

# Cómo actuar en la evaluación de expedientes

Abril de 2020

# ABC

## Cláusula de exención de responsabilidad

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

Versión	Cambios	
1.0	Primera edición	Enero de 2019
1.1	Modificaciones en el documento 5.3.2 último párrafo suprimido (cambio del formulario en línea) 5.4 aclaración del contenido 6 reestructurado y aclaración del contenido.	Noviembre de 2019
1.2.	5.4 aclaración del contenido	Abril de 2020

## Cómo actuar en la evaluación de expedientes

**Referencia:** ECHA-19-H-01-ES

**ISBN:** 978-92-9481-512-5

**Número de catálogo:** ED-02-19-297-ES-N

**DOI:** 10.2823/24352

**Fecha de publicación:** Abril de 2020

**Lengua:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2019  
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna duda o comentario en relación con este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la Agencia en el siguiente enlace:

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

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Dirección física: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finlandia

## Índice

<b>1. FINALIDAD Y NATURALEZA DE LAS GUÍAS PRÁCTICAS .....</b>	<b>5</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>3. OBLIGACIONES RELATIVAS AL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO .....</b>	<b>6</b>
3.1. Requisitos de información .....	6
3.2. Estudios en animales vertebrados.....	9
3.3. Otras obligaciones y recomendaciones .....	10
3.3.1. Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y los métodos de ensayo más recientes .....	10
3.3.2. Realizar una evaluación de la seguridad química .....	10
3.3.3. Mantener actualizado el expediente de registro .....	11
<b>4. PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES .....</b>	<b>12</b>
4.1. Visión general de la evaluación de expedientes .....	12
4.2. Cómo evalúa la ECHA los expedientes de registro .....	14
4.2.1. Comprobar si la ECHA ha empezado a evaluar su sustancia .....	14
4.2.2. Control de la conformidad .....	15
4.2.3. Examen de las propuestas de ensayo.....	15
4.3. Qué se evalúa .....	17
4.3.1. Verificación de la identificación de la sustancia.....	17
4.3.2. Control de la conformidad .....	17
4.3.3. Examen de las propuestas de ensayo.....	18
4.3.4. Justificación de las adaptaciones .....	18
<b>5. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UN PROYECTO DE DECISIÓN? .....</b>	<b>19</b>
5.1. Visión general de la toma de decisiones.....	19
5.2. Estructura de la decisión (o del proyecto de decisión) .....	20
5.2.1. Destinatarios de las decisiones de evaluación de expedientes .....	21
5.2.2. Miembros de la presentación conjunta en calidad de destinatarios de un proyecto de decisión ..	22
5.2.3. Si se ha excluido usted de la información presentada conjuntamente.....	22
5.3. Observaciones sobre el proyecto de decisión.....	22
5.3.1. Presentación de observaciones durante el período previsto a tal fin .....	22
5.3.2. Alcance de las observaciones .....	23
5.4. Actualizaciones posteriores a la recepción del proyecto de decisión .....	24
5.5. Tramitación del proyecto de decisión.....	26
5.5.1. La ECHA no recibe propuestas para modificar el proyecto de decisión .....	26
5.5.2. La ECHA recibe propuestas para modificar el proyecto de decisión.....	26
5.5.3. Examen de sus observaciones por parte del Comité de los Estados miembros.....	26
5.5.4. Asistencia a la reunión del Comité de los Estados miembros .....	27
<b>6. DESPUÉS DE QUE LA ECHA EMITA LA DECISIÓN ADOPTADA.....</b>	<b>27</b>
6.1. Derecho de recurso.....	28
6.2. Obligación de identificar quién debe realizar el ensayo o ensayos .....	28
6.3. Observaciones sobre la versión no confidencial de la decisión.....	29
6.4. Acuerdo sobre la puesta en común de datos y de costes.....	29

6.4.1. Las obligaciones de puesta en común se aplican a todos los solicitantes de registro de la misma sustancia.....	29
6.4.2. Puesta en común de información sobre sustancias análogas .....	30
6.4.3. Si registra usted una sustancia o aumenta su tonelaje después de que la ECHA haya enviado la decisión o el proyecto de decisión.....	30
6.5. Presentación de la información solicitada dentro del plazo establecido.....	31
6.6. Seguimiento de la evaluación de un expediente de registro.....	32
<b>7. ENLACES ÚTILES.....</b>	<b>33</b>

## Índice de figuras

Figura 1: Principales etapas del proceso de evaluación de sustancias .....	13
Figura 2: Fases de la consulta a terceros .....	16
Figura 3: Etapas y calendario de toma de decisiones — del proyecto a la decisión adoptada.....	19

## 1. Finalidad y naturaleza de las guías prácticas

Las guías prácticas tienen por objeto ayudar a las entidades responsables (fabricantes, importadores de sustancias y representantes exclusivos) a cumplir sus obligaciones en relación con el Reglamento REACH. Incluyen asesoramiento y consejos prácticos, y explican los procesos y los planteamientos científicos de la Agencia. La ECHA elabora las guías prácticas bajo su exclusiva responsabilidad. Dichas guías no sustituyen a la orientación formal, establecida 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.

La finalidad de esta guía práctica es explicar en términos sencillos sus obligaciones en relación con el contenido de su expediente de registro y la forma en que este se tramita en el marco de la evaluación del expediente. La guía tiene por objeto proporcionarle a usted y a los demás destinatarios de un proyecto de decisión o de una decisión adoptada información sobre cómo actuar después de recibir la decisión. También pone de relieve las oportunidades y las obligaciones de los solicitantes de registro para asegurarse de que su expediente cumple el Reglamento REACH. La guía le recuerda también otras obligaciones, como la puesta en común de datos, para garantizar que la información se genere de manera razonable y demuestre el uso seguro de las sustancias químicas.

Por último, esta guía práctica también proporciona recomendaciones basadas en la experiencia acumulada por la ECHA, en relación con los procesos de evaluación de expedientes.



A lo largo de la guía encontrará mensajes y consejos importantes, en recuadros similares a este.



A lo largo de la guía encontrará enlaces a más información en recuadros similares a este.

## 2. Introducción

El Reglamento REACH<sup>1</sup> obliga a las empresas de la UE a presentar expedientes de registro para sustancias que fabriquen en la UE, o importen a dicho mercado, en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada. Una vez haya usted presentado su expediente de registro y superado la comprobación de integridad, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) asignará a la sustancia un número de registro. Sin embargo, la comprobación de integridad del expediente de registro no incluye el examen de la calidad ni de la idoneidad de los datos presentados. El Reglamento REACH establece que dicha evaluación se llevará a cabo de manera independiente a través de un proceso denominado Evaluación (título VI, artículos 40 a 54). La evaluación de los expedientes contribuye a asegurarse de que los solicitantes de registro cumplen los requisitos de REACH para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

Esta guía práctica se centra en la evaluación de expedientes, es decir, el control de la conformidad y el examen de las propuestas de ensayo :

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

- (i) **El control de la conformidad de los expedientes** evalúa si la calidad y la idoneidad de la información presentada en los expedientes de registro cumple los requisitos legales de los anexos I y VI a X de REACH, incluidas las posibles adaptaciones con arreglo al anexo XI.
- (ii) **El examen de las propuestas de ensayo** 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. La ECHA tiene el deber de examinar todas las propuestas de ensayo de los expedientes de registro. Los solicitantes de registro tienen la obligación de presentar dichas propuestas antes de llevar a cabo los estudios enumerados en los anexos IX y X.

Las conclusiones de la evaluación del expediente podrán utilizarse en otros procesos REACH, como la evaluación, autorización y restricción de sustancias. Los Estados miembros pueden iniciar estos procesos u otras medidas de gestión de riesgos a escala de la UE, o imponer medidas nacionales. Los Estados miembros también son responsables de las actividades de aplicación de la legislación como posible resultado de las decisiones de la ECHA.



#### DESTINATARIOS SUJETOS A LA EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

La conformidad de la información en una presentación conjunta es responsabilidad conjunta de todos los solicitantes de registro de la misma sustancia — ya sea usted el solicitante de registro principal, un solicitante miembro del grupo de registro conjunto o haya optado por excluirse de uno o varios parámetros.

Por lo tanto, recibirá una decisión, o un proyecto de decisión, cuando la ECHA considere que la información presentada en su registro, o en el registro presentado por el solicitante principal en su nombre, no sea conforme.



Guía práctica — Cómo actuar en la evaluación de sustancias: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

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

Autorización: <https://echa.europa.eu/es/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

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

## 3. Obligaciones relativas al contenido del expediente de registro

### 3.1. Requisitos de información

REACH se basa en el principio según el cual los solicitantes de registro deben garantizar que las sustancias usadas y comercializadas no afectan negativamente a la salud humana o el medio ambiente (artículo 1 de REACH). Por lo tanto, los solicitantes de registro están legalmente obligados a presentar un expediente de registro que cumpla los requisitos de información de REACH y a mantener actualizados sus expedientes con la información más reciente.

Los requisitos de información estándar aplicables a las sustancias se indican en los anexos VI a X de REACH y dependen del tonelaje.

Por lo que se refiere al anexo VI, deberá usted facilitar una identificación clara y precisa de su sustancia y de cualquier forma relevante de la misma, debidamente documentada y correctamente notificada.

Además, como miembro de una presentación conjunta, tiene que garantizar que la información sobre su composición (incluidas las impurezas) está dentro de los límites de la identidad de la sustancia que los solicitantes de registro acuerden cubrir con los datos presentados conjuntamente (según un perfil de identidad de la sustancia). El expediente del solicitante principal contiene tanto los límites de la identidad de la sustancia, comunicados técnicamente como composición de los límites en nombre de todos los demás solicitantes de registro, como la información sobre la composición del solicitante principal del registro. Además, cada solicitante de registro debe comunicar individualmente la información sobre su composición.

Es importante que facilite suficiente información sobre la identidad del material de ensayo utilizado en los estudios presentados en el expediente, para confirmar que es representativa de la sustancia registrada.

Durante la evaluación, la ECHA puede ponerse en contacto con usted para resolver cualquier duda relativa a la información presentada en su expediente y, en caso necesario, se le podrá dar un plazo relativamente corto para actualizar el expediente. Si no contesta, o si no actualiza su expediente en un plazo razonable, la ECHA emitirá una decisión, o un proyecto de decisión, sobre la identidad de la sustancia.

Por lo que se refiere a los parámetros enumerados en los anexos VII a X, un expediente de registro debe contener resúmenes amplios de estudios o resúmenes exhaustivos de los estudios requeridos. Estos resúmenes de estudios deberán ser lo suficientemente detallados para permitir una evaluación independiente del estudio sin tener que remitirse al informe completo del estudio.

Para las adaptaciones relativas a un parámetro específico<sup>2</sup>, siempre se debe proporcionar una justificación científicamente fundada y transparente para que la ECHA pueda evaluar de manera independiente si se cumplen las normas de adaptación de ese parámetro. Le corresponde a usted demostrar que los datos que presenta en lugar del estudio estándar cumplen los requisitos de información estándar para la evaluación del riesgo o la clasificación y el etiquetado.

Si está usted sujeto a la información requerida según los anexos IX y X de REACH, deberá presentar primero una propuesta de ensayo a la ECHA.

También podrán requerirse propuestas de ensayo para las sustancias registradas en cantidades inferiores a 100 toneladas anuales si:

- (i) los resultados de los estudios realizados conforme a los anexos VII u VIII deben someterse a nuevos ensayos conforme al anexo IX o X, como se indica en la columna 2 de los parámetros pertinentes; o
- (ii) las propiedades fisicoquímicas de la sustancia requieren que se aborden diferentes requisitos de información.

Por ejemplo, tras un resultado positivo en un ensayo de genotoxicidad *in vitro*, puede que sea necesario realizar más ensayos o debe considerarse la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo en peces si la sustancia es poco soluble en agua.

---

<sup>2</sup> La columna 2 de los anexos VII a X de REACH establece las normas de adaptación específicas para cada parámetro, y el anexo XI establece las normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X.

Cuando proponga realizar un ensayo con una sustancia que no sea la sustancia registrada, es decir, quiera utilizar un enfoque de categoría o una estrategia de extrapolación, tendrá que: i) incluir una justificación exhaustiva y científicamente sólida, y ii) proporcionar datos justificativos para confirmar las razones por las que aplica el enfoque alternativo para el parámetro.



### IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS

El incumplimiento o las incoherencias en relación con la identidad de la sustancia dentro de la presentación conjunta deben resolverse antes de proceder a la evaluación de las otras partes del expediente de registro.

La ECHA puede tratar primero de resolver las cuestiones de identidad de la sustancia a través de una comunicación informal con los solicitantes de registro.

**Participe** en esta cooperación informal y actualice su expediente de registro en el plazo establecido por la ECHA.



### SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO INTERMEDIAS

Los procesos de evaluación de expedientes de registro no se aplican a las **sustancias intermedias aisladas *in situ*** utilizadas en condiciones estrictamente controladas. Por consiguiente, los solicitantes de registro de dichas sustancias intermedias no serán destinatarios de las decisiones de evaluación de los expedientes de registro.

En cambio, los solicitantes de registro de **sustancias intermedias aisladas transportadas** fabricadas en cantidades superiores a 1 000 toneladas anuales, para las que se aplican los requisitos del anexo VII, pueden ser destinatarios de decisiones de evaluación de los expedientes de registro.

Los solicitantes de registro de sustancias intermedias aisladas *in situ* y de sustancias intermedias aisladas transportadas pueden beneficiarse de una reducción de los requisitos de información si demuestran que su sustancia se utiliza en condiciones estrictamente controladas. Para ello, debe usted cumplir los criterios prescritos de condiciones estrictamente controladas<sup>3</sup> para la fabricación o los usos identificados de la sustancia. Si no se cumple alguna de las condiciones, la sustancia deberá cumplir los requisitos de registro para el tonelaje pertinente. El Estado miembro en el que se encuentre el centro de fabricación o importación de la sustancia también puede adoptar determinadas medidas para verificar su información.



Información que debe facilitar en su propio expediente de registro:

<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Información sobre la identificación de sustancias y el perfil de identidad de la sustancia (PIS):

<https://echa.europa.eu/es/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>3</sup> Recogidas en el artículo 17, apartado 3, y el artículo 18, apartado 4, de REACH.



Documento de orientación práctica sobre cómo elaborar y desarrollar un perfil de identidad de la sustancia  
(PIS): [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_develop\\_prepare\\_sip\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_es.pdf)

Información sobre sustancias intermedias:

Orientación sobre sustancias intermedias: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Guía práctica: Cómo evaluar si una sustancia se utiliza como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas y cómo aportar información para registrar la sustancia intermedia en IUCLID: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

### 3.2. Estudios en animales vertebrados

El Reglamento REACH prevé que los ensayos con vertebrados a efectos del Reglamento «se lleven a cabo solo como último recurso»<sup>4</sup>. Tiene usted la obligación de evitar la duplicación de ensayos con animales de conformidad con las disposiciones sobre puesta en común de datos y de costes. Esto significa que cuando un estudio sobre ensayos con animales vertebrados está disponible en un registro, dicho estudio debe compartirse entre todos los solicitantes de registro. Además, debe usted tener en cuenta toda la información disponible, antes de proponer y llevar a cabo ensayos con animales vertebrados.

Su evaluación de la información existente debe incluir consideraciones sobre si la información:

- tiene suficiente calidad científica;
- cumple los criterios de adaptación indicados en el anexo XI de REACH;
- cumple las adaptaciones específicas establecidas en la columna 2 de los anexos VII a X de REACH.

No obstante, tenga en cuenta que la ausencia de ensayos con animales no debe comprometer el uso seguro de su sustancia.

Una vez que haya determinado que debe realizar un nuevo ensayo en animales vertebrados, debe tener en cuenta qué requisito del anexo debe cumplir:

- puede empezar a realizar un ensayo de los enumerados en el anexo VII u VIII de REACH en cualquier momento, teniendo en cuenta lo anterior;
- primero debe presentar una propuesta de ensayo para los ensayos enumerados en los anexos IX y X e incluir su explicación de por qué es necesario el estudio y qué métodos alternativos se han tenido en cuenta. Solo podrá empezar a realizar los ensayos una vez que haya recibido la decisión adoptada por la ECHA, que también confirmará el diseño del ensayo que deberá seguir.



Informes de la ECHA sobre alternativas a los ensayos con animales para REACH: <https://echa.europa.eu/es/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Guías prácticas en <https://echa.europa.eu/practical-guides>:

Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales para cumplir los requisitos de información para el registro según REACH

<sup>4</sup> De conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento REACH.

Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH — Cómo cumplir los requisitos de información para tonelajes de 1 a 10 y de 10 a 100 toneladas por año

### 3.3. Otras obligaciones y recomendaciones

#### 3.3.1. Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y los métodos de ensayo más recientes

Los ensayos y análisis ecotoxicológicos y toxicológicos realizados después del 1 de junio de 2008 deben realizarse respetando los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL). Para los ensayos fisicoquímicos es recomendable, pero no obligatorio, seguir dichas BPL.

Los ensayos para generar nueva información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias deben realizarse de acuerdo con los métodos oficiales de ensayo de la UE<sup>5</sup>, o de acuerdo con otros métodos de ensayo internacionales reconocidos como equivalentes, como los métodos de ensayo de la OCDE<sup>6</sup>. Debido a los avances científicos y de la normativa, las directrices de ensayo se actualizan periódicamente y se introducen otras nuevas.

Por último, en los anexos VII a X de REACH, cuando no existe ningún método de ensayo de la UE, se hace referencia a las directrices de ensayo (TG) de la OCDE (p. ej. TG 421 y 422 de la OCDE para los estudios de análisis de toxicidad para la reproducción).



Es su responsabilidad realizar los ensayos con arreglo a las directrices actualizadas más recientes, por ejemplo, una directriz de ensayo (TG) de la OCDE cuando se actualiza antes de que se haya adoptado el método de ensayo de la UE.

La ECHA podrá aceptar los datos existentes (es decir, los de estudios realizados antes de 2008) procedentes de experimentos no realizados con arreglo a las buenas prácticas de laboratorio o métodos de ensayo normalizados, si se cumplen los criterios establecidos en la sección 1.1 del anexo XI. Tenga especial cuidado en documentar que el material de ensayo sea representativo de su sustancia registrada. También deberá presentar una justificación válida de que los datos existentes son adecuados a efectos de clasificación y etiquetado o evaluación de riesgos.

#### 3.3.2. Realizar una evaluación de la seguridad química

Los solicitantes de registro deben llevar a cabo una evaluación de la seguridad química y elaborar un informe sobre la seguridad química (ISQ) de todas las sustancias registradas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales. El formato y los requisitos del ISQ se especifican en el anexo I de REACH. Los ISQ deben incluir también una evaluación de la exposición si la sustancia está clasificada o se considera una sustancia PBT (persistente, bioacumulable y tóxica) o mPmB (muy persistente y muy bioacumulable).

Para cada parámetro, debe proporcionar la relación de caracterización del riesgo (RCR), la relación entre la exposición potencial a un nivel sin efecto previsto o derivado - y demostrar que se toman medidas para mantener su valor por debajo de 1.

<sup>5</sup> Reglamento (CE) n.º 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con REACH.

<sup>6</sup> Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.



Evaluación de la seguridad química: <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Informe sobre la seguridad química: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Sitio web de Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH — Cómo cumplir los requisitos de información para tonelajes de 1 a 10 y de 10 a 100 toneladas por año: <https://echa.europa.eu/es/practical-guides>

### 3.3.3. Mantener actualizado el expediente de registro

Su registro debe reflejar los conocimientos más actualizados sobre los modos de uso seguro de una sustancia en los centros de producción y a través de la cadena de suministro hasta el usuario final. Esto no solo es una buena práctica, sino también una obligación legal. Esto afecta a todos los solicitantes de registro, incluso a los que han presentado cláusulas de exclusión voluntaria.

Aunque el solicitante principal del registro tiene la obligación de presentar (y actualizar, si así se acuerda en la presentación conjunta) la parte conjunta del expediente de registro, todos los solicitantes de registro de la misma sustancia comparten la responsabilidad de los datos presentados conjuntamente en el expediente. Los solicitantes de registro de la presentación conjunta deben garantizar que los datos sobre su sustancia sean adecuados, cumplan los requisitos de información, informen adecuadamente sobre el uso seguro de su sustancia, reflejen la exposición humana y ambiental real, y que la sustancia esté clasificada adecuadamente.

Para actualizar correctamente su expediente, debe disponer de un mecanismo para coordinar el trabajo en su empresa y con todos los solicitantes de registro de la misma sustancia.

Por último, los solicitantes de registro de una misma sustancia son responsables colectivamente de responder a las solicitudes de información adicional que puedan recibir en una decisión de la ECHA. Para ello, debe usted mantener una plataforma de cooperación con todos los miembros de su presentación conjunta.



Asegúrese de revisar y actualizar sus expedientes de registro sin demora indebida, prestando especial atención a lo siguiente:

- cambios en los volúmenes de producción o importación (aumento o disminución);
- usos nuevos u obsoletos (también de sus clientes);
- medidas nuevas o modificadas para garantizar el uso seguro de su sustancia;
- tipo de registro, es decir, sustancias intermedias transportadas o aisladas *in situ*;
- nuevos datos sobre las propiedades intrínsecas de su sustancia;
- su justificación para acogerse a exenciones para la información requerida o a adaptaciones como el enfoque por categorías o el enfoque de extrapolación;
- nueva información sobre la composición de su sustancia;
- datos de contacto en REACH-IT y en su presentación conjunta, de modo que podamos ponernos siempre en contacto con usted en relación con su registro.

Tenga en cuenta que el tonelaje y los usos son información importante para establecer prioridades y controlar la conformidad.



Estado de evaluación del expediente de registro: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

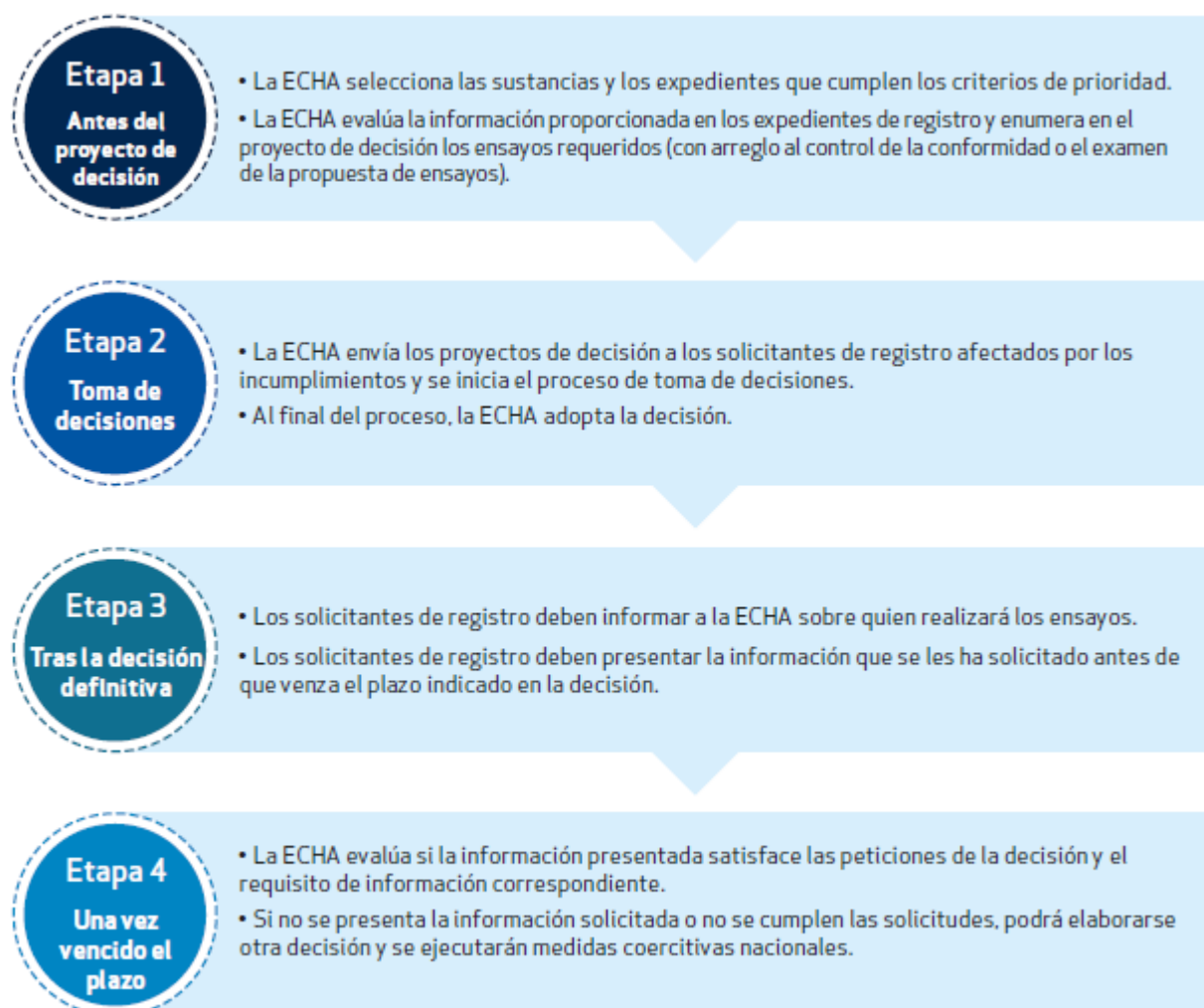
Actualice su expediente: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

## 4. Proceso de evaluación de expedientes

### 4.1. Visión general de la evaluación de expedientes

La ECA es responsable de los procesos de evaluación de expedientes. La ECHA tendrá en cuenta la información presentada en todos los expedientes de registro individuales y conjuntos de todos los solicitantes de registro de la misma sustancia, incluso cuando los solicitantes de registro hayan utilizado las disposiciones del artículo 11, apartado 3 («exclusión voluntaria») con respecto a un parámetro o más. Los procesos de evaluación de los expedientes se componen de varias etapas (Figura 1).

Figura 1: Principales etapas del proceso de evaluación de sustancias



Nota: la priorización (etapa 1) solo es para el control de la conformidad.



En el marco del proceso de control de la conformidad, la ECHA dispone de doce meses a partir del inicio de su evaluación para emitir una decisión en la que solicite más información para corregir las carencias de datos. El resultado de la evaluación de la ECHA puede ser un proyecto de decisión o una conclusión.

En el proceso de propuestas de ensayos, aunque la ECHA examinará todas las propuestas de ensayo, se aplicarán diferentes plazos: La ECHA dispone de 180 días desde el inicio de su evaluación para decidir si pueden realizarse ensayos con una sustancia que no esté en fase transitoria. Por lo que se refiere a las sustancias en fase transitoria desde el último plazo de registro en 2018, el plazo para que la ECHA emita proyectos de decisión es el 1 de junio de 2022.



Para reducir la posibilidad de recibir una decisión de la ECHA relativa a la evaluación de los expedientes:

- Comprobar las recomendaciones de la ECHA para los solicitantes de registro y los requisitos de información de su intervalo de tonelaje: <https://echa.europa.eu/es/recommendations-to-registrants>

- Revisar y actualizar su expediente con regularidad: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Compruebe si la ECHA está evaluando su sustancia aplicando el control de la conformidad, o en qué fase del proceso de evaluación se encuentra su propuesta de ensayo: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 4.2. Cómo evalúa la ECHA los expedientes de registro

### 4.2.1. Comprobar si la ECHA ha empezado a evaluar su sustancia

La ECHA no informa a los solicitantes del inicio de un control de la conformidad de los expedientes. No obstante, puede averiguar si la ECHA ha comenzado a evaluar expedientes de una sustancia concreta.

1. Consulte en el sitio web de la ECHA el estado de la evaluación.

Si utiliza las opciones de filtrado, puede averiguar si la ECHA ha iniciado la evaluación de un expediente concreto:

- están marcados en la columna «En evaluación» de la columna «Estado»,
- la fecha de inicio aparece en la columna «Última actualización».

Una vez que el expediente pasa a otra fase del proceso de evaluación, la fecha de la columna «Última actualización» cambia con cada modificación de los datos, o si se han incluido datos adicionales en el cuadro.

2. Consulte la página de la tarjeta informativa<sup>7</sup> de su sustancia.

- Si encuentra una entrada de «estado de evaluación del expediente» en el encabezamiento «REACH» de la página de la tarjeta informativa, esto indica que se ha iniciado un proceso de evaluación del expediente.
- Al hacer clic en la entrada, podrá ver el número y la fase del proceso o procesos de evaluación de su sustancia.

Mantenga su expediente actualizado en todo momento, especialmente en lo que se refiere al tonelaje y a los usos, antes de esa fecha (véanse más abajo en la sección 5.4 las actualizaciones posteriores a la emisión del proyecto de decisión). La ECHA no tendrá en cuenta las actualizaciones de expedientes presentadas después de haberse emitido un proyecto de decisión.



Compruebe si la ECHA está evaluando su sustancia: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

¿Qué es una tarjeta informativa?: [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what\\_is\\_an\\_informcard\\_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_informcard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f)

Estado de evaluación del expediente: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

<sup>7</sup> Las tarjetas informativas se generan automáticamente con los datos aportados por las empresas.

### 4.2.2. Control de la conformidad

La ECHA puede decidir en qué expedientes de registro comprobar su conformidad y si la evaluación debe abarcar toda la información presentada o solo determinadas partes del expediente. La ECHA puede iniciar en cualquier momento un control de la conformidad, y se reserva el derecho a iniciar más controles en cualquier expediente y en cualquier momento, sin previo aviso a los solicitantes de registro.

La ECHA da prioridad a los expedientes con arreglo a las disposiciones de REACH<sup>8</sup> y a la estrategia normativa de la Agencia para el control de la conformidad (véase más adelante el cuadro de información), utilizando una combinación de criterios de selección, como las sospechas de carencias de datos en los parámetros de nivel superior relativos a la salud humana o al medio ambiente, los usos generalizados y los tonelajes elevados. Además, una sustancia que requiera información adicional o una evaluación antes de que sea posible determinar si debe proponerse una nueva medida normativa podría ser objeto de un control de la conformidad.

Los controles de la conformidad pueden realizarse tanto sobre sustancias individuales como sobre grupos de sustancias (incluidas las categorías presentadas por los solicitantes de registro).



La ECHA inicia un control de la conformidad para examinar si se cumplen los requisitos de información estándar y prepara un proyecto de decisión en el que se solicita la información que falta, en caso necesario.



Análisis: <https://echa.europa.eu/es/screening>

Estrategia para el control de la conformidad:  
<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/evaluation>

### 4.2.3. Examen de las propuestas de ensayo

La ECHA tiene que examinar todas las propuestas de ensayo presentadas y debe hacerlo dentro de los plazos especificados en REACH. Esto significa que el proceso de evaluación de los expedientes de registro que contienen una propuesta de ensayo comenzará tan pronto como sea posible en la práctica, una vez se haya asignado el número de registro o se haya confirmado un expediente actualizado.

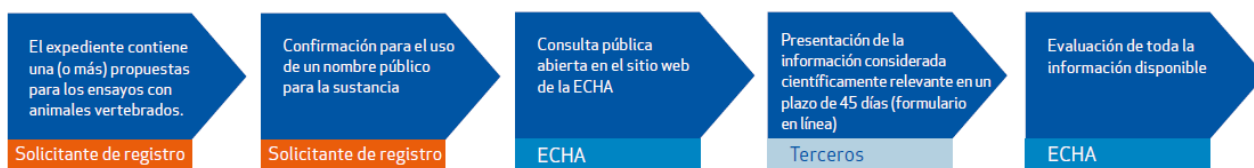
#### Convocatoria pública de información científica

Para cualquier propuesta de ensayo que incluya ensayos con animales vertebrados, la ECHA iniciará el examen de su propuesta de ensayo una vez que se haya completado la convocatoria pública de información científica (consulta a terceros) (véase la Figura 2). Esta consulta tiene por objeto identificar cualquier estudio pertinente sobre la sustancia que ya se haya llevado a cabo pero no esté disponible para los solicitantes de registro, o cualquier otra información científica pertinente.

---

<sup>8</sup> Artículo 41, apartado 5, del Reglamento REACH.



**Figura 2: Fases de la consulta a terceros**

La ECHA publica en su sitio web el nombre de la sustancia<sup>9</sup> y el parámetro de peligro para el que se proponen ensayos con

Posteriormente, se invita a terceros a que presenten, utilizando un formulario en línea y en un plazo de cuarenta y cinco días, cualquier información y estudios científicamente válidos que aborden los parámetros de peligro, así como una justificación científica de cómo sus datos pueden abordar el parámetro propuesto para la sustancia registrada. La ECHA recomienda que cualquier información facilitada por terceros contenga todos los detalles posibles, incluidos los informes de estudios individuales. La ECHA puede ponerlos a disposición del solicitante de registro y del público. En caso de que los remitentes faciliten información confidencial, deberán justificar por qué la información es confidencial. Dicha información confidencial solo la utilizará la ECHA, incluidas las autoridades competentes del Estado miembro y el Comité de los Estados miembros. Sin embargo, tras la autorización previa de quien haya presentado los datos, el solicitante de registro podrá ponerse en contacto con el remitente de los datos para averiguar si los datos que faltan pueden obtenerse para actualizar el expediente.

Al término del período de consultas, la ECHA examinará la propuesta de ensayo y emite su proyecto de decisión teniendo en cuenta tanto el expediente de registro como la información remitida por un tercero u obtenida por la ECHA de cualquier otra forma (por ejemplo, la información recibida de otros solicitantes de registro de la misma sustancia).

Si ha realizado ensayos después de 2008 en relación con los parámetros enumerados en los anexos IX y X con vertebrados y sin presentar ninguna propuesta de ensayo, la ECHA espera que justifique adecuadamente en los respectivos registros de estudio de parámetros los motivos por los que el ensayo se ha llevado a cabo sin una propuesta de ensayo previa. La ECHA informará a las autoridades nacionales de cualquier situación en la que compruebe que se ha omitido una propuesta de ensayo, basándose en argumentos científicos inadecuados o insuficientemente justificados.



Las terceras partes pueden presentar a la ECHA información sobre las propuestas de ensayo que impliquen la realización de ensayos con animales en un plazo de cuarenta y cinco días a partir del inicio de la consulta, utilizando el formulario en línea del sitio web de la ECHA.

<sup>9</sup> El nombre de una sustancia puede ser una denominación parcial en lugar de la estructura química completa para proteger la información confidencial desde un punto de vista comercial. Si no desea que se publique la denominación química completa de su sustancia, debe proporcionar a la ECHA un nombre ilustrativo que pueda considerarse útil en la consulta a terceros. Cuanto más se acerque la denominación a la denominación exacta de la sustancia registrada, mayor será la posibilidad de recibir información importante de terceros.





No está permitido emprender nuevos estudios relacionados en el anexo IX o en el anexo X de REACH antes de que la ECHA haya tomado una decisión sobre los ensayos propuestos. Esto se debe a que los ensayos con animales vertebrados constituyen el último recurso para obtener la información que falta.

La ECHA examinará todas las propuestas de ensayo y siempre emite un proyecto de decisión sobre las propuestas de ensayos admisibles.



Consultas en curso sobre las propuestas de ensayo: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Información procedente de consultas a terceros facilitada en las decisiones no confidenciales de la ECHA publicadas en la página web sobre el estado de evaluación de los expedientes de la Agencia:

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

### 4.3. Qué se evalúa

#### 4.3.1. Verificación de la identificación de la sustancia

Antes de proceder a una evaluación del peligro, la ECHA comprueba que la sustancia se haya identificado adecuadamente.



Si su sustancia no está correctamente identificada, la ECHA podrá enviarle una decisión solicitando información adicional. Además, si se considera que una sustancia no queda dentro del ámbito de aplicación del registro, no se encuentra legalmente en el mercado y deberá registrarse por separado.

Esto puede dar lugar a sanciones por parte de las autoridades nacionales de cumplimiento de la normativa y puede dar lugar a la necesidad de presentar registros adicionales para cualquier sustancia que no se considere cubierta por el registro.

#### 4.3.2. Control de la conformidad

En el control de la conformidad, la ECHA comprueba si la información presentada cumple los requisitos del anexo I y de los anexos VII a X o las normas generales de adaptación descritas en el anexo XI. Deberá usted presentar información suficiente en su expediente para que la ECHA pueda realizar una evaluación independiente de cada parámetro. La ECHA puede examinar el expediente completo o centrarse en el examen de determinadas partes del expediente o de determinados parámetros.

La ECHA verificará que la clasificación y el etiquetado de la sustancia que figuran en el expediente de registro estén en consonancia con la información facilitada en el expediente de registro y con las normas legales de clasificación y etiquetado definidas en el Reglamento CLP<sup>10</sup>. La ECHA también puede comprobar si la información facilitada en el informe sobre la seguridad química está en consonancia con la información que figura en el expediente de registro y de

---

<sup>10</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

conformidad con el anexo I de REACH. En particular, el informe sobre la seguridad química debe cubrir todos los usos identificados de la sustancia y, si se requiere una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo, deberá demostrarse que el uso es seguro.



Estrategia de control de la conformidad:  
<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/evaluation>

Estrategia normativa integrada de la ECHA: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

### 4.3.3. Examen de las propuestas de ensayo

La ECHA siempre evaluará la justificación de la realización del ensayo propuesto, así como el diseño del ensayo que haya presentado.

Si la ECHA llega a la conclusión de que el resultado del examen de su propuesta de ensayo no es conforme, podrá recibir una decisión de control de la conformidad. Puede ser necesario suspender la evaluación de la propuesta de ensayo hasta que presente usted la información necesaria para cumplir sus requisitos de información.

La ECHA también podrá realizar más controles de la conformidad en el expediente si descubre otros incumplimientos de los requisitos de información del expediente.

### 4.3.4. Justificación de las adaptaciones


La ECHA comprobará que las adaptaciones del régimen de ensayo estándar, tanto si se utilizan para una propuesta de ensayo como si se trata de cumplir un requisito de información, estén suficientemente justificadas y cumplan las normas específicas de adaptación indicadas en la columna 2 del parámetro pertinente o las normas generales de adaptación del anexo XI. Esto significa que cualquier adaptación deberá ir respaldada por una justificación que incluya el razonamiento científico y cualquier información técnica pertinente en relación con la razón por la cual el requisito de información de REACH puede cumplirse utilizando una información alternativa.

Las justificaciones mal notificadas, científicamente incorrectas o inadecuadas llevarán a una decisión, o a un proyecto de decisión, en que la ECHA solicitará la información que falta.

Por ejemplo, si se utiliza el enfoque de extrapolación o el enfoque por categorías, la ECHA comprobará si el expediente justifica adecuadamente por qué los resultados obtenidos de este planteamiento:

- ofrecen una cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave objeto del método de ensayo correspondiente;
- abarcan una duración de la exposición superior o igual a la del método de ensayo correspondiente; y
- son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo.

En particular, se espera que estas explicaciones aborden la manera en que la información del expediente cumple las normas para los enfoques permitidos que figuran en el anexo XI, apartado 1.5 (agrupación y extrapolación). La ECHA también comprueba las identidades de las sustancias (en términos de identificación y cuantificación de los componentes) de todos los miembros pertinentes de la extrapolación o categoría, incluidos sus perfiles de pureza/impureza.

 Guía práctica — Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales para cumplir los requisitos de información para el registro REACH: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Agrupación de sustancias y extrapolación: <https://echa.europa.eu/es/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

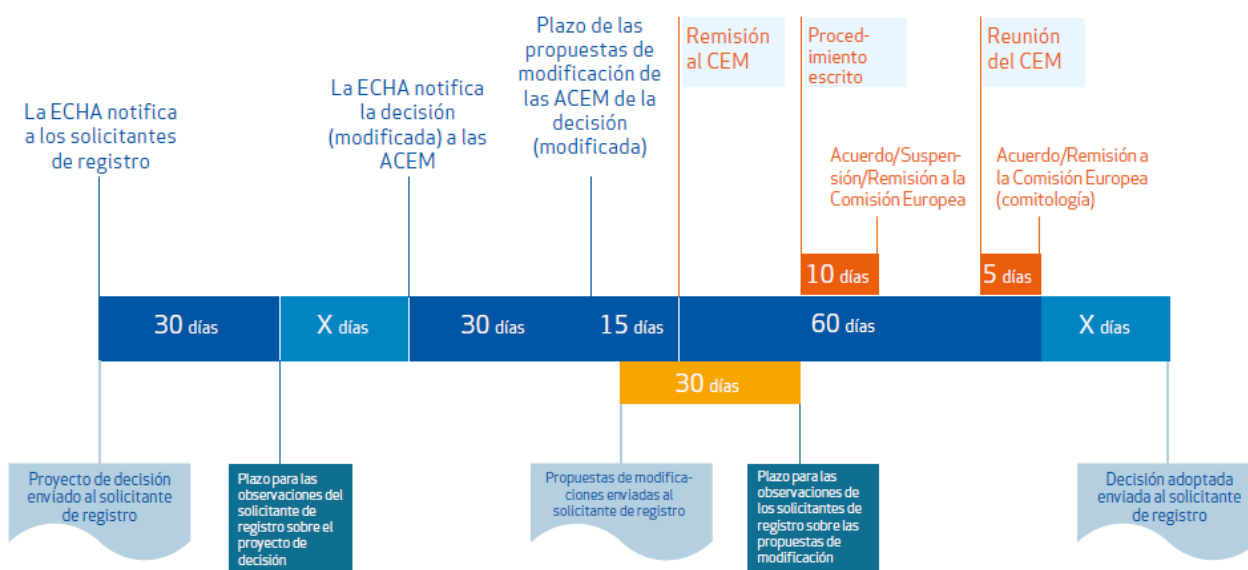
Recomendaciones para las adaptaciones: <https://echa.europa.eu/es/adaptations-recommendations>

## 5. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UN PROYECTO DE DECISIÓN?

### 5.1. Visión general de la toma de decisiones

Una vez la ECHA envía su proyecto de decisión a todos los destinatarios, se inicia el proceso de toma de decisiones y las fases siguientes tienen un plazo estricto, como se describe a continuación (Figura 3).

**Figura 3: Etapas y calendario de toma de decisiones — del proyecto a la decisión adoptada**



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

- La ECHA envía el proyecto de decisión (PD) a todos los solicitantes de registro pertinentes.
- Dispone usted de treinta días para presentar sus observaciones (conjunto consolidado) sobre el proyecto de decisión.
- La ECHA evaluará dichas observaciones y modificará (o no) el proyecto de decisión. La ECHA no dispone de un plazo determinado para revisar sus observaciones.

- (d) Posteriormente, la ECHA notificará a las autoridades competentes del Estado miembro (ACEM) la decisión (modificada), por lo general entre tres y nueve meses después de haber recibido sus observaciones.
- (e) Se invita a las ACEM a proponer modificaciones en un plazo de treinta días.
- (f) Si no se recibe ninguna propuesta de modificación del proyecto de decisión, la ECHA adopta oficialmente 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 Comité de los Estados miembros (CEM) para intentar llegar a un acuerdo unánime.
- (g) Se le notificarán a usted las PM recibidas. Recibirá también, a título informativo, la decisión notificada a las autoridades ACEM (es decir, la respuesta a sus observaciones, en su caso). A continuación tiene treinta días para presentar (un conjunto consolidado de) observaciones sobre las PM.
- (h) El CEM procurará alcanzar un acuerdo unánime, ya sea en reunión plenaria o mediante procedimiento escrito, teniendo en cuenta las diferentes aportaciones: el proyecto de decisión notificado (modificado), las PM y las observaciones (consolidadas) que usted haya enviado sobre las PM recibidas durante el período dedicado a la presentación de observaciones.

*Escenario 1:* 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 adoptará la decisión.
- Si uno o más de los miembros del CEM piden que se suspenda el procedimiento escrito, el proyecto de decisión notificado (modificado) se debatirá en la reunión del CEM y únicamente se tratará a puerta cerrada.

*Escenario 2:* Si su sustancia es objeto de un debate en sesión plenaria (sin procedimiento escrito preliminar), su representante, que presentó las observaciones sobre las PM en nombre de todos los destinatarios (véanse las secciones 5.3.1 y 5.5.2), será informado de la reunión y se le invitará a participar en esta sesión específica (sesión abierta) con un máximo de dos participantes. Recordatorio: De conformidad con el reglamento interno del CEM, el representante de los solicitantes de registro podrá ser invitado en calidad de observador<sup>11</sup> cuando el Comité debata su decisión.

- (i) Si el CEM alcanza un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión, ya sea mediante procedimiento escrito o tras debatirlo en la reunión (a puerta cerrada), la ECHA procederá a adoptar formalmente la decisión.
- (j) Si el CEM no alcanza un acuerdo unánime, ni mediante procedimiento escrito ni en la reunión del CEM, la ECHA remitirá el proyecto de decisión a la Comisión Europea. La nueva toma de decisiones tiene lugar conforme al procedimiento de comités («comitología»).

Por último, la decisión **solo** surtirá efecto una vez concluido el procedimiento de toma de decisiones.

## 5.2. Estructura de la decisión (o del proyecto de decisión)

Si el resultado de la evaluación de la ECHA de todos los expedientes de registro pertinentes de una sustancia concreta es que el expediente presentado no cumple uno o más requisitos de

<sup>11</sup> Los asistentes deberán ajustarse al código de conducta para los propietarios de los casos del proyecto de decisión sobre la evaluación en calidad de observadores en las reuniones del CEM:

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

información, la ECHA emitirá un proyecto de decisión para todos los solicitantes de registro sujetos a estos requisitos de información. Cada destinatario de la decisión está obligado por las solicitudes de información correspondientes a los anexos de REACH aplicables a su propio tonelaje registrado en el momento de la evaluación.

Para ayudarle a identificar sus obligaciones legales, las solicitudes se estructuran en diferentes apéndices correspondientes a los respectivos anexos de REACH que contienen los requisitos en cuestión.

Deberá usted cumplir los requisitos recogidos en:

- el anexo VII de REACH si ha registrado una sustancia comprendida entre 1 y 10 toneladas anuales, o como sustancia intermedia aislada transportada en una cantidad por encima de las 1 000 toneladas anuales;
- los anexos VII y VIII de REACH, si ha registrado una sustancia comprendida entre 10 y 100 toneladas anuales;
- los anexos VII, VIII y IX de REACH si ha registrado una sustancia comprendida entre 100 y 1 000 toneladas anuales;
- los anexos VII a X están relacionados con REACH si ha registrado una sustancia por encima de 1 000 toneladas al año.

En la decisión (o el proyecto de decisión), la ECHA enumerará las solicitudes de información y fijará el plazo dentro del cual deben presentarse los datos solicitados.

Todas las solicitudes se incluyen en una decisión y el plazo se fija para permitir la realización de todos los ensayos. En algunos casos, la ECHA decide fijar diferentes plazos para distintas solicitudes a fin de permitir que los ensayos se lleven a cabo uno después del otro, de modo que el primer estudio proporcione la información necesaria para el segundo.

Si desea seguir una estrategia de ensayos específica para cada sustancia, esto queda bajo su responsabilidad y la ECHA no emitirá ningún dictamen hasta que haya vencido el plazo fijado en la decisión adoptada.

Una vez adoptada la decisión, la ECHA no proporcionará ninguna orientación sobre posibles estrategias de ensayo.

En los distintos apéndices que justifican sus solicitudes de información, la ECHA aborda en un apéndice preliminar los aspectos de su evaluación que son pertinentes para varios incumplimientos (por ejemplo, la adaptación de las extrapolaciones, la estrategia para los ensayos acuáticos o la evaluación PBT).

Todos los solicitantes de registro a quienes se refiere la decisión están obligados a garantizar conjuntamente que solo uno de ellos genere la información solicitada. Además, de conformidad con el artículo 53 de REACH, los solicitantes de registro están sujetos a normas para la puesta en común de datos.

### **5.2.1. Destinatarios de las decisiones de evaluación de expedientes**

Recibirá una decisión (o un proyecto de decisión) cuando la ECHA considere que la información presentada en su registro (o en el registro presentado por el solicitante principal en su nombre) no es conforme. Se le pedirá que atienda a las solicitudes que figuran en la decisión en función de la cantidad que haya fabricado o importado.

La ECHA aconseja que informe a los demás miembros de la presentación conjunta que no se vean afectados por el incumplimiento detectado, pero que puedan estar interesados en el contenido de la decisión, ya que pueden contribuir de manera constructiva a las observaciones

sobre el proyecto de decisión. En cualquier caso, la ECHA informará a estas partes interesadas una vez la decisión adoptada se publique en su sitio web (véase la sección 6.1).

### **5.2.2. Miembros de la presentación conjunta en calidad de destinatarios de un proyecto de decisión**

Aunque los foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) dejaron de existir el 1 de junio de 2018, los solicitantes de registro de una misma sustancia están sujetos a la obligación de presentar conjuntamente la información sobre su sustancia.

Al establecer claramente cómo se aplican los requisitos de información en cada intervalo de tonelaje, la ECHA ofrece a los solicitantes de registro una mayor seguridad legal en cuanto a cuáles son sus obligaciones legales individuales, lo que ayuda a garantizar la igualdad de condiciones de competencia entre todos los solicitantes de registro de la presentación conjunta. Todos los destinatarios están obligados a cumplir sus respectivos requisitos de información, y tendrán que compartir los datos existentes o nuevos, respetando al mismo tiempo su obligación legal de evitar ensayos innecesarios (con animales vertebrados).

### **5.2.3. Si se ha excluido usted de la información presentada conjuntamente**

Si ha optado por excluirse de uno o varios parámetros del expediente de registro conjunto sobre la misma sustancia, recibirá usted su propia decisión, o proyecto de decisión, sobre el parámetro específico.

La ECHA puede presentar las siguientes solicitudes:

- (i) que se realice un nuevo estudio, que puede ser el mismo que se exige a los demás miembros de la presentación conjunta. En ese caso, solo deberá realizarse un ensayo y compartirse entre todos los solicitantes de registro de que se trate para el mismo parámetro; o
- (ii) que comparta la información relativa al parámetro específico, que se presentó en el expediente de registro presentado conjuntamente, con los demás miembros de la presentación conjunta. Los derechos y obligaciones relativos a la puesta en común de datos establecidos en el título III deben aplicarse en este caso.

En cualquier caso, la ECHA le pedirá su colaboración y coordinación con los demás solicitantes de registro para abordar la información solicitada en la decisión.

## **5.3. Observaciones sobre el proyecto de decisión**

### **5.3.1. Presentación de observaciones durante el período previsto a tal fin**

Una vez la ECHA haya remitido el proyecto de decisión a todos los destinatarios a través de REACH-IT<sup>12</sup>, se les invita a presentar sus observaciones en el plazo de treinta días a partir de su recepción sobre las conclusiones de la ECHA razonadas en el proyecto de decisión. El plazo para la presentación de observaciones y la dirección del formulario en línea que debe utilizarse se especifican en el escrito de notificación que acompaña al proyecto de decisión.

---

<sup>12</sup> Una comunicación (por ejemplo, un proyecto de decisión) enviada a través de REACH-IT se considera recibida por los solicitantes de registro en el momento de su apertura o, como máximo, en los siete días siguientes a la notificación, aunque la comunicación no se haya abierto.

Todos los solicitantes de registro afectados tienen la oportunidad de hacer observaciones sobre un proyecto de decisión. No obstante, para garantizar que la coherencia de las y que lleguen a considerarse durante la toma de decisiones, la ECHA recomienda que todos los destinatarios designen conjuntamente a un representante que pueda coordinar y recoger las observaciones, a fin de presentar a la ECHA un conjunto de observaciones consolidadas. El formulario en línea para presentar las observaciones ofrece una casilla específica que el representante elegido puede seleccionar para confirmar que ha presentado las observaciones en nombre de todos los destinatarios del proyecto de decisión.

REACH prevé plazos estrictos para la toma de decisiones. Por tanto, el plazo de presentación de las observaciones sobre el proyecto de decisión no se ampliará 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 período de cierre de la Agencia.



Los solicitantes de registro podrán presentar observaciones sobre las conclusiones de la ECHA en el proyecto de decisión, **preferiblemente de forma conjunta**, en el plazo establecido y utilizando el formulario comunicado por la ECHA.

### 5.3.2. Alcance de las observaciones

Las observaciones sobre el proyecto de decisión deben ser concisas y estar relacionadas con el contenido de la decisión, señalando si la ECHA cometió un error en su evaluación, por ejemplo, plantear puntos de aclaración o inexactitudes en el proyecto de decisión.

Si, después de recibir el proyecto de decisión, se dispone de nueva información, deberá usted informar a la ECHA a través de sus observaciones sobre el proyecto de decisión (véase también la sección 5.4 más adelante). La Agencia considerará la información contenida en las observaciones y podrá modificar la decisión en consecuencia.

Aunque las observaciones sobre las solicitudes deberán ser válidas para todos los receptores del proyecto de decisión, la ECHA reconoce que algunas observaciones pueden ser específicas de algún solicitante de registro y tendrán que presentarse por separado (por ejemplo, cuando plantee usted una cuestión de confidencialidad o una consideración de uso específica).

Antes de presentar sus observaciones, le recomendamos que consulte las recomendaciones de la ECHA para los solicitantes de registro en el sitio web de la Agencia.



Recomendaciones para los solicitantes de registro: <https://echa.europa.eu/es/recommendations-to-registrants>

### Ampliación del plazo fijado en el proyecto de decisión

La ECHA solo podrá prorrogar el plazo indicado en el proyecto de decisión en circunstancias excepcionales, por ejemplo si en sus observaciones sobre el proyecto de decisión ofrece usted una justificación adecuada de un laboratorio contratado de que el estudio indicado no puede llevarse a cabo dentro de los plazos establecidos por la ECHA.

Tenga en cuenta que, si su justificación para la ampliación del plazo se basa en la necesidad de llevar a cabo estudios preliminares (por ejemplo, estudios de palatabilidad, estudios de determinación del intervalo posológico), no se concederá: tendrá que esperar a recibir la decisión adoptada y poder iniciarlos entonces.





Los solicitantes de registro tienen la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de decisión de la ECHA en un plazo de treinta días a partir de la recepción del proyecto de decisión.

Los solicitantes de registro deben coordinar su respuesta al proyecto de decisión y evitar observaciones divergentes.

#### 5.4. Actualizaciones posteriores a la recepción del proyecto de decisión

La ECHA no tendrá en cuenta las actualizaciones de su expediente de registro presentadas después del envío del proyecto de decisión.

Esto se debe a que no hay una relación directa entre su obligación de mantener el expediente actualizado según lo establecido en el artículo 22, apartado 1, y los procesos de evaluación de los expedientes. La decisión de la ECHA respecto a la evaluación del expediente se basa en el expediente de registro que figure en los sistemas de la Agencia **en el momento** en que se publica el proyecto de decisión para que los solicitantes de registro puedan comentarlo. De hecho, la ECHA espera que los expedientes objeto de evaluación reflejen los mejores conocimientos de los solicitantes de registro y, por lo tanto, contengan la información más actualizada<sup>13</sup>.

Además, durante el proceso de decisión establecido en los artículos 50 y 51 de REACH, la Agencia solo tiene la obligación de tener en cuenta las observaciones de los solicitantes de registro sobre el proyecto de decisión y las observaciones de dichos solicitantes sobre cualquier propuesta de modificación presentada por las autoridades competentes. Estas observaciones se presentarán en el formato especificado por la ECHA.

Las actualizaciones del expediente de registro no son las observaciones sobre el proyecto de decisión y, por tanto, no se tienen en cuenta en el proceso de toma de decisiones. No obstante, sigue usted estando obligado legalmente a actualizar su expediente sin demora indebida con nueva información (artículo 22, apartado 1, de REACH). Si dispone de nueva información que pueda suprimir una o varias solicitudes del proyecto de decisión (por ejemplo, posee un nuevo estudio experimental), deberá presentar dicha información en sus observaciones sobre el proyecto de decisión. La ECHA tendrá en cuenta esta información durante el proceso de toma de decisiones.

Además, la ECHA no tiene en cuenta la nueva información sobre tonelaje, usos y exposición presentada después de haberle enviado a usted un proyecto de decisión de evaluación para recibir sus observaciones. Esto se debe a que la evaluación por la ECHA de su expediente de registro se basa en el intervalo de tonelaje específico en el que estaba registrada su sustancia en el momento en que se le envió a usted el proyecto de decisión.

Durante el período anterior a la evaluación de su expediente por la ECHA, usted tenía derecho a fabricar, importar y utilizar la sustancia registrada en las cantidades y para los usos en los que estaba registrada la sustancia. Para que su sustancia estuviera comercializada legalmente, el expediente de registro debía contener, por tanto, información relativa a los requisitos de información pertinentes en relación con el intervalo de tonelaje y los usos para los que su sustancia estaba registrada. La falta de dicha información no puede subsanarse posteriormente

---

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>



reduciendo el intervalo de tonelaje o la información sobre su uso en respuesta a un proyecto de decisión de la ECHA.

Por lo tanto, cualquier información que facilite en sus observaciones sobre el proyecto de decisión con respecto a la reducción de la banda de tonelaje registrada o la supresión de determinados usos no se tendrán en cuenta en el proceso de toma de decisiones de la evaluación del expediente.

Es responsabilidad conjunta de los miembros, en el marco de la presentación conjunta, mantener informada a la ECHA de su situación más reciente.



Una vez que el proyecto de decisión haya sido notificado a los solicitantes de registro para recabar sus observaciones, la actualización de su expediente no afectará a la toma de decisiones ni a la adopción de la decisión. La ECHA solo tendrá en cuenta la información presentada en sus observaciones sobre el proyecto de decisión.

Los destinatarios enumerados en la decisión tendrán que cumplir las solicitudes indicadas por la ECHA sobre la base de la solicitud de registro disponible para la ECHA en el momento de la evaluación y preparación del proyecto de decisión. Así pues, las solicitudes de las decisiones de evaluación de la ECHA se basan en la información sobre el tonelaje y la información de uso del momento en que se emite el proyecto de decisión a los solicitantes de registro para recabar sus observaciones.

En el proceso de toma de decisiones de la evaluación de los expedientes no se tiene en cuenta la información facilitada en las observaciones sobre un proyecto de decisión sobre la reducción del intervalo de tonelaje registrado o la supresión de determinados usos.

### Cese de la fabricación o la importación al recibir el proyecto decisión

Tenga en cuenta que el cese de la fabricación o la importación de su sustancia **tras la recepción del proyecto de decisión**, tendrá consecuencias inmediatas para usted. Cuando decida dejar de fabricar o importar su sustancia de conformidad con el artículo 50, apartado 3, en el momento de la recepción del proyecto de decisión, deberá dejar constancia de su cese mediante REACH-IT. La ECHA invalidará, a continuación, su número de registro y lo marcará como «no válido» en su sitio web. A partir de ese momento ya no estará autorizado a fabricar la sustancia en el mercado de la UE/EEE ni a importarla a dicho mercado.

En consecuencia, no recibirá ninguna solicitud ni decisión posterior y se pondrá fin al proceso de toma de decisiones en curso en relación con usted. Asimismo, las decisiones ya adoptadas en las que usted sea un destinatario seguirán siendo válidas y deberán cumplirse.

Si tiene previsto volver a fabricar o importar la sustancia en los volúmenes de registro, tendrá que volver a registrar la sustancia y puede que tenga que contribuir a los costes acumulados para el mantenimiento y la actualización del expediente de registro debido a un proceso de evaluación o por otras razones según los acuerdos específicos del consorcio.



Si comunica a la ECHA el cese de la fabricación o la importación tras la recepción de un proyecto de decisión, su registro quedará invalidado y ya no se le permitirá fabricar dicha sustancia en la UE o el EEE ni importarla a dicho mercado.

Posteriormente, ya no será destinatario de la decisión adoptada y no estará sujeto a la obligación de presentar información adicional.

Se le recomienda que informe a los demás miembros de la presentación conjunta, ya que ello puede afectar a su organización y sus debates.

Nota: Si cesa la fabricación o importación tras recibir la decisión adoptada, siendo un destinatario de dicha decisión, seguirá teniendo que cumplir con la información solicitada.

## 5.5. Tramitación del proyecto de decisión

Como se ha descrito antes (sección 5.1), después de que la ECHA haya revisado sus observaciones consolidadas, el proyecto de decisión, junto con sus observaciones, se somete a consulta de las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM). Las ACEM disponen de un plazo de treinta días para presentar enmiendas al proyecto de decisión.

### 5.5.1. La ECHA no recibe propuestas para modificar el proyecto de decisión

Si las ACEM no presentan ninguna propuesta de modificación, la ECHA adoptará la decisión con arreglo al artículo 51, apartado 3, de REACH.

### 5.5.2. La ECHA recibe propuestas para modificar el proyecto de decisión

Si las ACEM presentan propuestas de modificación, la ECHA evaluará si debe modificarse el proyecto de decisión y remitirá el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros (CEM). Al mismo tiempo, la ECHA le enviará las propuestas de enmienda y le concederá treinta días para presentar sus observaciones. Sus observaciones solo deberán referirse a las propuestas de modificación presentadas por las autoridades competentes de los Estados miembros, y no a los demás elementos del proyecto de decisión.



La ECHA recomienda que el representante de los solicitantes de registro coordine y presente, a través de un formulario en línea, un conjunto de observaciones consolidadas sobre las propuestas de modificación durante el período de treinta días previsto a tal fin.

### 5.5.3. Examen de sus observaciones por parte del Comité de los Estados miembros

El CEM estudiará el proyecto de decisión (modificado), así como las observaciones de los solicitantes de registro sobre las propuestas de modificación recibidas utilizando el formulario en línea en el período de observaciones. En esta fase, ya no se tienen en cuenta las observaciones de los solicitantes de registro sobre el proyecto de decisión en sí.



A la hora de tomar una decisión, el CEM no tendrá en cuenta las observaciones sobre el proyecto de decisión presentadas por los solicitantes cuando se les pida que formulen observaciones sobre las PM.

## 5.5.4. Asistencia a la reunión del Comité de los Estados miembros

### Calendario de sesiones

El CEM se reúne varias veces al año y el calendario anual se publica en el sitio web de la ECHA.



Reuniones del Comité de los Estados miembros: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

### Estructura de las reuniones

El debate sobre los proyectos de decisión en la reunión del CEM se celebra en dos sesiones:

- una sesión abierta, en la que se presentan las propuestas de modificación (PM) y las observaciones de los solicitantes de registro a dichas propuestas, y donde tiene lugar el debate científico; y
- una sesión a puerta cerrada, en la que se requiere llegar a un acuerdo.

Además de los miembros del Comité, los expertos invitados, representantes designados de las organizaciones de partes interesadas y sus representantes podrán asistir a la sesión abierta durante la cual se debate inicialmente el proyecto de decisión. Como cualquier otro participante en la reunión, su representante se deberá comprometer a mantener la confidencialidad.

Tenga en cuenta que la participación en la reunión no es un requisito legal. El propósito de la asistencia de su representante es que facilite al CEM aclaraciones adicionales sobre cuestiones científicas y técnicas. Esta asistencia debe respetar los protocolos de trabajo del CEM, así como el código de conducta de la ECHA para propietarios de casos<sup>14</sup>. Tras una presentación a cargo de la ECHA sobre cualquier PM pendiente (y las observaciones que usted haya presentado), se dará tiempo a su representante para que destaque oralmente los puntos principales de sus observaciones sobre las PM, antes de que el CEM inicie el debate en la sesión abierta.

Si su proyecto de decisión se somete a una búsqueda de acuerdo mediante procedimiento escrito y el proceso se suspende, la decisión se debatirá únicamente en una reunión del CEM a puerta cerrada. No se invitará a su representante a asistir a esta sesión.

Si asistió a la reunión abierta del CEM, su representante recibirá un correo electrónico de la Secretaría del CEM, con los resultados del debate.

Como resultado del procedimiento escrito o del acuerdo de la reunión del CEM, la ECHA procederá y adoptará la decisión con arreglo al artículo 51, apartado 6, de REACH. Si el CEM no llega a un acuerdo unánime, la Comisión Europea le enviará a usted la decisión que adopte (véase la Figura 3).

## 6. Después de que la ECHA emita la decisión adoptada

Después de que la ECHA haya adoptado la decisión, todos los destinatarios la recibirán a través de REACH-IT. La decisión incluye la fecha hasta la que el expediente debe actualizarse con la información solicitada. La decisión incluye siempre las instrucciones para el recurso legal.

---

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are/member-state-committee>

La notificación inicia tanto el plazo de tres meses para recurrir la decisión como el plazo de noventa días para informar a la ECHA de la entidad jurídica que realizará el ensayo o ensayos solicitados en nombre de los demás solicitantes de registro.



Si abandona usted la fabricación o importación tras recibir la decisión adoptada, siendo un destinatario de la decisión adoptada, seguirá teniendo que cumplir todas las solicitudes de la decisión.

## 6.1. Derecho de recurso

La decisión incluye siempre las instrucciones para el recurso legal.

Todos los destinatarios de una decisión tienen derecho a recurrirla ante la Sala de Recurso de la ECHA<sup>15</sup>. Los no destinatarios que estén directa e individualmente afectados por la decisión también tienen derecho a presentar un recurso. El recurso, junto con los motivos que lo justifiquen, se presentará por escrito a la ECHA en el plazo de tres meses desde la notificación de la decisión. El recurso solo está sujeto al pago de una tasa si el escrito se interpone formalmente.

El recurso solo tiene efecto suspensivo sobre los elementos de la decisión impugnados por el recurrente. El resto de los elementos de la decisión deben presentarse en el plazo o los plazos establecidos en esta.

Si la Sala de Recurso confirma la decisión adoptada por la ECHA (parcialmente o en su totalidad), establecerá un nuevo plazo para la 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 6.3).



Sala de Recurso: <https://echa.europa.eu/regulations/appeals>

## 6.2. Obligación de identificar quién debe realizar el ensayo o ensayos

En un plazo de noventa días a partir de la recepción de una decisión adoptada, y en caso de que haya varios solicitantes de registro que deban basarse en un ensayo, deberán acordar conjuntamente e informar a la ECHA de la entidad jurídica que realizará los ensayos solicitados en nombre de los demás destinatarios de la decisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, apartado 1, de REACH. Esto debe hacerse utilizando el enlace al formulario en línea indicado en el escrito de notificación que acompaña a la decisión adoptada.

Deberá indicarse un nombre para cada solicitud que figure en la decisión. Puede ser el mismo nombre para todas las solicitudes.

Si la información no se presenta en un plazo de noventa días, o si se presentan varios nombres de solicitantes de registro para el mismo ensayo, la ECHA designará al solicitante que realizará el ensayo o ensayos solicitados en nombre de todos ellos. Si no puede llegar a un acuerdo, debe ponerse en contacto con la ECHA, que encargará a continuación a uno de los destinatarios de la

---

<sup>15</sup> <https://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

decisión realizar el ensayo o ensayos en nombre de todos los solicitantes de registro afectados. Se informará de la decisión de designación a todos los solicitantes de registro.



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

### 6.3. 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 de evaluación de expedientes de registro. Con ello, la ECHA ofrece a los solicitantes de registro y a terceros la oportunidad de seguir y aumentar su comprensión del resultado de los procesos de evaluación del control de la conformidad y del examen de la propuesta de ensayo.

Antes de su publicación, la ECHA enviará a todos los destinatarios de la decisión un proyecto de la versión no confidencial de la decisión, de la que se habrá expurgado información comercial confidencial e información específica de la empresa. Se invita a su representante a que, en el plazo de veintiún días naturales y mediante el enlace al formulario en línea, coordine la información consolidada y aclare a la ECHA si en la decisión se ha de incluir alguna otra información adicional. Si solicita usted que se suprima más información, deberá justificar dichas solicitudes con pruebas documentales.

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



Situación de la evaluación del expediente (y decisiones):  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

### 6.4. Acuerdo sobre la puesta en común de datos y de costes

#### 6.4.1. Las obligaciones de puesta en común se aplican a todos los solicitantes de registro de la misma sustancia

Los solicitantes de registro de una misma sustancia «harán todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria<sup>16</sup>». El principal objetivo de la puesta en común de datos es evitar ensayos innecesarios en animales y reducir los costes en que incurren los solicitantes del registro conjunto.

En consecuencia, las obligaciones de puesta en común de datos se aplican después de que se haya presentado el registro y cuando tenga que generarse nueva información a resultas de una decisión tras (i) la evaluación de la ECHA de las propuestas de ensayo, (ii) un control de la conformidad o (iii) la evaluación de una sustancia por la autoridad evaluadora competente de un Estado miembro.

---

<sup>16</sup> Título III del REACH, artículo 27, apartado 3, y artículo 30, apartado 1.

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, los solicitantes de registro únicamente deberán compartir los costes de la información que estén obligados a presentar para satisfacer sus propios requisitos de registro.



Reglamento de Ejecución de la Comisión (UE) 2016/9 relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

Cuando varios solicitantes de registro de una misma sustancia o varios miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) estén obligados a compartir información en cumplimiento de las obligaciones impuestas por REACH, harán todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de la información. Para garantizar que los datos se compartan de manera transparente y eficaz, todos los acuerdos de puesta en común de datos deben estructurarse de forma que se describan y se identifiquen claramente todos los costes pertinentes a fin de determinar las condiciones en las que debe usted pagar una parte de ellos, incluida la proporción de su contribución.

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 de registro que establezcan un nuevo acuerdo de puesta en común de datos. Por lo tanto, los solicitantes de un registro conjunto deben convenir un modelo de puesta en común de los costes, que incluirá un mecanismo de reembolso<sup>17</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>18</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>19</sup>.

#### 6.4.2. 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 análoga, una sustancia que sea 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.

#### 6.4.3. Si registra usted una sustancia o aumenta su tonelaje después de que la ECHA haya enviado la decisión o el proyecto de decisión

Si registra usted una sustancia cuando ya se ha emitido un proyecto de decisión (es decir, después de iniciarse el proceso de toma de decisiones, Figura 3), no recibirá la decisión, o el proyecto de decisión, y no se le tendrá formalmente en cuenta en el proceso de toma de

<sup>17</sup> Artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9.

<sup>18</sup> Artículo 4, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9.

<sup>19</sup> Artículo 4, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9.

decisiones. Lo mismo se aplicará si aumenta el tonelaje o si amplía el registro desde los usos intermedios hasta el registro completo.

No obstante, a partir de la decisión adoptada sabrá qué requisitos deberá cumplir, en relación con su tonelaje real. Por consiguiente, se le aplicarán las mismas normas de puesta en común de datos que se han explicado anteriormente.



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

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 del expediente.



Puesta en común de datos: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/registration/data-sharing>

Documento de orientación sobre la puesta en común de datos: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

## 6.5. Presentación de la información solicitada dentro del plazo establecido

La ECHA recuerda que cada decisión adoptada especifica un plazo para presentar la nueva información solicitada para que el registro cumpla los requisitos de información pertinentes.

Como destinatarios de una decisión adoptada, son ustedes responsables conjuntamente de lo siguiente:

- el solicitante o solicitantes de registro designados llevarán a cabo el ensayo a su debido tiempo, de acuerdo con el método de ensayo adecuado y con el material de ensayo pertinente para todos los solicitantes de registro;
- la información solicitada se presentará en un expediente de registro actualizado con los datos y el formato (es decir, con los resúmenes amplios y adecuados del estudio) solicitados, a más tardar, en el plazo o plazos indicados en la decisión;
- el solicitante principal del registro presentará la información solicitada en nombre de los otros solicitantes de registro;
- cuando proceda, se actualizarán los informes sobre la seguridad química, incluidos la clasificación y el etiquetado.



## 6.6. Seguimiento de la evaluación de un expediente de registro

La ECHA iniciará la fase de seguimiento del proceso de evaluación del expediente de registro cuando haya terminado el plazo establecido en la decisión relativa a la evaluación del expediente.

La ECHA examinará toda información presentada en respuesta a una decisión de evaluación de expediente de registro. La ECHA examinará si cada solicitante de registro ha cumplido el requisito de información exigido en la decisión y si se requieren otras medidas normativas. Si uno o varios solicitantes presentan información distinta a la presentada por los demás en respuesta al proyecto de decisión, se analizará esta opción de exclusión.

Si los datos presentados cumplen el requisito de información pertinente, la ECHA notificará a los Estados miembros y a la Comisión la información obtenida y las conclusiones alcanzadas e informará a todos los destinatarios de la decisión.

Si no se cumplen una o varias de las peticiones de la decisión, i) recibirá usted una nueva decisión, o proyecto de decisión, que confirmará la continuación del incumplimiento, o ii) la ECHA notificará a los Estados miembros pertinentes e informará a los solicitantes de registro afectados. En ambos casos, la ECHA invitará a las autoridades de ejecución de los Estados miembros a que consideren la adopción de medidas coercitivas, cuando proceda.



Tras la adopción de la decisión, la ECHA la publicará en su sitio web.

Si eligen ustedes, los destinatarios de la decisión, adaptar la información en vez de presentar los ensayos solicitados, esta decisión será su responsabilidad y riesgo. La ECHA no puede proporcionar ningún asesoramiento ni observaciones extraoficiales sobre estrategias alternativas una vez adoptada la decisión.

Si la información facilitada no es conforme, la responsabilidad de ejecución se atribuirá exclusivamente a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las autoridades nacionales encargadas del cumplimiento normativo. No obstante, el solicitante del registro seguirá teniendo la obligación de entregar su expediente actualizado a la ECHA en cualquier momento cuando se le solicite.



Recomendaciones de la ECHA a los solicitantes de registro que reciban una decisión en el marco de la evaluación del expediente: <https://echa.europa.eu/es/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Etapas del procedimiento de evaluación: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/evaluation> Versiones públicas de las decisiones adoptadas: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>



## 7. Enlaces útiles

### TEXTOS JURÍDICOS

---

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

Reglamento CLP: <https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/legislation>

### ASISTENCIA

---

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

Recomendaciones para los solicitantes de registro: <https://echa.europa.eu/es/recommendations-to-registrants>

Preguntas y respuestas: <https://echa.europa.eu/es/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Apoyo: <https://echa.europa.eu/es/support>

Contacto — Servicio de asistencia de la ECHA: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

### HERRAMIENTAS

---

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

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

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU