



ALERTA DE NOTICIAS

Helsinki, 17 de diciembre de 2009

LA EXTENSIÓN (“PLUG-IN”) PARA LA COMPROBACIÓN DE LA INTEGRIDAD TÉCNICA YA ESTÁ DISPONIBLE

La ECHA ha hecho pública una herramienta interactiva (IT) para permitir a las empresas comprobar la integridad de su expediente de registro o notificación antes de enviarlos a la Agencia. El propósito es ayudar a las empresas a preparar un expediente técnico completo de acuerdo al artículo 20 de REACH.

Esta nueva herramienta informática es una extensión de IUCLID que funciona con la versión IUCLID 5.1 y que está disponible, de manera gratuita, en la página web de IUCLID 5 (tras aceptar los términos y condiciones). Puede accederse a ella a través del enlace indicado a continuación.

Ya que también puede utilizarse para comprobar la integridad técnica de los expedientes (TCC, Technical Completeness Check) de las sustancias destinadas a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP), la herramienta desarrollada previamente para la comprobación la integridad técnica de las IDOPP ha sido eliminada de la página web de IUCLID. Se aconseja a las empresas que se descargaron la herramienta anterior que utilicen la extensión para la comprobación de la integridad técnica a partir de ahora, ya que esta contiene la versión más actualizada de las normas para la comprobación de la integridad técnica.

Debe tenerse en cuenta que aunque la herramienta simula la comprobación de la integridad técnica llevada a cabo por la ECHA de una manera lo más amplia posible, no será capaz de reproducir de manera extensiva todo los posibles escenarios en los cuales un expediente puede considerarse incompleto (ej. como resultado de la combinación de los expedientes de un solicitante de registro principal y un miembro del envío conjunto de expedientes). La responsabilidad la mantiene la empresa que asegura que su envío cumple con todos los requisitos legales relevantes.

Además, algunas secciones del Data Submission Manual 5 “How to Complete a Technical Dossier for Registrations and PPORD Notifications” han sido actualizadas para reflejar la implementación de las normas para la comprobación de la integridad técnica en la extensión TCC.

Dicho manual está disponible en las siguientes páginas web de la ECHA:

http://echa.europa.eu/reachit/ppord_en.asp

http://echa.europa.eu/reachit/registration-it_en.asp

Página web de IUCLID 5:

<http://iuclid.echa.europa.eu/>

Este texto es una traducción de la nota de prensa publicada por la ECHA el 17 de diciembre de 2009:

http://echa.europa.eu/doc/press/na_09_36_TCC_plugin_20091217.pdf