

Seguimiento de las decisiones con arreglo a la evaluación del expediente

Abril de 2021

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta publicación se hace meramente a título informativo y no representa necesariamente el punto de vista oficial de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Versión	Cambios	

Título: Seguimiento de las decisiones con arreglo a la evaluación del expediente

Referencia: ECHA-21-R-03-EN

ISBN: 978-92-9481-837-9

Número de catálogo: ED-02-21-367-EN-N

DOI: 10.2823/764437

Fecha de publicación: Abril de 2021

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2021

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

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Índice

INTRODUCCIÓN	4
¿CÓMO SE LLEVA A CABO EL SEGUIMIENTO DE LA EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE? ..	4
POSIBLES RESULTADOS	4
AUTORIDADES NACIONALES DE CONTACTO	7
CESE DE FABRICACIÓN	7
REDUCCIÓN DEL TONELAJE	7
TRANSFERENCIA DE LA FUNCIÓN DE SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL	8
RECOMENDACIÓN GENERAL PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO	8
ENLACES	9

Introducción

En el proceso de evaluación de expedientes, la ECHA comprueba si la información que han presentado los solicitantes de registro en sus expedientes de registro cumple los requisitos establecidos en el Reglamento REACH. Si no los cumple, la ECHA envía una decisión con arreglo a la evaluación del expediente a todos los solicitantes de registro de la presentación conjunta para pedirles que aporten información adicional en un plazo determinado.

El seguimiento de la evaluación del expediente comienza cuando finaliza el plazo establecido en la decisión con arreglo a la evaluación del expediente.

¿Cómo se lleva a cabo el seguimiento de la evaluación del expediente?

Si recibe una decisión con arreglo a la evaluación del expediente de la ECHA en la que se indica que la información de su registro no cumple los requisitos, debe seguir los métodos y las condiciones especificados en la decisión para cumplir los requisitos de información en una actualización de su registro dentro del plazo establecido.

Cuando vence este plazo, la ECHA comprueba que la información presentada en la actualización (incluidas las adaptaciones que haya presentado) cumple los requisitos de información correspondientes que se solicitan en la decisión. Durante este proceso de seguimiento, la ECHA también identifica y aborda cuestiones relacionadas con la nueva información presentada.

Por ejemplo, si presenta un estudio, la ECHA comprueba que trate sobre la sustancia solicitada, que se utilice el método de ensayo especificado y que se incluya un resumen (amplio) de estudios adecuado. La Agencia también comprueba que las conclusiones sean razonables, que se basen en nueva información y que el solicitante de registro se haya (auto)clasificado adecuadamente, si procede.

Posibles resultados

Cuando la ECHA haya examinado la información recién obtenida, se llevará a cabo una de las siguientes acciones:

a) Información solicitada proporcionada

Si la actualización contiene la información solicitada, la ECHA informa¹ a las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y a la Comisión Europea de que el proceso de evaluación del expediente ha finalizado. También se envía una copia de esta comunicación a todos los solicitantes de registro implicados. Si es necesario, más adelante la ECHA podrá iniciar un nuevo control de conformidad.

¹ La ECHA envía una notificación en virtud del artículo 42, apartado 2, del Reglamento REACH.

Si una decisión con arreglo a la evaluación del expediente contiene varias solicitudes de información, el proceso de evaluación finalizará únicamente cuando se hayan resuelto adecuadamente **todas** las solicitudes.

b) Adaptaciones válidas

Si ha utilizado métodos alternativos (por ejemplo, la extrapolación) u otras adaptaciones para cumplir con éxito los requisitos de información, la ECHA informa a las ACEM y a la Comisión de que el proceso de evaluación ha finalizado. También se envía una copia de esta comunicación a todos los solicitantes de registro interesados. Si es necesario, más adelante, la ECHA podrá abrir un nuevo control de conformidad.

c) Falta de respuesta

Si no envía ninguna actualización o si las adaptaciones que utiliza en respuesta a las solicitudes indicadas en la decisión son *manifiestamente irrazonables*, la ECHA envía una notificación de *falta de respuesta*² a la autoridad nacional competente del país en que se encuentre. También se envía una copia a todos los solicitantes de registro interesados.

Las notificaciones de falta de respuesta describen en líneas generales las solicitudes para las cuales no se ha presentado información. Cuando proceda, las notificaciones también pueden mencionar que el solicitante de registro ha indicado la demora de un estudio.

La presentación de información como los resultados preliminares, los proyectos de informe/informes provisionales o los estudios de determinación del intervalo de dosis **no se puede** considerar una respuesta viable a la información solicitada en la decisión. Por tanto, la presentación de esta información no pospondría la notificación a las autoridades nacionales competentes. **Corresponde a estas autoridades evaluar la razón de la demora y considerar la adopción de medidas de ejecución forzosa, cuando proceda.**

d) La información presentada no satisface la solicitud de información

Si los datos actualizados no satisfacen la solicitud de información, la ECHA emite un proyecto de decisión de seguimiento³ en el que se indicarán las razones del incumplimiento y que le será remitido.

Esto podría ocurrir, por ejemplo, debido a un estudio no conforme o una adaptación no válida.

² Las notificaciones de falta de respuesta incluyen la decisión con arreglo a la evaluación del expediente original de la ECHA y cualquier comunicación pertinente con los solicitantes de registro que haya recibido la Agencia después de que la decisión les fuese notificada.

³ Este proyecto de decisión se notifica en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH. Hace referencia a la decisión original (adoptada) con arreglo a la evaluación del expediente, aborda la información que los solicitantes de registro han presentado posteriormente y explica por qué no se ha cumplido aún el requisito de información. Tras la adopción de la decisión de seguimiento se inicia el procedimiento descrito en los artículos 50 y 51, como en cualquier otra decisión con arreglo a la evaluación.

Si la adaptación presentada es «*manifiestamente irrazonable*», la ECHA informa directamente a la autoridad nacional competente, tal como se describe en el caso de «Falta de respuesta» de la sección c).

La decisión de seguimiento adoptada contiene la opinión definitiva de la ECHA sobre el cumplimiento del requisito de información en cuestión. Puede presentarse un recurso frente a esta decisión ante la Sala de Recurso en un plazo de tres meses desde la fecha de adopción.

La decisión de seguimiento adoptada **no ofrece un plazo nuevo**⁴, puesto que la información solicitada no ha variado. Por tanto, debe cumplir los requisitos de información establecidos en la decisión original.

Ejemplo: los solicitantes de registro presentan un estudio de toxicidad válido durante el desarrollo prenatal, pero las dosis empleadas en el ensayo son demasiado bajas y no cumplen los requisitos que establecen las directrices de ensayo de la OCDE.

Una vez transcurrido el plazo de tres meses para la presentación de recursos, la ECHA informa a la autoridad nacional competente del país en que se encuentre. La autoridad es responsable de garantizar que la decisión se ejecute y se cumpla, de llevar a cabo comprobaciones y de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias⁵.

e) La información presentada da lugar a una nueva solicitud de información

Si la actualización es conforme con los requisitos de información establecidos en la decisión original, pero los datos actualizados dan lugar a una solicitud de nueva información, la ECHA puede emitir una nueva decisión con arreglo a la evaluación del expediente.

Esta nueva decisión **incluye un nuevo plazo**. Aunque la actualización sea conforme con los requisitos de información establecidos en la decisión original, la información presentada da lugar a nuevos requisitos de información sobre la sustancia.

Ejemplo: la decisión original exigía un estudio de toxicidad durante el desarrollo prenatal en una primera especie. Los solicitantes de registro presentan el estudio solicitado y los resultados señalan la necesidad de solicitar un estudio de toxicidad durante el desarrollo prenatal en una segunda especie⁶.

⁴ Este punto ha sido recientemente confirmado por la Sala de Recurso de la ECHA en su decisión en el asunto A-001-2019.

⁵ Véase la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-471/18 P, República Federal de Alemania contra Esso Raffinage, apartado 143.

⁶ Si el solicitante de registro presenta una propuesta de ensayo para el estudio de toxicidad durante el desarrollo prenatal en la segunda especie, la ECHA la evaluará de conformidad con el artículo 40, y no en una nueva decisión con arreglo al artículo 42, apartado 1.

Autoridades nacionales de contacto

Puede ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de la ECHA si tiene dudas concretas sobre sus obligaciones en relación con la decisión con arreglo a la evaluación del expediente. Este servicio de asistencia técnica puede aclararle cuáles son sus obligaciones, pero no puede aconsejarle sobre cómo cumplir con los requisitos de información ni opinar sobre estrategias alternativas.

La ECHA no puede modificar el contenido ni el plazo de la decisión, puesto que estos han sido acordados con los Estados miembros. La Agencia tampoco puede proporcionar información preliminar relacionada con los asuntos antes de que haya finalizado el plazo de la decisión.

Los Estados miembros solo son responsables de la aplicación. Una vez que el asunto ha sido transferido a las autoridades nacionales, toda comunicación se establecerá con la autoridad nacional pertinente. Puede que desee consultar con la autoridad nacional si la manera en que tiene pensado satisfacer los requisitos de información es aceptable, por ejemplo, usando adaptaciones generales o específicas.

Cese de fabricación

Incluso si **deja de fabricar o importar** la sustancia registrada, **una vez adoptada la decisión con arreglo a la evaluación**, deberá proporcionar la información solicitada dentro del plazo establecido. Dado que la decisión se adoptó cuando aún fabricaba o importaba la sustancia, sigue siendo pertinente obtener información para aclarar los posibles peligros y riesgos que puede causar el uso de la sustancia.

La ECHA enviará una notificación de *falta de respuesta* a las autoridades nacionales pertinentes si no ha presentado la información solicitada en la decisión original debido al cese de fabricación.

Si deja de fabricar la sustancia y envía una notificación a la ECHA **tras recibir un proyecto de decisión emitido en virtud del artículo 42, apartado 1**, por el que se establece el incumplimiento de una decisión previa con arreglo a la evaluación [es decir, una nueva decisión **sin plazo** establecido en la letra d)], dicha decisión seguirá siendo vinculante.

El artículo 50, apartados 2 y 3, del Reglamento REACH **no se aplica al proyecto de decisión de seguimiento** porque en la nueva decisión no se solicita «información adicional». Únicamente establece que la ECHA ha examinado la información proporcionada en respuesta a la decisión original, que el registro sigue sin cumplir los requisitos de información y que las autoridades encargadas de la aplicación serán notificadas de dicha decisión. Por tanto, los requisitos de la decisión inicial seguirán siendo aplicables.

Reducción del tonelaje

Una vez que se ha adoptado una decisión con arreglo a la evaluación, debe presentar la información solicitada en la decisión con independencia de si reduce el intervalo de tonelaje

después de recibir la decisión definitiva.⁷ Si no se presenta la información solicitada basada en la reducción del tonelaje, se producirá también una notificación de *falta de respuesta*.

Registrar una sustancia con un intervalo de tonelaje determinado le otorga el derecho de comercializar la sustancia en dichas cantidades. A cambio, debe presentar a la ECHA la información estándar pertinente sobre la sustancia correspondiente al intervalo de tonelaje registrado. No puede reducir el intervalo de tonelaje para evitar presentar la información solicitada en la decisión original con arreglo a la evaluación.

Puesto que fabricaba o importaba la sustancia en un determinado intervalo de tonelaje cuando se adoptó la decisión con arreglo a la evaluación, debe poder aclarar los posibles peligros y riesgos que puede causar dicho uso.

Transferencia de la función de solicitante de registro principal

Es posible transferir la función de solicitante de registro principal a un nuevo solicitante de registro principal después de que se haya adoptado una decisión con arreglo a la evaluación. En tal caso, el nuevo solicitante de registro principal puede presentar la actualización del expediente, incluida la información solicitada en una decisión. No obstante, la responsabilidad legal de cumplir con la decisión sigue siendo de los destinatarios originales de la decisión.

Recomendación general para los solicitantes de registro

Actualice su expediente **dentro del plazo** establecido en la decisión original.

Si se le ha solicitado que genere **nueva información relacionada con el peligro**, deberá cumplir lo establecido en el artículo 10 del Reglamento REACH relativo a la presentación de resúmenes (amplios) de estudios⁸.

Su actualización también debe incluir todos los cambios realizados en el expediente de registro con posterioridad a la solicitud de nueva información, por ejemplo, en relación con la clasificación y el etiquetado, el informe sobre la seguridad química o la presentación de propuestas de ensayo.

Todas las adaptaciones que presente deben incluir un razonamiento científico válido y documentación completa, incluidas pruebas científicas. Si no se cumplen estas condiciones, la ECHA no aceptará la adaptación.

⁷ Cabe señalar que si el solicitante de registro —tras una reducción técnica del tonelaje— recibe una carta de aceptación de la ECHA, no implica que esté exento de satisfacer las solicitudes que se indican en la decisión adoptada con arreglo a la evaluación.

⁸ Véase la guía práctica [Cómo preparar resúmenes amplios de estudios](#) para obtener información más detallada. Esto garantizará que la ECHA pueda realizar una evaluación independiente y finalizar el proceso de seguimiento sin necesidad de solicitar información adicional en una nueva actualización del expediente.

Si tiene dificultades para presentar la información solicitada **a su debido tiempo**, debe actualizar el expediente dentro del plazo establecido en todo caso, añadiendo **las explicaciones y pruebas pertinentes que justifiquen la demora**.

La ECHA **no** tiene competencias para extraer conclusiones de esta información y no puede demorarse en informar a la autoridad nacional competente pertinente en caso de que no presente a tiempo la información solicitada. Sin embargo, la autoridad nacional competente puede utilizar la información presentada a la hora de considerar las medidas de ejecución forzosa que debe adoptar.

Enlaces

Proceso de evaluación

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

Preguntas y respuestas

<https://echa.europa.eu/es/support/qas-support/qas>

Servicios nacionales de asistencia técnica

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

Contacto

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

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
APARTADO BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU