

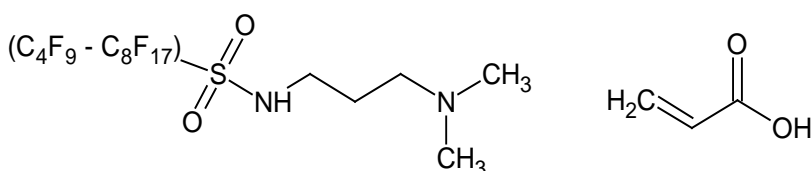
<b>Enmascaramiento doble</b>	<b>Nombre enmascarado aceptable</b>
<b>Estructura principal de propano (y localizadores de la estructura principal)</b>	<p>Reaction mass of <b>N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]alkanaminium propanoate</b> and <b>{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</b></p>

## 10.2. Sustancias UVCB

### Ejemplo 11

*Nombre plenamente definido*

Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid



Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Grupos metilo	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupo propilo	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Número de átomos de flúor	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupos fluoro	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupo propenilo (ácido propenoico/ácido acrílico)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

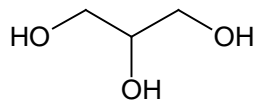
Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Grupo propilo (y localizadores)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

## Ejemplo 12

*Nombre plenamente definido*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Grupos hidroxilo (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Estructura principal de propilo (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

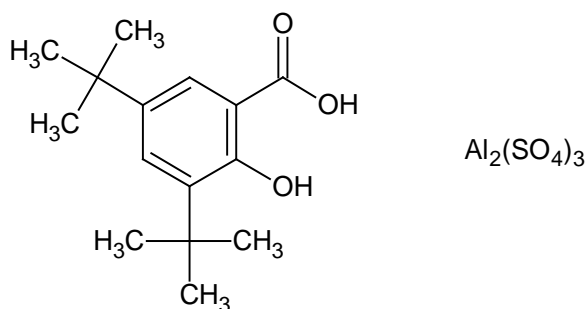
Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de propilo (y localizadores de la estructura principal) (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol



### Ejemplo 13

*Nombre plenamente definido*

Reaction product of 3,5-di-tert-butylsalicylic acid and aluminium sulfate



Enmascaramiento sencillo	Nombre enmascarado aceptable
Grupo hidroxilo (ácido 3,5-di-terc-butilsalicílico)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Grupos terc-butilo (ácido 3,5-di-terc-butilsalicílico)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Estructura principal de benceno (ácido 3,5-di-terc-butilsalicílico)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Enmascaramiento doble	Nombre enmascarado aceptable
Estructura principal de benceno (más localizadores) enmascarada (ácido 3,5-bis-terc-butilsalicílico)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

### 10.2.1. Enzimas

#### Ejemplo 14

*Nombre plenamente definido*

(R,R)-butane-2,3-diol:NAD<sup>+</sup> oxidoreductase, EC 1.1.1.4

Reaction: (R,R)-butane-2,3-diol + NAD<sup>+</sup> = (R)-acetoin + NADH + H<sup>+</sup>

*Nombre público*

Oxidoreductase with NAD<sup>+</sup> or NADP<sup>+</sup> as acceptor, EC 1.1.1

#### Ejemplo 15

*Nombre plenamente definido*

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

Reaction: S-adenosyl-L-methionine + H<sub>2</sub>O = L-homoserine + methylthioadenosine

*Nombre público*

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

#### Ejemplo 16

*Nombre plenamente definido*

(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

Reaction: (S)-4-hydroxymandelonitrile = cyanide + 4-hydroxybenzaldehyde

*Nombre público*

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

## Annex 2. Justificación de ejemplo. Solicitud relativa al nombre IUPAC en virtud del artículo 119, apartado 2, letra f)

### Example Corporation

1234 South Lime Street, London AZ5 12T, UK  
Tel +44 1 123 4567 Fax +44 1 123 4568  
www.examplecorporation.com



#### Declaración:

We, Example Corporation, claim the IUPAC Name of ExampleSubstance confidential in accordance with REACH Article 119(2)(f).

We, Example Corporation, hereby declare that, to the best of our knowledge as of today (10th July 2010), and in accordance with the due measures of protection that we have implemented, a member of the public should not be able to obtain access to the information claimed confidential without our consent or that of the third party whose commercial interests are at stake, and in particular that the information is not publicly available in any of the following public databases: eChemPortal.

#### Demostración de interés comercial:

To produce thin film coatings Example Corporation has performed combinatorial experiments to add different organic groups a base plastic monomer, which has resulted in the discovery of the substance covered by this dossier. Such experimentation required substantial investments of time and resources to develop the particular functionalities unique to our SampleProduct range, which arise from the use of the substance covered by this dossier. These particular functionalities represent the major selling point for our SampleProduct range, and represent our major competitive advantage in the coatings market.

#### Demostración de peligro potencial:

Disclosure of the IUPAC name of the substance covered by this dossier would allow our competitors to replicate directly the functionalities of our Sample Product range without the need to test a whole variety of organic groups. Disclosure would also allow our competitors to deduce certain of the alternatives explored by Example Corporation, as well as revealing the likely future direction of our product development research. Such immediate replication of the functionalities of our SampleProduct range would harm the market position of Example Corporation, and the ability to deduce the future direction of our product development would allow competitors the opportunity to develop more quickly their own competing products thereby reducing our period of maximum market share.

#### Limitación de la validez de la solicitud:

The claim for confidentiality on the IUPAC name of ExampleSubstance should remain valid for a period of six years, in accordance with REACH Article 119(2)(f).

### Persona de contacto

Questions on this confidentiality claim should be directed to John Q. Smith, REACH Implementation Manager

Example Corporation, 1234 South Lime Street, London AZ5 12T, UK

+44 1 123 4567; j.smith@examplecorporation.com

### Justificación de enmascaramiento del nombre público (necesaria únicamente si se ha solicitado la confidencialidad del nombre IUPAC)

#### Enmascaramiento de nombre IUPAC de un nivel. Ejemplo 3 (véase el anexo 1)

Number of fluorine atoms masked.

#### Enmascaramiento de nombre IUPAC de dos niveles

Hexane parent and number of fluorine atoms masked, and a valid well-reasoned justification why the second level masking is necessary by the registrant.

#### Enmascaramiento de nombre IUPAC de tres niveles

Ethoxy group, Hexane parent and number of fluorine atoms masked, and a valid well-reasoned justification why the third level masking is necessary by the registrant.

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