

# Guía del solicitante de registro - Cómo actuar en la evaluación de sustancias

Febrero de 2018

# ABC

**AVISO LEGAL**

El presente documento contiene orientaciones sobre el Reglamento REACH que explican cuáles son las obligaciones en virtud de REACH y cómo cumplirlas. 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. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no se hace responsable del contenido de este documento.

Versión	Cambios

**Guía del solicitante de registro - Cómo actuar en la evaluación de sustancias**

**Referencia:** ECHA-18-H-02-ES

**Número de catálogo:** ED-01-17-973-ES-N

**ISBN:** 978-92-9020-431-2

**DOI:** 10.2823/788861

**Fecha publ.:** Febrero de 2018

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2018

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

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

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas**

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Índice

<b>1. FINALIDAD Y NATURALEZA DE LAS GUÍAS PRÁCTICAS</b> .....	<b>5</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>3. PLAN DE ACCIÓN MÓVIL COMUNITARIO (CORAP)</b> .....	<b>8</b>
3.1 ¿Qué es el CoRAP?.....	8
3.2 ¿CON ARREGLO A QUÉ CRITERIOS SE SELECCIONAN LAS SUSTANCIAS QUE SE EVALÚAN? .....	8
3.3 ¿CUÁL ES EL PROCESO QUE DA LUGAR A LA SELECCIÓN DE MI SUSTANCIA?.....	9
3.4 MI SUSTANCIA SE HA INCLUIDO EN EL CoRAP. ¿QUÉ DEBO HACER? .....	11
3.5 MI SUSTANCIA SE HA INCLUIDO EN EL CoRAP. ¿QUÉ MÁS CABE ESPERAR QUE SUCEDA?13	
<b>4. PROCESO DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS</b> .....	<b>15</b>
4.1 VISIÓN GENERAL DEL PROCESO .....	15
4.2 ¿CÓMO PUEDO INTERACTUAR CON LAS AUTORIDADES EVALUADORAS COMPETENTES DEL ESTADO MIEMBRO?.....	16
4.3 ¿CÓMO PUEDO INTERACTUAR CON LA ECHA? .....	17
4.4 EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS.....	17
4.5 ¿QUÉ DEBO HACER SI RECIBO UN PROYECTO DE DECISIÓN? .....	20
4.6 ¿PUEDO ASISTIR A LA REUNIÓN DEL CEM? .....	21
4.7 ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UNA DECISIÓN?.....	22
<b>5. REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS Y PUESTA EN COMÚN DE LA INFORMACIÓN     SOLICITADA</b> .....	<b>24</b>
5.1 ¿QUIÉN DEBE REALIZAR LOS ENSAYOS Y PRESENTAR LA INFORMACIÓN SOLICITADA EN UNA DECISIÓN?.....	24
5.2 ¿QUÉ REGLAS SON APLICABLES A LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y EL REPARTO DE COSTES?.....	24
<b>6. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y SEGUIMIENTO</b> .....	<b>26</b>
6.1 ¿A QUIÉN LE DEBO NOTIFICAR LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA EN LA DECISIÓN? .....	26
6.2 ¿QUÉ SUCEDE DESPUÉS DEL PLAZO EN LA DECISIÓN DE EVALUACIÓN DE UNA SUSTANCIA? .....	27
6.3 ¿CÓMO SE ME INFORMA DE LA CONCLUSIÓN DEL ESTADO MIEMBRO? .....	29
6.4 ¿QUÉ SUCEDE SI NO SE ACATA LA DECISIÓN? .....	30
<b>7. ENLACES ÚTILES</b> .....	<b>32</b>
<b>8. DEFINICIONES</b> .....	<b>34</b>

## Índice de figuras

Figura 1: La evaluación de sustancias en el contexto normativo.....	7
Figura 2: El trienio del CoRAP y su carácter «móvil». ....	8
Figura 3: Principales etapas del proceso de evaluación de sustancias. ....	15

Figura 4: Calendario de la toma de decisiones, desde el proyecto de decisión hasta la adopción de esta.18  
Figura 5: Esquema de las posibles acciones de seguimiento de la evaluación de sustancias..... 28

## 1. FINALIDAD Y NATURALEZA DE LAS GUÍAS PRÁCTICAS

La finalidad de las guías prácticas es ayudar a las entidades responsables a cumplir las obligaciones dimanantes del Reglamento REACH (o «REACH»). Incluyen asesoramiento y consejos prácticos y explican los procesos y los planteamientos científicos de la ECHA. La ECHA elabora las guías prácticas bajo su exclusiva responsabilidad. Dichas guías no sustituyen al Documento de orientación formal (establecido en virtud del proceso de consulta de orientación formal en el que intervienen las partes interesadas) que facilita los principios y las interpretaciones necesarios para una comprensión exhaustiva de los requisitos contemplados en REACH. Sin embargo, sí explican, de forma práctica, las cuestiones específicas que se presentan en los documentos de orientación. La ECHA invita a las partes interesadas a presentar sus experiencias y ejemplos para incorporarlos a futuras actualizaciones de este documento. Para ello, pueden utilizar el formulario de contacto<sup>1</sup>.

El objetivo de la presente guía práctica es explicar en términos sencillos qué es la evaluación de sustancias (SEv) y cómo se seleccionan y evalúan las sustancias. La guía pretende asimismo destacar las oportunidades y las obligaciones del solicitante en relación con la información que ha de facilitar en el marco de la evaluación de sustancias. En ella se describe: (i) qué tipos de resultados administrativos cabe esperar del proceso de evaluación de sustancias, y (ii) cómo y cuándo se puede reaccionar a las comunicaciones recibidas de la autoridad evaluadora competente de un Estado miembro (eMSCA) o de la ECHA. La guía trata también la puesta en común de datos y la comunicación entre los solicitantes de registro de una misma sustancia.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/contact>

## 2. INTRODUCCIÓN

La evaluación de sustancias es uno de los tres procesos de evaluación especificados en REACH, que corresponden a ámbitos diferentes:

- 1) El control de la conformidad de los expedientes evalúa si la información presentada por el solicitante cumple los requisitos legales previstos en los anexos VI a X. El Reglamento REACH exige que la ECHA controle como mínimo el 5 % de los expedientes de registro por intervalo de tonelaje.
- 2) El examen de las propuestas de ensayos presentadas en los expedientes tiene por objetivo garantizar la idoneidad y fiabilidad de los datos generados y cerciorarse de que los ensayos respondan a las necesidades reales de información, en particular para evitar ensayos innecesarios con vertebrados. Las propuestas, que incluyen ensayos con animales vertebrados, dan lugar a una petición pública de información científica que se puede tener en cuenta en el proceso de toma de decisiones. Los solicitantes siempre deben pedir a la ECHA su consentimiento para realizar cualquiera de los estudios de etapas superiores enumerados en los anexos IX y X, y la Agencia examina todas las propuestas de ensayos de los expedientes de registro.
- 3) La evaluación de sustancias tiene la finalidad de valorar si hace falta información adicional para que la evaluación de sustancias pueda concluir si el uso de una sustancia presenta un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. Las sustancias sometidas a evaluación son seleccionadas por la ECHA en colaboración con los Estados miembros con un enfoque basado en el riesgo. Para cada sustancia sometida a evaluación, el objetivo de la ECHA es realizar en primer lugar un control de la conformidad, a fin de examinar en particular los datos de la sustancia relativos a su identificación y a los riesgos que entraña, con el propósito de asegurarse de que la evaluación de la eMSCA parte de una base adecuada.

El proceso de evaluación de sustancias constituye una parte importante de las medidas normativas establecidas en REACH que confieren poder a las autoridades para ir más allá de los requisitos de información estándar (figura 1). Este proceso nace de las preocupaciones suscitadas por el uso seguro de las sustancias y puede dar lugar a la adopción de medidas normativas de gestión del riesgo.

### Destinatarios sujetos a la evaluación de sustancias:

La evaluación de sustancias con usos intermedios puede aplicarse únicamente a las sustancias intermedias aisladas transportadas (TII).

En cambio, las sustancias intermedias aisladas *in situ* (OSII), fabricadas en condiciones de control estricto, no se pueden someter a una evaluación de sustancias. Así pues, las decisiones sobre la SEv se dirigirán, por defecto, a todos los solicitantes activos de registro de sustancias TII, pero no a los de sustancias OSII.

No obstante, los solicitantes de registro de TII pueden tratar de demostrar que las preocupaciones indicadas en el proyecto de decisión no son pertinentes en el caso de sus condiciones de uso estrictamente controladas. La eMSCA tendrá en cuenta las observaciones y argumentos y concluirá caso por caso si el solicitante de registro de una TII es o no un destinatario.



**El objetivo del proceso de evaluación de sustancias es clarificar los motivos de preocupación indicados por la eMSCA y la ECHA y concluir si las sustancias priorizadas pueden suponer algún riesgo para la salud humana o para el medio ambiente.**

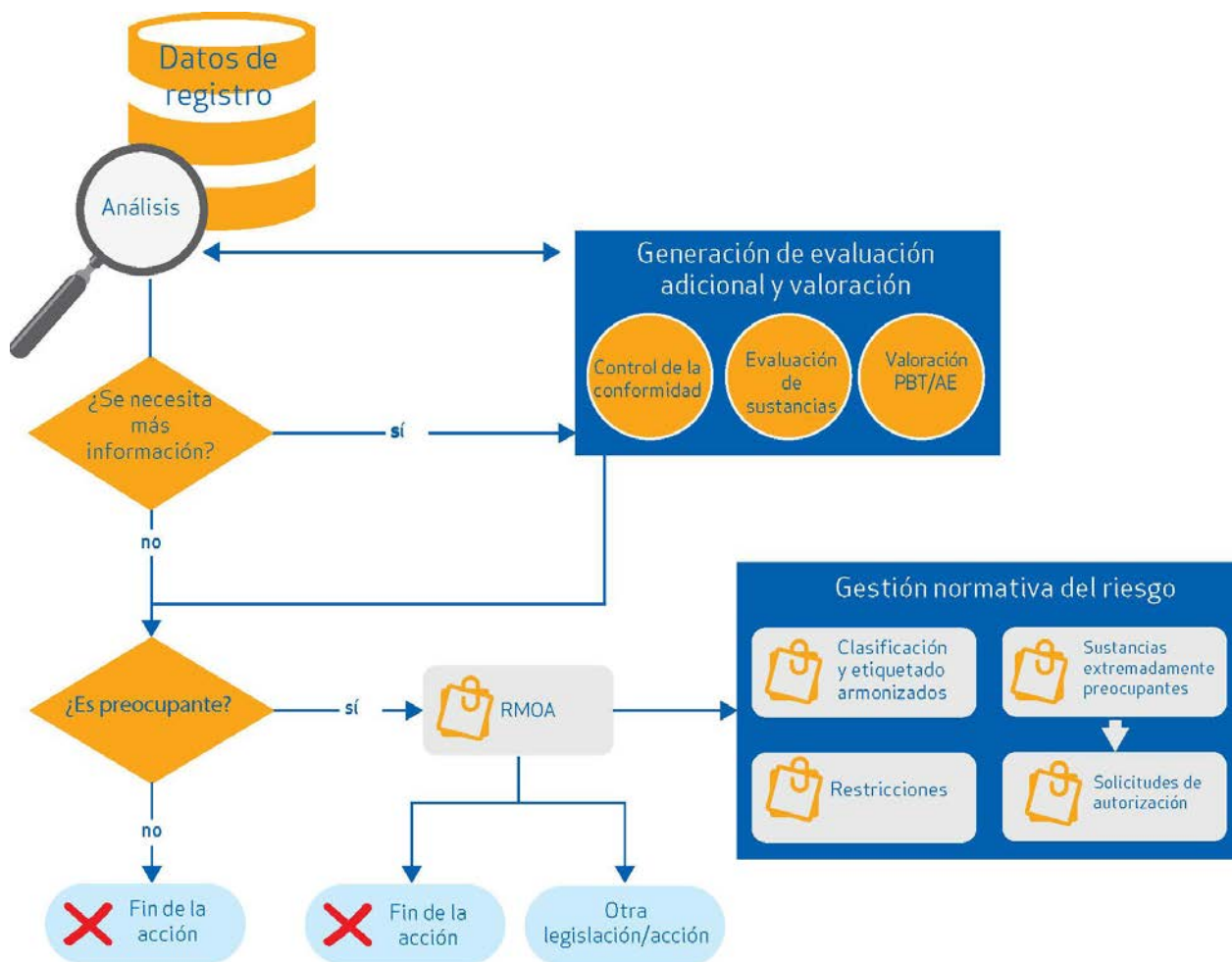


Figura 1: La evaluación de sustancias en el contexto normativo.

En la herramienta [Public Activities Coordination Tool](#) (PACT) se puede encontrar información temprana sobre las sustancias que están examinando las autoridades. Esta herramienta enumera las sustancias de las que se está llevando a cabo o se ha realizado un análisis de la opción de la gestión del riesgo (RMOA), o bien una valoración informal de los peligros de sus propiedades PBT/mPmB (persistentes, bioacumulables y tóxicas/muy persistentes y muy bioacumulables) o de sus propiedades alteradoras endocrinas desde la aplicación de la hoja de ruta de SEP, iniciada en febrero de 2013.

### 3. PLAN DE ACCIÓN MÓVIL COMUNITARIO (CoRAP)

#### 3.1 ¿Qué es el CoRAP?

El acrónimo CoRAP se refiere al Plan de acción móvil comunitario (*Community Rolling Action Plan*)<sup>2</sup>, publicado en el sitio web de la ECHA. En él se especifican las sustancias que las autoridades evaluadoras competentes del Estado miembro (eMSCA) y la ECHA consideran prioritarias. El plan abarca tres años y se actualiza anualmente. La actualización anual (del año N) incluye las sustancias de un año adicional (nuevo N+2), así como cualquier revisión de las sustancias ya incluidas en el plan anterior (figura 2).



Figura 2: El trienio del CoRAP y su carácter «móvil».

#### 3.2 ¿CON ARREGLO A QUÉ CRITERIOS SE SELECCIONAN LAS SUSTANCIAS QUE SE EVALÚAN?

El artículo 44, apartado 1, de REACH proporciona los criterios generales para la selección de las sustancias sujetas a evaluación:

«La asignación de prioridades se llevará a cabo mediante un enfoque basado en el riesgo. Los criterios considerarán lo siguiente:

- (a) la información sobre peligros, por ejemplo la semejanza estructural de la sustancia con sustancias preocupantes conocidas o con sustancias persistentes y bioacumulables, que haga pensar que la sustancia o uno o más de sus productos de transformación tienen propiedades preocupantes o son persistentes y bioacumulables;
- (b) información sobre la exposición;
- (c) el tonelaje, incluida la suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro.»

Por tanto, los criterios de selección han de cubrir tanto los peligros (propiedades intrínsecas) como los aspectos relativos a la exposición que sugieran un enfoque general basado en el riesgo. La ECHA ha afinado los criterios en cooperación con las ACEM y los ha publicado en su sitio web<sup>3</sup>.

Sin embargo, no todas sustancias que cumplan los criterios se incluirán en la lista del CoRAP con fines de evaluación (véase la sección 3.3).

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)



Las ACEM y la ECHA también han de tener en cuenta:

- i. si una petición de información adicional al final del proceso de evaluación puede dar lugar razonablemente a la clarificación del motivo de preocupación inicial suscitada por la sustancia;
- ii. si las prioridades y capacidades de los Estados miembros son compatibles con el proceso de evaluación de la sustancia.

Además del análisis común de los candidatos potenciales a la evaluación de sustancias, las ACEM pueden proponer otras sustancias basándose en otros motivos de preocupación fundamentados relacionados con el riesgo, por ejemplo, en las prioridades nacionales.



**Los criterios de selección de las sustancias que se han de someter a evaluación tienen en cuenta tanto el peligro que entraña la sustancia como la información sobre su exposición.**

### 3.3 ¿CUÁL ES EL PROCESO QUE DA LUGAR A LA SELECCIÓN DE MI SUSTANCIA?

#### *Paso 1: Preselección*

Cada año se realiza un análisis de las sustancias registradas, también denominado «análisis común», para detectar sustancias potencialmente preocupantes y seleccionar la acción normativa más apropiada, entre las que se incluye la evaluación de sustancias, en caso de que parezca la manera más efectiva de clarificar el motivo de preocupación. Tras aplicar los criterios de selección a la base de datos de todas las sustancias registradas y haciendo uso de algoritmos de análisis avanzados, la ECHA comunica a las ACEM una lista de sustancias potencialmente preocupantes. La elección de los algoritmos se acuerda con las ACEM y por lo general se describe en un documento de definición que se actualiza cada año y se publica en el sitio web de análisis de la ECHA<sup>4</sup>.

Para el análisis se utiliza toda la información de la que dispone la ECHA, que incluye datos procedentes de fuentes externas, como bases de datos experimentales accesibles o alertas estructurales y evaluaciones internacionales. Por otra parte, se pueden utilizar similitudes estructurales, usos coincidentes u otros puntos en común para detectar grupos de sustancias que podrían evaluarse de manera conjunta.

#### *Paso 2: Perfeccionamiento de la lista de sustancias preseleccionadas y comunicación a los solicitantes de registro afectados*

Desde febrero o marzo hasta finales de mayo, las ACEM «filtran» de la lista las sustancias potencialmente preocupantes para determinar cuáles de ellas se someterán a una selección manual. Durante la selección manual, las ACEM deciden qué sustancias consideran candidatas adecuadas al CoRAP. En el proceso de selección se tiene en cuenta si las sustancias ya están sujetas a medidas normativas y si el proceso de evaluación de sustancias es la manera más eficaz de clarificar el motivo de preocupación.

Además, por razones de eficiencia, y cuando esté justificado desde el punto de vista científico, se puede plantear la posibilidad de agrupar las sustancias cuyas propiedades probablemente sean similares o que sigan un patrón regular a resultados de su similitud estructural. Posteriormente, una eMSCA evaluará esas sustancias de manera conjunta, en paralelo o en secuencia.

<sup>4</sup><https://echa.europa.eu/screening>

Antes de que la lista se publique (lo que normalmente sucede en febrero o marzo), se informa a los solicitantes de registro afectados de que su sustancia se ha incluido en la lista de sustancias preseleccionadas y de las preocupaciones que se han detectado. Si recibe usted dicha información, le recomendamos encarecidamente que actualice su expediente con la información más reciente y precisa, especialmente en relación con el intervalo de tonelaje real, los usos y el tonelaje por uso. También se le invita a incluir en la actualización cualquier información de la que disponga que pueda ayudar a aclarar las propiedades peligrosas de la sustancia.

### *Paso 3: Comunicación a la ECHA de las sustancias propuestas para el (proyecto de) CoRAP y para la publicación*

Basándose en los resultados del análisis manual, y teniendo en cuenta otras sustancias que son posibles candidatas al CoRAP, las ACEM informan a la ECHA de sus preferencias y de la lista de las sustancias que pretenden evaluar en los años venideros. A continuación, la ECHA somete el proyecto de CoRAP a un control cruzado y lo publica.

### *El ciclo anual del CoRAP*

La actualización anual del CoRAP sigue un ciclo que consta de dos periodos de publicación:

1. En otoño, por lo general en octubre, la ECHA presenta a las ACEM y al Comité de los Estados miembros de la ECHA (CEM) un proyecto de actualización del CoRAP, a fin de que emitan un dictamen al respecto.

El proyecto de actualización se publica en el sitio web de la ECHA para informar a las partes interesadas del proyecto de plan de evaluación. No se realiza una consulta pública en relación con el proyecto de CoRAP, pero la publicación ayuda a los solicitantes de registro afectados a preparar e iniciar la interacción pertinente con la eMSCA.

En el proyecto de CoRAP figura la información siguiente:

- los nombres de las sustancias no confidenciales;
- los números CE y CAS;
- las preocupaciones iniciales que han desencadenado la inclusión de la sustancia en el CoRAP;
- el año de evaluación propuesto;
- la información de contacto de la eMSCA que pretende llevar a cabo la evaluación de sustancias.

Antes de la adopción formal se pueden suprimir algunas sustancias del proyecto de CoRAP o añadir otras, y se puede modificar el año de evaluación.



**La inclusión de una sustancia en la lista del (proyecto de) CoRAP no tiene por sí misma un efecto legal inmediato en el solicitante de registro y no significa que la sustancia entrañe un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.**

2. En primavera, por lo general en marzo, tras consultar a las eMSCA y sobre la base del dictamen del CEM, la ECHA adopta la actualización definitiva del CoRAP.

Esta actualización definitiva aporta transparencia sobre las intenciones de las autoridades. Los «motivos de preocupación» señalados no constituyen sino una indicación de los posibles ámbitos de riesgo, pues se basan en los criterios de selección y el análisis, y porque las ACEM no han evaluado con detalle las sustancias seleccionadas antes de su inclusión en el CoRAP.

La fecha de publicación de la actualización del CoRAP marca el principio de la evaluación de las sustancias incluidas en la lista de la actualización anual del CoRAP. Además, la publicación marca el inicio del periodo de doce meses en el que, en caso necesario, la eMSCA elaborará un proyecto de decisión solicitando información adicional.

La actualización definitiva del CoRAP se publica en el sitio web de la ECHA<sup>2</sup> Su contenido se incluye también en la tabla resumen dinámica de todas las sustancias<sup>5</sup>, en la que se proporciona la siguiente información de cada una de ellas:

- el nombre de la sustancia no confidencial;
- los números CE y CAS;
- el año para el que se ha previsto la evaluación;
- el nombre del responsable de realizar la evaluación en la eMSCA;
- los motivos de preocupación iniciales que han dado lugar a la inclusión en el CoRAP;
- el estado de la evaluación («no iniciada», «en curso», «a la espera de información», «conclusión en curso» o «concluida»).

Haga clic en el icono  para obtener más información:

- la información de contacto de la eMSCA;
- el enlace al documento de justificación específico de la sustancia donde se explica por qué se ha seleccionado para el CoRAP.

En el documento de justificación, elaborado por la eMSCA, se describen las razones científicas de las preocupaciones iniciales que precisan una mayor aclaración con arreglo a la evaluación de sustancias. También se informa de las posibles acciones de seguimiento consideradas por la eMSCA. Así pues, el documento de justificación puede ayudar a los solicitantes y a los usuarios intermedios a orientarse y a asimilar la importancia de la evaluación de sustancias.

Además de la actualización periódica del CoRAP, la ACEM puede notificar a la ECHA en cualquier momento que una sustancia se ha de evaluar (artículo 45, apartado 5), siempre que posea información que dé a entender que la sustancia es prioritaria para la evaluación. En ese caso, el CoRAP se puede modificar *ad hoc* tras consultar al CEM. Es decir, en principio las sustancias se pueden incluir en la lista de evaluación en cualquier momento del año. En la práctica, estas actualizaciones *ad hoc* son escasas.



**La selección de las sustancias que procede incluir en el CoRAP consta de tres pasos: preselección de las sustancias registradas mediante algoritmos de análisis, selección manual realizada por las ACEM y finalización (respetando las prioridades nacionales) orientada a la publicación del resultado anual.**

**El CoRAP se actualiza en marzo de cada año. Incluye las sustancias cuya evaluación por los Estados miembros está prevista para los tres años venideros (N, N+1 y N+2) e inicia el proceso de evaluación de las sustancias del «año N».**

### 3.4 MI SUSTANCIA SE HA INCLUIDO EN EL CoRAP. ¿QUÉ DEBO HACER?

*Actualice el expediente y coopere con la eMSCA*

Si su sustancia aparece en la lista el primer año, lo más importante es que compruebe minuciosamente el expediente de registro y presente una actualización de este, si procede, para facilitar el futuro proceso de evaluación: la oportuna actualización de los expedientes antes de que comience el proceso de evaluación es fundamental. En cualquier caso, se supone que los datos de registro deben incluir toda la información pertinente disponible.

Tenga en cuenta que los motivos de preocupación detectados no se considerarán una declaración sobre un riesgo conocido, sino una indicación de lo que abarcará la evaluación de sustancias, si bien la preocupación inicial mencionada en el CoRAP no limitará por sí misma el alcance de la evaluación de la sustancia, pues es posible que se detecten e investiguen otras

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

cuestiones. No obstante, en aras de la eficiencia, y para alcanzar el objetivo último de evaluar las sustancias, en la mayoría de los casos la eMSCA limitará la evaluación y no siempre abarcará todas las propiedades de la sustancia.

Las sustancias que figuren en las listas de los años segundo y tercero se podrían evaluar más adelante y podrían seguir sujetas a una reasignación en las actualizaciones posteriores del CoRAP, así como a una posible retirada.

Evite presentar actualizaciones del expediente una vez iniciado el proceso de evaluación de las sustancias de doce meses, salvo que haya acordado lo contrario con la eMSCA: si la evaluación ya ha comenzado pero se ha de incluir nueva información en el expediente, es esencial ponerse de acuerdo con la eMSCA sobre la posibilidad y la manera de tener en cuenta una nueva actualización. La conveniencia de una actualización también puede resultar de conversaciones bilaterales entre el solicitante de registro y la eMSCA, a fin de clarificar los motivos de preocupación antes de la etapa de toma de decisiones.

En particular, deberá usted asegurarse lo antes posible de que la identificación de su sustancia y de cualquier forma pertinente de esta está clara y se ha documentado adecuadamente. De hecho, la información sobre la composición de la sustancia y sus impurezas es esencial para una evaluación adecuada.

Si es usted solicitante de un registro conjunto, también deberá asegurarse de que la información sobre la composición (incluidas las impurezas) es coherente con el Perfil de Identidad de la Sustancia (SIP) definido en el expediente principal.

La información precisa y actualizada relativa a la exposición y el uso es crucial. Deberá plantearse la posibilidad de actualizar asimismo los escenarios de exposición, que a menudo resultan incompletos o imprecisos. La información relativa a la exposición deberá estar suficientemente detallada para que la ECHA y la eMSCA puedan evaluar la sustancia en el peor de los escenarios y en situaciones realistas. En su evaluación de sustancias, la eMSCA deberá poder reproducir la valoración de la exposición y realizar una estimación sobre la base de la información y los parámetros facilitados en el expediente y en el informe sobre la seguridad química (ISQ).

Puede también considerar la posibilidad de adjuntar al expediente IUCLID los informes completos, lo que constituye una manera fácil y segura de ponerlos a disposición de la eMSCA.

En resumen, facilitar en el expediente la información precisa en el momento oportuno facilita y acelera todo el proceso de evaluación. Por otra parte, ayuda a clarificar los motivos de preocupación y puede evitar una petición formal de información adicional.

*Coordínese con el resto de los solicitantes del registro conjunto y hablen con una sola voz*

Es recomendable ponerse de acuerdo con el resto de los solicitantes del registro conjunto para hablar con una sola voz. Así pues, si tienen alguna pregunta o desean aclarar algún punto a la eMSCA, es preferible que el solicitante de registro principal se ponga en contacto con la eMSCA de manera proactiva.

Nota: Por lo general, la eMSCA también se pondrá en contacto con el solicitante de registro principal y le brindará la oportunidad de discutir las cuestiones técnicas relacionadas con la evaluación de sustancias.

*Póngase en contacto con los usuarios intermedios e involúcrelos*

Al elaborar y mantener actualizado el expediente de registro (conjunto), usted es el responsable de garantizar la buena comunicación en los dos sentidos de la cadena de suministro, con el fin de reunir la información necesaria sobre los usos previstos de la sustancia registrada. Los usuarios intermedios (UI) tienen información sobre diferentes usos y sobre los escenarios de exposición pertinentes, y quizá incluso hayan tomado nota de las cifras relativas a exposición y a emisiones.

Si usted no desea respaldar en el expediente un uso determinado de un UI, o si, por razones de confidencialidad empresarial, un UI no desea compartir información con usted, es posible que ese UI tenga que informar a la ECHA de tal uso por separado (en un ISQ de UI).

Por lo tanto, la ECHA le recomienda que se ponga en contacto con sus UI lo antes posible para disponer de toda la información pertinente. Es posible que usted considere también la posibilidad de mantener contacto con determinadas organizaciones de UI. De hecho, cuando comienza el proceso formal de toma de decisiones de la evaluación de sustancias, los plazos previstos para comentar las decisiones pueden resultar demasiado breves para obtener nueva información de los UI.



**Tras la inclusión de una sustancia en el CoRAP, asegúrese de que su expediente está actualizado, y en especial la información relativa a la identidad de la sustancia, sus usos y la exposición, así como sus propiedades intrínsecas.**

**Los solicitantes del registro conjunto han de hablar con una sola voz y ponerse en contacto con la eMSCA para familiarizarse con los problemas de que se trate.**

**Involucre a sus usuarios intermedios, en particular para cerciorarse de que toda la información pertinente sobre la exposición está disponible.**

#### Si es usted un usuario intermedio

Si es usted un usuario intermedio de una sustancia enumerada en la lista del CoRAP actualizado y posee información útil o tiene acceso a ella (por ejemplo, datos relativos al uso, la exposición y la evaluación del riesgo, e incluso datos medidos), además de las obligaciones señaladas en el Reglamento REACH es recomendable que:

1. Se ponga en contacto con el proveedor de la sustancia y le comunique los datos que usted posee o a los que tiene acceso. Si su proveedor no es un solicitante de registro, le pida que le ponga en contacto con el solicitante de registro. Tenga presente que una vez que el solicitante de registro ha recibido el proyecto de decisión sobre la evaluación de sustancias, solo dispone de treinta días para aportar observaciones, por lo que debe usted asegurarse de tomar las medidas necesarias antes de que el solicitante de registro reciba el proyecto de decisión.
2. Se ponga en contacto con el solicitante de registro principal<sup>6</sup> de la sustancia y se asegure de que está al corriente de los datos que usted posee o a los que tiene acceso.
3. Se ponga en contacto con la eMSCA y le informe de los datos que usted posee o a los que tiene acceso (esta es la mejor opción si posee información comercial confidencial o se le ha pedido que elabore un ISQ de UI).
4. Se ponga en contacto con un administrador designado por los solicitantes de registro, ya sea de manera colectiva o individual para su cadena de suministro concreta, si posee información comercial confidencial (véase el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, sección 7.3.3.3.).

### 3.5 MI SUSTANCIA SE HA INCLUIDO EN EL CoRAP. ¿QUÉ MÁS CABE ESPERAR QUE SUCEDA?

La ECHA pretende controlar la conformidad de cada sustancia con los requisitos de REACH, en particular en lo que se refiere a la identidad de la sustancia y a sus propiedades intrínsecas, antes de iniciar el proceso de evaluación de la sustancia. Con ello intenta garantizar una base adecuada para que la eMSCA desempeñe su tarea de evaluación.

<sup>6</sup> Si las empresas lo autorizan, la ECHA publica el nombre de los solicitantes de registro principales. Para más información, consulte la lista de solicitantes de registro principales y las notas técnicas en: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

Así pues, se recomienda comprobar el expediente de manera minuciosa en lo que se refiere al cumplimiento de las obligaciones impuestas por REACH. En particular, debe usted revisar con espíritu crítico la información relativa a la identidad de su sustancia, incluidas sus diferentes formas, así como los datos que haya presentado sobre sus propiedades intrínsecas, incluidas las justificaciones de cualquier adaptación que haya utilizado (por ejemplo, extrapolaciones y ponderaciones de las pruebas), pues estos elementos tienden a la incoherencia y suelen dar lugar a peticiones de información adicional. La ECHA ha actualizado sus recomendaciones sobre cómo evitar ensayos innecesarios en animales<sup>7</sup>.

*Nota*

En algunos casos, si los motivos de preocupación identificados se pueden clarificar rellenando los datos que faltan en los requisitos de información estándar, el control de la conformidad puede dejar obsoleto todo el proceso de evaluación de la sustancia.



**Es conveniente estar preparado para el control de la conformidad relativo a la evaluación de una sustancia.**

---

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

## 4. PROCESO DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

### 4.1 VISIÓN GENERAL DEL PROCESO

El proceso de evaluación de una sustancia se suele orientar a preocupaciones concretas y tiene por objetivo aclarar si la sustancia entraña un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Durante la evaluación, la eMSCA puede encontrar otros motivos de preocupación que también se hayan de clarificar.

En el proceso se tiene en cuenta la información derivada de todos los expedientes de registro individuales y conjuntos de todos los solicitantes de registro de una misma sustancia, con el fin de abordar la totalidad de los usos pertinentes y tener en cuenta las exposiciones combinadas. La eMSCA puede también recurrir a otras fuentes de información disponibles para investigar una preocupación determinada, lo que incluye información sobre sustancias análogas.

La evaluación de una sustancia por la eMSCA consta de varias etapas (figura 3).



Figura 3: Principales etapas del proceso de evaluación de sustancias.

Al final del periodo de evaluación de doce meses, la evaluación de sustancias puede producir uno de los resultados siguientes:

- Un proyecto de decisión en el que se pida información adicional a los solicitantes de registro: esta decisión puede orientarse a las propiedades intrínsecas o la exposición y puede ir más allá de los ensayos estándar previstos en los anexos VI a X de REACH. Por ejemplo, es posible que los solicitantes de registro tengan que proporcionar estudios sobre el modo de acción, el control de los niveles de concentración en los organismos o en el medio ambiente, etc.
- No es necesario solicitar más información: la eMSCA informa a la ECHA de que se han podido clarificar los motivos de preocupación durante el periodo de evaluación de doce meses. La evaluación puede llegar a la conclusión de que los riesgos están suficientemente controlados con las medidas adoptadas, o puede dar lugar a una propuesta de medidas de gestión del riesgo en toda la UE, como una clasificación armonizada, restricciones, identificación de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) u otras acciones que rebasan el ámbito de aplicación de REACH (véase la sección 6.2).



**Durante la evaluación de sustancias, la eMSCA dispone de doce meses desde la publicación del CoRAP para evaluar si es necesario solicitar información adicional para clarificar el motivo de preocupación.**

**Al final de este periodo, el resultado debe ser un proyecto de decisión o una conclusión.**

## 4.2 ¿CÓMO PUEDO INTERACTUAR CON LAS AUTORIDADES EVALUADORAS COMPETENTES DEL ESTADO MIEMBRO?

La información de contacto de la eMSCA se puede consultar en el CoRAP, publicado en el sitio web de la ECHA<sup>5</sup>. La ECHA ha publicado algunas recomendaciones sobre mejores prácticas para la interacción informal, pues las eMSCA han adoptado un enfoque común sobre la interacción con los solicitantes de registro durante la evaluación de sustancias<sup>8</sup>.

Los solicitantes de registro sometidos a la evaluación de una misma sustancia deben considerar la posibilidad de nombrar a un representante, por ejemplo, el solicitante de registro principal, para interactuar con la eMSCA. A fin de optimizar la evaluación de sus sustancia, se espera que usted, como solicitante de registro (principal), interactúe con la eMSCA desde el comienzo del proceso (véase la sección 3.4). De esta manera se brinda a la eMSCA la oportunidad de explicar sus preocupaciones con más detalle y a usted la de explicar la información que ha facilitado, por ejemplo, los usos de la sustancia y la exposición de los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente derivada de esos usos.

Si el diálogo aún no ha comenzado, por lo general la eMSCA se pondrá en contacto con el solicitante de registro principal y le propondrá una reunión para debatir las cuestiones técnicas relativas a la sustancia al principio del periodo de evaluación de doce meses. La eMSCA puede dirigirse a los solicitantes de registro por escrito para pedirles aclaraciones adicionales antes de elaborar el proyecto de decisión. Por ejemplo, se espera que las evaluaciones de la exposición modelizadas (como la selección de los factores de evaluación o la definición de las condiciones de uso) en los expedientes de registro sean comprensibles y reproducibles para la eMSCA. Se pueden solicitar aclaraciones de la evaluación de la exposición para estudiar la importancia de riesgos potenciales que, en caso contrario, precisarían ensayos específicos sobre exposición o peligro.

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)



Durante este proceso, usted y otros solicitantes de registro conjunto deberán reflejar de manera colectiva cómo tratan las cuestiones relacionadas con la confidencialidad y la competencia.

La ECHA le recomienda que responda en el plazo previsto, que discuta con la eMSCA si es necesario actualizar el expediente de registro y que establezcan conjuntamente el calendario correspondiente. Si ha recibido el proyecto de decisión y necesita que le aclaren su contenido, puede ponerse en contacto con la eMSCA por medio de su representante designado.



**Debe nombrar a un representante para interactuar con la eMSCA.**

**Para que el proceso de evaluación de sustancias sea un éxito, es fundamental que la interacción entre usted y la eMSCA sea pronta y oportuna.**

### 4.3 ¿CÓMO PUEDO INTERACTUAR CON LA ECHA?

Mientras la eMSCA lleva a cabo la evaluación, la ECHA coordina todo el proceso de evaluación de las sustancias (de conformidad con el artículo 45 de REACH). Por consiguiente, usted puede ponerse en contacto con la ECHA para pedirle que le aclare las cuestiones de carácter más administrativo. Para ello, deberá utilizar el formulario de contacto<sup>1</sup>.

Por otra parte, la ECHA es el organismo destinatario de toda la información que usted presenta durante el proceso, como las observaciones al proyecto de decisión y las propuestas de modificación (PM), la información sobre quién va a realizar los ensayos solicitados y las observaciones sobre la versión no confidencial de la decisión que se publicará en el sitio web de la Agencia. Así pues, para presentar esta información deberá utilizar siempre el formulario web, tal como se pide también en las cartas de notificación que la ECHA le envía durante el proceso.

La ECHA se suele comunicar con los solicitantes de registro por medio de la función de mensajería de la herramienta REACH-IT, especialmente cuando envía información confidencial. Mantenga actualizada la información del punto de contacto de REACH-IT, pues en ocasiones la ECHA necesitará ponerse en contacto con usted o enviar al solicitante de registro principal una invitación para que participe en el debate de su caso en alguna de las reuniones del CEM.

De la misma manera que con cualquier otra actualización del expediente, tendrá que utilizar REACH-IT para presentar las actualizaciones del expediente pertinentes para la evaluación de sustancias.



**Utilice los formularios web y mantenga actualizados sus detalles de contacto en REACH-IT.**

### 4.4 EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

Al final del periodo de evaluación de doce meses, si la eMSCA considera necesaria más información para clarificar algún motivo de preocupación relativo a una sustancia, elabora un proyecto de decisión y lo envía a la ECHA.

En el proyecto de decisión se especifica la necesidad de información adicional estableciendo:

- el tipo de información que se precisa para clarificar el motivo de preocupación;
- los métodos de ensayo que se han de aplicar;
- el plazo de presentación de la información;

- posiblemente, una estrategia basada en ensayos secuenciales o en plazos múltiples.

El proceso de toma de decisiones se ciñe a las disposiciones y el calendario establecidos en el texto legal (artículo 51, apartados 2 a 8, artículo 52 y capítulo general 2 del título VI). Las etapas de la toma de decisiones siguen un calendario preestablecido y estricto, como se describe a continuación (figura 4).



*Nota: Si no se reciben PM, la decisión se puede adoptar directamente.*

**Figura 4: Calendario de la toma de decisiones, desde el proyecto de decisión hasta la adopción de esta.**

- La eMSCA presenta a la ECHA el proyecto de decisión.
- (Tras algunas etapas técnicas) la ECHA envía el proyecto de decisión (PD) a todos los solicitantes de registro (SOL) pertinentes (véase la sección 2).
- Dispone usted de treinta días para enviar sus observaciones (consolidadas).
- La ECHA remite a la eMSCA dentro del plazo todas las observaciones recibidas. La eMSCA revisa las observaciones y se plantea si es necesario modificar el proyecto de decisión. Tenga presente que la eMSCA no tiene un plazo definido para revisar las observaciones de los solicitantes de registro.
- Posteriormente, la eMSCA notifica a la ECHA y a las otras ACEM la decisión (modificada), por lo general entre seis y doce meses después de recibir las observaciones.
- La ECHA y las otras ACEM disponen de un plazo de treinta días para proponer modificaciones.
- Si no se recibe ninguna propuesta de modificación del proyecto de decisión, la ECHA adopta formalmente la decisión y se le informa a usted al respecto. Si las ACEM o la ECHA presentan propuestas de modificación (PM), el proyecto de decisión se remite al CEM para intentar llegar a un acuerdo unánime.
- Usted recibe una notificación de las PM realizadas. Dispone de treinta días para presentar sus observaciones (consolidadas) al respecto. También recibe, con fines informativos, la decisión notificada (modificada).
- El CEM procurará alcanzar un acuerdo unánime, ya sea en reunión plenaria o mediante un procedimiento escrito, teniendo en cuenta las diferentes aportaciones: el proyecto de decisión notificado (modificado), las PM y las observaciones (consolidadas) que usted ha enviado sobre las PM recibidas durante el periodo dedicado a la presentación de observaciones.

Escenario 1: Si su sustancia se somete a debate en una reunión plenaria (sin procedimiento escrito preliminar), se invita a su representante a asistir al punto correspondiente del orden del día (sesión abierta).

Escenario 2: El CEM puede adoptar una decisión por procedimiento escrito, durante el cual los miembros del Comité indican su conformidad o disconformidad con el proyecto de decisión notificado (modificado), o bien su deseo de suspender el procedimiento escrito.

\* Si se alcanza un acuerdo unánime, no es necesario que a continuación se celebre un debate, y la ECHA adopta la decisión.

\* Si uno o más de los miembros piden que se suspenda el proyecto de decisión, el proyecto de decisión notificado (modificado) se debatirá en la reunión del CEM y únicamente se tratará a puerta cerrada (véase la sección 4.6).

- (j) Si el CEM alcanza un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión, ya sea en procedimiento escrito o tras debatirlo en la reunión (a puerta cerrada), la ECHA procede a adoptar formalmente la decisión.
- (k) Si el CEM no alcanza un acuerdo unánime, ni mediante procedimiento escrito ni en la reunión del Comité, la Secretaría del CEM remite el proyecto de decisión a la Comisión Europea. La nueva toma de decisiones tiene lugar conforme al procedimiento de comité («comitología»). En ambos casos, se le informa a usted del resultado del CEM.

Debido a los ajustados calendarios previstos por REACH, el plazo de presentación de las observaciones sobre el proyecto de decisión no se puede ampliar salvo por razones técnicas (por ejemplo, mal funcionamiento de las herramientas de presentación) o si el tiempo dedicado a la presentación de observaciones coincide con un periodo de cierre de la Agencia (por ejemplo, vacaciones de Navidad).

#### *Notas para destinatarios específicos*

En algunos casos, una decisión solo se dirige a uno de los diferentes solicitantes de registro de una sustancia, que recibirá su decisión por separado, mientras que a los otros solicitantes se les dirigirá una decisión común.

En principio, un usuario intermedio también puede ser destinatario de una decisión, si se ha proporcionado a la ECHA un informe de usuario intermedio que señala un motivo de preocupación y la necesidad de solicitar información adicional. Si el destinatario específico de un proyecto de decisión es un usuario intermedio, este tendrá derecho a presentar observaciones al proyecto de decisión durante el proceso.

Si registra usted una sustancia después de que se haya emitido el proyecto de decisión, no podrá ser destinatario de la decisión. Sin embargo, si es solicitante de un registro conjunto, es posible que posteriormente se le pida que participe en los costes derivados de las peticiones correspondientes a esta evaluación (véase la sección 5.2).



**Una vez iniciado el proceso de toma de decisiones sobre una sustancia, debe usted estar preparado para actuar con plazos ajustados.**

**En principio no se ampliará el periodo dedicado a la presentación de observaciones.**

## 4.5 ¿QUÉ DEBO HACER SI RECIBO UN PROYECTO DE DECISIÓN?

### *Observaciones sobre el proyecto de decisión*

Tras recibir el proyecto de decisión por medio de REACH-IT, usted y el resto de los solicitantes del registro conjunto deberán revisar su contenido para entender qué se les pide (incluidos los métodos y la estrategia de ensayo). El plazo para presentar observaciones y el enlace al formulario web se indican en la carta de notificación.

Su representante (el punto de contacto con la eMSCA) deberá coordinar la respuesta a los proyectos de decisión entre los solicitantes del registro conjunto y presentar un único conjunto de observaciones consolidadas en el plazo de treinta días. A fin de facilitar esta coordinación, en el apéndice del proyecto de decisión se incluyen todos los números de registro pertinentes. Como alternativa puede consultar la página de los solicitantes del registro conjunto, donde se muestran los detalles de contacto y las funciones de los solicitantes de registro de su sustancia. En los textos de ayuda de la herramienta REACH-IT se incluyen orientaciones adicionales sobre esta funcionalidad.

### *Organización de los ensayos*

Al llegar a esta etapa, debe empezar a analizar con los laboratorios de ensayo la capacidad de estos para realizar los nuevos ensayos, con el fin de iniciar las actividades sin contratiempos una vez reciba la decisión definitiva. Puede comunicar a la eMSCA esta información para que establezca en la decisión unos plazos realistas, basándose, por ejemplo, en la capacidad de los laboratorios de ensayo de cumplir un requisito informativo determinado y realizar el ensayo correspondiente.

Tenga en cuenta que los ensayos no se deben llevar a cabo antes de que finalice el proceso de toma de decisiones (véase la sección 4.4), pues las peticiones pueden cambiar en función de las PM.

### *Actualización del expediente de registro*

En general, las actualizaciones de expedientes de registro recibidas después del día en que usted reciba el proyecto de decisión no se pueden tomar en consideración. Sin embargo, si usted se ha puesto de acuerdo previamente con la eMSCA para enviar una actualización, esta deberá: (i) respaldar las observaciones que usted presentó durante el periodo de treinta días previsto a tal efecto y (ii) recibirse en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del proyecto de decisión.

### *Cese de la fabricación o la importación tras la recepción de un proyecto de decisión – Recordatorio*

Si al recibir el proyecto de decisión desea dejar de fabricar o importar la sustancia, deberá notificarlo a la ECHA y confirmar su intención en respuesta a una comunicación de esta. En ese caso se le retirará el número de registro (artículo 50, apartado 3), dejará de tener acceso al mercado y no recibirá más peticiones ni decisiones, salvo si la petición corresponde a alguno de los casos indicados en el artículo 50, apartado 4, letras a) y b).

Periódicamente, la ECHA consulta en REACH-IT las intenciones de dejar de fabricar, y a más tardar antes de emitir la decisión adoptada. La ECHA le remitirá por medio de REACH-IT una carta en la que le pedirá que confirme su intención de dejar de fabricar. Una vez haya confirmado su intención de dejar de fabricar, o bien si usted no responde, la ECHA procederá a retirar el registro.

Si tras dejar de fabricar decide volver a hacerlo o importar de nuevo la sustancia, tendrá que volver a registrarla y es posible que haya de aportar la parte que le corresponda de los costes generados por el mantenimiento y la actualización del expediente de registro, debidos al proceso de evaluación de la sustancia o a otros motivos.

### *Observaciones sobre las PM*

De la misma manera que en lo relativo a las observaciones sobre el proyecto de decisión, su representante deberá coordinar la respuesta a las PM y presentar un único conjunto de observaciones consolidadas en el plazo de treinta días. El plazo para formular observaciones y el enlace al formulario web se indican en la carta de notificación. Tenga en cuenta que, llegados a esta etapa del proceso, el CEM solo considerará las observaciones sobre las PM (figura 4), y no las relativas a las otras cuestiones mencionadas en el proyecto de decisión (modificado).



**Su representante es el encargado de coordinar las observaciones (consolidadas) al proyecto de decisión y las PM, y debe presentarlas en el plazo de treinta días, utilizando el formulario web previsto para tal fin. Cuando un proyecto de decisión sea específico para un solo solicitante de registro, este podrá, naturalmente, presentar observaciones por separado. Si pretende actualizar su expediente durante el proceso de evaluación de la sustancia, deberá consensuar los plazos con la eMSCA.**

**Averigüe las posibilidades del laboratorio, pero no empiece los ensayos mientras no finalice el proceso de toma de decisiones.**

**REACH impone unos calendarios muy estrictos en el proceso de toma de decisiones, por lo que no es posible ampliar los plazos de presentación de observaciones al proyecto de decisión ni a las PM.**

## 4.6 ¿PUEDO ASISTIR A LA REUNIÓN DEL CEM?

### *Estructura de la reunión del CEM*

El debate sobre los proyectos de decisión de la reunión del CEM se desarrolla en dos sesiones: una abierta, en la que se presentan las PM y las observaciones sobre las PM y se lleva a cabo el debate científico, y una a puerta cerrada, que incluye la toma de decisiones y en la que se celebran los debates sobre la estrategia normativa y la interpretación de REACH.

Además de los miembros del Comité y los representantes designados de las organizaciones de partes interesadas invitadas<sup>9</sup>, pueden asistir a la reunión del CEM los asesores de los miembros y expertos invitados. Estos representantes de las partes interesadas siguen de manera regular las reuniones del CEM y solo pueden participar en las sesiones abiertas en los debates iniciales de los casos de evaluación. Como observadores y como cualquier otro participante en la reunión, estos representantes se comprometen a mantener la confidencialidad.

### *Asistencia de los solicitantes de registro*

Cuando el proyecto de decisión que se le ha remitido a usted se debata en la reunión del CEM, se invitará a su representante, en calidad de «propietario del caso» a asistir personalmente a la sesión abierta. Tenga en cuenta que no se trata de un requisito legal, sino de una iniciativa de la Secretaría del CEM. El propósito de la asistencia de su representante es que facilite al CEM aclaraciones adicionales sobre cuestiones científicas y técnicas. Esta asistencia ha de

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list\\_aso\\_msc\\_observers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf)

respetar el procedimiento de trabajo del CEM en relación con la SEv<sup>10</sup>, así como el código de conducta de la ECHA para propietarios de casos<sup>11</sup>.

Posteriormente se brinda a los propietarios del caso la posibilidad de formular observaciones sobre el proyecto de acta de los debates a los que hayan asistido. La versión definitiva de las actas se publica en el sitio web de la ECHA una vez aprobada por el CEM<sup>12</sup>.

Si su proyecto de decisión se somete a una búsqueda de acuerdo por procedimiento escrito y el proceso se suspende (figura 4), la decisión se debate únicamente en una reunión del CEM a puerta cerrada. Usted, como propietario del caso, no está invitado a asistir y no puede participar en el debate.

## 4.7 ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UNA DECISIÓN?


Una vez alcanzado un acuerdo sobre el proyecto de decisión por las ACEM o el CEM, la ECHA adopta la decisión y se la remite a los solicitantes de registro por medio de REACH-IT. La decisión incluye los plazos de presentación de la información solicitada (fechas del calendario), así como una actualización de los expedientes de registro. Tenga en cuenta que la ECHA no puede modificar los plazos una vez adoptada la decisión, pues esta ha sido adoptada por las ACEM por unanimidad.

En el plazo de noventa días desde la recepción de la decisión, su representante deberá comunicar a la ECHA qué entidad jurídica va a realizar los ensayos solicitados en nombre de los solicitantes de registro restantes (véase la sección 5.1).

### *Observaciones sobre la versión no confidencial de la decisión*

En aras de la transparencia, la ECHA publica una versión no confidencial de todas las decisiones sobre evaluación de sustancias. Previamente, la ECHA envía a los destinatarios de la decisión un borrador de la versión no confidencial de esta, junto con la decisión adoptada. En ese borrador ya se recoge toda la información comercial confidencial y toda la información específica de la empresa. Se invita a su representante a que formule observaciones sobre la versión no confidencial en el plazo de veintiún días naturales, coordinando la información consolidada y aclarando a la ECHA si en la decisión se ha de incluir alguna otra información adicional. Como se habrá detallado en la carta de notificación enviada con la decisión definitiva, es su deber justificar sus nuevas peticiones de confidencialidad y presentar pruebas que las respalden.

Se le invita a responder incluso si está de acuerdo con la versión no confidencial de la decisión que ha recibido. En caso de que no haya respuesta, la ECHA considerará que no tiene nada que objetar a la publicación de la decisión no confidencial.

Puede consultar las decisiones publicadas por la ECHA en su sitio web<sup>5</sup>, haciendo clic en el icono . De esta manera sabrá si ha de presentar alguna información (a los solicitantes de registro se les ha enviado una decisión) o si la evaluación ha finalizado (proceso archivado).

### *Cese de la fabricación o la importación tras la recepción de una decisión adoptada – Recordatorio*

Es posible que al recibir la decisión definitiva decida dejar de facturar o importar. Sin embargo, la decisión y sus obligaciones legales de atender a las peticiones que se le han formulado permanecerán. Por consiguiente, es posible que tenga que contribuir a generar la información

<sup>10</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc\\_working\\_procedure\\_for\\_processing\\_sev\\_draft\\_decisions\\_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2)

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

solicitada. Se trata de algo diferente del cese de la fabricación o la importación tras recibir un proyecto de decisión (véase la sección 4.5)



**En cuanto a la información comercial confidencial, se le brinda la oportunidad de formular observaciones sobre la versión no confidencial de la decisión relacionada con la evaluación de la sustancia publicada en el sitio web de la ECHA.**

**En el plazo de noventa días desde la recepción de la decisión, su representante deberá comunicar a la ECHA qué entidad jurídica va a realizar los ensayos solicitados en nombre de los solicitantes de registro restantes.**

**El plazo publicado en la decisión definitiva es jurídicamente vinculante.**

**La eMSCA proseguirá con la evaluación de la sustancia una vez se haya presentado toda la información solicitada.**

#### *Derecho de recurso*

Todos los destinatarios de una decisión tienen derecho a recurrirla ante la Sala de Recurso de la ECHA<sup>13</sup>. Los no destinatarios que estén directa e individualmente afectados por la decisión también tienen derecho a presentar un recurso contra esta. El recurso, junto con las declaraciones de sus motivos, se presentará por escrito a la ECHA en el plazo de tres meses desde la notificación de la decisión. La presentación de recursos está sujeta a una tasa cuyo pago es una condición para la presentación formal del escrito de recurso.

El recurso solo tiene efecto suspensivo en los elementos de las decisiones impugnados por el recurrente. El resto de los elementos de la decisión se han de presentar en el plazo establecido en esta.

Si la Sala de Recurso confirma la decisión adoptada por la ECHA, establecerá un nuevo plazo de presentación de la información y los solicitantes de registro deberán comunicar a la ECHA qué entidad jurídica va a realizar los ensayos en nombre de los demás (véase la sección 5.1).

#### *Nota*

Si la Sala de Recurso se pronuncia a favor del recurrente, la tasa de recurso se puede reembolsar.

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

## 5. REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS Y PUESTA EN COMÚN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA

### 5.1 ¿QUIÉN DEBE REALIZAR LOS ENSAYOS Y PRESENTAR LA INFORMACIÓN SOLICITADA EN UNA DECISIÓN?

En el plazo de noventa días desde la recepción de la decisión, su representante deberá comunicar a la ECHA (artículo 53, apartado 1) qué entidad jurídica va a realizar los ensayos solicitados en nombre de los solicitantes de registro restantes (destinatarios de la decisión). Su representante deberá presentar esa información por medio del formulario web indicado en la carta de notificación que acompaña a la decisión. El plazo establecido en la decisión sobre la evaluación de sustancias tiene en cuenta los tres puntos adicionales en los que usted podría tenerse que poner de acuerdo con el encargado de realizar el ensayo.

Si en el plazo de noventa días no puede ponerse de acuerdo sobre la entidad jurídica que ha de generar la nueva información en nombre de los solicitantes del registro conjunto, deberá ponerse en contacto con la ECHA, que designará a uno de los destinatarios de la decisión para realizar el ensayo en nombre de todos los solicitantes de registro afectados. Se informará de la decisión a todos los destinatarios.



**En el plazo de noventa días desde la recepción de la decisión, los solicitantes de registro deben comunicar a la ECHA qué destinatario asume la responsabilidad de realizar los ensayos solicitados en nombre de todos los solicitantes de registro afectados por la decisión.**

### 5.2 ¿QUÉ REGLAS SON APLICABLES A LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y EL REPARTO DE COSTES?

El principio básico de las reglas de puesta en común de datos es que los solicitantes del registro conjunto de una sustancia deben hacer «todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria». El principal objetivo de la puesta en común de datos es evitar ensayos innecesarios con animales y reducir los costes que han de pagar los solicitantes del registro conjunto.

Como se establece en REACH, las obligaciones derivadas de la puesta en común de datos siguen siendo de aplicación una vez solicitado el registro. Es posible que los solicitantes del registro conjunto tengan que poner en común datos y compartir los costes relacionados, por ejemplo, cuando se haya generado nueva información a resultados de una decisión tras (i) la evaluación de la ECHA de las propuestas de ensayos, (ii) un control de la conformidad o (iii) la evaluación de una sustancia por una eMSCA.

Además, y como se confirma en el Reglamento de ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos<sup>14</sup>, en principio los solicitantes de registro únicamente deberán compartir los costes de la información que estén obligados a presentar para satisfacer sus propios requisitos de registro. Sin embargo, si usted se encuentra entre los destinatarios de la decisión sobre la evaluación de sustancias, es posible que tenga que compartir los costes derivados de las peticiones relacionadas con esta evaluación. De conformidad con el Reglamento de ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión, todos los solicitantes de registro de la sustancia evaluada tienen la obligación de organizarse y ponerse de acuerdo en las disposiciones individuales relativas a la puesta en común de los

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>



datos y de los correspondientes costes (administrativos), pues estos estudios son necesarios para clarificar el motivo de preocupación identificado.

En particular, el Reglamento establece que el acuerdo de puesta en común de datos debe incluir un modelo para la puesta en común de todos los costes pertinentes. Este modelo de puesta en común de los costes «*incluirá, respecto a todos los solicitantes de registro de una sustancia específica, disposiciones sobre la puesta en común de todos los costes resultantes de una decisión potencial de evaluación de la sustancia*» (artículo 4, apartado 2).

El acuerdo de puesta en común de datos en un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) determinará las condiciones en las que usted debe pagar una parte de los costes, incluida la proporción de su aportación. Podrá, por ejemplo, establecerse en relación con la proporción que usted aporte a propósito de una cuestión identificada en la decisión sobre la evaluación de la sustancia. El acuerdo de puesta en común de datos también deberá determinar en qué medida un futuro solicitante de registro habrá de contribuir a sufragar los costes de estudio. Los factores que usted debe tener en cuenta al convenir la proporción de la contribución a los costes pueden incluir el intervalo de tonelaje de cada solicitante de registro, o si la solicitud de información en el marco de la evaluación de la sustancia se refiere a una exposición o un uso específicos.

Los solicitantes de registro que hayan dejado de fabricar la sustancia una vez emitida la decisión podrían seguir estando sujetos a la obligación de participar en los costes resultantes de la decisión relativa a la evaluación de la sustancia (artículo 50, apartado 4, de REACH y artículo 4, apartado 6, del Reglamento de ejecución).

De conformidad con el Reglamento de ejecución, las normas relativas a la puesta en común de datos son de aplicación tanto a los nuevos solicitantes de registro que se adhieran al acuerdo de puesta en común de datos ya concluido como a los solicitantes del registro conjunto que establezcan un nuevo acuerdo de puesta en común de datos. Por lo tanto, los solicitantes del registro conjunto deben convenir un modelo de puesta en común de los costes que incluya un mecanismo de reembolso<sup>15</sup>.

- Si no consiguen ponerse de acuerdo, cada uno de los solicitantes de registro deberá pagar por su participación una fracción equivalente de los costes necesarios<sup>16</sup>.
- El mecanismo potencial de reembolso se aplicará por igual a los solicitantes de registro existentes y futuros.
- Se preverán disposiciones para posibles costes futuros, en especial para los relativos a las decisiones subsiguientes de la ECHA correspondientes a la sustancia registrada<sup>17</sup>.

#### *Puesta en común de información sobre sustancias análogas*

Además, el Reglamento de ejecución anima explícitamente a compartir los estudios pertinentes que se realicen sobre una sustancia estructuralmente similar a aquella que se registra. Esto es importante para promover el desarrollo y el uso de métodos alternativos que permitan valorar el peligro de las sustancias y minimizar los ensayos con animales. El acuerdo de puesta en común de datos también deberá prever cómo facilitar en la práctica la respuesta a estas peticiones de información.

#### *Recordatorios*

La puesta en común de los costes tiene por objeto compartir los gastos y los costes efectivos relacionados con el registro en REACH de una manera justa, transparente y no discriminatoria. No está concebida para generar beneficios a ninguna de las partes<sup>18</sup>.

<sup>15</sup> Artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento de ejecución.

<sup>16</sup> Artículo 4, apartado 3, del Reglamento de ejecución.

<sup>17</sup> Artículo 4, apartado 2, del Reglamento de ejecución.

<sup>18</sup> Los miembros del FIIS, los solicitantes de información y los solicitantes de registro anteriores están sujetos al cumplimiento de las disposiciones de REACH sobre puesta en común de datos.

Para más información sobre la puesta en común de datos, véase el [Documento de orientación sobre la puesta en común de datos](#) de la ECHA<sup>19</sup>.

#### Nota

Si registra usted una sustancia cuando ya se ha emitido un proyecto de decisión inicial (es decir, después de iniciarse el proceso de toma de decisiones, figura 4), no se le tendrá formalmente en cuenta en el proceso de toma de decisiones y no será destinatario de la decisión. Sin embargo, las normas de puesta en común de datos seguirán aplicándose como se explica más arriba.



**La puesta en común de los costes tiene por objeto compartir los gastos y los costes efectivos relacionados con el registro en REACH de una manera justa, transparente y no discriminatoria.**

**Todos los solicitantes de registro, incluidos los futuros, han de ponerse de acuerdo sobre un mecanismo de puesta en común de los costes que contemple los posibles costes derivados de la decisión relativa a la evaluación de la sustancia.**

## 6. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA Y SEGUIMIENTO

### 6.1 ¿A QUIÉN LE DEBO NOTIFICAR LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA EN LA DECISIÓN?

Una vez generada la nueva información, el solicitante de registro designado (artículo 53, apartado 1) ha de presentar, antes de que se cumpla el plazo indicado en la decisión, el expediente de registro actualizado con los datos solicitados, e informar posteriormente a la ECHA y a la eMSCA.

Para notificárselo a la ECHA, debe usted utilizar el formulario web indicado en la carta de notificación que acompaña a la decisión. Para informar a la eMSCA, puede recurrir a la persona de contacto de su Estado miembro.

#### *La información disponible no es completa*

Aunque en los plazos establecidos solamente pueda presentar una parte de la información solicitada, deberá cumplimentar el formulario web de la ECHA e indicar las carencias de que adolece su actualización. También deberá, en todos los casos, actualizar dentro del plazo su expediente de registro y, si procede, incluir todas las explicaciones y pruebas pertinentes relativas al estado de cualquier petición de información que quede pendiente, incluidas las fechas de presentación previstas. Tan pronto como disponga de la información restante, deberá volver a actualizar el expediente.

Tenga presente que el incumplimiento de una decisión de la ECHA puede dar lugar a la adopción de acciones coercitivas por las autoridades nacionales de los Estados miembros (véase la sección 6.4).

Al mismo tiempo, deberá informar a la eMSCA del estado de actualización del expediente, es decir, de si en él se presentan todos los datos solicitados o bien solo algunos de ellos. Esta interacción debería facilitar a la eMSCA la adopción de una decisión con pleno conocimiento de

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>

causa sobre la conveniencia de adoptar acciones concretas, como medidas coercitivas, o formular una propuesta de medidas normativas de gestión del riesgo.



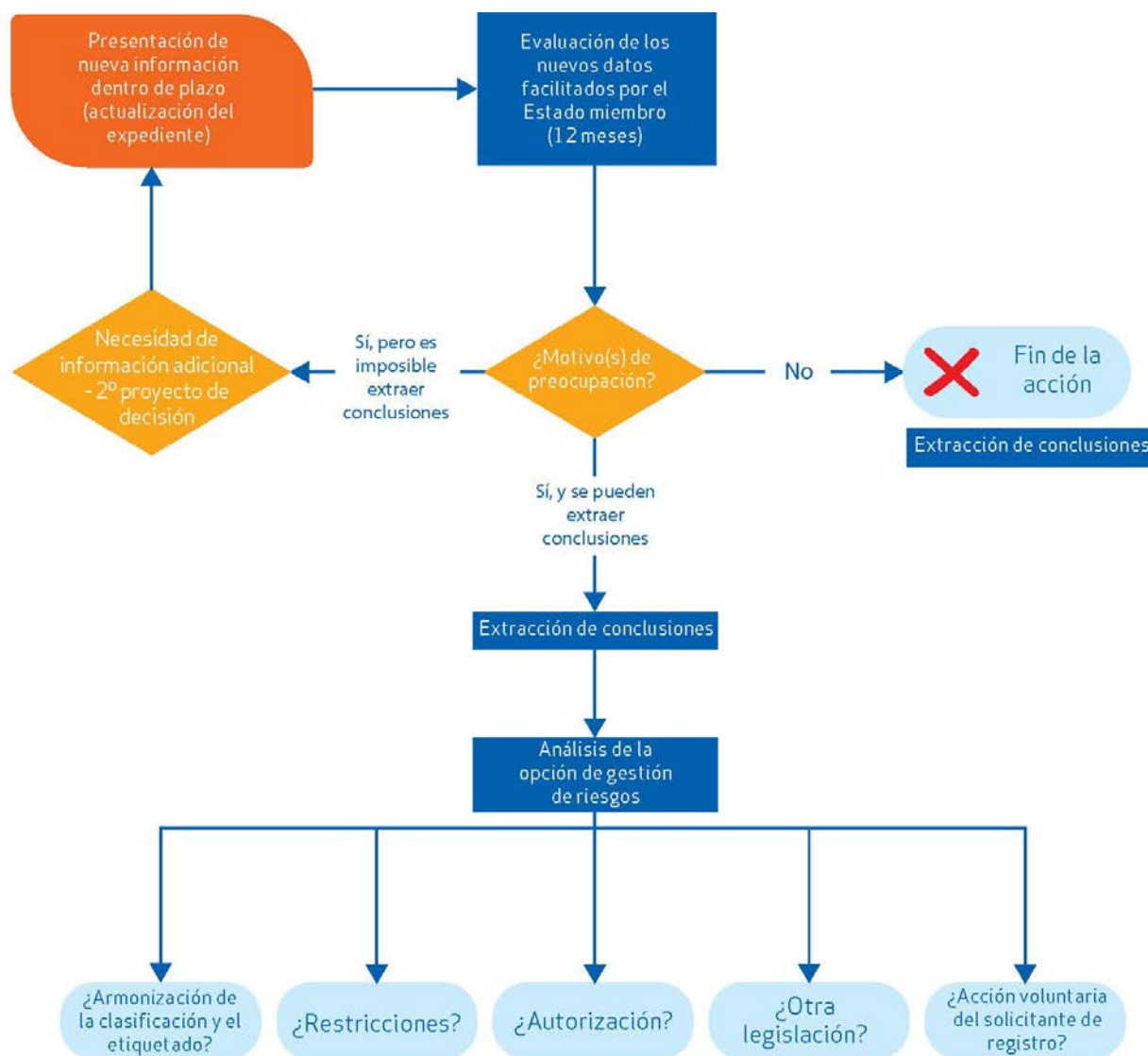
**Usted es el responsable de la presentación del expediente actualizado con todos los datos solicitados en los plazos indicados en la decisión, así como de informar de ello posteriormente a la eMSCA y a la ECHA. El incumplimiento de los plazos puede dar lugar a la adopción de acciones coercitivas por las autoridades nacionales.**

**Informe de la actualización del expediente a la persona de contacto de la eMSCA y envíe una notificación a la ECHA utilizando el formulario previsto a tal efecto.**

## 6.2 ¿QUÉ SUCEDE DESPUÉS DEL PLAZO EN LA DECISIÓN DE EVALUACIÓN DE UNA SUSTANCIA?

La ECHA supervisa los casos en fase de seguimiento e informa a las ACEM de las actualizaciones de expedientes recibidas. Si en los plazos indicados en la decisión no se recibe ninguna actualización o solo se reciben actualizaciones incompletas, la eMSCA puede informar de ello a la autoridad nacional responsable del cumplimiento de la normativa (AREM). Las AREM considerarán la posibilidad de adoptar acciones coercitivas adecuadas para obtener la información solicitada (véase la sección 6.4).

Una vez presentada toda la información solicitada, la eMSCA podrá empezar a evaluar la nueva información: durante los doce meses siguientes, la eMSCA ha de llegar a una conclusión sobre la evaluación de la sustancia o bien iniciar un nuevo proceso de toma de decisiones para solicitar información adicional enviando un nuevo proyecto de decisión a la ECHA, si procede.



La ACEM informa a la ECHA de sus conclusiones en cuanto a la conveniencia y la manera de utilizar la información obtenida (artículo 48 - Seguimiento).

La ECHA informa a la Comisión, al solicitante de registro y a las otras ACEM.

**Figura 5: Esquema de las posibles acciones de seguimiento de la evaluación de sustancias.**

En el plazo de doce meses desde la presentación de la información, la eMSCA evalúa si la información presentada es suficiente y posteriormente finaliza la evaluación, planteándose la conveniencia y la manera de utilizar la información obtenida con fines de medidas de gestión del riesgo a nivel de la UE (figura 5).

Pueden darse diferentes escenarios:

- 1- La eMSCA puede llegar a la conclusión de que, sobre la base de la información disponible, los motivos de preocupación no se ven confirmados. En ese caso, la eMSCA no propone acciones normativas adicionales. También puede concluir que las medidas existentes garantizan un control del riesgo suficiente.
- 2- La eMSCA puede concluir que el motivo de preocupación sigue sin clarificarse, o que la nueva información suscita nuevas preocupaciones. Si es así, la eMSCA puede solicitar nuevos datos. En ese caso, el proceso de toma de decisiones descrito más arriba se repetirá (véase la sección 4.4).
- 3- La eMSCA puede concluir que las preocupaciones se ven confirmadas. En ese caso, se espera que la eMSCA proponga nuevas medidas de gestión del riesgo normativas en el

documento de conclusiones de la evaluación de la sustancia. Esta indicación no supone la iniciación automática de ningún proceso, y es posible que previamente se lleve a cabo un análisis adicional para determinar cuáles son las medidas normativas de gestión del riesgo más apropiadas. Las medidas podrían ser restricciones, autorizaciones, clasificación y etiquetado armonizados, valores límite de exposición profesional o medidas para la protección del medio ambiente con arreglo a la Directiva Marco sobre el agua. Las ACEM también pueden imponer medidas nacionales o pedir al solicitante de registro que adopte iniciativas y acciones no normativas (como programas de control voluntario).

Para completar la evaluación de sustancias, la eMSCA:

- finalizará su informe de evaluación, en el que explicará cómo se han evaluado los datos y qué conclusiones se han extraído;
- redactará un documento de conclusiones en el que presentará consideraciones sobre la manera de utilizar la información relativa a la sustancia para una posterior gestión del riesgo normativa, como identificación de las sustancias extremadamente preocupantes (SEP), restricción, clasificación armonizada u otras acciones que escapen al ámbito de aplicación de los Reglamentos REACH y CLP.

Por último, la ECHA informará de sus conclusiones a la Comisión, a los solicitantes de registro y a las demás ACEM.




**La eMSCA examina la nueva información y concluye la evaluación o bien redacta una segunda decisión en el plazo de doce meses, si el motivo de preocupación aún no se ha clarificado o si la nueva información suscita nuevas preocupaciones.**

**La ECHA informa de la conclusión a todas las partes implicadas.**

### 6.3 ¿CÓMO SE ME INFORMA DE LA CONCLUSIÓN DEL ESTADO MIEMBRO?

En algunos casos, la eMSCA puede dirigirse a usted al finalizar los documentos para cerciorarse de que en las versiones públicas no se incluya información comercial confidencial.

La ECHA publica en su sitio web<sup>5</sup> las versiones no confidenciales de la conclusión de la eMSCA y el informe de evaluación (en un documento combinado), junto con las decisiones de petición de información adicional. Puede usted acceder a los documentos haciendo clic en el icono  situado junto a las entradas de la sustancia.

Cuando se publiquen los documentos en el sitio web de la ECHA, la Agencia le enviará una notificación a través de REACH-IT sobre la publicación y la conclusión del proceso de evaluación de la sustancia. Usted no tiene la posibilidad de presentar observaciones sobre el documento de conclusiones ni el informe de evaluación. Sin embargo, por iniciativa propia algunas eMSCA pueden compartir el proyecto del informe de evaluación y explicar su planteamiento de la cuestión.

La publicación de la conclusión y los documentos de evaluación marca el final del proceso de evaluación de la sustancia. Sin embargo, no se excluye la posibilidad de que la sustancia se vuelva a incluir en el CoRAP más adelante, si procede.

#### *Nota*

El documento de conclusiones y el informe de evaluación se pueden publicar por separado (para las sustancias del CoRAP evaluadas en el periodo 2012-2014) o en un documento combinado único (a partir de 2015).

Estos dos documentos no están sujetos a aprobaciones formales ni a la revisión de la ECHA o las otras ACEM. Constituyen los puntos de vista de la eMSCA y se establecen sin perjuicio de posteriores labores normativas que la ECHA o los Estados miembros puedan iniciar posteriormente.

En la herramienta de coordinación de actividades públicas (PACT) disponible en el sitio web de la ECHA se puede obtener más información sobre las acciones relativas a las sustancias en fase de evaluación<sup>20</sup>.



**El documento de conclusiones y el informe de evaluación se publican en el sitio web de la ECHA y esta publicación se notifica a los solicitantes de registro. Con ello finaliza el proceso de evaluación de sustancias.**

**Como seguimiento, la eMSCA puede proponer medidas de gestión del riesgo aplicables en toda la UE.**

## 6.4 ¿QUÉ SUCEDE SI NO SE ACATA LA DECISIÓN?

El incumplimiento de las decisiones de la ECHA y de REACH puede dar lugar a la adopción de acciones coercitivas por las autoridades nacionales de los Estados miembros (artículos 125 y 126). La responsabilidad del cumplimiento de la normativa es exclusiva de los Estados miembros.

Si en el plazo establecido en la decisión no se facilita la información solicitada, o si esta es insuficiente, la eMSCA informa a la ECHA de que los destinatarios no han acatado la decisión y no puede extraer conclusiones sobre los motivos de preocupación identificados. Las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa (AREM) se plantean adoptar medidas coercitivas para que el proceso de evaluación de sustancias se pueda llevar a cabo.

Hay dos posibles acciones posteriores.

1. Si los solicitantes de registro no proporcionan información o no facilitan datos nuevos o significativos, la ECHA prepara una declaración de incumplimiento de las peticiones derivadas de la decisión de evaluación de sustancias, así como un paquete informativo formado por:
  - una carta de notificación en la que se detalla el contexto jurídico y se explica que no se ha respondido convenientemente a la solicitud de información;
  - un anexo con datos científicos (elaborado por la eMSCA);
  - la notificación y decisión originales;
  - cualquier comunicación relevante para el solicitante de registro posterior a la adopción de la decisión.

La comunicación se dirige a las AREM, a las que invita a tomar medidas por no haber obtenido respuesta a las peticiones formuladas en la decisión de evaluación de sustancias. Asimismo, la ECHA remite una copia del documento, con fines informativos, al solicitante de registro principal y a los solicitantes de registro conjunto destinatarios de la decisión original.

Por otra parte, sobre la base de la información disponible, la eMSCA puede proponer medidas de gestión del riesgo normativas por no poder confirmar que los riesgos están controlados.

2. La eMSCA elabora un nuevo proyecto de decisión (artículo 46, apartado 3) relativo a la decisión original, en el que expone las razones por las que la información disponible no responde a la petición. Esta opción se aplica en el caso excepcional de que se haya

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/pact>

facilitado información nueva y significativa pero, al ser esta evaluada por la eMSCA, se haya considerado que no cumple los requisitos de información.

En la nueva decisión, que se dirige a todos los destinatarios originales, se detallan las razones por las que estos no han cumplido plenamente sus obligaciones tal como se solicitaba en la decisión original de evaluación de sustancias. Esta decisión está sujeta a un nuevo proceso de toma de decisiones. Una vez adoptada la decisión, la ECHA informa a todas las ACEM y AREM y las invita a considerar acciones coercitivas.

En la práctica, los documentos como los descritos más arriba (un escrito o una nueva decisión conforme al artículo 46, apartado 3) se envían a los centros de referencia nacionales de las AREM pertinentes para todos los solicitantes de registro de una sustancia determinada.

Aunque todos los solicitantes de registro sean responsables de la presentación de los datos solicitados, por razones prácticas en primera instancia la ECHA solo pide que adopte medidas a la AREM principal, es decir, a la del país donde está situado el solicitante de registro principal, o a la AREM pertinente para el solicitante de registro designado para llevar a cabo los ensayos necesarios a fin de facilitar la información pendiente. Con ello se garantiza una acción coordinada entre las AREM para evitar solapamientos. A las restantes AREM se les invita a suspender toda acción hasta nuevo aviso y se les pide que aborden las cuestiones identificadas en sus propios ámbitos de competencia. Si procede, se pueden adoptar medidas coercitivas.

Si las acciones dirigidas a un solicitante de registro determinado no producen los resultados esperados, las acciones coercitivas se pueden extender a las AREM correspondientes a los otros solicitantes de registro de la sustancia en evaluación.

Es un hecho reconocido que la no presentación de la información solicitada puede obedecer a discrepancias en la estrategia o en relación con los costes resultantes de las peticiones. No obstante, tenga presente que esas discrepancias se han de resolver en el marco del acuerdo de puesta en común de datos y la legislación civil correspondiente. Su representante sigue teniendo la obligación de informar a las AREM de tales cuestiones.

Una vez puesto el caso en manos de las AREM, no se producen más comunicaciones entre el solicitante de registro y las AREM designadas hasta su resolución. Cuando los solicitantes de registro presenten una actualización del expediente de registro en respuesta a la decisión, simultáneamente han de informar a la AREM.



**Cuando las peticiones de información no obtienen respuesta u obtienen una respuesta insuficiente, las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa organizan acciones coercitivas adecuadas.**

**Además, la eMSCA puede considerar la propuesta de medidas de reducción del riesgo.**

## 7. ENLACES ÚTILES

### TEXTOS JURÍDICOS

Legislación REACH

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/legislation>

Reglamento REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

Versión consolidada del Reglamento REACH (con todas las modificaciones y correcciones realizadas hasta la fecha indicadas en la primera página)

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/legislation>

Reglamento de ejecución de la Comisión relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

### CoRAP

Plan de acción móvil comunitario

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Evaluación de sustancias - CoRAP

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Lista de sustancias del CoRAP

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Información sobre productos químicos

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>

Preguntas

y

respuestas

<https://echa.europa.eu/es/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluationhttp://echa.europa.eu/es/qa-display/ /qadisplay/5s1R/view/REACH/corapandsubstanceevaluation>

<http://echa.europa.eu/es/qa-display/ /qadisplay/5s1R/view/REACH/corapandsubstanceevaluation>

### Evaluación de sustancias

Evaluación de sustancias

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Procedimiento de evaluación de sustancias

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0023\\_01\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf)

Consejos para los solicitantes de registro y usuarios intermedios

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_es.pdf)

Interacción entre el Estado miembro evaluador y los solicitantes de registro en el marco de la evaluación de sustancias – Recomendaciones

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Comité de los Estados miembros

<https://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Factsheets

<https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>

Factsheet – Evaluación de sustancias

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf)

Documento de orientación sobre REACH

<https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>

Orientación para los usuarios intermedios (21/10/2014)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489)



Herramienta PACT (Public Activities Coordination Tool  
<https://echa.europa.eu/pact>)

## 8. DEFINICIONES

Término/abreviación	Definición
ISQ	Informe sobre la seguridad química
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006
Comisión	Comisión Europea
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario: una lista de sustancias que las eMSCA están evaluando o está previsto que evalúen en el marco de la evaluación de sustancias
PD	Proyecto de decisión SEv: una propuesta presentada por una eMSCA para pedir información adicional sobre una sustancia
Decisión	Decisión SEv definitiva: una decisión jurídicamente vinculante adoptada por la ECHA previo acuerdo con todas las ACEM para pedir información adicional sobre una sustancia
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
eMSCA	Autoridad evaluadora competente del Estado miembro en el marco del proceso de evaluación de sustancias
EM	Estado miembro de la UE
CEM	Comité de los Estados miembros
ACEM	Autoridad competente de los Estados miembros
PM	Propuesta de modificación: las ACEM no evaluadoras y la ECHA pueden formular propuestas para modificar el proyecto de decisión tras el periodo dedicado a que el solicitante de registro presente observaciones
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
REACH-IT	Sistema central de tecnologías de la información que ayuda a la industria, a las ACEM y a la ECHA a presentar, procesar y gestionar datos y expedientes de registro de forma segura
Solicitante de registro	Persona física o jurídica establecida en el EEE que fabrica o importa una sustancia al EEE en cantidad de una tonelada anual o más, o que ha sido nombrada representante exclusivo de conformidad con el artículo 8 del Reglamento REACH
MGR	Medidas de gestión del riesgo
SEv	Proceso de evaluación de sustancias
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
SEP	Sustancias extremadamente preocupantes

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