

# Documento de orientación sobre la puesta en común de datos

Versión 4.1

diciembre de 2023



## AVISO LEGAL

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones en el marco de REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto de REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso que se dé a la información sigue siendo responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

### Documento de orientación sobre la puesta en común de datos

**Referencia:** ECHA-22-H-16-ES  
**Número de cat.:** ED-04-22-192-ES-N  
**ISBN:** 978-92-9468-189-8  
**DOI:** 10.2823/221214  
**Fecha de publicación:** Diciembre de 2023  
**Lengua:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, diciembre de 2023

Si tiene preguntas o comentarios en relación con este documento, envíelos a la ECHA (indicando la referencia del documento, la fecha de emisión, el capítulo o la página del documento al que hace referencia su comentario) a través del siguiente enlace:

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

### Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: Apartado de Correos, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Dirección de visita/física: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

## Prefacio

El presente documento de orientación describe los mecanismos de puesta en común de los datos en el marco de REACH. El documento forma parte de una serie de documentos de orientación dirigidos a ayudar a todas las partes interesadas a prepararse para cumplir las obligaciones que les incumben en virtud de REACH. Estos documentos ofrecen orientación sobre toda una serie de procesos fundamentales de REACH y sobre algunos métodos científicos y/o técnicos específicos que la industria o las autoridades tienen que aplicar en virtud de dicho Reglamento.

En la preparación de los documentos de orientación se ha contado con todas las partes interesadas: Estados miembros, empresas y organizaciones no gubernamentales. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) actualiza estos documentos con arreglo al procedimiento de consulta sobre orientación ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb\\_63\\_2013\\_revision\\_consultation\\_procedure\\_guidance\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf)). Estos documentos de orientación se pueden obtener a través del sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). En este sitio web se publicarán otros documentos de orientación una vez terminados o actualizados.

La referencia jurídica del documento es REACH [Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006<sup>1</sup>].

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

## HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Observaciones	Fecha
Versión 1	Primera edición	Septiembre de 2007
Versión 2	<p>Revisión completa del documento, que afecta a su estructura y contenido. Se ha revisado todo el documento de orientación, corrigiendo o eliminando errores e incoherencias que tienen que ver con la aplicación efectiva de los procesos de puesta en común de datos y con las funciones y obligaciones de los agentes implicados. Se ha reelaborado el contenido para limitar su alcance al título III del Reglamento REACH y agregar la descripción de los procesos de litigio. Se ha revisado la estructura para que el documento sea más claro y comprensible. Se ha eliminado la información ya recogida en manuales técnicos o en otros documentos de orientación y se han incluido los enlaces correspondientes.</p> <p>La actualización comprende lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión del apartado 1, eliminando y corrigiendo información obsoleta y reestructurando el texto para adecuarlo a la actualización del documento de orientación. Se ha modificado el orden de los subapartados. Se ha añadido una lista de los principios fundamentales para la puesta en común de datos identificados durante los primeros años de aplicación de estos procesos.</li> <li>- Modificación del apartado 2 relativo a las referencias jurídicas, para mejorar la cobertura de los litigios sobre puesta en común de datos.</li> <li>- Creación de dos apartados principales (3 y 4) que tratan, respectivamente, de la puesta en común de datos de sustancias en fase transitoria en el marco de un FIIS y de la puesta en común de datos de sustancias fuera de la fase transitoria mediante el proceso de solicitud de información.</li> <li>- Se han fusionado los apartados 3, 4 y 5 originales en el nuevo apartado 3 para abarcar todo el proceso de puesta en común de datos de sustancias en fase transitoria, desde el prerregistro hasta el funcionamiento del FIIS. Se ha añadido un nuevo subapartado que describe el escenario en el que nuevos solicitantes de registro conjunto han de incorporarse a una presentación conjunta ya existente. Se ha eliminado información obsoleta. Se ha revisado y reducido la información relativa al prerregistro con el fin de centrarla en el prerregistro tardío y en los agentes que tienen derecho a realizar un prerregistro tardío. Se ha eliminado información técnica y se ha reemplazado por remisiones a manuales ya existentes. Se ha reducido la información sobre identificación de</li> </ul>	Abril de 2012

sustancias y equiparación de sustancias y se ha reemplazado por remisiones a documentos de orientación específicos. Se ha actualizado el subapartado sobre la lista de sustancias prerregistradas y acciones relacionadas. Se ha actualizado la información sobre el solicitante de registro principal, y se ha reducido mediante una remisión al Documento de orientación sobre el registro. Se ha incorporado un nuevo subapartado con más detalles sobre los acuerdos de los FIIS y posibles elementos que pueden incluirse.

Se ha actualizado el subapartado relativo al derecho de hacer referencia a datos y la posesión legítima, con el fin de reflejar el último dictamen de las CARACAL y aclarar conceptos.

- Se ha creado un nuevo subapartado sobre litigios relacionados con la puesta en común de datos con arreglo a los apartados 2 y 3 del artículo 30 y sobre las vías de recurso disponibles contra las decisiones de la ECHA, que se ha incorporado al nuevo apartado 3 relativo a la puesta en común de datos en los FIIS.
- Se ha revisado el apartado 4 sobre el proceso de solicitud de información, eliminándose información obsoleta y modificando el texto para ajustarlo a la práctica actual. Se ha añadido la información que debe incluirse con la solicitud de información y los posibles resultados del proceso. Se ha descrito de forma más detallada la secuencia de trabajo gradual para que los participantes en el proceso de solicitud de información dispongan de información más exhaustiva. Se ha añadido un nuevo subapartado que describe el escenario en el que nuevos solicitantes de registro conjunto han de incorporarse a una presentación conjunta ya existente.
- Se ha creado un nuevo subapartado sobre litigios relacionados con la puesta en común de datos con arreglo al apartado 5 del artículo 27 y sobre las vías de recurso disponibles contra las decisiones de la ECHA, que se ha incorporado al nuevo subapartado 4 relativo a la puesta en común de datos de sustancias fuera de la fase transitoria.
- Se ha actualizado el apartado sobre la presentación conjunta para tener en cuenta la práctica actual y se ha fusionado con el apartado 3 la información sobre el solicitante de registro principal. Se ha incorporado un nuevo subapartado relativo a las obligaciones de puesta en común de datos después del registro.
- Se ha revisado el apartado sobre puesta en común de costes, para corregir errores de redacción y aclarar el lenguaje utilizado, sin hacer cambios sustanciales. Se ha explicado que el apartado trata de la puesta en común de los costes derivados de la realización de estudios, pero que los modelos de puesta en común de costes deben tener en cuenta otros costes relacionados con las

	<p>actividades del FIIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se ha revisado el apartado sobre formas de cooperación para corregir errores de redacción y aclarar el lenguaje utilizado. Se ha añadido un nuevo ejemplo que propone una forma alternativa de cooperación.</li> <li>- Se ha revisado el apartado sobre derecho de competencia y se ha sustituido la referencia al Tratado CE por una referencia al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).</li> <li>- Se ha eliminado el anexo 1 y se han incluido gráficos actualizados en los apartados pertinentes del documento.</li> <li>- Se ha eliminado el anexo 2 y se han incluido ejemplos en los apartados pertinentes del documento. Solo se han realizado cambios y correcciones de menor importancia.</li> <li>- Se ha eliminado el anexo 3 y se ha incluido la información pertinente para la puesta en común de datos en el cuerpo principal del texto. Se han incluido remisiones al Documento de orientación para los usuarios intermedios en los casos en que así procede.</li> <li>- Se ha eliminado el anexo 5 y se han incluido en el apartado correspondiente ejemplos de puesta en común de costes. Se han sustituido los ejemplos 9 («Factores de volumen») y 10 («Nuevas partes») por otros nuevos. En el resto de los ejemplos solo se han realizado cambios y correcciones de menor importancia.</li> <li>- Eliminación del anexo 6.</li> <li>- Remisión a los manuales de presentación de datos, los manuales del usuario industrial en REACH-IT y las guías prácticas publicadas por la ECHA. Se ha incorporado un nuevo anexo que enumera todos los documentos mencionados en el documento.</li> <li>- Se han incluido «recuadros de notas» especiales en todo el documento para llamar la atención del lector sobre conceptos importantes y dirigirle recordatorios que requieren atención especial.</li> <li>- Correcciones en la redacción.</li> </ul>	
<p>Versión 3.0</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión completa del Documento de orientación para tener en cuenta y aplicar lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos. Se han revisado algunos de los principales aspectos que se tratan en el Documento de orientación para que recojan las aclaraciones del nuevo Reglamento (en particular, los mecanismos de puesta en común de costes, las obligaciones de presentación conjunta, los acuerdos de cooperación y los litigios). Se ha eliminado la información obsoleta y se ha recogido la experiencia más reciente sobre puesta en común de datos y costes.</li> <li>- La actualización comprende lo siguiente:</li> </ul>	<p>Noviembre de 2016</p>

- Revisión del apartado 1: mejora de la definición de las sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria y justificación de las obligaciones de puesta en común de datos correspondientes entre solicitantes de registro de ambos tipos de sustancias. Inclusión de los principios fundamentales del Reglamento de Ejecución. Se ha aclarado la pertinencia de los datos generados en el marco del Reglamento de biocidas.
- Revisión del apartado 2: remisión al Reglamento de Ejecución y descripción de sus artículos.
- Revisión del apartado 3 sobre las normas de puesta en común de datos para sustancias en fase transitoria: eliminación o modificación de la información obsoleta y justificación de la aplicabilidad residual del prerregistro. Introducción del concepto de perfil de identidad de la sustancia y explicación de su importancia para la formación de FIIS. Exposición de cuestiones clave que deben incluirse en todo acuerdo de puesta en común de datos con arreglo al Reglamento de Ejecución. Desplazamiento de la carga de las actividades de puesta en común de datos del solicitante de registro principal a los solicitantes de registro conjunto en general. Exposición de la necesidad de alcanzar un acuerdo sobre un mecanismo de puesta en común costes que incluya un mecanismo de reembolso. Se ha aclarado la información que debe facilitarse a un posible solicitante de registro nuevo. Se han intercambiado los apartados sobre los litigios relativos a la puesta en común de datos con arreglo al artículo 30, apartado 3, y se han revisado para ajustarse a las prácticas actuales.
- Revisión del apartado 4 sobre solicitud de información: eliminación o modificación de información obsoleta y aclaración de la aplicabilidad de la norma de los 12 años. Introducción del concepto de página de solicitantes de registro conjunto. Introducción del concepto de PIS y explicación de su importancia. Se ha aclarado que las obligaciones de puesta en común de datos se aplican a solicitantes de información y a solicitantes de prerregistro o miembros del FIIS conjuntamente. Se han revisado los apartados sobre litigios para ajustarse a las prácticas actuales.
- Revisión del apartado 5 sobre puesta en común de costes: explicación de los requisitos que aclara el Reglamento de Ejecución (en particular, el desglose y la distinción entre costes de estudios y costes administrativos). Se ha añadido una aclaración sobre la naturaleza de los costes administrativos y sobre lo que pueden comprender. Se ha destacado la necesidad de tener en cuenta los posibles costes futuros y el número variable de solicitantes de registro conjunto. Se ha explicado el carácter limitado de la aplicación de las primas de riesgo y la necesidad de justificarlas. Se ha incluido una aclaración sobre la puesta

en común de datos relativos a la extrapolación y la categoría de la sustancia. Se ha añadido un nuevo apartado sobre estudios de categoría superior que sustituyen a los de categoría inferior. Se ha desarrollado el apartado sobre nuevos estudios necesarios después del registro, dividiéndolo en tres subapartados que versan sobre las propuestas de ensayo después de la comprobación del cumplimiento, las decisiones de evaluación de sustancias y otras actualizaciones del expediente. Se ha aclarado que las solicitudes de renegociación deben estar bien motivadas. Se han revisado los ejemplos de puesta en común de costes.

- Se ha revisado el apartado 6 sobre presentación conjunta, destacándose el principio de «un registro único para cada sustancia» y su aplicabilidad tanto a los solicitantes de información como a los miembros del FIIS conjuntamente. Se ha añadido un nuevo subapartado sobre sustancias intermedias y sobre la posibilidad de proceder por separado a una nueva presentación conjunta. Se ha introducido el concepto de PIS y se ha destacado su pertinencia. Se ha añadido la opción prevista por el Reglamento de Ejecución de ejercicio del derecho de exclusión voluntaria de la presentación conjunta de datos en caso de que pueda determinarse que no es necesario poner en común datos sobre ensayos con animales vertebrados. Se ha aclarado la obligación que tiene el solicitante de registro que se excluye voluntariamente de debatir con los demás solicitantes la pertinencia de la información presentada por separado. Se ha añadido un nuevo subapartado sobre litigios relativos al acceso a la presentación conjunta.
- Se ha desarrollado el apartado 7 sobre normas sobre competencia, añadiendo una remisión al artículo 102 del TFUE y a la prohibición de los abusos de posición dominante.
- En el apartado 8 sobre las formas de cooperación se ha destacado y descrito la elevada variabilidad posible de los acuerdos y las modalidades de cooperación.
- Se ha actualizado el anexo 1 sobre el formulario de intercambio de información.
- Se ha añadido un nuevo anexo 3 con ejemplos de desglose de costes.
- Se ha añadido un nuevo anexo 4 en el que se enumeran las secciones pertinentes con arreglo al Reglamento de biocidas.
- Se han actualizado los diagramas de flujo para adecuarlos a la práctica actual y al texto actualizado.
- Se ha eliminado la referencia a los manuales de usuarios industriales y a los manuales sobre presentación de datos y se ha incluido la referencia al texto de ayuda integrado en REACH-IT y a los «manuales de preparación de



	<p>expedientes REACH y CLP».</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Correcciones en la redacción.</li></ul>	
Versión 3.1	<p>Rectificaciones consistentes en la inclusión de una nota al pie que faltaba en la figura 1, la corrección del formato del apartado 4.1 y una corrección ortográfica en el apartado 4.6.</p>	Enero de 2017
Versión 4.0	<p>Revisión del Documento de orientación para tener en cuenta la finalización del régimen transitorio el 31 de mayo de 2018.</p> <p>Las disposiciones aplicables del título III de REACH son ahora los artículos 25, 26 y 27. El Reglamento de Ejecución 2019/1692 ha confirmado que, desde el 31 de diciembre de 2019, los artículos 26 y 27 de REACH se aplican a todas las sustancias por igual. Se ha eliminado la información obsoleta, concretamente las referencias a las sustancias en fase transitoria, el prerregistro y los FIIS.</p> <p>La actualización incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El proceso de solicitud de información conforme al artículo 26 de REACH y las obligaciones de puesta en común de los datos conexos antes de la presentación de un registro.</li><li>- Puesta en común de los datos entre los solicitantes de registro existentes: como resultado de las decisiones adoptadas en virtud de la evaluación de un expediente de registro o de una sustancia, o en el caso de actualización del tonelaje.</li><li>- Puesta en común de datos con fines de extrapolación.</li><li>- Aclaración de otras obligaciones jurídicas.</li></ul> <p>El objetivo del Documento de orientación es proporcionar asesoramiento sobre la puesta en común de datos y de costes tal y como exige REACH entre los solicitantes de registro de la misma sustancia. Contiene recomendaciones prácticas para ayudar a las empresas a cumplir sus obligaciones de puesta en común de datos, al explicar los principios subyacentes y proporcionar ejemplos. Como tal, la actualización también elimina los apartados sobre</p>	Diciembre de 2022

	procedimientos contenciosos del Documento de orientación. Estos procedimientos se describen en las partes pertinentes del sitio web de la ECHA.	
Versión 4.1	Corrección de errores de transcripción en la sección 9.2.1 relativos a los datos presentados más de 12 años antes	Diciembre de 2023

## Índice de contenidos

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>17</b>
1.1. OBJETIVO DEL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS	17
1.2. RESUMEN	18
1.2.1. <i>Obligación de registro</i>	18
1.2.2. <i>Sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria</i>	18
1.2.3. <i>Finalización del «régimen transitorio» y de los foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS)</i>	19
1.2.4. <i>Principios clave para la puesta en común de datos</i>	20
1.2.5. <i>Presentación conjunta de datos</i>	21
1.3. MARCO JURÍDICO	22
1.3.1. <i>Puesta en común de datos y supresión de ensayos innecesarios</i>	22
1.3.2. <i>Puesta en común de datos y presentación conjunta</i>	23
1.3.3. <i>Solicitud de información y puesta en común de datos</i>	23
1.3.4. <i>La puesta en común de datos es un resultado de la evaluación del expediente y de las decisiones de evaluación de la sustancia</i>	24
1.3.5. <i>Aplicación eficaz de las disposiciones de REACH en materia de presentación conjunta y puesta en común de datos</i>	24
1.4. OTRAS OBLIGACIONES JURÍDICAS	26
1.4.1. <i>Normas sobre competencia</i>	26
1.4.2. <i>Información comercial confidencial (ICC)</i>	26
1.4.3. <i>Derechos de autor</i>	27
1.5. ENLACES A OTROS DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN Y DOCUMENTOS TÉCNICOS DE REACH	27
1.6. ENLACE AL REGLAMENTO CLP Y ORIENTACIONES RELACIONADAS	28
1.7. ENLACE AL RPB Y ORIENTACIONES RELACIONADAS	28
<b>2. PRINCIPIOS DE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS</b>	<b>29</b>
2.1. PARTICIPANTES	29
2.1.1. <i>Posibles solicitantes de registro</i>	29
2.1.2. <i>Solicitantes de registro anteriores</i>	30
2.1.2.1. <i>El solicitante de registro principal</i>	30
2.1.3. <i>Tercero representante</i>	31
2.2. CONDICIONES PARA LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS	31
2.2.1. <i>Equiparación de la sustancia</i>	32
2.2.2. <i>Los datos objeto de las obligaciones de puesta en común de datos</i>	33
2.2.2.1. <i>¿Qué es necesario compartir para los fines del registro?</i>	33
2.2.2.2. <i>Puesta en común de datos con entidades que no son solicitantes de registro de la misma sustancia</i>	35
2.2.3. <i>Acuerdos de puesta en común de datos</i>	35
2.2.3.1. <i>Elementos obligatorios de los acuerdos de puesta en común de datos</i>	37
2.2.3.2. <i>Acuerdos de puesta en común de datos en el caso de exclusión voluntaria</i>	40
2.2.4. <i>Clasificación y etiquetado</i>	40
2.2.5. <i>Celebración de negociaciones de puesta en común de datos</i>	42
2.3. PUESTA EN COMÚN DE DATOS ENTRE LOS SOLICITANTES DE REGISTRO DE SUSTANCIAS DIFERENTES (AGRUPACIÓN, EXTRAPOLACIÓN)	43
<b>3. PUESTA EN COMÚN DE DATOS ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE DE REGISTRO</b>	<b>45</b>
3.1. EL PROCESO DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN	45
3.1.1. <i>Finalidad de la solicitud de información</i>	45

3.1.2.	<i>¿Quién debe presentar la solicitud de información?</i> .....	47
3.1.3.	<i>Datos que deben incluirse en la solicitud de información</i> .....	47
3.1.4.	<i>Resultados del proceso de solicitud de información</i> .....	48
3.1.4.1.	<i>La sustancia ha sido ya registrada</i> .....	49
3.1.4.2.	<i>La sustancia no ha sido registrada anteriormente</i> .....	51
3.2.	<b>PASOS PARA PRESENTAR UN EXPEDIENTE DE REGISTRO CUANDO LA SUSTANCIA HA SIDO YA REGISTRADA</b> .....	51
3.2.1.	<i>Recopilación de la información disponible</i> .....	52
3.2.2.	<i>Consideración de los requisitos de información</i> .....	54
3.2.3.	<i>Establecimiento de las necesidades de datos e identificación de los déficits de datos</i> .....	56
3.2.4.	<i>Negociación en materia de puesta en común de datos y costes</i> .....	57
3.2.5.	<i>Presentación (conjunta) de datos</i> .....	59
3.2.6.	<i>Período de espera de registro en virtud del artículo 27, apartado 8</i> .....	60
3.3.	<b>PASOS PARA PRESENTAR UN EXPEDIENTE DE REGISTRO CUANDO LA SUSTANCIA NO HA SIDO REGISTRADA TODAVÍA</b> .....	60
3.3.1.	<i>Recopilación de la información disponible</i> .....	61
3.3.2.	<i>Evaluación de la información disponible</i> .....	62
3.3.3.	<i>Consideración de los requisitos de información</i> .....	64
3.3.4.	<i>Establecimiento de las necesidades de datos e identificación de los déficits de datos</i> .....	66
3.3.5.	<i>Puesta en común del coste de los datos</i> .....	67
3.3.6.	<i>Presentación (conjunta) de datos</i> .....	67
3.4.	<b>EN EL CASO DE IDENTIFICACIÓN DE DÉFICITS DE DATOS</b> .....	69
<b>4.</b>	<b>PUESTA EN COMÚN DE DATOS ENTRE SOLICITANTES DE REGISTRO EXISTENTES</b> .....	<b>71</b>
4.1.	<b>PUESTA EN COMÚN DE DATOS EN EL CASO DE ACTUALIZACIÓN DEL TONELAJE</b> .....	<b>72</b>
4.1.1.	<i>Paso de solicitud de información</i> .....	72
4.1.2.	<i>Negociaciones en materia de puesta en común de datos</i> .....	73
4.2.	<b>PUESTA EN COMÚN DE DATOS COMO RESULTADO DE UNA DECISIÓN REGLAMENTARIA</b> .....	<b>73</b>
4.2.1.	<i>Evaluación del expediente: propuestas de ensayo y comprobación del cumplimiento</i> .....	74
4.2.2.	<i>Evaluación de sustancias</i> .....	74
4.3.	<b>PUESTA EN COMÚN DE DATOS EN EL CASO DE NUEVA INFORMACIÓN O NUEVOS DÉFICITS DE DATOS</b> .....	<b>75</b>
<b>5.</b>	<b>LA PUESTA EN COMÚN DE COSTES EN LA PRÁCTICA</b> .....	<b>77</b>
5.1.	<b>ILUSTRACIONES DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA, EQUIDAD Y NO DISCRIMINACIÓN</b> .....	<b>77</b>
5.2.	<b>CALIDAD DE LOS DATOS</b> .....	<b>82</b>
5.2.1.	<i>Fiabilidad, relevancia y adecuación</i> .....	82
5.2.2.	<i>Procedimientos de evaluación de la calidad de los datos</i> .....	83
5.2.2.1.	<i>Sistema de puntuación Klimisch</i> .....	83
5.2.2.2.	<i>Sistema de puntuación de la EPA estadounidense</i> .....	84
5.3.	<b>VALORACIÓN DE LOS DATOS</b> .....	<b>86</b>
5.3.1.	<i>¿Qué estudios deben valorarse?</i> .....	86
5.3.2.	<i>Costes históricos frente a costes de reposición</i> .....	87
5.3.3.	<i>Factores de corrección</i> .....	88
5.3.3.1.	<i>Factores que aumentan el valor del estudio</i> .....	88
5.3.3.2.	<i>Factores que reducen el valor del estudio</i> .....	90
5.4.	<b>REPARTO Y COMPENSACIÓN DE COSTES</b> .....	<b>91</b>
5.4.1.	<i>Puesta en común de todos los datos presentados conjuntamente</i> .....	93
5.4.2.	<i>Puesta en común de estudios individuales en el contexto de una</i>	

---

<i>exclusión voluntaria</i> .....	95
5.5. EJEMPLO DE PUESTA EN COMÚN DE COSTES.....	96
<b>6. FORMAS DE COOPERACIÓN.....</b>	<b>113</b>
6.1. POSIBLES FORMAS DE COOPERACIÓN .....	113
6.2. ¿QUÉ ES UN CONSORCIO?.....	114
6.3. ELEMENTOS DE COOPERACIÓN QUE PUEDEN INCLUIRSE EN LAS ACTIVIDADES DE UN CONSORCIO.....	115
6.4. CATEGORÍAS DE PARTICIPANTES EN UN CONSORCIO .....	115
6.5. CLÁUSULAS TÍPICAS QUE PUEDEN INCLUIRSE EN UN ACUERDO DE CONSORCIO .....	116
<b>7. PUESTA EN COMÚN DE INFORMACIÓN CONFORME A LAS NORMAS SOBRE COMPETENCIA .....</b>	<b>118</b>
7.1. LEGISLACIÓN SOBRE COMPETENCIA APLICABLE A LAS ACTIVIDADES REACH .....	118
7.2. NORMATIVA DE LA UE EN MATERIA DE COMPETENCIA Y ARTÍCULOS 101 Y 102 DEL TFUE.... .....	118
7.3. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CONFORME A REACH Y A LA NORMATIVA DE LA UE EN MATERIA DE COMPETENCIA .....	119
7.3.1. <i>Evitar el uso indebido del intercambio de información conforme a REACH para crear carteles</i> .....	119
7.3.2. <i>El alcance de las actividades debe limitarse a lo que exige REACH</i> .....	120
7.3.3. <i>Tipos de información que se debe intercambiar con precaución</i> .....	120
7.3.3.1. Referencias a intervalos de tonelaje antes que a cifras individuales siempre que sea posible.....	121
7.3.3.2. Utilización de medidas de precaución si todavía hiciera falta intercambiar información individual sensible.....	121
7.4. PRECIOS EXCESIVOS .....	122
7.5. RECOMENDACIONES PARA LOS AGENTES DE REACH EN SU TRABAJO CONJUNTO .....	123
7.6. RECURSOS PARA LA DENUNCIA DE PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS .....	123
<b>8. INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL (ICC) .....</b>	<b>125</b>
8.1. ¿QUÉ ES INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL? .....	125
8.2. ¿EXISTEN DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA ICC EN REACH? .....	125
8.3. PROTECCIÓN DE LA ICC ANTES DE LA PRESENTACIÓN CONJUNTA .....	126
8.4. PROTECCIÓN DE LA ICC EN LA PRESENTACIÓN CONJUNTA .....	127
8.5. PROTECCIÓN DE LA ICC EN LA PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO .....	127
<b>9. DERECHOS DE AUTOR Y OTROS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LOS DATOS .....</b>	<b>129</b>
9.1. DETERMINACIÓN DE LA PROPIEDAD: ORIGEN DE LOS DATOS .....	129
9.2. DERECHO A LOS DATOS.....	129
9.2.1. <i>Legítima posesión y derecho a referirse</i> .....	132

## Índice de gráficos

Gráfico 1: Resumen del proceso de solicitud de información .....	46
Gráfico 2: Puesta en común de datos tras una solicitud de datos cuando hay un registro ya existente .....	52

## ABREVIATURAS

(Q)SAR	Relación (cuantitativa) entre estructura y actividad
AREM	Autoridad nacional responsable del cumplimiento de la normativa
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
CAS	Servicio de resúmenes químicos
CMR	Carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción
DNEL	Nivel sin efecto derivado
DSP	Directiva sobre sustancias peligrosas (67/548/CEE y Directivas APT correspondientes)
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EEE	Espacio Económico Europeo
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
EJ	Entidad jurídica
ELINCS	Lista europea de sustancias químicas notificadas
EPA	Environmental Protection Agency (Agencia de Protección del Medio Ambiente de EE. UU.)
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
HPV	Alto volumen de producción
ICC	Información comercial confidencial
ISQ	Valoración de la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
MGR	medida de gestión del riesgo
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
PIS	Perfil de identidad de la sustancia
RE	Representante exclusivo
REACH	Reglamento sobre registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos

RPB	Reglamento sobre productos biocidas
RSS	Resumen amplio de un estudio
SDS	Ficha de datos de seguridad
SRP	Solicitante de registro principal
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
UE	Unión Europea
UI	usuario intermedio

Nota: Es posible consultar una lista exhaustiva de definiciones de términos pertinentes en la base de datos ECHA-Term alojada en el sitio web de la ECHA (<http://echa-term.echa.eu/>).



## 1. INTRODUCCIÓN

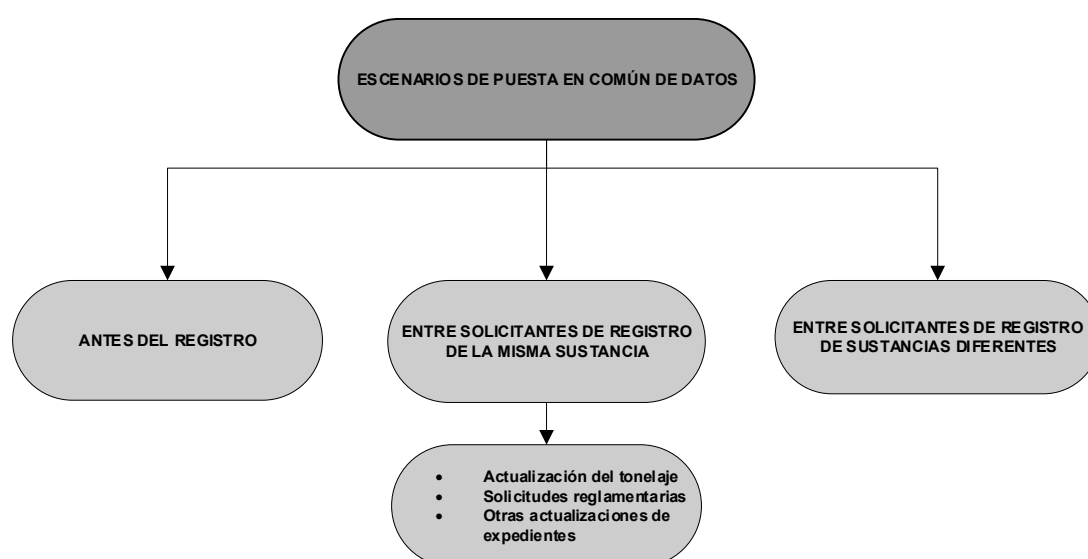
### 1.1. Objetivo del documento de orientación sobre la puesta en común de datos

El presente documento de orientación tiene por objeto ofrecer orientación práctica sobre la puesta en común de datos y costes en el marco de REACH [esto es, costes relacionados con i) los datos y ii) la creación y gestión del acuerdo de puesta en común de datos y la presentación conjunta de datos] entre los solicitantes de registro de la misma sustancia. Su objetivo es facilitar la puesta en común de los datos entre los solicitantes de registro de sustancias similares desde el punto de vista estructural en aquellos casos en los que puede aplicarse la extrapolación.

El Documento de orientación contiene recomendaciones prácticas para ayudar a las empresas a cumplir sus obligaciones de puesta en común de datos y en otros casos en los que se recomienda la puesta en común de los datos, e incluye una descripción detallada de los siguientes procesos:

- La puesta en común de los datos antes de presentar un expediente de registro: el proceso de solicitud de información y la determinación de las necesidades de datos.
- La puesta en común de los datos entre los solicitantes de registro existentes de la misma sustancia, con motivo de actualizaciones de tonelajes, solicitudes reglamentarias de nuevos estudios u otras actualizaciones de expedientes.
- La puesta en común de los datos entre los solicitantes de registro de sustancias diferentes (extrapolación y categoría).

También se incluyen explicaciones específicas sobre los mecanismos de puesta en común de costes, la protección de la información comercial confidencial (ICC), las normas sobre competencia, los derechos de autor y otros derechos sobre la propiedad intelectual relacionados con los datos y las formas de cooperación, incluidos los consorcios.



## 1.2. Resumen

El Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, establece un sistema para el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), y crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).

### 1.2.1. Obligación de registro

Desde el 1 de junio de 2008, las empresas que fabrican sustancias químicas en la UE2 o que las importan en la UE en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual tienen la obligación de registrarlas conforme a REACH. La obligación de registro también se aplica a las empresas que producen o importan artículos que contienen sustancias presentes en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual destinadas a ser liberadas del artículo. El registro requiere la presentación de la información adecuada y disponible sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, conforme a los requisitos establecidos en los anexos pertinentes de REACH. En el caso de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales, se ha de presentar también un informe sobre la seguridad química (véase la sección 5.3, *Informe sobre la seguridad química*, del documento de orientación sobre el registro).

REACH introduce mecanismos y procedimientos específicos para que las empresas puedan compartir la información existente antes de realizar nuevos ensayos y de presentar un expediente de registro, con el fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro, disminuir los costes y reducir los ensayos con animales vertebrados.

### 1.2.2. Sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria

El artículo 3, apartado 20, de REACH, define las sustancias en fase transitoria como aquellas que reúnen como mínimo uno de los siguientes criterios:

- (a) figurar en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS);
- (b) haber sido fabricada en la Comunidad, pero no comercializada por el fabricante o el importador, al menos una vez entre 1993 y 2008, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello;
- (c) estar comercializada en la Comunidad por el fabricante o el importador antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y considerarse notificada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, primer guion de la Directiva 67/548/CEE, en la versión del artículo 8, apartado 1, resultante de la modificación efectuada mediante la Directiva 79/831/CEE, sin que corresponda a la definición de polímero establecida en el presente Reglamento, siempre que el fabricante o importador posea pruebas documentales de ello, incluida la prueba de que la sustancia fue comercializada por un fabricante o importador cualquiera entre el 18 de septiembre de 1981 y el 31 de octubre de 1993 inclusive.

Estas sustancias fueron objeto de un régimen transitorio de diez años, con arreglo al artículo 23 de REACH. Tales sustancias tuvieron que ser prerregistradas en un plazo

---

<sup>2</sup> El término «UE» empleado en el presente documento también incluye los Estados pertenecientes al Espacio Económico Europeo. El EEE abarca los Estados miembros de la UE, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

determinado y, sobre esta base, se establecieron diferentes plazos para la presentación de los expedientes de registro.

Para las sustancias en fase transitoria, el punto de partida fue el prerregistro conforme al artículo 28 de REACH. Tras el prerregistro, el posible solicitante de registro se convertía en un participante del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) para dicha sustancia según lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, de REACH. El objetivo de los FIIS era facilitar la puesta en común de la información sobre la misma sustancia en fase transitoria entre fabricantes, importadores, titulares de la información y otras partes interesadas, con el fin de prevenir la duplicación de los ensayos, esto es, los estudios relativos a las propiedades de la sustancia, y así evitar la duplicación de los estudios y de los costes. Las empresas que habían prerregistrado una sustancia eran, por tanto, miembros del FIIS por ley.

Con respecto a las obligaciones de puesta en común de los datos, las sustancias en fase transitoria se atenían al régimen indicado en el artículo 30 de REACH una vez prerregistradas. Esta disposición establece las obligaciones de puesta en común de datos entre los participantes del FIIS y el correspondiente mecanismo de los litigios relacionados con la puesta en común de datos.

Los fabricantes e importadores que habían prerregistrado oportunamente una sustancia en fase transitoria se beneficiaron de una ampliación de los plazos de registro en función de las propiedades peligrosas de la sustancia y de las cantidades de sustancia fabricada o importada. El último plazo expiró el 31 de mayo de 2018.

El resto de las sustancias se consideró como sustancias fuera de la fase transitoria y estaban sujetas a los artículos 26 y 27 de REACH.

### **1.2.3. Finalización del «régimen transitorio» y de los foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS)**

En virtud del artículo 23 de REACH, el último plazo de registro para sustancias en fase transitoria fue el 31 de mayo de 2018. Por consiguiente, el artículo 29, apartado 3, de REACH estableció que los FIIS dejarían de estar operativos a partir del 1 de junio de 2018.

Esta fecha marcó la finalización del régimen transitorio y, por consiguiente, los artículos 28 y 30 de REACH dejaron de ser aplicables a la puesta en común de datos con respecto a cualquier negociación iniciada con posterioridad a dicha fecha. A partir del 1 de junio de 2018, los artículos 26 y 27 de REACH se aplican por igual a todas las sustancias.

Esto implica que, con respecto a la puesta en común de datos, las disposiciones del título III, capítulo 2 de REACH, se aplican a todas las sustancias por igual. Esto comienza por la obligación de solicitar información antes del registro. En efecto, el proceso de solicitud de información exige que un posible solicitante de registro pregunte a la ECHA si se ha presentado con anterioridad un registro válido para la misma sustancia, en virtud del artículo 26 de REACH. Se trata de garantizar que los datos sean compartidos por las partes pertinentes. La obligación de solicitud de información también se aplica en los casos de actualización del tonelaje, conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, de REACH.

Estos principios están confirmados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1692, sobre la aplicación de determinadas disposiciones de registro y puesta en común de datos tras la expiración del plazo de registro definitivo para las sustancias en fase

transitoria<sup>3</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2019/1692»). Este Reglamento de Ejecución aclaró la fecha límite hasta la cual las disposiciones de puesta en común de datos relativos a sustancias en fase transitoria dejarían de tener aplicación o solo se aplicarían en circunstancias específicas.

En cuanto a las obligaciones de puesta en común de datos, el artículo 3 del Reglamento de Ejecución 2019/1692 también dejó claro que, tras el registro de una sustancia, los solicitantes de registro deben continuar cumpliendo sus obligaciones en materia de puesta en común de datos de forma justa, transparente y no discriminatoria. Los esfuerzos y los datos generados en el marco de un registro serán continuados entre la presentación conjunta de los datos y después de, por ejemplo, la evaluación de la sustancia o del expediente. Para tal fin, la misma disposición indica que los solicitantes de registro pueden usar plataformas de comunicación informales similares a las utilizadas durante el régimen transitorio, incluso aunque los FIIS ya no estén operativos.

Con respecto a la obligación de solicitar información y la puesta en común de datos de sustancias que antes correspondían al régimen transitorio, el artículo 4 del Reglamento de Ejecución 2019/1692 aclaró que el artículo 30 de REACH dejaba de ser aplicable, incluso excepcionalmente, después del 31 de diciembre de 2019 y que, tras dicha fecha, los prerregristros dejaban de ser válidos.

#### 1.2.4. Principios clave para la puesta en común de datos

REACH exige que los solicitantes de registro existentes y posibles hagan cuanto esté en su mano para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos y se aseguren de que los costes de esta se determinen de forma justa, transparente y no discriminatoria. El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9, relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos<sup>4</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2016/9») estableció normas para garantizar una aplicación eficaz de las obligaciones ya existentes en materia de puesta en común de datos y de presentación conjunta.

La obligación de hacer cuanto esté en su mano se aplica a toda la información requerida, tanto si se trata de datos que conllevan la realización de ensayos con animales vertebrados, otros datos que no conllevan tales pruebas, o las condiciones de acceso para la presentación conjunta. En el artículo 25 de REACH se establece que los ensayos con animales deben realizarse únicamente como último recurso.

Las partes solo están obligadas a poner en común los costes de la información que deben presentar. Si una parte ya dispone de datos que considera válidos para un determinado parámetro, esta parte no debe solicitar acceso o pagar por los datos ya presentados. Ello se aplica asimismo a los costes administrativos.

Todas las partes deben cumplir con sus obligaciones de puesta en común de datos en el momento oportuno. Se anima a los posibles solicitantes de registro a reservar un tiempo razonable para las actividades de puesta en común de datos antes de la fecha

---

<sup>3</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1692 de la Comisión, de 9 de octubre de 2019, sobre la aplicación de determinadas disposiciones de registro y puesta en común de datos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo tras la expiración del plazo de registro definitivo para las sustancias en fase transitoria, DO L 259 de 10.10.2019, pp. 12-14).

<sup>4</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión, relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), DO L 3 de 6.1.2016, p. 41.

para la cual necesiten un registro.

En la medida en que las actividades de puesta en común de datos se desarrollen al margen de la herramienta REACH-IT<sup>5</sup>, se recomienda a las empresas que conserven escrupulosamente registro de todas las comunicaciones intercambiadas con las demás partes, ya que podría solicitarlas la ECHA en el contexto de un litigio relativo a la puesta en común de datos, o bien las autoridades nacionales competentes a efectos de hacer cumplir la ley.

De acuerdo con el Reglamento de Ejecución 2016/9, los solicitantes de registro conjunto deben conservar documentación detallada de los costes de datos, así como de los costes administrativos correspondientes incurridos en relación con la puesta en común de datos. En ausencia de dicha documentación detallada, las partes harán todo lo posible para recopilar pruebas de esos costes o estimarlos lo mejor posible.

Las tasas y los ingresos procedentes de las actividades de puesta en común de datos conforme al Reglamento REACH deben atenerse al principio de ausencia de ánimo de lucro y únicamente servirán para cubrir las necesidades presupuestarias de la preparación y el mantenimiento de los expedientes de registro.

### 1.2.5. Presentación conjunta de datos

Existen dos obligaciones distintas que dimanen del hecho de que distintas entidades registren la misma sustancia. La primera es la obligación de poner en común los datos. La segunda es que los solicitantes de registro de la misma sustancia están obligados a organizarse ellos mismos con el fin de presentar conjuntamente información sobre la sustancia, en virtud del artículo 11, apartado 1, y del artículo 19, apartado 1, de REACH. Esto significa que si los solicitantes de registro acuerdan que fabrican o importan las mismas sustancias, estos deben presentar conjuntamente la información sobre las propiedades de la sustancia, con un solicitante de registro principal que presenta esta información en nombre del resto de los solicitantes de registro. Las excepciones a este principio se describen en el artículo 11, apartado 3, y el artículo 19, apartado 2, de REACH, y deben justificarse adecuadamente. En esos casos, los solicitantes de registro pueden presentar separadamente datos diferentes a los datos presentados por el solicitante de registro principal, y pueden presentar su propio expediente como exclusión voluntaria. Sin embargo, incluso en tales casos, todos los solicitantes de registro de la misma sustancia siguen estando obligados a formar parte de la misma «presentación conjunta» en REACH-IT. Formar parte de la misma presentación conjunta en REACH-IT no significa que los solicitantes de registro compartan los datos sobre la sustancia, sino únicamente que consideran que fabrican o importan la misma sustancia.

Téngase en cuenta que lo indicado anteriormente como formar parte de la misma presentación conjunta se denomina formar «parte del registro existente de dicha sustancia» en el Reglamento de Ejecución 2016/9. Sin embargo, por motivos de consistencia con la terminología utilizada en REACH-IT y otra documentación de la ECHA, el término «presentación conjunta» se utiliza en el presente documento de orientación para reflejar este concepto de formar parte del mismo registro. Debe diferenciarse de la presentación conjunta de datos en sí, o las referencias a los datos

---

<sup>5</sup> REACH-IT es el sistema informático central que ayuda a la industria, a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas a presentar, procesar y gestionar datos y expedientes. Cada una de estas tres partes cuenta con acceso a diferentes funciones de REACH-IT, las cuales pueden utilizar para cumplir sus requisitos conforme a los reglamentos REACH y CLP. REACH-IT también ofrece un canal de comunicación seguro entre estas tres partes con el fin de ayudarles a coordinar el tratamiento y la evaluación de los datos y los expedientes.

presentados colectivamente, que abordan la situación en que un solicitante de registro principal efectúa una presentación en nombre de otros solicitantes de registro, con el consentimiento de estos, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, y el artículo 19, apartado 1, de REACH.

Debido a la reducción de los requisitos de información, los solicitantes de registro de sustancias que se utilicen únicamente como sustancias intermedias estarán técnicamente autorizados a elaborar una presentación conjunta paralela que incluya exclusivamente sustancias intermedias. Sin embargo, se anima a que los solicitantes de registro formen una única presentación conjunta por sustancia, siempre que sea posible. Para más información, véase el apartado 4.3, *Presentación conjunta de datos*, en el Documento de orientación sobre el registro.

### 1.3. Marco jurídico

El presente apartado introduce el marco aplicable pertinente actual para la puesta en común de datos. Tal y como se explicó en el apartado 1.2.3, las disposiciones del título II, capítulo 3 (esto es, los artículos 20 a 30 de REACH) ya no son aplicables.

#### 1.3.1. Puesta en común de datos y supresión de ensayos innecesarios

Las normas relativas a la puesta en común de datos y a la supresión de ensayos innecesarios están recogidas en los artículos 25, 26 y 27, en el artículo 40, apartado 3, letra e) y en artículo 53 de REACH, que deben interpretarse con arreglo a los considerandos 33, 49 y 50 de REACH.

Tal como establece el artículo 25, apartado 1, el objetivo de estas normas es evitar los ensayos con animales vertebrados, que solo deben realizarse como último recurso, así como limitar la duplicación de otros ensayos. Como norma general, el Reglamento REACH establece que la puesta en común de información debe tener una compensación justa. Sin embargo, según el artículo 25, apartado 3, transcurridos doce años de la fecha de presentación de los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios en el marco de un registro, cualquier otro fabricante o importador podrá utilizar estos datos sin compensación alguna si es con fines de registro conforme a REACH.

El artículo 25, apartado 2, define el alcance de la obligación de puesta en común de datos haciendo referencia al tipo de datos que se han de compartir. Esta obligación se aplica a los datos técnicos y a la información relacionada con las propiedades intrínsecas de las sustancias. Sin embargo, los posibles solicitantes de registro deben respetar la normativa de la UE en materia de competencia (véase el apartado 7 del presente Documento de orientación). Por tanto, las partes se abstendrán de intercambiar información sobre la conducta comercial de los solicitantes de registro y, especialmente, sobre capacidades de producción, volúmenes de producción o de ventas, volúmenes de importación o cuotas de mercado. La finalidad es evitar prácticas concertadas o que se den condiciones que favorezcan el abuso de una posición dominante.

El Reglamento de Ejecución 2016/9 se introdujo como respuesta a la necesidad de garantizar una aplicación completa de las disposiciones en materia de puesta en común de datos establecidas en REACH (véase el apartado 1.3.5, a continuación).

Además, se introdujo el Reglamento de Ejecución 2019/1692 para abordar la finalización del régimen transitorio y aclarar que las disposiciones en materia de puesta en común de datos que se aplican ahora a todas las sustancias son las de los artículos

26 y 27 de REACH.

### **1.3.2. Puesta en común de datos y presentación conjunta**

El considerando 33 de REACH especifica que «debe preverse la presentación conjunta y la información sobre las sustancias compartida, a fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro, reducir costes y reducir los ensayos con vertebrados».

Existen dos obligaciones distintas que dimanan del hecho de que distintas entidades registren la misma sustancia:

- a) la puesta en común de datos en virtud del título III de REACH es necesaria con el fin de evitar ensayos innecesarios en animales, y permite la puesta en común de los costes y su consiguiente reducción para los solicitantes de registro conjunto;
- b) la presentación conjunta de información, conforme a los artículos 11 y 19 de REACH, es fundamental para garantizar la eficacia del sistema de registro y la reducción de los costes. Para obtener información más detallada, véase el apartado 4.3, *Presentación conjunta de datos*, en el Documento de orientación sobre el registro.

### **1.3.3. Solicitud de información y puesta en común de datos**

Los artículos 26 y 27 de REACH introducen mecanismos específicos para la puesta en común de información entre los solicitantes de registro.

El artículo 26 regula el proceso de solicitud de información de la forma siguiente:

26, apartado 1: solicitud de información a la ECHA e información que se debe presentar;

26, apartado 2: comunicación de la ECHA si la sustancia no se había registrado anteriormente;

26, apartado 3: comunicación por parte de la ECHA del nombre y de los datos de contacto de los solicitantes de registro y posibles solicitantes de registro anteriores, así como de los requisitos de datos existentes, en el caso de que la sustancia se haya registrado anteriormente hace menos de doce años;

26, apartado 4: comunicación de la ECHA en el caso de que varios posibles solicitantes de registro hayan solicitado información sobre la misma sustancia.

El artículo 27 organiza el proceso de puesta en común de datos de la forma siguiente:

27, apartado 1: el posible solicitante de registro solicita información a los anteriores solicitantes de registro;

27, apartado 2: la obligación de que ambas partes hagan todo lo posible para alcanzar un acuerdo;

27, apartado 3: la obligación de hacer todo lo posible para compartir los costes de manera justa, transparente y no discriminatoria;

27, apartado 4: la comunicación de información entre los solicitantes de registro anteriores y los posibles solicitantes de registro en caso de acuerdo;

27, apartado 5: información a la ECHA si no se ha alcanzado un acuerdo;

27, apartado 6: decisión de la ECHA de dar permiso al posible solicitante de registro para que haga referencia a la información presentada por el anterior solicitante de registro en su expediente de registro;

27, apartado 7: posibilidad de interponer recurso contra la decisión de la ECHA conforme al apartado 6 de este artículo;

27, apartado 8: extensión de cuatro meses del período de espera para comenzar a fabricar o importar la sustancia tras haber presentado un registro, previa solicitud por parte del anterior solicitante de registro.

Además, el artículo 12, apartado 2, de REACH establece que, en el caso de actualización del intervalo de tonelaje, se aplican las normas establecidas en el artículo 26, apartados 3 y 4, adaptados según sea necesario. Como consecuencia de la referencia, en el artículo 26, apartado 3, también se aplican las disposiciones de puesta en común de datos, además de aquellas relacionadas con la consulta, al artículo 27.

#### **1.3.4. La puesta en común de datos es un resultado de la evaluación del expediente y de las decisiones de evaluación de la sustancia**

El artículo 53 establece la obligación de compartir datos a raíz de una decisión adoptada en virtud de la evaluación de un expediente de registro o de una sustancia de la forma siguiente.

53, apartado 1: obligación de los solicitantes de registro o los usuarios intermedios para que hagan todo lo posible para alcanzar un acuerdo para designar a la parte que debe realizar un ensayo; decisión de la ECHA si no se alcanza un acuerdo y este se comunica a la Agencia en un plazo de noventa días.

53, apartado 2: puesta en común de los costes en el caso de que un solicitante de registro o usuario intermedio realice el ensayo;

53, apartado 3: entrega de una copia del informe exhaustivo del estudio por parte del solicitante de registro o usuario intermedio que haya realizado el ensayo;

53, apartado 4: reclamaciones de remuneración.

#### **1.3.5. Aplicación eficaz de las disposiciones de REACH en materia de presentación conjunta y puesta en común de datos**

El Reglamento de Ejecución 2016/9 establece los deberes y obligaciones específicos de las partes en los acuerdos cuando es precisa la puesta en común de datos de conformidad con REACH. Tal como se indica en los considerandos 2 y 3 del Reglamento de Ejecución 2016/9, resulta necesario fomentar buenas prácticas de gestión y deben establecerse normas que garanticen el funcionamiento eficaz de dicho régimen de puesta en común de datos.

Concretamente, este Reglamento de Ejecución destaca la necesidad de poner en común tanto los costes administrativos como los costes relacionados con la información de una manera transparente y únicamente entre los solicitantes de registro para los que tales costes sean pertinentes. También se aclaran los elementos obligatorios que deben incluirse en cada acuerdo.



Además, el Reglamento de Ejecución 2016/9 aclara la función de la Agencia al garantizar la aplicación efectiva del principio de «un registro único para cada sustancia» y que todos los solicitantes de registro de la misma sustancia formen parte de la misma presentación conjunta<sup>6</sup>.

El artículo 1 del Reglamento de Ejecución establece el objeto de aquel: funciones y obligaciones específicas para las partes en acuerdos respecto a los cuales REACH exige la puesta en común de información.

En el artículo 2 se establecen normas encaminadas a garantizar la transparencia en los procesos de puesta en común de datos:

- 2, apartado 1: acuerdo de puesta en común de datos que debe alcanzarse y los elementos que debe incluir;
- 2, apartado 2: posibilidad de que los acuerdos existentes no apliquen la obligación de desglose y derecho de los posibles solicitantes de registro de pedir tal desglose;
- 2, apartado 3: obligación de documentar los costes y el reembolso anual y conservar la documentación durante un período mínimo de doce años.

El artículo 3 refuerza el principio de «un registro único para cada sustancia»:

- 3, apartado 1: función de la Agencia al velar por que todos los solicitantes de registro de la misma sustancia figuren en el mismo registro.
- 3, apartado 2: función de la Agencia al velar por que las presentaciones ulteriores de información por parte de los solicitantes de registro autorizados por la ECHA a referirse a información ya presentada se integren también en la presentación conjunta existente;
- 3, apartado 3: un solicitante de registro que no está obligado a compartir ensayos ya presentados con animales vertebrados puede presentar por separado una parte o la totalidad de la información que vaya a presentarse conjuntamente (exclusión voluntaria); obligación de informar a cualquier solicitante de registro anterior y a la ECHA, en caso de presentación por separado de la totalidad o parte de la información.

En el artículo 4 se establecen las normas encaminadas a garantizar la equidad y la no discriminación:

- 4, apartado 1: la condición de que cada solicitante de registro esté obligado a poner en común únicamente los costes que le conciernan para su propio registro también se aplica a los costes administrativos;
- 4, apartado 2: aplicabilidad de los modelos de puesta en común de costes a futuros solicitantes de registro y la necesidad de tener en cuenta los costes resultantes de una posible decisión de evaluación de la sustancia; factores que han de tenerse en cuenta para establecer el modelo de puesta en común de costes que se incluirá en el acuerdo de puesta en común de datos; aclaración de que los costes de la determinación de la existencia de similitudes entre sustancias no podrá ser objeto de la puesta en común de costes entre los solicitantes de registro anteriores y los posibles solicitantes de registro;

---

<sup>6</sup> Tal y como se explicó anteriormente en el apartado 1.2.5, el Reglamento de Ejecución 2016/9 hace uso del concepto de mismo registro.

- 4, apartado 3: abono de una fracción equivalente de los costes en caso de desacuerdo sobre el modelo de puesta en común de costes;
- 4, apartado 4: mecanismos de reembolso que deben preverse y factores que deben tenerse en cuenta;
- 4, apartado 5: la renuncia a la aplicación del mecanismo de reembolso y el derecho de los posibles solicitantes de registro a solicitarlo debe incluirse en el modelo de puesta en común de costes;
- 4, apartado 6: obligaciones de puesta en común de datos relacionadas con las decisiones de evaluación de sustancias para cualquier solicitante de registro que cese en su actividad;

El artículo 5 establece que, en caso de litigio relativo a la puesta en común de datos con arreglo a los artículos pertinentes del Reglamento REACH, la ECHA debe tener en cuenta el cumplimiento por todas las partes de las disposiciones de los artículos pertinentes del Reglamento de Ejecución 2016/9.

## **1.4. Otras obligaciones jurídicas**

### **1.4.1. Normas sobre competencia**

Además de cumplir las disposiciones de REACH, los posibles solicitantes de registro deben cumplir las restantes normas y reglamentaciones aplicables. Esto se aplica en particular a las normas sobre competencia, especificadas en el considerando 48 y en el artículo 25, apartado 2, de REACH, referente a la restricción de determinadas conductas comerciales.

El considerando 48 especifica que «el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación en su totalidad de la normativa comunitaria sobre competencia».

El artículo 25, apartado 2, señala que: «los solicitantes de registro se abstendrán de intercambiar información sobre su conducta comercial y, especialmente, sobre capacidades de producción, volúmenes de producción o de ventas, volúmenes de importación o cuotas de mercado».

De acuerdo con el apartado 7 del presente documento de orientación, en el contexto de REACH y del intercambio de información, la norma más pertinente son los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que prohíben acuerdos y prácticas que limiten la competencia y la explotación abusiva por parte de una empresa de una posición dominante en el mercado interior. Para más información, véase el texto jurídico publicado en el sitio web de EUR-Lex en <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

### **1.4.2. Información comercial confidencial (ICC)**

REACH obliga a las empresas a compartir información y datos con el fin de evitar la duplicación de ensayos. Sin embargo, puede que las empresas consideren que parte de esta información o datos sea información comercial confidencial (ICC) y, por tanto, se considera protegida. En el apartado 8, a continuación, se trata qué se considera como ICC, las disposiciones específicas en REACH y cómo proteger dicha información.

### 1.4.3. Derechos de autor

Podría considerarse que la «legítima posesión» o el «permiso para referirse» recogidos en el artículo 10 de REACH se derivan directamente de la legislación de la propiedad intelectual<sup>7</sup>. El considerando 52 de REACH establece que un propietario de los datos debería poder reclamar una compensación a los solicitantes de registro que se beneficien de los datos durante un período de doce años, con el fin de respetar sus derechos de propiedad legítimos.

En virtud de la normativa que regula los derechos de autor, los datos utilizados para generar el resumen de un estudio no están protegidos por derechos de autor con carácter general. Los derechos de autor cubren solo la forma o el modo de expresión. En este sentido, los resúmenes de estudios que se discuten en las negociaciones de puesta en común pueden estar sujetos a la protección de los derechos de autor u otros derechos sobre la propiedad intelectual. Véase el apartado 9, a continuación.

### 1.5. Enlaces a otros documentos de orientación y documentos técnicos de REACH

Se alienta a los posibles solicitantes de registro y los solicitantes de registro anteriores a que tengan en cuenta otros documentos de orientación pertinentes, especialmente el *Documento de orientación sobre el registro*.

Y aún más importante, los posibles solicitantes de registro deberían consultar cuidadosamente el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* para la determinación de la identidad de su sustancia.

El *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* ofrece detalles sobre cómo cumplir los requisitos de información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, en particular cómo obtener y evaluar la información disponible a partir de fuentes tales como las bases de datos de acceso público (también por extrapolación y otros métodos sin ensayo, ensayos *in vitro* y datos en humanos) y factores especiales que afectan a los requisitos de información y a las estrategias de ensayo. Además, la parte F del último documento citado ofrece orientaciones metodológicas detalladas acerca de cómo cumplimentar un informe sobre la seguridad química (ISQ).

Los deberes de los usuarios intermedios se tratan en el *Documento de orientación para usuarios intermedios*.

Todos estos documentos de orientación de la ECHA están disponibles en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA, en: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Nota: Se han editado otros documentos más técnicos y herramientas de apoyo para ayudar a los posibles solicitantes de registro a cumplir sus obligaciones conforme a REACH: Preguntas y respuestas (por ejemplo, sobre solicitud de información, puesta en común de datos y litigios conexos etc.) disponibles en <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas> y manuales (disponibles en <http://echa.europa.eu/manuals>). Además, REACH-IT integra texto de ayuda para asistir al usuario.

<sup>7</sup> Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas (1886), en su versión modificada de 1979.

## 1.6. Enlace al Reglamento CLP y orientaciones relacionadas

El Reglamento (CE) n.º1272/2008 (CLP) no contiene ninguna disposición relativa a la puesta en común de datos. Sin embargo, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que no están sujetos a registro en virtud de REACH pero poseen información sobre los peligros y la clasificación de la sustancia pueden decidir voluntariamente la puesta en común de dicha información. Esto se explica detalladamente en el *Documento orientativo de introducción al Reglamento CLP*, disponible en: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

## 1.7. Enlace al RPB y orientaciones relacionadas

Con arreglo al artículo 63, apartados 1 y 4, Reglamento (UE) n.º 528/2012 sobre productos biocidas, los solicitantes «*harán todo lo posible por alcanzar un acuerdo [con los titulares de la información] sobre la puesta en común de los resultados de los ensayos o estudios pedidos por el posible solicitante*» y «*la compensación por la puesta en común de datos se determinará de manera justa, transparente y no discriminatoria, atendiendo a la orientación establecida por la Agencia*».

Parte de este Documento de orientación, por lo tanto, se aplica a la puesta en común de datos en el marco del RPB. El anexo 4 proporciona una descripción general de los apartados pertinentes del Documento de orientación aplicables (total o parcialmente) a los efectos del RPB. Téngase en cuenta que las disposiciones del Reglamento de Ejecución 2016/9 (definidas en el apartado 1.3.5) no se aplican a los efectos del RPB.

Es posible consultar una serie especial de guías prácticas sobre puesta en común de datos en el marco específico del RPB en el sitio web de la ECHA en <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Los datos presentados conforme a la Directiva 98/8/CE (que ya no está en vigor) o al Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas pueden ser de interés para los posibles solicitantes de registro, aun cuando los propietarios de los datos sujetos al régimen de los biocidas no tengan la obligación de poner en común sus datos a efectos de registro en el régimen actual de puesta en común de datos conforme a REACH.<sup>8</sup> Véase el apartado 2.2.2.2 para obtener más información sobre la puesta en común de datos con entidades que no son solicitantes de registro de la misma sustancia.

---

<sup>8</sup> Tales entidades participaron en los FIIS durante el régimen transitorio, tal y como se describe en el artículo 29, apartado 1, en referencia al artículo 15 de REACH. Tras la finalización del régimen transitorio, el mecanismo de puesta en común de datos aplicable se describe en el título III, capítulo 2, de REACH (véase el apartado 1.2.2 anterior). La obligación de puesta en común de datos recae solo en los posibles solicitantes de registro y en los solicitantes de registro anteriores. Los titulares de la información en el contexto de la legislación sobre la comercialización de productos fitosanitarios y biocidas están ahora exentos de esta obligación, tal y como indica el artículo 16, apartado 2, de REACH.

## 2. PRINCIPIOS DE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS

### 2.1. Participantes

El presente apartado detalla los participantes con obligaciones de puesta en común de datos, esto es, los posibles solicitantes de registro y los solicitantes de registro anteriores. Los principios presentados en este apartado también se aplican a la puesta en común de datos entre solicitantes de registro ya existentes, tal y como se detalla en el apartado 4<sup>9</sup>. Estos participantes siempre pueden designar a un representante (p. ej., un consultor o un consorcio) para llevar a cabo las negociaciones en su nombre. En los casos en los que no deseen divulgar su identidad en las negociaciones, pueden designar a un tercero representante, tal y como se describe en el apartado 2.1.3, a continuación.

Además, existen otras entidades que pueden participar en las conversaciones sobre la puesta en común de datos, aun cuando estas no tengan obligación de poner en común los datos. Los posibles solicitantes de registro pueden ponerse en contacto con ellas con el fin de usar los datos que poseen en su expediente de registro. Sin embargo, los mecanismos de puesta en común de datos establecidos en REACH no se aplican a la puesta en común de los datos presentados para diferentes sustancias (véanse los apartados 2.2.2.2 y 2.3, a continuación). Estas otras entidades pueden ser:

- Los fabricantes e importadores de la sustancia en cantidades anuales inferiores a una tonelada.
- Usuarios intermedios de la sustancia que puedan estar en posesión de los datos.
- Entidades que han presentado (o poseen) datos sobre la sustancia en el contexto de la legislación sobre la comercialización de productos fitosanitarios y biocidas<sup>10</sup>.
- Entidades que poseen datos sobre otra sustancia que puedan utilizarse para el registro de la sustancia con una adaptación por extrapolación<sup>11</sup>.
- Asociaciones profesionales o industriales, grupos sectoriales específicos y consorcios ya formados.
- Organizaciones no gubernamentales (ONG), laboratorios de investigación, universidades, organismos nacionales o internacionales.
- Fabricantes de una sustancia que no estén interesados en registrarla conforme a REACH porque no la produzcan o comercialicen en la UE (por ejemplo, un fabricante no perteneciente a la UE que no exporte a la UE).

#### 2.1.1. Posibles solicitantes de registro

Los posibles solicitantes de registro son entidades jurídicas que tienen intención de registrar una sustancia. Entre ellas cabe citar:

- Aquellas que tienen intención de fabricar o importar una sustancia como tal o en mezclas en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada, incluidas las sustancias intermedias.

---

<sup>9</sup> Por lo tanto, la referencia al «posible solicitante de registro» debe entenderse en ese sentido.

<sup>10</sup> Véase la nota al pie 8.

<sup>11</sup> Para más información, véase el apartado 2.3.

- Aquellas que tienen intención de producir o importar artículos que contengan una sustancia destinadas a ser liberada en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles y que estén presentes en dichos artículos en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada.
- Representantes exclusivos (RE) designados conforme al artículo 8 de REACH por una entidad no perteneciente a la UE que tiene previsto exportar a la UE una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada, como tal, en mezclas o en artículos.

### 2.1.2. Solicitantes de registro anteriores

Los «solicitantes de registro anteriores» son aquellos que ya han presentado un expediente de registro completo para la sustancia. Esto también incluye a los solicitantes de registro que tienen un registro inactivo como consecuencia de haber dejado de fabricar la sustancia en virtud del artículo 50, apartado 2, de REACH.

Los solicitantes de registro anteriores pueden ser, o no, los propietarios de la información. Además, para los fines de la puesta en común de datos, las negociaciones pueden estar dirigidas, en ocasiones, por solicitantes de registro (principales), consultores, consorcios u otros representantes o partes negociadoras que tienen los derechos de la información o que representan a los propietarios de la información.

#### 2.1.2.1. El solicitante de registro principal

De entre los solicitantes de registro anteriores de una sustancia, el solicitante de registro principal suele ser el punto de contacto principal para el comienzo de las negociaciones, puesto que su expediente contiene datos para cumplir los requisitos de información.

La función del solicitante de registro principal está prevista específicamente en el artículo 11, apartado 1, de REACH, para los fines de cumplimiento del principio «un registro único para cada sustancia» mediante una presentación conjunta. Se define como el «*solicitante de registro que actúe con el consentimiento de los demás solicitantes de registro*». El solicitante de registro principal debe presentar, en primer lugar, determinada información en nombre de todos los solicitantes de registro (el «*expediente presentado conjuntamente*»), antes de que el resto pueda presentar sus expedientes de miembro (esto es, la información individual que cada miembro presentará en la presentación conjunta).

REACH no prevé norma alguna para la selección del solicitante de registro principal. El solicitante de registro principal debe actuar con el consentimiento de los solicitantes de registro conjunto y presentar el expediente conjunto, (preparado conjuntamente por los solicitantes de registro conjunto). Todos los fabricantes, importadores y representantes exclusivos de una sustancia (con independencia del intervalo de tonelaje) deben participar en las conversaciones para llegar a un acuerdo sobre quién será el solicitante de registro principal y qué información deberá formar parte de la presentación conjunta.

La función de solicitante de registro principal no concede privilegios, ni conlleva la obligación de realizar todas las tareas relacionadas con la puesta en común de datos o la presentación conjunta. Para más información, véase el apartado 4.3, *Presentación conjunta de datos*, en el Documento de orientación sobre el registro.

### 2.1.3. Tercero representante

Todo fabricante o importador (posibles solicitantes de registro y solicitantes de registro anteriores) puede designar a un tercero representante (TPR) para que se encargue de determinadas tareas, como la puesta en común de datos<sup>12</sup>. Suele tomarse esta decisión cuando una empresa no desea revelar su interés en una determinada sustancia porque podría dar a los competidores pistas sobre aspectos de producción o secretos comerciales. El nombramiento de un TPR es una opción que permite mantener la confidencialidad del nombre de la empresa durante las conversaciones relativas a la puesta en común de datos y la presentación conjunta.

Nota: Si un fabricante o importador considera como sensible la información que podría tener que intercambiar para la puesta en común de datos, puede nombrar a un TPR.

La identidad del fabricante o importador que haya designado un tercero representante no será revelada por la ECHA a otros fabricantes o importadores. Sin embargo, la designación de una TPR no debe confundirse con la posibilidad de mantener la confidencialidad del nombre del solicitante de registro a efectos de su publicación [véase el artículo 10, letra a), inciso xi) de REACH]. Sin embargo, la designación de una TPR a propósito de la puesta en común de datos y la presentación conjunta puede considerarse un factor de apoyo que justifique la petición de tratamiento confidencial del nombre del solicitante de registro a efectos de su publicación.

Cuando el solicitante de registro protege su identidad con un TPR a la hora de presentar un expediente de registro, el nombre del TPR aparecerá para los solicitantes de registro conjunto. Sin embargo, la entidad jurídica que designe a un TPR seguirá siendo responsable del cumplimiento de sus obligaciones conforme a REACH. Además, el expediente de registro será presentado por el solicitante de registro real y no por el TPR.

Un TPR puede representar a varias entidades jurídicas, pero aparecerá en REACH-IT a los otros solicitantes de registro como un solicitante de registro independiente para cada entidad jurídica diferente que represente. La TPR no debe confundirse con el RE, que es una entidad que actúa en nombre de un fabricante no perteneciente a la UE que cumple «todas las demás obligaciones que incumban a los importadores de conformidad con» REACH<sup>13</sup>.

## 2.2. Condiciones para la puesta en común de datos

En virtud del considerando 33 de REACH, se ofrece la puesta en común de información sobre sustancias con el fin de reducir los ensayos en vertebrados, aumentar la eficiencia del sistema de registro y reducir los costes.

Esta parte del documento de orientación aborda brevemente las condiciones establecidas en REACH para la puesta en común de datos entre solicitantes de registro, de forma que se eviten ensayos innecesarios en animales y la duplicación de otros ensayos. El proceso de puesta en común de datos previo a la presentación de un registro se desarrolla con mayor detalle en el apartado 3 del presente Documento de

<sup>12</sup> El artículo 4 de REACH especifica que puede designarse un TPR «para todos los procedimientos incluidos en los artículos 11 y 19, en el título III y en el artículo 53 que se refieran a conversaciones con otros fabricantes, importadores o, en su caso, usuarios intermedios».

<sup>13</sup> Artículo 8, apartado 2, de REACH.

orientación. Para la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro existentes, véase el apartado 4 del presente Documento de orientación.

Este apartado se centra en las condiciones que deben cumplirse para una eficaz puesta en común de datos con arreglo a las disposiciones de REACH. Aborda la determinación de la equiparación de la sustancia, los datos objeto de la puesta en común, los acuerdos y las obligaciones de clasificación y etiquetado.

Nota: Aunque el intercambio de información necesario para comprobar la semejanza de las sustancias no suele generar problemas en virtud de la normativa sobre competencia de la UE, puede haber casos en que los miembros deban ser especialmente cuidadosos. Se explican con más detalle en el apartado 7 del presente documento de orientación.

Normalmente, el intercambio de esta información tampoco revelará información comercial confidencial. No obstante, es posible que las empresas quieran retener cierta información, especialmente si se trata de datos confidenciales, como conocimientos especializados o información sensible. Si no es posible encontrar una solución satisfactoria, el posible solicitante de registro afectado puede optar por la exclusión voluntaria. Para más información, véanse los apartados 2.2.3.2, 5.4.2 y 8 del presente documento de orientación.

### 2.2.1. Equiparación de la sustancia

La determinación de si la *misma* sustancia debe ser registrada por uno o más fabricantes o importadores es el factor que da lugar a la obligación de puesta en común de datos con el fin de registro conforme a REACH. El establecimiento de si un posible solicitante de registro tiene intención de registrar la *misma* sustancia es un proceso en dos fases:

En una primera fase, los posibles solicitantes de registro han de establecer los identificadores numéricos correctos que tienen intención de utilizar para llevar a cabo el registro.

En una segunda fase, los posibles solicitantes de registro han de establecer si su sustancia es la misma a efectos de registro y verificar si su sustancia no ha sido ya registrada con otros identificadores. Esta fase concluye con un acuerdo sobre la equiparación de la sustancia para todos los posibles solicitantes de registro.

Los identificadores de la sustancia suelen corresponderse con una entrada ya existente en el EINECS o el CAS, o con identificadores numéricos similares. También existen casos en los que una única entrada en el EINECS cubre varias sustancias o en los que varias entradas en el EINECS pueden corresponderse con la misma sustancia para los fines de REACH.

El objeto del *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* es proporcionar a los fabricantes e importadores directrices sobre el método que habrá de seguirse para identificar y registrar la identidad de una sustancia en el contexto de REACH. El presente documento proporciona orientaciones sobre cómo nombrar la sustancia. También proporciona orientaciones sobre cuándo cabe considerar que determinadas composiciones de sustancias se refieren a la misma sustancia a los efectos de REACH. La identificación de la equiparación de las sustancias es importante para la puesta en común de datos (así como, en una segunda fase, para la presentación conjunta: REACH no da la posibilidad de registrar diferentes sustancias de forma conjunta). Es fundamental definir la equiparación de la sustancia, puesto que es el origen de la mayoría de los procesos de REACH.



## 2.2.2. Los datos objeto de las obligaciones de puesta en común de datos

La puesta en común de datos debe analizarse primero en referencia a los requisitos de información para el registro. En esencia, REACH obliga a los posibles solicitantes de registro a obtener y, cuando sea pertinente, a generar datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las medidas adecuadas de gestión del riesgo para utilizar la sustancia durante todo su ciclo de vida. Para documentar estas obligaciones deben presentar un expediente de registro a la ECHA.

El cumplimiento de los requisitos de información para el registro es un proceso que sigue básicamente cuatro fases:

- Recabar toda la información existente (elaborar un inventario).
- Considerar los requisitos de información.
- Identificar déficits de información teniendo en cuenta los requisitos de información.
- Considerar métodos alternativos y con posterioridad, si es necesario, generar nueva información o presentar una propuesta de ensayo con arreglo a las obligaciones de REACH.

Los posibles solicitantes de registro son libres de organizarse para seguir estas fases del modo que consideren más adecuado. El apartado 3 ofrece información adicional sobre estas fases. Tal y como se ha apuntado anteriormente, las obligaciones de puesta en común de datos se aplican a los resúmenes (amplios) de los estudios presentados para la misma sustancia, ya sean estudios generados sobre la propia sustancia o estudios generados sobre otra sustancia, pero utilizados por un solicitante de registro existente con una adaptación.

Sin embargo, no hay requisito jurídico para la puesta en común de datos que solo fueron presentados sobre esta sustancia; aun así, con el fin de cumplir el objetivo de evitar ensayos innecesarios en animales, la ECHA fomenta la puesta en común de datos entre sustancias similares (véase el apartado 2.3, a continuación).

### 2.2.2.1. ¿Qué es necesario compartir para los fines del registro?

Para comprender sus requisitos de información, puede resultar útil consultar el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* disponible en <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, así como en <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

También puede consultar la descripción general de índole práctica y de alto nivel sobre los requisitos de REACH para solicitantes de registro de sustancias fabricadas o importadas en tonelajes de entre 1 y 100 toneladas anuales en el sitio web de la ECHA, en <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

El artículo 10, letra a), de REACH establece que cada solicitante de registro «*estará en **legítima posesión** del *informe exhaustivo del estudio resumido* [en un **resumen** y en un **resumen amplio**] o **tendrá permiso para referirse al** mismo, a efectos del*

registro<sup>14</sup>».

En relación con la naturaleza de la información, debe efectuarse una distinción clara entre: (a) el informe exhaustivo del estudio, (b) el resumen (amplio) de un estudio y (c) los resultados del estudio.

- a) Normalmente, cuando se encarga, por ejemplo, un estudio toxicológico o ecotoxicológico, el laboratorio encargado realizará el **informe exhaustivo del estudio** y lo entregará a quien haya encargado y pagado el estudio. Este término se define en el artículo 3, apartado 27 de REACH, en los siguientes términos: «*descripción completa y exhaustiva de la actividad llevada a cabo para generar la información. Esto comprende el documento científico completo tal como figura en la publicación que describe el estudio realizado o el resumen completo, elaborado por el laboratorio, en el que se describe el estudio realizado*». A menudo, el informe exhaustivo del estudio no se publica y, en tal caso, se puede solicitar que sea ICC; si se publica, normalmente dicha publicación podría estar sujeta a derechos de autor. REACH no requiere que este «informe exhaustivo del estudio» se presente en el registro, sino que el solicitante de registro esté en legítima posesión de este o tenga permiso para referirse a él. Para más información, véase el apartado 9 del presente documento de orientación.
- b) Para facilitar la utilización del estudio, pero también su evaluación por parte del lector, los laboratorios u otras entidades preparan **resúmenes** o **resúmenes amplios** del informe exhaustivo del estudio. Estos términos se definen en el artículo 3, apartados 28 y 29, de REACH, p.ej.: «*resumen amplio de un estudio: resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo de un estudio, que proporcione información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio*». Los gobiernos publican en ocasiones resúmenes (sólidos) de un estudio, con el consentimiento del propietario del informe exhaustivo de un estudio (por ejemplo, en el caso de programas de valoración de sustancias químicas internacionales o nacionales como los informes de evaluación de riesgos de la CE, el programa de HPV de OCDE/ICCA y el programa de HPV «Chemical Challenge Program» de los EE. UU.). Los resúmenes (amplios) de un estudio suelen publicarse en el sitio web de la ECHA, a menos que un solicitante de registro pueda justificar a la Agencia que tal publicación podría ser perjudicial para los intereses comerciales de la empresa o de un tercero. Si la ECHA acepta la justificación, los resúmenes (amplios) de estudios no se publicarán. Para más información, véase el apartado 8 del presente documento de orientación.
- c) Del informe del estudio y del resumen del estudio se extrae el «**resultado**» (o conclusión) del estudio. El resultado de determinados resúmenes (amplios) de estudios presentados para los fines del registro se publicará en el sitio web de la ECHA [artículo 119, apartado 1, letras d) y e), de REACH] y no se puede reclamar su confidencialidad. La publicación de esta información no es suficiente para que un tercero presente un registro, ya que todo solicitante de registro debe presentar los resúmenes (amplios) de estudios pertinentes y estar en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio o tener permiso para referirse a él.

Los detalles sobre las formas de acceso a la información y el alcance de los derechos otorgados pueden encontrarse en el apartado 9.

---

<sup>14</sup> El artículo 10, letra a) de REACH al final indica que «[e]xcepto en los casos regulados por el artículo 25, apartado 3, el artículo 27, apartado 6, o el artículo 30, apartado 3, el solicitante de registro estará en legítima posesión del informe exhaustivo del estudio resumido».

#### 2.2.2.2. Puesta en común de datos con entidades que no son solicitantes de registro de la misma sustancia

Tal y como se indica en la introducción al apartado 2.1, las entidades que no son solicitantes de registro de la misma sustancia no están sujetas a la obligación de puesta en común de datos en virtud de REACH.

Las negociaciones sobre la puesta en común de datos en este contexto están sujetas a la libertad contractual. Al debatir la compensación financiera por los datos, debe tenerse en cuenta que dichas entidades no forman parte del registro de la sustancia. Por tanto, tampoco están obligados a sufragar ninguno de los costes ligados a la preparación del expediente o a la organización de la puesta en común de datos entre los solicitantes de registro conjunto.

Véase la sección 2.3 para los casos específicos de puesta en común de datos con solicitantes de registro de otra sustancia con fines de extrapolación.

#### 2.2.3. Acuerdos de puesta en común de datos

En virtud del Reglamento de Ejecución 2016/9, es obligatorio un acuerdo de puesta en común de datos. Las partes deben acordar la forma de su acuerdo de puesta en común de datos, dentro de su libertad contractual. Sin embargo, independientemente de la forma elegida, se aplican los principios básicos de equidad, transparencia y no discriminación recogidos en REACH y clarificados en el Reglamento de Ejecución 2016/9. En cualquier caso, la puesta en común de datos no se ha concebido con el fin de generar beneficios para el propietario o los propietarios de los datos, sino para compartir los costes reales incurridos. Tal y como indica el Reglamento de Ejecución 2016/9, deben incluirse los siguientes elementos obligatorios:

- a) desglose de los datos que vayan a ponerse en común, incluido el coste de cada dato;
- b) desglose y justificación de los costes administrativos<sup>15</sup>;
- c) un modelo de reparto de costes, que debe incluir un mecanismo de reembolso; habrán de considerarse asimismo la inclusión en el modelo de puesta en común de costes de cualesquiera necesidades futuras de datos.

Estos elementos se explican con mayor detalle en el siguiente apartado (2.2.3.1). Su puesta en práctica, así como la ilustración de los principios de transparencia, equidad y no discriminación se detallan en el apartado 5. Dicho apartado también describe varias fórmulas de compensación a modo de ejemplos.

Las partes también deben organizar la transferencia física de los datos (resúmenes amplios de estudios) entre sí. Toda vez que cada solicitante de registro conjunto es responsable de la información presentada en su nombre por el solicitante de registro principal en una presentación conjunta, no es aconsejable que los miembros se limiten a recibir una autorización para incorporarse a la presentación conjunta (es decir, que simplemente reciban un código técnico que les permita acceder a la presentación conjunta en REACH-IT). Los solicitantes de registro conjunto deben tener acceso a toda la información presentada en su nombre en el expediente presentado conjuntamente que necesiten para su registro y que hayan pagado. Al pagar por una carta de acceso para poder participar en la presentación conjunta, los solicitantes de

---

<sup>15</sup> En el apartado 5 se ofrece información adicional sobre la distinción entre los distintos tipos de costes que deben ponerse en común.

registro conjunto deben gozar de acceso como mínimo a los resultados de los parámetros que hayan pagado o a una copia del estudio ampliado y de los resúmenes de estudios, si los hubiera<sup>16</sup>. Tener acceso a esta información es importante para que cada solicitante de registro pueda evaluar los datos presentados conjuntamente a los que hacen referencia. Los detalles sobre las formas de acceso a la información y el alcance de los derechos otorgados pueden encontrarse en el apartado 9.

El acuerdo de puesta en común de datos también es obligatorio en el caso de la puesta en común de datos en el contexto de una exclusión voluntaria (véase el apartado 2.2.3.2, a continuación).

Los principios de puesta en común de datos también se aplican al caso de futuros solicitantes de registro que solicitan la puesta en común de datos. El Reglamento de Ejecución 2016/9 entró en vigor en un momento en que ya se habían celebrado acuerdos de puesta en común de datos, que en algunos casos podían llevar años funcionando. Las partes en los acuerdos tienen la posibilidad de renunciar por unanimidad a la aplicación de la obligación de desglosar el coste de los datos y establecer un mecanismo de reembolso. Sin embargo, el posible solicitante de registro de una sustancia con respecto a la que exista un acuerdo en vigor no estará sujeto a dicha renuncia, si no está de acuerdo. Corresponde a las partes abordarlo en las negociaciones.

#### Otros acuerdos contractuales

REACH describe la tarea del solicitante de registro principal, esto es, presentar los datos en nombre del resto de los solicitantes de registro. Con el fin de determinar la responsabilidad de cada solicitante de registro en caso de conflicto, se recomienda que todos los solicitantes de registro conserven por escrito los acuerdos alcanzados con respecto a la presentación conjunta de datos.

La forma de cooperación entre los solicitantes de registro conjunto con el fin de cumplir sus obligaciones conforme a REACH puede detallarse aún más en los acuerdos contractuales. Los participantes son libres para elegir qué tipo de acuerdo será y qué cláusulas incluirá. Este acuerdo es opcional (pero muy recomendable) y puede consistir en una combinación de reglas y procesos de participación, tales como:

- Modo de selección del solicitante de registro principal y duración de su función.
- Reglas internas para la designación o transferencia de la función del solicitante de registro principal, especialmente en el caso de que el solicitante de registro principal deje de fabricar la sustancia.
- Acuerdos en el caso de cambio de la entidad jurídica de un solicitante de registro, en especial del solicitante de registro principal.
- Formas de cooperación entre las partes: detalles de los procesos de participación y de las obligaciones, y responsabilidades de los solicitantes de registro conjunto.
- Formas de acceso a la información (por ejemplo, carta de acceso, alcance de los derechos otorgados, derecho de uso para fines distintos del registro, derecho de uso de los datos para la extrapolación, otras condiciones, etc.).
- Cumplimiento de las normas sobre competencia y obligaciones de confidencialidad para todas las partes.

---

<sup>16</sup> Véase el apartado 9.2, «¿Qué es una carta de acceso?».

- Mecanismos para la resolución de discrepancias en relación con la ejecución del contrato.

Las disposiciones contractuales relacionadas con la puesta en común de datos y estos acuerdos contractuales adicionales pueden formar parte de un mismo acuerdo. Se facilita más información sobre estos posibles tipos de acuerdo, como los consorcios, en el apartado 6.

### **2.2.3.1. Elementos obligatorios de los acuerdos de puesta en común de datos**

El acuerdo de puesta en común de datos debe ser claro y comprensible para todas las partes en lo que atañe al contenido del expediente y al tipo de acceso que se obtiene al pagar la fracción acordada de los costes. Debe incluir los siguientes elementos: Véase el apartado 5 del presente documento de orientación para obtener más información sobre la puesta en común práctica de los costes.

- **Desglose de los datos**

El solicitante de registro existente debe proporcionar información sobre los datos concretos que se pondrán en común. Esta información debe permitir al posible solicitante de registro conocer la titularidad de los datos, así como la calidad y la fiabilidad de los estudios. Tal información puede incluir el año del estudio, si cumple con las BPL, etc. También debe incluir una descripción que indique qué requisitos de información se corresponden con los datos y una justificación de cómo los datos que se pondrán en común satisfacen el requisito de información.

*[Artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento de Ejecución 2016/9]*

- **Desglose de los costes**

Un desglose de los costes enumera los costes relacionados con los datos (parámetro por parámetro) y con el trabajo administrativo. Se deben justificar todos los elementos de los costes. Esto conlleva no solo el desglose de los datos que se pondrán en común, incluido el coste de cada dato desglosado, sino también el desglose y la justificación de los costes administrativos relacionados. Siempre que sea posible, estos últimos deben vincularse con los requisitos de información. Sin embargo, este vínculo no siempre es posible, pero, en cualquier caso, dichos costes deben desglosarse y justificarse adecuadamente.

Téngase en cuenta que el solicitante de registro existente no puede solicitar al posible solicitante de registro que satisfaga condiciones previas para obtener este desglose de los costes. En concreto, no puede solicitar al posible solicitante de registro que pague un depósito o que pague cualquier tasa por dicha información. Además, el coste relacionado con la recopilación de información por parte de cada solicitante de registro para los fines del establecimiento de la equiparación de la sustancia no deben ser objeto de la puesta en común de costes entre los solicitantes de registro anteriores y los posibles solicitantes de registro.

En determinados casos puede ser complicado y poco útil obtener un desglose de los costes muy detallado. En tales casos, el solicitante de registro anterior puede debatir con el posible solicitante de registro si estaría de acuerdo en no desglosar algunos o todos los elementos, posiblemente para una reducción de los costes.

Tal y como se ha indicado anteriormente, no siempre es posible distinguir con exactitud los costes de los datos de los administrativos. Sin embargo, deben desglosarse y justificarse todos los elementos de coste, de forma que el posible solicitante de registro puede determinar cuáles de entre ellos se relacionan con sus requisitos de información.

Los posibles solicitantes de registro nuevos tienen derecho a solicitar el desglose de todos los costes soportados con posterioridad a la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución 2016/9 (26 de enero de 2016) y a recibir pruebas de los costes de estudios anteriores y la mejor estimación posible de otros costes anteriores.

*[Artículo 2, apartado 1, letras a) y b), y artículo 4, apartado 2, del Reglamento de Ejecución 2016/9]*

#### Costes de los datos

Cada estudio individual incurre en un coste. Este coste puede incluir los costes de realizar un ensayo, los costes de adquirir el acceso a los estudios necesarios o los costes de cumplir el requisito de información con un método distinto al ensayo. Los otros solicitantes de registro conjunto pueden acordar cualquier método de cálculo de los costes que consideren apropiado. Por ejemplo, se pueden utilizar costes históricos o costes de sustitución. Los costes históricos se basan en facturas reales mientras que los costes de sustitución hacen referencia a costes para la repetición del ensayo. Para más información, véase el apartado 5.3.2.

Algunos costes administrativos también pueden ser específicos de los datos. Por ejemplo, los costes de realización de una búsqueda bibliográfica o de la elaboración del razonamiento relativo a la exención de datos guardan una clara relación con un parámetro y no con el expediente en su totalidad.

Dado que el posible solicitante de registro solo tiene que pagar por los datos que realmente necesita, no es necesario pagar por los costes administrativos específicos de parámetros si están relacionados con un parámetro que el posible solicitante de registro no necesita o para el que el solicitante de registro ya dispone del dato pertinente.

#### Costes administrativos

Los costes administrativos son los costes en concepto de creación y gestión del acuerdo de puesta en común de datos entre los solicitantes de registro. También pueden cubrir, cuando sea pertinente, el coste de la creación del archivo IUCLID para los datos presentados conjuntamente.

Algunos de los costes administrativos, sin embargo, no se refieren específicamente a los datos, sino que se relacionan con la administración general de la presentación conjunta. Por ejemplo, los costes de comunicación entre los solicitantes de registro conjunto o de gestión del acceso a la presentación conjunta podrían aplicarse a todos los miembros por igual.

En cualquier caso, el solicitante de registro existente debe poder justificar los costes y la forma en la que se reparten. Véase el anexo III del presente Documento de orientación para obtener ejemplos de costes de datos y administrativos.

- **Método de puesta en común de costes**

Los solicitantes de registro conjunto pueden acordar un método de puesta en común de costes que consideren apropiado. Este método debe ser justo, transparente y no discriminatorio. En cualquier caso, es importante que los solicitantes de registro conjunto comprendan el método utilizado. El modelo de puesta en común de costes se aplicará a todos los solicitantes de registro de una sustancia específica, incluidos los futuros solicitantes de registro.

Los posibles solicitantes de registro nuevos tienen derecho a solicitar aclaraciones y justificaciones de los criterios establecidos anteriormente y gozarán de libre acceso a la información sobre las metodologías de puesta en común de costes y datos.

*[Artículo 2, apartado 1, letra c), y artículo 4, apartado 2, del Reglamento de Ejecución 2016/9]*

- **Plan de reembolso**

La parte proporcional de los costes de cada solicitante de registro conjunto dependerá de cuántos solicitantes de registro conjunto compartan los datos. Existe una diferencia significativa si los costes se comparten entre dos o doscientos solicitantes de registro conjunto. Por ello, cada vez que un posible solicitante de registro nuevo pone en común los datos, los costes generales para cada solicitante de registro conjunto se reducen.

Por otro lado, cada vez que hay un nuevo requisito de registro, los costes generales para cada solicitante de registro conjunto afectado pueden aumentar. El mecanismo de reembolso también debe tener en cuenta la posibilidad de futuros requisitos de registro adicionales para dicha sustancia. Se recomienda que el mecanismo de reembolso acordado entre las partes también aborde las condiciones aplicables en el caso de actualizaciones voluntarias.

Disponer de un plan de reembolso es obligatorio y este garantizará que los costes se repartan de manera justa y no discriminatoria. Debe acordarse cuándo y con qué frecuencia se volverán a calcular los costes.

Las partes que ya contaban con un acuerdo existente cuando entró en vigor el Reglamento de Ejecución 2016/9 tenían la posibilidad de decidir por unanimidad la renuncia a la obligación de desglosar los datos o de incluir el mecanismo de reembolso. En tales casos, el acuerdo de puesta en común de datos existente podía no ofrecer el desglose de los costes o un mecanismo de reembolso. Sin embargo, el posible solicitante de registro no está sujeto a la decisión de renunciar a esta obligación a menos que proporcione su consentimiento firmado.

*[Artículo 2, apartado 1, letra c), y artículo 4, apartados 4 y 5, del Reglamento de Ejecución 2016/9]*

- **Posibles costes adicionales**

Los solicitantes de registro deben documentar anualmente cualquier coste adicional incurrido en relación con la ejecución de su acuerdos de puesta en común de datos, especialmente con vistas al mecanismo de reembolso mencionado anteriormente o en el caso de actualizaciones espontáneas del expediente. Dicha documentación anual debe conservarse durante un mínimo de doce años tras la última presentación de un estudio y deberá ser accesible dentro de un tiempo razonable y sin coste alguno tanto para los posibles solicitantes de registro como para los existentes.

En concreto, el acuerdo de puesta en común de datos debe incluir disposiciones relativas a la puesta en común de cualquier coste resultante de una posible decisión de evaluación de la sustancia. Cuando un posible solicitante de registro desee registrar una sustancia para la que ya se haya enviado una decisión de evaluación a los solicitantes de registro existentes, también deben tenerse en cuenta los costes relacionados en el modelo de puesta en común de costes. El acuerdo de puesta en común de datos también debe contener disposiciones para cualquier coste futuro resultante de la generación de requisitos de información adicionales, por ejemplo, como resultado de una decisión sobre la comprobación del cumplimiento.

Los solicitantes de registro anteriores no pueden forzar a los posibles solicitantes de registro el pago por adelantado de los posibles costes en los que puedan incurrir posteriormente. Sin embargo, el acuerdo de puesta en común de datos puede establecer que, una vez enviada una decisión de evaluación a varios solicitantes de registro, los costes necesarios para la realización del estudio en cuestión puedan ser compartidos por adelantado entre dichos solicitantes de registro para garantizar la disponibilidad de los fondos para realizar el estudio completo.

El solicitante de registro existente debe acordar con los posibles solicitantes de registro el establecimiento de un sistema que cubra estos posibles costes futuros. En tal acuerdo, cada solicitante de registro solo debe abonar lo que necesita para cumplir con REACH o la evaluación de decisión de la sustancia.

*[Artículo 2, apartado 3, y artículo 4, apartado 2, del Reglamento de Ejecución 2016/9]*

#### **2.2.3.2. Acuerdos de puesta en común de datos en el caso de exclusión voluntaria**

Los solicitantes de registro pueden justificar la solicitud de uno de los criterios recogidos en el artículo 11, apartado 3, de REACH, los cuales justifican la presentación por separado de determinada información. Debe señalarse que los solicitantes de registro que deciden optar por la presentación por separado de una parte o la totalidad de la información pueden seguir estando obligados en cualquier caso a sufragar una fracción justa de los costes de acceso a la presentación conjunta (código técnico) y, si procede y está justificado, otros costes administrativos asociados. Para más información en relación con el reparto y compensación de costes en el contexto de una exclusión voluntaria, véase el apartado 5.4.2, a continuación.

Además, los solicitantes de registros que se excluyen voluntariamente siguen estando obligados a poner en común los datos presentados en su expediente de exclusión voluntaria previa solicitud del resto de los solicitantes de registro. En este contexto, también deberán hacer todo lo posible para celebrar un acuerdo justo, transparente y no discriminatorio para la puesta en común de estos datos.

#### **2.2.4. Clasificación y etiquetado**

Los solicitantes de registro deben indicar la clasificación y el etiquetado de la sustancia en el expediente de registro, tal como se especifica en el anexo VI, sección 4, de REACH, como parte del expediente técnico [artículo 10, apartado 1, inciso iv)].

El Reglamento CLP establece que los notificantes y los solicitantes de registro deberán hacer todo lo que esté en su mano para lograr un acuerdo sobre la inclusión de una única entrada en el inventario de clasificación y etiquetado cuando la notificación dé como resultado la existencia de varias entradas diferentes para la misma sustancia. Esta disposición (artículo 41 de CLP) incluye los acuerdos ex post, una vez realizada la notificación. Para más información, véase el Manual sobre «Cómo preparar una notificación de clasificación y etiquetado», disponible en:



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

Es recomendable que los posibles solicitantes de registro intercambien información sobre la clasificación y el etiquetado que aplican individualmente en una fase temprana de las negociaciones. Es razonable estimar que la no existencia de diferencias de clasificación y etiquetado entre los miembros constituye un buen indicador de que los datos se pueden compartir.

Si hay diferencias de clasificación y etiquetado debe investigarse si esas diferencias tienen su origen en que las clasificaciones individuales se basan en información diferente (propiedades intrínsecas) o en que las sustancias tienen características diferentes, tal como se explica en los dos ejemplos siguientes.

Se incentiva a los solicitantes de registro conjunto a que acuerden mutuamente la clasificación y el etiquetado. Esto no implica necesariamente que la clasificación y el etiquetado sean los mismos para todos los fabricantes e importadores de la misma sustancia. La misma sustancia puede fabricarse mediante diferentes procesos, lo que da lugar a diferentes perfiles de impurezas. Véase también el apartado 1.1.7.2 del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios de CLP* disponible en: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Idéntica situación puede producirse si se utilizan diferentes materias primas. Sin embargo, en tales casos, la puesta en común de datos sigue siendo posible, y facilitada en el caso de que el expediente del solicitante de registro principal contenga varias clasificaciones para la misma sustancia.

### Ejemplos:

1. Un fabricante clasifica su sustancia en relación con un peligro para la salud determinado sobre la base de un estudio que no está disponible para el fabricante B. Este no la clasifica en relación con el mismo riesgo para la salud debido a la falta de datos adecuados y fiables y de otra información.

Análisis: el fabricante B debe considerar el solicitar los datos al fabricante A, y tanto A como B deberían por tanto plantearse aplicar la misma clasificación.

2. Ambos fabricantes, A y B, disponen de estudios adecuados y fiables sobre un peligro determinado. El estudio de la sustancia de que dispone el fabricante A propone una clasificación. Otro estudio sobre la sustancia del que dispone el fabricante B no propone clasificación alguna. Sin embargo, esto se debe al hecho de que las sustancias fabricadas por A y B tienen perfiles de peligro distintos a causa de diferencias relacionadas con el proceso productivo (por ejemplo, impurezas o isómeros).

Análisis: la clasificación es diferente debido a que los perfiles de las impurezas son distintos, pero ambos estudios son fiables. No existe una posibilidad razonable de que los fabricantes A y B pongan sus datos en común para los peligros respectivos. Los respectivos expedientes tendrán que especificar las distintas composiciones límite de la sustancia si tales composiciones dan lugar a propiedades distintas. El número de composiciones límite incluidas en un expediente dependerá de la variabilidad de las composiciones que hayan registrado los distintos miembros de la presentación conjunta, así como del destino final y los perfiles de riesgo de dichas composiciones. En principio, deberán presentarse datos específicos correspondientes a cada composición límite para la determinación de la propiedad de dicha composición. Estos datos pueden dar lugar a la determinación de clasificaciones distintas para

composiciones diferentes.

### **¿Se aplica la obligación de puesta en común de datos cuando los solicitantes de registro concluyen con una clasificación diferente?**

La obligación de poner datos en común rige para los solicitantes de registro de la misma sustancia que presentan la información de forma conjunta. Las diferencias de clasificación y etiquetado no son justificación para no poner información en común. De hecho, los solicitantes de registro conjunto pueden acordar que se aplique distinta clasificación y etiquetado a la misma sustancia, por ejemplo, si la diferencia es imputable a una impureza perfectamente identificada, cuyas propiedades peligrosas relevantes son conocidas. En consecuencia, y siempre que se justifique debidamente y se demuestre mediante documentación transparente, el expediente o los expedientes de una sustancia podrán incluir más de una clasificación y etiquetado.

Nota: Los solicitantes de registro conjunto también pueden estar en desacuerdo con el solicitante de registro principal sobre la clasificación y etiquetado de la sustancia (por razones ajenas a las diferencias en los perfiles de impurezas, distinta interpretación de los resultados del ensayo) [en virtud del artículo 11, apartado 3, letra c)]. En tal caso, REACH permite a los miembros afectados presentar por separado una parte o la totalidad de la información que integrará la presentación conjunta y presentar una C&L por separado. Sin embargo, un expediente de registro presentado por un solicitante de registro principal en nombre de otros solicitantes de registro puede contener también diferentes C&L sin la necesidad de exclusión voluntaria y no son necesariamente un obstáculo para la puesta en común de datos.

Hay que señalar que las diferencias de clasificación y etiquetado pueden afectar a la evaluación de riesgos y que puede cuestionarse la posibilidad de compartir la valoración de la seguridad química.

### **2.2.5. Celebración de negociaciones de puesta en común de datos**

Cuando celebren negociaciones de puesta en común de datos, las partes tienen la obligación de hacer todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos de manera justa, transparente y no discriminatoria. Los posibles solicitantes de registro que solicitan información deben especificar la naturaleza exacta de la información solicitada al solicitante de registro anterior.

Hacer todo lo posible para alcanzar un acuerdo exige que todas las partes encuentren soluciones alternativas cuando se bloqueen las negociaciones y que sean abiertos y proactivos en sus comunicaciones con la otra parte. En caso de que una parte reciba una respuesta insatisfactoria, que considere poco clara, no válida o incompleta, será responsabilidad del receptor cuestionar dicha respuesta, enviando al remitente preguntas o argumentos constructivos, claros y precisos. Las solicitudes deben estar justificadas. También se espera que las partes se familiaricen con los principios relacionados con la puesta en común de datos, tal y como se describe en el presente Documento de orientación y en otros documentos de la ECHA.

Cada parte debe dar un tiempo razonable a la otra para que responda debidamente a sus preguntas. Téngase en cuenta que el artículo 27, apartado 5, establece un periodo de tiempo mínimo de un mes para las conversaciones sobre la puesta en común de datos y costes.

Todos los argumentos deben formularse entre las partes implicadas. La argumentación que cuestione la posición cada parte se comunicará directamente entre las dos partes y no solo con la ECHA.

Cualquier coste sujeto a la puesta en común de datos debe desglosarse y justificarse, tal y como se ha señalado anteriormente en el apartado 2.2.3.1. Todo mecanismo de puesta en común de los costes ha de estar justificado, incluir un mecanismo de reembolso y no ser discriminatorio para los solicitantes de registro que se incorporen a la presentación conjunta en diferentes momentos. En el apartado 5 del presente documento se ofrecen algunos ejemplos.

Los solicitantes de registro anteriores deberán asegurarse de que solo se obligue a los posibles solicitantes de registro (nuevos) a participar en el pago de los costes de la información que deban presentar para cumplir sus propios requisitos de registro<sup>17</sup>. Ello se aplica asimismo a los costes administrativos.

Previa petición, los solicitantes de registro anteriores deberán aportar las justificaciones científicas del método seguido en la selección de los datos que sean necesarias para demostrar el uso seguro de la sustancia.

La ECHA dispone de una página web específica en la que se ofrecen consejos prácticos para las negociaciones de puesta en común de datos en: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

### **2.3. Puesta en común de datos entre los solicitantes de registro de sustancias diferentes (agrupación, extrapolación)**

Uno de los objetivos principales de las disposiciones de REACH relativas a la puesta en común de datos es que se eviten ensayos innecesarios con animales. Una forma de conseguirlo es utilizar datos relativos a sustancias estructuralmente relacionadas, si está justificado científicamente. La extrapolación de datos de distintas sustancias siempre deberá hacerse con arreglo al criterio de los expertos. El *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* explica con detalle cómo y cuándo puede realizarse la extrapolación (especialmente el capítulo R.5). Además, la Guía práctica: «Cómo notificar la extrapolación y las categorías», disponible en <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, ofrece información útil al respecto.

Se ofrecen orientaciones adicionales en el Marco de evaluación de extrapolación (RAAF, por sus siglas en inglés) disponible en <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Tal y como se ha explicado anteriormente en el apartado 2.2.2, cuando ya se han utilizado los datos sobre otra sustancia para registrar una sustancia, tales datos tendrán que ser compartidos si lo solicita un posible solicitante de registro. En otras circunstancias, la puesta en común de datos no es obligatoria para solicitantes de

---

<sup>17</sup> Decisión de la Sala de Recurso de la ECHA, de 15 de abril de 2019, en el asunto A-010-2017, *REACH SE*, párrafos 126-151.

registro de diferentes sustancias. Por lo tanto, la puesta en común de datos en estas situaciones no entra dentro de las obligaciones imperativas de puesta en común de datos.

Sin embargo, esto es acorde con los objetivos de evitar ensayos innecesarios en animales (especialmente vertebrados) (conforme al artículo 25 de REACH) y los costes de registro para hacerlo. El Reglamento de Ejecución 2016/9 incentiva la puesta en común de estudios pertinentes (con y sin animales) realizados con sustancias que desde el punto de vista estructural sean similares a la sustancia objeto de registro, con el fin de promover el desarrollo y la utilización de métodos alternativos de evaluación de los riesgos de las sustancias y reducir al mínimo los ensayos con animales<sup>18</sup>.

Toda solicitud de acceso a los estudios entre solicitantes de registro de sustancias diferentes tendrá que ser negociada caso por caso por los posibles solicitantes de registro que desean compartir el acceso a los estudios. Se insta a los posibles solicitantes de registro a explorar las posibilidades de extrapolación con el fin de evitar ensayos innecesarios con animales vertebrados.

Cabe señalar que la «norma de los 12 años» (véase el apartado 3.1.4.1) también se aplica a los fines de extrapolación. En otras palabras, los resúmenes (amplios) de los estudios presentados hace más de doce años están disponibles gratuitamente para los siguientes solicitantes de registro conforme a REACH, ya vayan a registrar la misma sustancia u otra diferente (con extrapolación).

¿Cómo puede un posible solicitante de registro ponerse en contacto con un solicitante de registro de otra presentación conjunta con vistas a poner en común datos para la extrapolación?

No existe un procedimiento formal para ponerse en contacto con la presentación conjunta de otra sustancia con fines de extrapolación. Los posibles solicitantes de registro pueden buscar los detalles en el portal de publicación de la ECHA para sustancias registradas y ponerse en contacto con cualquiera de los solicitantes de registro cuyo nombre aparezca, para preguntar los datos de contacto del solicitante de registro principal.

Alternativamente, los posibles solicitantes de registro pueden ponerse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA y solicitar a la ECHA que comparta sus datos de contacto con el solicitante de registro principal de la presentación conjunta correspondiente. A continuación, la ECHA contactará con el citado solicitante de registro principal y le alentará a que inicie el contacto.

Además, los posibles solicitantes de registro también pueden ponerse en contacto con la organización comercial que coordina las actividades de los fabricantes o importadores del grupo de sustancias en las que tienen interés. Estas organizaciones comerciales pueden estar en condiciones de proporcionar información sobre las oportunidades de extrapolación.

---

<sup>18</sup> Véase el Considerando 15 del Reglamento de Ejecución 2016/9.

### 3. PUESTA EN COMÚN DE DATOS ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE DE REGISTRO

La puesta en común de datos es uno de los principios clave de REACH. Al poner en común la información sobre sustancias, las empresas aumentan la eficiencia del sistema de registro, reducen costes y evitan ensayos innecesarios con animales vertebrados.

El artículo 26 de REACH regula el proceso que los posibles solicitantes de registro han de seguir antes del registro y, cuando sea pertinente, iniciar las negociaciones en materia de puesta en común de datos: esto se denomina el «proceso de solicitud de información», que se explica en el apartado 3.1.

Tras el proceso de solicitud de información, los posibles solicitantes de registro podrán identificar a los solicitantes de registro existentes y a los posibles solicitantes de registro de la misma sustancia. A continuación, podrán seguir los siguientes pasos hacia el registro de la sustancia, en función de si la sustancia ya ha sido registrada (véase el apartado 3.2) o si todavía no ha sido registrada (véase el apartado 3.3).

#### 3.1. El proceso de solicitud de información

##### 3.1.1. Finalidad de la solicitud de información

Los artículos 26 y 27 de REACH regulan el proceso aplicable actual para el inicio de las negociaciones en materia de puesta en común de datos<sup>19</sup>. La solicitud de información es un paso obligatorio antes de que el posible solicitante de registro pueda continuar con el registro. El proceso de solicitud de información tiene una doble finalidad:

1. determinar si se ha registrado anteriormente la misma sustancia o se ha solicitado información al respecto;
2. facilitar, en vistas a la puesta en común de datos, el contacto entre el posible solicitante de registro y:
  - a. los solicitantes de registro anteriores, si los hubiere;
  - b. otros posibles solicitantes de registro.

En la práctica, la ECHA facilita el contacto remitiendo a la página *Solicitantes de registro conjunto*, una plataforma en REACH-IT en la que están recogidas las partes citadas junto a sus detalles de contacto y su situación reglamentaria actual (solicitante de registro anterior o posible solicitante de registro).

#### ¿Es obligatorio llevar a cabo el proceso de solicitud de información?

El proceso de solicitud de información es un paso obligatorio previo al registro<sup>20</sup>. Los solicitantes de registro existentes también deben seguir este proceso en caso de

---

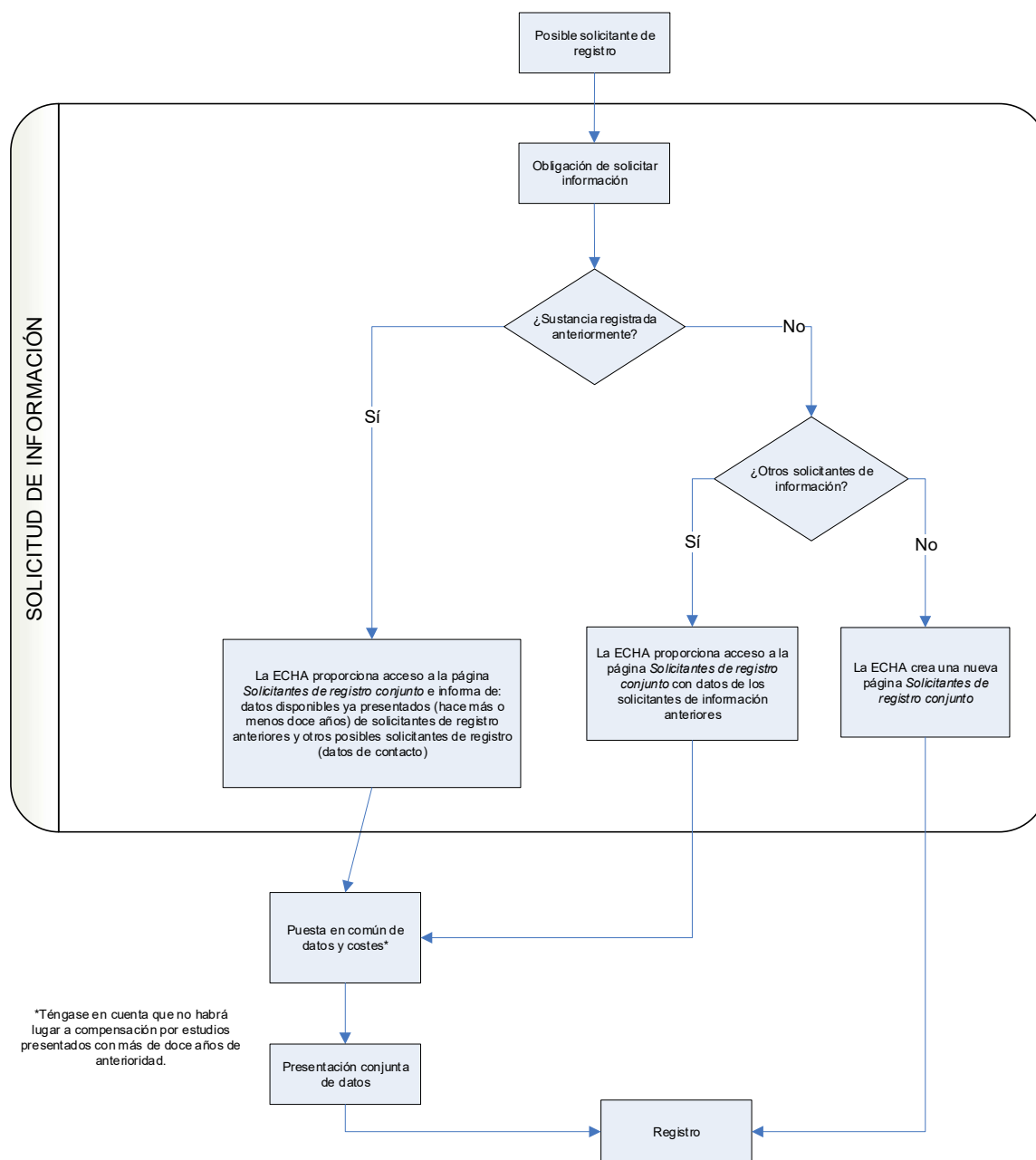
<sup>19</sup> Para obtener información sobre el historial de las obligaciones de puesta en común de datos, véanse las secciones 1.2.2 y 1.2.3 anteriores.

<sup>20</sup> El paso de solicitud de información es obligatorio en virtud del texto jurídico, y puede ser aplicada en consecuencia por las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa. El paso de solicitud de información reduce el riesgo de negociar con el solicitante de registro anterior incorrecto, o sobre la sustancia incorrecta, lo que puede influir en el registro y en las obligaciones de puesta en común de datos.

incremento del intervalo de tonelaje en el contexto del que estén obligados a comunicar la información adicional para cumplir sus requisitos de registro. Esto se explica con mayor detalle en el apartado 4.1, a continuación.

Nota: No deben realizarse nuevos estudios con animales vertebrados hasta conocer el resultado del proceso de solicitud de información.

El Gráfico 1, a continuación, presenta un resumen del proceso de solicitud de información.



**Gráfico 1: Resumen del proceso de solicitud de información**

### 3.1.2. ¿Quién debe presentar la solicitud de información?

Debe presentarla cualquier entidad jurídica existente que necesite registrar una sustancia. Estas entidades jurídicas pueden ser:

- Aquellas que tienen intención de fabricar o importar una sustancia como tal o en mezclas en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada, incluidas las sustancias intermedias.
- Aquellas que tienen intención de producir o importar artículos que contengan sustancias destinadas a ser liberadas en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles y que estén presentes en dichos artículos en cantidades de entre 1 y 100 toneladas al año.
- Representantes exclusivos designados conforme al artículo 8 de REACH por una entidad no perteneciente a la UE que tiene previsto exportar a la UE una sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a una tonelada.

Los fabricantes no pertenecientes a la UE no pueden solicitar información o registrar directamente las sustancias que se exportan a la UE. Los fabricantes no pertenecientes a la UE pueden optar por que su registro lo presenten los importadores o bien que les represente una persona física o jurídica radicada en el territorio de la UE, en calidad de «representante exclusivo». Un representante exclusivo puede representar a varios fabricantes no pertenecientes a la UE. En tal caso, el representante exclusivo tendrá que presentar una solicitud de información por sustancia y por fabricante no perteneciente a la UE. Para más información sobre la función y deberes del representante exclusivo, véase el *Documento de orientación sobre el registro*.

### 3.1.3. Datos que deben incluirse en la solicitud de información

Dentro de la solicitud de información, el posible solicitante de registro debe incluir los siguientes datos (artículo 26, apartado 1):

- la identidad de la entidad jurídica, tal como se especifica en la sección 1 del anexo VI de REACH, con la salvedad de los emplazamientos de uso;
- la identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI de REACH;
- los requisitos de información que exigirían la realización de nuevos estudios (estudios en animales vertebrados y estudios en animales no vertebrados).

En relación con la identidad de la sustancia, la información debe ser suficiente para permitir identificarla. Esta información es idéntica a la requerida en el expediente técnico para el registro normal (sección 2 del anexo VI de REACH) y se indica en el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP*, disponible en: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Para las sustancias utilizadas como sustancias intermedias, la información que ha de proporcionarse en el expediente de solicitud de información para la identificación de la sustancia debe cumplir los mismos requisitos que para sustancias que no son intermedias.

Proporcionar información exhaustiva y exacta sobre la identidad de la sustancia es fundamental para permitir que la ECHA proporcione los datos de contacto de los solicitantes de registro existentes y de los posibles solicitantes de registro al solicitante

de información y así facilitar a todas las partes el cumplimiento de sus obligaciones de puesta en común de datos.

En cuanto a los requisitos de información para una sustancia específica, estos dependerán del intervalo de tonelaje previsto que se fabricará o importará. El posible solicitante de registro debe identificar la lista de los requisitos de información para su sustancia en particular con el fin de facilitar la posterior etapa de puesta en común de datos. El posible solicitante de registro debe identificar en el expediente de solicitud de información la lista de los requisitos de información que le son aplicables.

Las instrucciones prácticas para la preparación de una solicitud de información se encuentran disponibles en el manual de la ECHA «Cómo preparar un expediente de solicitud de información», al que puede accederse en: <http://echa.europa.eu/manuals> Este documento también se encuentra disponible a través del sistema de ayuda integrado en IUCLID.

Para más información, véanse las páginas web<sup>21</sup> dedicadas a este tema en el sitio web de la ECHA.

### 3.1.4. Resultados del proceso de solicitud de información

Para la mayoría de las sustancias ya registradas o para las que se ha solicitado información con éxito, el tratamiento de la solicitud de información se realiza en función de los identificadores numéricos proporcionados (p. ej., número EC). En caso necesario, la ECHA considera además la información sobre la identidad de la sustancia con el fin de determinar si la sustancia ya ha sido registrada.

En el caso de que se acepte la solicitud de información, el solicitante recibirá un número de solicitud de información<sup>22</sup> y la ECHA dirigirá al solicitante a la página *Solicitantes de registro conjunto* pertinente en REACH-IT en la que, si corresponde, puede encontrar los datos de contacto de los solicitantes de registro existentes y los posibles solicitantes de registro de la misma sustancia.

Si bien la ECHA dirige a los solicitantes de información a los solicitantes de registro conjunto pertinentes, los posibles solicitantes de registro y los solicitantes de registro anteriores siguen siendo responsables de conversar sobre la equiparación de la sustancia y de decidir si sus sustancias pueden registrarse conjuntamente. En caso de discrepancia, los posibles solicitantes de registro pueden ponerse en contacto con la ECHA a efectos de la equiparación de la sustancia contactando con su Servicio de Asistencia Técnica, a través del formulario web que puede encontrarse en el sitio web de la ECHA.

Si la ECHA no puede tratar el expediente de solicitud de información, debido a la falta o incoherencia de la información sobre identidad de la sustancia, el solicitante de información recibirá una comunicación en REACH-IT en la que se describen los cambios necesarios para presentar un expediente de solicitud de información correcto.

Se ofrecen más detalles sobre el proceso de solicitud de información en las «Preguntas y respuestas sobre la solicitud de información» en la página web<sup>23</sup> específica del sitio web de la ECHA.

---

<sup>21</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

<sup>22</sup> El solicitante de registro debe indicar el número de su solicitud de información en el expediente de registro.

<sup>23</sup> <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.



Nota: Para supervisar las actualizaciones relacionadas con su solicitud de información, se recomienda efectuar una comprobación periódica de los mensajes entrantes en REACH-IT

### 3.1.4.1. La sustancia ha sido ya registrada

Si la sustancia ha sido ya registrada, el posible solicitante de registro encontrará los datos de contacto de los solicitante de registro existentes y de otros posibles solicitantes de registro de la misma sustancia en la *página Solicitantes de registro conjunto* proporcionada en REACH-IT.

Al mismo tiempo, los solicitantes de registro anteriores y los posibles solicitantes de registro verán los datos de contacto del solicitante de información en la *página Solicitantes de registro conjunto* en «Posibles solicitantes de registro». En esta fase, los anteriores solicitantes de registro no necesitan actuar proactivamente.

Además, el solicitante de información obtendrá de la ECHA información sobre los datos disponibles ya presentados, incluidos los datos de contacto del solicitante de registro anterior que presentó los datos para cada parámetro específico. Es responsabilidad del posible solicitante de registro determinar qué información es relevante para cumplir los requisitos de información de su expediente de registro. El posible solicitante de registro también podrá averiguar si no hay datos para algún parámetro (p. ej., porque no se presentó ningún registro para el intervalo de tonelaje más elevado para el cual el solicitante de información tiene previsto realizar el registro).

La situación en relación con la compensación de los datos presentados difiere en función de si los resúmenes (amplios) de estudios se presentaron más de doce años antes o no.

El plazo de compensación de datos conforme a REACH es de doce años. Esto se aplica a los resúmenes (amplios) de estudios presentados en el marco de un registro (en virtud del artículo 25, apartado 3, de REACH) y a los datos presentados en el marco de una notificación realizada conforme a la Directiva 67/548/CEE<sup>24</sup>. Dicho de otro modo, tales resúmenes (amplios) de estudios presentados hace más de doce años pueden utilizarse a efectos del registro conforme a REACH sin compensación. Cabe señalar que la «norma de los 12 años» también se aplica a los fines de extrapolación. En otras palabras, los resúmenes (amplios) de los estudios presentados hace más de doce años están disponibles para los siguientes solicitantes de registro conforme a REACH, ya vayan a registrar la misma sustancia u otra diferente (con extrapolación).

Hay que señalar que el resto de los costes administrativos relacionados con la presentación conjunta de estos datos, p. ej., los costes relacionados con la preparación y presentación del archivo IUCLID, podrían tener que compartirse.

Es importante distinguir entre la fecha de presentación y la fecha de la realización del estudio, que es anterior a la presentación en sí. La norma de los 12 años se aplica a partir del momento de la presentación del resumen (amplio) del estudio concreto, independientemente de cuándo se haya realizado dicho estudio. Además, la fecha de presentación de un determinado resumen (amplio) de un estudio a la ECHA no ha de ser necesariamente la misma que la fecha de registro inicial. De hecho, el resumen

---

<sup>24</sup> En el marco jurídico de la Directiva 67/548/CEE, los datos presentados como parte de una notificación podrían utilizarse además para los fines de una notificación posterior transcurridos diez años desde la fecha de presentación de los datos. En virtud del artículo 25, apartado 3, de REACH, este plazo se amplió 2 años, hasta un total de doce, a partir de la fecha original de presentación a las autoridades competentes (por ejemplo, los datos presentados en el marco de una notificación realizada el sábado, 1 de junio de 2001 seguirán estando protegidos por REACH hasta el 1 de junio de 2013).

(amplio) de un estudio puede haberse presentado posteriormente (por ejemplo, después de aumentar un intervalo de tonelaje hasta el siguiente nivel de ensayo) y de ahí que el plazo de doce años pueda no haberse agotado todavía. Todo ello se ilustra en el cuadro, a continuación.

Año de realización del ensayo	Año de la presentación del resumen (amplio) de un estudio en virtud de la DSP (67/548/CEE) o de REACH	Final del período de compensación (a efectos de REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 años después de que se haya presentado el resumen (amplio) de un estudio a efectos de registro

La información proporcionada por la ECHA indicará, por tanto, si el resumen (amplio) de un estudio ha sido presentado hace más de doce años y, por tanto, si está sujeta o no a compensación.

Un determinado parámetro puede estar cubierto por resúmenes (amplios) de estudios presentados tanto hace más como menos de doce años. Por lo tanto, los resultados de la solicitud de información pueden combinarse. En tal caso, algunos de los resúmenes (amplios) de estudios pueden utilizarse sin compensación, mientras que otros están sujetos a compensación.

Nota: Es siempre responsabilidad del solicitante de información evaluar la calidad y la relevancia de los datos ya presentados<sup>25</sup>, para cumplir con sus obligaciones respecto al registro. Si se utilizan resúmenes (amplios) de estudios presentados hace más de doce años (por ejemplo, en una notificación NONS), puede ser que no tengan calidad suficiente para cumplir las obligaciones de registro conforme a REACH y que el posible solicitante de registro tenga que estudiar alternativas para asegurarse de que el expediente de registro cumple los requisitos y es íntegro. Además, se insta al posible solicitante de registro a garantizar con el anterior solicitante de registro o notificante que dispone del informe completo del estudio.

Los siguientes pasos para presentar un expediente de registro en el caso de que la sustancia ha sido ya registrada se describen en el apartado 3.2, a continuación.

<sup>25</sup> Los datos presentados en formato IUCLID 4 o SNIF no contienen toda la información requerida y que el solicitante de registro debe revisar en profundidad el archivo IUCLID y completarlo. Para más información, véase el Manual sobre «Cómo cumplimentar un expediente técnico para registros y notificaciones IDOPP», disponible en: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### **3.1.4.2. La sustancia no ha sido registrada anteriormente**

Si la sustancia no ha sido registrada anteriormente, la ECHA creará una nueva página *Solicitantes de registro conjunto* en REACH-IT si no había solicitantes de registro anteriores para la sustancia o dirigirá al solicitante de información a una página *Solicitantes de registro conjunto* ya existente en la que encontrará los datos de contacto de otros posibles solicitantes de registro.

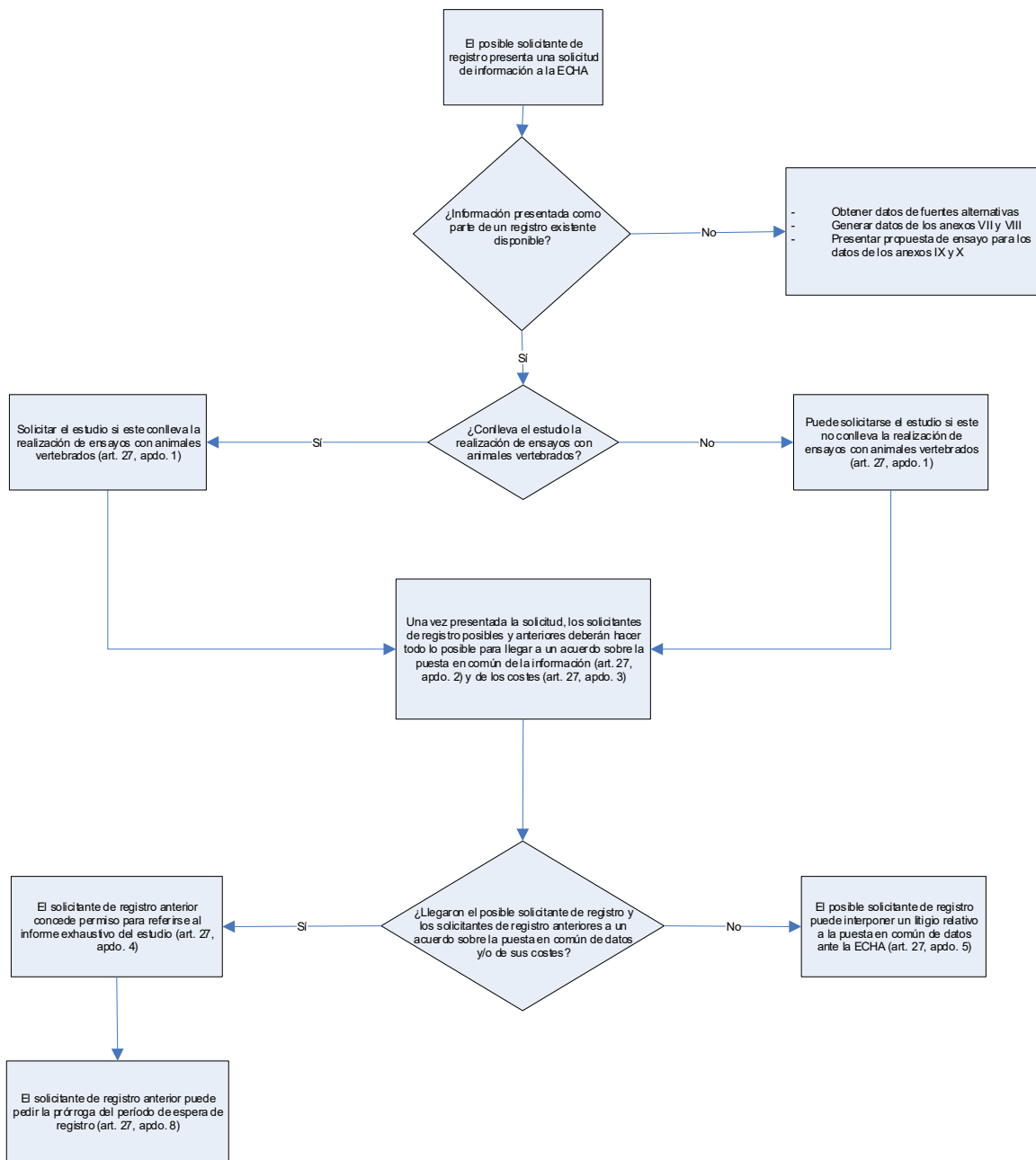
Al mismo tiempo, cuando sea pertinente, otros posibles solicitantes de registro verán los datos de contacto del solicitante de información en la *página Solicitantes de registro conjunto* de abajo. No se esperan actuaciones proactivas del resto de posibles solicitantes de registro.

Los siguientes pasos para presentar un expediente de registro en el caso de que la sustancia aún no se haya registrado se describen en el apartado 3.3, a continuación.

### **3.2. Pasos para presentar un expediente de registro cuando la sustancia ha sido ya registrada**

Los siguientes subapartados describirán en orden cronológico los posibles eventos en la preparación de un expediente de registro por parte de un posible solicitante de registro, cuando la sustancia ha sido ya registrada:

- Recopilación de la información disponible
- Consideración de los requisitos de información
- Establecimiento de las necesidades de datos e identificación de los déficits de datos
- Negociación en materia de puesta en común de datos y costes
- Remedios disponibles en el caso de fracaso de las negociaciones
- Presentación (conjunta) de datos
- Posible período de espera de registro en virtud del artículo 27, apartado 8



**Gráfico 2: Puesta en común de datos tras una solicitud de datos cuando hay un registro ya existente**

### 3.2.1. Recopilación de la información disponible

El posible solicitante de registro debe recopilar en primer lugar toda la información disponible sobre la sustancia que tiene intención de registrar. Cada solicitante de registro es responsable a título individual de asegurarse de que la información que presentan en el registro cumple los requisitos de información de REACH pertinentes

para su sustancia.

Nota: La recopilación de los datos debe ser minuciosa, fiable y bien documentada, ya que no cotejar toda la información disponible sobre la sustancia puede dar lugar a que se realicen ensayos innecesarios, hecho que tendría implicaciones en materia de recursos, o a incumplimientos de los requisitos de información.

La información que debe recopilar el posible solicitante de registro debe incluir todos los datos pertinentes para los fines de registro, es decir:

- Información que detalle la identidad de la sustancia (informes analíticos, técnicas analíticas aplicables, métodos normalizados, etc.).
- Información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia (propiedades fisicoquímicas, toxicidad para los mamíferos, toxicidad para el medio ambiente y destino final en el medio ambiente, incluyendo degradación química y biótica). Esta información puede estar constituida por resultados obtenidos de ensayos *in vivo* o *in vitro*, o por datos no obtenidos de ensayos, como estimaciones QSAR, datos existentes sobre efectos en el ser humano, extrapolación de otras sustancias o datos epidemiológicos.
- Información sobre fabricación y usos: actuales y previstos.
- Información sobre exposición: actual y prevista.
- Información sobre medidas de gestión del riesgo (MGR): ya aplicadas o propuestas.

La información que se recopile en esta fase deberá permitir al posible solicitante de registro determinar si los estudios presentados conjuntamente para la sustancia también son representativos de su composición o composiciones (véase el *De orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP*).

La recopilación de datos debe ser independiente del volumen. De hecho, incluso si los requisitos de información estándar dependen del volumen fabricado o importado por cada solicitante de registro, los solicitantes deberán registrar también todos los datos pertinentes disponibles para un determinado parámetro<sup>26</sup>. Toda la información pertinente y disponible para el expediente de registro debe incluir datos disponibles «a nivel interno», así como de otras fuentes, tales como datos de dominio público<sup>27</sup> que puedan identificarse mediante una búsqueda bibliográfica. La búsqueda, identificación y documentación relacionada con la información «a nivel interno» debe seguir siendo un ejercicio individual. Además, el posible solicitante de registro también deberá poner en común, previa petición, los datos que tenga previsto presentar y que correspondan con un umbral de tonelaje superior.

Hay que tener siempre en cuenta que, salvo en los casos enumerados en el artículo

---

<sup>26</sup> Artículo 12, apartado 1, de REACH y anexo VI de REACH, nota de orientación, paso 1.

<sup>27</sup> Debe entenderse como cualquier información publicada en la literatura científica o en formato electrónico (en Internet). Por el contrario, el término «dominio público» en la protección de los derechos de autor sugiere que la información ya no está protegida por derechos de autor y que puede utilizarse con normalidad de forma gratuita (p. ej., el plazo de la protección de los derechos de autor ya ha expirado, información en determinados repositorios públicos abiertos, etc.). Sin embargo, siempre es aconsejable consultar el estado real del «dominio público» y comprobar las respectivas cláusulas de derechos de autor. Los solicitantes de registro deben ser precavidos con respecto a los derechos de autor y no deben copiar automáticamente estudios publicados, incluso si se ha comprado o accedido lícitamente a la propia publicación, sin haber comprobado previamente que la información puede utilizarse lícitamente con fines de registro. En el caso de estudios publicados, se recomienda comprobar sus condiciones de uso para los fines de registro. Para más información, véase el apartado 9.

10, letra a), último inciso<sup>28</sup>, el solicitante deberá estar en posesión legítima o tener permiso para referirse al informe exhaustivo del estudio sintetizado en el resumen (amplio) del estudio que ha de presentarse para los fines del registro. Para más información sobre la naturaleza de la información y el derecho a referirse a ella, véase el apartado 9 del presente documento de orientación.

### 3.2.2. Consideración de los requisitos de información

El siguiente paso consiste en que el posible solicitante de registro señale exactamente cuáles son los requisitos de información para el perfil o los perfiles composicionales de la sustancia que tiene intención de registrar, teniendo en cuenta, en particular, el intervalo de tonelaje pertinente a su caso, los parámetros físicos de la sustancia (relevantes para la exención técnica de ensayos) y los usos o patrones de exposición (relevantes para las exenciones basadas en la exposición).

Nota: Los posibles solicitantes de registro solo están obligados a pagar una compensación económica por los datos requeridos por REACH en virtud de su intervalo de tonelaje.

Tal y como se describe con mayor detalle en el *Documento de orientación sobre el registro*, el artículo 12 exige a los solicitantes de registro:

- facilitar toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente y disponible, sea cual sea el tonelaje (incluyendo datos obtenidos en una búsqueda bibliográfica);
- como mínimo, cumplir los requisitos de información estándar establecidos en la columna 1 de los anexos VII a X de REACH en relación con sustancias producidas o importadas en un determinado intervalo de tonelaje, con las posibilidades de adaptación que se explican a continuación. La lista simplificada de requisitos de información puede consultarse aquí: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

En el caso de que el solicitante de registro haga uso de una posibilidad de adaptar el requisito de información, deberá indicarlo claramente y justificar cada adaptación en el expediente de registro. De hecho, en cada uno de los anexos VII a X de REACH, la columna 2 señala criterios específicos (por ejemplo, exposición o peligro) que pueden aplicarse para adaptar u omitir los requisitos de información estándar correspondientes a parámetros concretos. Además de estas reglas específicas, los solicitantes de registro pueden adaptar u omitir la información estándar necesaria, de acuerdo con las normas generales establecidas en el anexo XI del Reglamento REACH, que se refieren a situaciones donde:

- el ensayo no parece necesario desde el punto de vista científico;
- no existe posibilidad técnica de realizar ensayos;
- se pueden omitir los ensayos en virtud de los escenarios de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química (ISQ).

Obsérvese que la ECHA también ofrece una descripción general práctica de alto nivel sobre los requisitos de REACH para solicitantes de registro de sustancias fabricadas o

---

<sup>28</sup> Que es i) si la ECHA concedió al posible solicitante de registro permiso para referirse a los datos y ii) si los datos han sido presentados hace más de doce años y pueden utilizarse gratuitamente con fines de registro.

importadas en tonelajes de entre 1 y 100 toneladas anuales. Esta «Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH» está disponible en el sitio web de la ECHA en: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Nota: Los requisitos de información se han revisado<sup>29</sup> y podrían cambiar de nuevo. Si ya no hay necesidad de proporcionar determinada información, los posibles solicitantes de registro no deberán ofrecer o negociar el acceso a dicha información (incluso si los solicitantes de registro anteriores ya han generado y presentado los datos) y, en lugar de ello, habrán de cumplir el nuevo requisito de información a través de métodos de ensayo sin animales.

Para las sustancias identificadas en el artículo 3, apartado 20, de REACH (p. ej., sustancias que figuran en el EINECS), fabricadas o importadas en cantidades de entre una y diez toneladas anuales, solo serán de aplicación los requisitos de información completos si se cumple alguno de los criterios establecidos en el anexo III de REACH<sup>30</sup>. Con el fin de prestar asistencia a los solicitantes de registro, la ECHA ha generado un inventario de sustancias con respecto a las que existen pruebas de que podrían cumplir tales criterios (de modo que no será suficiente presentar únicamente información fisicoquímica en relación con tales sustancias) y material de apoyo en el que se describe un eficaz procedimiento paso a paso para que las empresas tengan en cuenta el anexo III de REACH en el contexto de su registro<sup>31</sup>.

Cuando no se satisfacen los criterios del anexo III de REACH, solo deben cumplirse los requisitos de información fisicoquímica recogidos en el anexo VII de REACH para sustancias en fase transitoria por debajo de diez toneladas anuales.

En el caso de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a diez toneladas anuales por solicitante de registro, también hay que presentar un informe sobre la seguridad química (ISQ). Como mínimo, será necesario documentar toda la información requerida en el artículo 10, letra a), de REACH para el expediente técnico y en el artículo 10, letra b), de REACH para el informe sobre la seguridad química (ISQ), y hacerlo en los formatos especificados (anexo I de REACH).

Los requisitos de información para ciertos tipos de sustancias intermedias se reducen y no se impone ningún requisito relativo a la realización de una valoración de la seguridad química al respecto. Si la sustancia es intermedia, el solicitante de registro debe aportar, de manera gratuita, la información de que disponga. Por lo tanto, no debe pagar una parte del coste de los datos. La única excepción a esta regla se refiere al registro de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades superiores a mil toneladas al año, a la que se aplican los requisitos del anexo VII de REACH y, por lo tanto, los posibles solicitantes de registro tendrán que poner en común sus datos y costes con los solicitantes de registro anteriores.

Se ofrece más información sobre las sustancias utilizadas como sustancias intermedias y su posible información reducida en el apartado 2.2.5, *Obligaciones relacionadas con el registro de sustancias intermedias*, del Documento de orientación sobre el registro y

<sup>29</sup> Véanse, por ejemplo, corrosión/irritación cutánea, lesiones oculares graves/irritación ocular y toxicidad aguda.

<sup>30</sup> Véanse el artículo 12, apartado 1, letra b), de REACH, y el artículo 2 del Reglamento de Ejecución 2019/1692. Véase también el Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias (DO L 308 de 4.12.2018, pp. 1-20).

<sup>31</sup> Para más información, visítase la página web específica del anexo III en el sitio web de la ECHA en <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

en la 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», disponible en [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

### 3.2.3. Establecimiento de las necesidades de datos e identificación de los déficits de datos

En función de los requisitos de información identificados, el posible solicitante de registro podría verificar si ya dispone de los estudios pertinentes o si son necesarios datos adicionales. Para ello, el posible solicitante de registro debe evaluar también los datos que le pertenecen, especialmente en relación con su pertinencia, fiabilidad, adecuación y aptitud para su fin.

Los datos propiedad de un posible solicitante de registro utilizados en su registro estarán sujetos a la obligación de puesta en común de datos si los solicitantes de registro conjunto los solicitan, tanto si implica la realización de ensayos en animales vertebrados como si no.

Si el posible solicitante de registro necesita datos adicionales, puede negociar el acceso a los estudios individuales o al conjunto de los datos que ya han sido presentados, tal y como describe el apartado 3.2.4, a continuación.

También pueden negociarse los siguientes elementos y compartirse sus costes entre los solicitantes de registro conjunto (si bien no están obligados a compartir ninguno de ellos):

- Informe sobre la seguridad química (ISQ): Para registros superiores a diez toneladas anuales, los solicitantes de registro deben presentar un ISQ que puede ser el mismo que el del solicitante de registro existente o el del posible solicitante de registro. Cuando un posible solicitante de registro prepare su propio ISQ, no se le debe solicitar el pago de ningún coste relacionado con la preparación del ISQ del solicitante de registro existente.
- Orientación sobre el uso seguro de la sustancia: Dado que el ISQ no es necesario en registros de entre una y diez toneladas anuales, debe presentarse información adicional en el apartado Orientación sobre el uso seguro del expediente de registro<sup>32</sup>.

En esta fase, el posible solicitante de registro se encuentra en posición de comparar los requisitos de información frente a la información de que disponible y la información ya presentada en el registro de la sustancia. Sobre esta base, puede identificar si existen déficits de información y considerar cómo puede generarse la información pendiente.

Si la información disponible es suficiente y se cumplen los requisitos de información estándar, no será necesario recopilar más información. Cuando sea pertinente, debe proporcionarse la justificación para la adaptación del ensayo o los ensayos pertinentes conforme a los criterios recogidos en el anexo XI de REACH.

En el caso de que la información disponible se considere insuficiente, el posible solicitante de registro debe, en primer lugar, verificar si hay otros posibles solicitantes de registro identificados en la página *Solicitantes de registro conjunto* que puedan tener los datos pertinentes. Esto puede realizarse mediante la solicitud de un estudio

---

<sup>32</sup> Véase el apartado 6 del anexo VI de REACH.



pertinente para uno o más parámetros concretos, o mediante un cuestionario vinculado con los anexos VI a X de REACH, si faltan más datos. Es recomendable dar a los posibles solicitantes de registro un período de tiempo corto pero razonable para responder acerca de los datos solicitados (por ejemplo, de uno a tres meses).

Si no hay más posibles solicitantes de registro, o si estos no poseen los datos pertinentes, el posible solicitante de registro puede verificar si las entidades que no son (posibles) solicitantes de registro de la sustancia están en posesión de los datos en cuestión, especialmente los solicitantes de registro de otras sustancias. Véase la introducción del apartado 2.1 para consultar una lista de tales posibles entidades y los apartados 2.2.2.2 y 2.3 sobre la puesta en común de datos con dichas entidades. Se recomienda que, cuando se pongan en común datos en este contexto, se garantice la obtención de los derechos de acceso a cualquier solicitante de registro conjunto que pudiera necesitar dicha información para sus fines de registro.

Por último, en algunos casos, en lugar de encargar ensayos adicionales, el solicitante de registro podría proponer la limitación de la exposición mediante la aplicación de medidas de gestión del riesgo adecuadas (para más información, véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*).

Los déficits de datos pueden ser diferentes en cada uno de los intervalos de tonelaje pertinentes. En principio, no es necesario llevar a cabo un análisis de déficits de datos a propósito del registro de sustancias intermedias, salvo que se trate del registro de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades superiores a 1 000 toneladas al año.

El apartado 3.4, a continuación, describe las medidas que deben adoptarse en el caso de que persistan déficits de datos.

### **3.2.4. Negociación en materia de puesta en común de datos y costes**

Cuando ya exista un registro para la sustancia, el posible solicitante de registro que solicitó la información sobre la sustancia utilizando el mismo identificador debe ponerse en contacto con los solicitantes de registro anteriores, identificados en la página *Solicitantes de registro conjunto* a la cual se le concede acceso tras una solicitud de información con éxito.

Como primera medida, el posible solicitante de registro debe acordar con los solicitantes de registro anteriores que los datos ya presentados también son pertinentes para la sustancia que fabrican o importan específicamente. Este acuerdo puede dar lugar a la adaptación de la composición límite notificada en el expediente presentado conjuntamente. En el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* se ofrece más información.

Sobre esta base, los posibles solicitantes de registro y los solicitantes de registro anteriores deberán negociar las condiciones de la puesta en común de los datos que ya habrán sido presentados por el solicitante de registro principal en nombre de los demás solicitantes de registro, con el consentimiento de estos.

Los posibles solicitantes de registro tienen la obligación de solicitar los estudios en que se hayan utilizado animales vertebrados a los anteriores solicitantes de registro, mientras que tienen la opción de solicitar que se pongan en común los datos que no se refieran a ensayos con animales vertebrados. En cualquier caso, si se solicita un estudio, los solicitantes de registro anteriores tienen la obligación de compartirlo, tanto si se refiere a ensayos con animales vertebrados como si no.

Los posibles solicitantes de registro y los solicitantes de registro anteriores (o sus representantes) deben hacer todo lo posible para:

- llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de la información solicitada por el posible solicitante de registro;
- asegurar que los costes de la puesta en común de datos se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria.

En el apartado 2.2.5 anterior pueden encontrarse algunos consejos sobre cómo celebrar negociaciones fructíferas. Pueden encontrarse los elementos obligatorios que deben incluirse en el acuerdo de puesta en común de datos en el apartado 2.2.3.1, e ilustraciones prácticas del principio de transparencia, equidad y no discriminación en la puesta en común de costes en el apartado 5.

El solicitante de registro anterior que negocia el acceso a los datos deberá justificar claramente por qué ha elegido los estudios que se utilizarán para cada parámetro. Debe subrayarse que los solicitantes de registro deben contar con la posibilidad de obtener información transparente y clara sobre las opciones de acceso a los datos y los costes aparejados, así como acerca de los requisitos para incorporarse a la presentación conjunta. Esto se aplica asimismo al caso en que las partes en un acuerdo existente renuncien a la obligación de incluir el desglose y/o un mecanismo de reembolso.

Los costes que han de tenerse en cuenta en cualquier acuerdo de puesta en común de costes pueden ser de distinta índole y estar relacionados, por ejemplo, con la realización de ensayos (costes de estudios) o bien con tareas administrativas (un requisito de información determinado o costes administrativos generales). Las empresas deben tener en cuenta el contenido de la información cuando obtienen el derecho de referirse a ella y deben evaluar la calidad y la adecuación de los datos.

Tal y como se ha indicado en el apartado 3.1.4.1 anterior, si alguno de los resúmenes (amplios) de estudios han sido presentados por primera vez, en el marco de un registro conforme a REACH o de una notificación realizada conforme a la Directiva 67/548/CEE, con más de doce años de anterioridad, estos no podrán ser objetos de compensación. Téngase en cuenta que es posible que los costes administrativos relacionados con la presentación conjunta de información deban ser puestos en común.

Cuando se alcance un acuerdo (con arreglo al artículo 27, apartado 4, de REACH), el anterior solicitante de registro/el propietario de los datos pondrá la información acordada a disposición del posible solicitante de registro. El propietario de los datos también dará permiso al potencial solicitante de registro para referirse al informe exhaustivo del estudio.

Hay que señalar que si el posible solicitante de registro no está de acuerdo con la información elegida para determinados parámetros (por ejemplo, si ya disponen de estudios pertinentes), podrá optar por excluirse voluntariamente en relación con dichos parámetros, pero deberá seguir formando parte de la presentación conjunta. Para más información, véase el Documento de orientación sobre el registro, apartado 4.3.3, *Condiciones para excluirse voluntariamente de los datos presentados conjuntamente*.

Nota: Antes de la puesta en común de los datos de una sustancia, conviene que el posible solicitante de registro converse (tiene interés en conversar) con los solicitantes de registro anteriores para confirmar que la sustancia que fabrica o importa es lo suficientemente similar como para que los datos sean puestos en común, con el fin de garantizar que los estudios existentes son adecuados para su sustancia.

### 3.2.5. Presentación (conjunta) de datos

Dos obligaciones distintas dimanan del hecho de que dos entidades registren la misma sustancia. La primera es la obligación de poner en común los datos. La segunda es que los solicitantes de registro de la misma sustancia están obligados a organizarse ellos mismos con el fin de presentar conjuntamente información sobre la sustancia, en virtud del artículo 11, apartado 1, y del artículo 19, apartado 1, de REACH. Por lo tanto, si los solicitantes están de acuerdo en que fabrican o importan la misma sustancia, tendrán que registrar esta sustancia conjuntamente.

El objetivo general de la obligación de presentación conjunta es que se presente un registro por sustancia (que, en el caso ideal, también contemple el uso como sustancia intermedia de aquella), respetando el principio de «un registro único para cada sustancia». No obstante, pueden aplicarse las excepciones relativas a la presentación conjunta de determinada información explícitamente establecidas en los artículos 11, apartado 3, y 19, apartado 2, de REACH. Aunque se apliquen estas excepciones, los solicitantes de registro deberán seguir formando parte de la misma presentación conjunta, independientemente de que presenten conjuntamente una parte de la información requerida o no. Toda la información presentada en relación con una sustancia dada, ya sea conjuntamente o a través de una presentación por separado, forma un conjunto de datos que describe las propiedades peligrosas y los riesgos asociados a la sustancia.

Por lo tanto, cuando los solicitantes de registro conjunto hayan completado los pasos anteriores, pueden presentar su expediente de registro haciendo referencia a todos<sup>33</sup>, a parte o a ninguno de los datos presentados conjuntamente en el expediente del solicitante de registro principal. Para más información sobre los criterios para la exclusión voluntaria, véase el Documento de orientación sobre el registro, apartado 4.3.3, *Condiciones para excluirse voluntariamente de los datos presentados conjuntamente*.

Tal y como se describe en el apartado 2.2.3 anterior, la libertad contractual se aplica al modo en que los solicitantes de registro conjunto se organizan ellos mismos en relación con la presentación conjunta de datos. Sin embargo, la ECHA recomienda que el solicitante de registro principal se comunique a intervalos regulares con los solicitantes de registro existentes o los posibles solicitantes de registro, en relación con el expediente de registro que contiene los datos presentados conjuntamente, especialmente en el caso de actualización de tales datos. Los solicitantes de registro conjunto pueden encontrar la información de contacto más actualizada en la página *Solicitantes de registro conjunto* de REACH-IT.

Debido a la especificidad de la situación (en lo tocante a la reducción de los requisitos de información) y por motivos prácticos, los solicitantes de registro de sustancias que se utilicen únicamente como sustancias intermedias estarán técnicamente autorizados a elaborar una presentación conjunta paralela que incluya exclusivamente sustancias intermedias (véase el apartado 4.3.3, *Condiciones para excluirse voluntariamente de los datos presentados conjuntamente*, del Documento de orientación sobre el registro).

---

<sup>33</sup> De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 3, y en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 340/2008 relativo a las tasas con arreglo a REACH, la ECHA impondrá una tasa reducida de registro específica en caso de presentación conjunta del expediente de registro.

### 3.2.6. Período de espera de registro en virtud del artículo 27, apartado 8

El artículo 21 de REACH establece que «*el solicitante de registro podrá iniciar o continuar la fabricación o importación de una sustancia o la producción o importación de un artículo, a no ser que la Agencia le indique lo contrario de conformidad con el artículo 20, apartado 2, en un plazo de tres semanas a partir de la fecha de presentación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, apartado 8*». En este contexto, solo podrá comenzar la fabricación o importación de una sustancia tres semanas después de la presentación del registro (salvo cuando se haya solicitado un período mayor conforme al artículo 27, apartado 8. de REACH).

En virtud del artículo 27, apartado 8, de REACH, un solicitante de registro anterior puede solicitar que se amplíe el período de espera de registro (conforme al artículo 21, apartado 1) para el nuevo solicitante de registro por un período de cuatro meses. La solicitud puede ser presentada a la ECHA<sup>34</sup>, cuando un solicitante de registro anterior y un posible solicitante de registro han acordado la puesta en común de la información presentada hace menos de doce años.

La ECHA informará debidamente al posible solicitante de registro y este, una vez reciba la confirmación de que su registro se ha llevado a cabo con éxito, tendrá que esperar cuatro meses más antes de poder fabricar o importar la sustancia legalmente en el mercado de la UE.

La ECHA no tiene poder discrecional con respecto a la solicitud del solicitante de registro anterior. El posible solicitante de registro es responsable de considerar si la solicitud del solicitante de registro anterior es aplicable en circunstancias concretas. En consecuencia, el posible solicitante de registro debe documentar su evaluación debidamente.

### 3.3. Pasos para presentar un expediente de registro cuando la sustancia no ha sido registrada todavía

Si la sustancia no ha sido registrada todavía, el posible solicitante de registro puede seguir los pasos indicativos que se describen en el presente apartado. Si hay varios posibles solicitantes de registro, deben aunar y seguir juntos los mismos pasos, con el fin de preparar la presentación:

- Recopilación de la información disponible
- Evaluación de la información disponible
- Consideración de los requisitos de información
- Establecimiento de las necesidades de datos e identificación de las lagunas de datos
- Puesta en común del coste de los datos
- Presentación (conjunta) de datos

---

<sup>34</sup> El procedimiento se describe en la Pregunta y respuesta (Q&A) n.º 426, disponible en el sitio web de la ECHA en <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

### 3.3.1. Recopilación de la información disponible

El posible solicitante de registro debe recopilar en primer lugar toda la información disponible sobre la sustancia que tiene intención de registrar. Cada solicitante de registro es responsable a título individual de asegurarse de que la información que presentan en el registro cumple los requisitos de información de REACH pertinentes para su sustancia.

Nota: La recopilación de los datos debe ser minuciosa, fiable y bien documentada, ya que no cotejar toda la información disponible sobre la sustancia puede dar lugar a que se realicen ensayos innecesarios, hecho que tendría implicaciones en materia de recursos, o a incumplimientos de los requisitos de información. Si los costes administrativos relacionados con este ejercicio de recopilación de datos individual repercuten en el coste del estudio, ello habrá de documentarse.

La información que debe recopilar cada posible solicitante de registro debe incluir todos los datos pertinentes para los fines de registro, es decir:

- Información que detalle la identidad de la sustancia (informes analíticos, técnicas analíticas aplicables, métodos normalizados, etc.).
- Información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia (propiedades fisicoquímicas, toxicidad para los mamíferos, toxicidad para el medio ambiente y destino final en el medio ambiente, incluyendo degradación química y biótica). Esta información puede estar constituida por resultados obtenidos de ensayos *in vivo* o *in vitro*, o por datos no obtenidos de ensayos, como estimaciones QSAR, datos existentes sobre efectos en el ser humano, extrapolación de otras sustancias o datos epidemiológicos.
- Información sobre fabricación y usos: actuales y previstos.
- Información sobre exposición: actual y prevista.
- Información sobre medidas de gestión del riesgo (MGR): ya aplicadas o propuestas.

La información que debe recabarse en esta fase debe incluir también la relativa a las composiciones límite que tiene que cubrir con su registro (véase el apartado 3.2.1 y detalles en el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP*).

La recopilación de datos debe ser independiente del volumen. De hecho, si los requisitos de datos para el registro dependen del volumen fabricado o importado por cada solicitante de registro, los solicitantes deberán registrar todos los datos pertinentes disponibles para un determinado parámetro<sup>35</sup>. Toda la información pertinente y disponible para el expediente de registro debe incluir datos disponibles «a nivel interno», así como de otras fuentes, tales como datos de dominio público<sup>36</sup>

<sup>35</sup> Artículo 12, apartado 1, de REACH y anexo VI de REACH, nota de orientación, paso 1.

<sup>36</sup> Debe entenderse como cualquier información publicada en la bibliografía científica o en formato electrónico (en Internet). Por el contrario, el término «dominio público» en la protección de los derechos de autor sugiere que la información ya no está protegida por derechos de autor y que puede utilizarse con normalidad de forma gratuita (p. ej., el plazo de protección de los derechos de autor ya ha expirado, información en determinados repositorios públicos abiertos, etc.). No obstante, siempre es aconsejable consultar el estado real del «dominio público» y comprobar las respectivas cláusulas de derechos de autor. Los solicitantes de registro deben ser precavidos con respecto a los derechos de autor y no deben copiar automáticamente estudios publicados, incluso si se ha comprado o accedido lícitamente a la propia

que puedan identificarse mediante una búsqueda bibliográfica. La búsqueda, identificación y documentación relacionada con la información «a nivel interno» debe seguir siendo un ejercicio individual. Además, también deberán compartir con quien lo solicite los datos presentados que se correspondan con un umbral de tonelaje superior.

Hay que tener siempre en cuenta que, salvo en los casos enumerados en el artículo 10, letra a), último inciso, de REACH<sup>37</sup>, el solicitante deberá estar en posesión legítima o tener permiso para referirse al informe exhaustivo del estudio sintetizado en el resumen (amplio) del estudio que ha de presentarse para los fines del registro. Para más información sobre la naturaleza de la información y el derecho a referirse a ella, véanse los apartados 3.3.5 y 9 del presente documento de orientación.

Si, tras la solicitud de información, el posible solicitante de registro fue informado de la existencia de otros posibles solicitantes de registro, deberá ponerse en contacto con ellos para obtener información sobre los datos de que disponen. La recopilación de los datos a disposición de posibles solicitantes de registro puede efectuarse por medio de un cuestionario estructurado con arreglo a los anexos VI a X de REACH. Este cuestionario también puede incluir la solicitud de comunicar la clasificación y el etiquetado de la sustancia. Para ayudar a los participantes a revisar los datos disponibles, se propone un formulario en el anexo 1, a modo de ejemplo.

A medida que se van recogiendo los datos, deberán incorporarse a un inventario común. La mejor forma de hacerlo sería utilizar una matriz que compare los datos disponibles de cada parámetro (hasta el máximo umbral de tonelaje entre los posibles solicitantes de registro) con los datos que se necesitan (puede encontrarse información adicional sobre la consideración de las necesidades de datos en el apartado 3.3.3), y que identifique los elementos clave de cada estudio, incluida la identidad del titular de la información y el coste del estudio. Si procede, los costes administrativos vinculados al estudio o a un requisito de información específico deberán desglosarse.

### 3.3.2. Evaluación de la información disponible

El siguiente paso es que el posible solicitante de registro evalúe los datos disponibles sobre la sustancia que se va a registrar, cuando proceda, junto con los demás posibles solicitantes de registro. Básicamente deberán llevarse a cabo las siguientes acciones para cada parámetro:

- Evaluar la pertinencia, fiabilidad, adecuación y aptitud para su fin de todos los datos recabados (si desea más detalles, consulte el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* para llegar a las conclusiones sobre la evaluación de peligros y para la caracterización de riesgos).
- Determinar el estudio principal para cada parámetro: Se trata del estudio de mayor relevancia, teniendo en cuenta su calidad, integridad y representatividad. Este es un paso crítico, ya que la evaluación de las sustancias se basa generalmente en estos estudios clave.
- Determinar qué información o estudio(s) necesitan un resumen amplio

---

publicación, sin haber comprobado previamente que la información puede utilizarse lícitamente con fines de registro. En el caso de estudios publicados, se recomienda comprobar sus condiciones de uso para los fines de registro. Para más información, véase el apartado 9.

<sup>37</sup> Es decir i) si la ECHA concedió al posible solicitante de registro permiso para referirse a los datos y ii) si los datos han sido presentados hace más de doce años y pueden utilizarse gratuitamente con fines de registro.

(normalmente el estudio principal) o un resumen (otros estudios). Un resumen (amplio) de un estudio debe reflejar los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo del estudio. La información debe proporcionarse con suficiente detalle para permitir que una persona técnicamente cualificada realice una evaluación independiente de su fiabilidad e integridad, sin tener que regresar al informe exhaustivo del estudio (si desea información adicional, consulte el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*, capítulo R.7).

Según la situación, puede que el posible solicitante de registro solo disponga de un único estudio principal sobre un parámetro o que dispongan de varios estudios.

(i) Si solo hay constancia de un estudio válido sobre un parámetro:

El posible solicitante de registro ha de utilizar la información disponible (resumen amplio) de ese estudio, con el fin de llegar a una conclusión sobre el parámetro (esto se consigna posteriormente en el resumen del parámetro en IUCLID). Si el registro del estudio del parámetro se ha documentado suficientemente, el posible solicitante de registro solo tendrá que utilizar la información ya resumida en dicho registro.

(ii) Si se dispone de más de un estudio sobre un parámetro:

El posible solicitante de registro ha de utilizar toda la información disponible consignada en los diferentes registros de estudios del parámetro, con el fin de llegar a una conclusión sobre dicho parámetro. Normalmente, la primera información que se utilice deberá ser el resumen (amplio) del estudio principal documentado en el registro del estudio del parámetro. El resto de la información deberá utilizarse únicamente como información complementaria.

Sin embargo, puede haber casos en los que no exista estudio principal, sino solo información complementaria de menor calidad. En estas circunstancias, la evaluación deberá realizarse para comprobar si toda la información disponible puede justificar un procedimiento de ponderación de las pruebas. En tales situaciones, tanto el resumen del parámetro como la justificación deben estar bien documentados.

Lo mismo se aplica cuando se utilizan métodos alternativos (por ejemplo, (Q)SAR, extrapolaciones o métodos *in vitro*) como información relevante para la evaluación y conclusión finales. Las orientaciones sobre cómo utilizar métodos alternativos o un procedimiento de ponderación de las pruebas, sobre cómo identificar y medir el destino final y las propiedades fisicoquímicas, y realizar evaluaciones de la salud humana y el medio ambiente, se encuentran disponibles en el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*.

El posible solicitante de registro deberá utilizar este procedimiento para cumplimentar el resumen del parámetro con los tres tipos siguientes de información:

- Un resumen de los datos disponibles sobre un parámetro específico, así como la conclusión relativa a la evaluación de un parámetro específico de la sustancia (por ejemplo, toxicidad para la reproducción, toxicidad aguda para los peces o biodegradación).
- La clasificación y el etiquetado de la sustancia (en relación con la salud humana, el medio ambiente y las propiedades fisicoquímicas), así como una justificación de dicha clasificación.
- Los valores PNEC y DNEL, así como la justificación de los valores indicados.

Encontrará orientaciones técnicas sobre el procedimiento para cumplimentar los resúmenes de parámetros en el Documento de orientación sobre IUCLID. Conviene

señalar que la información incluida en los resúmenes de parámetros de IUCLID puede extraerse automáticamente para generar el informe sobre la seguridad química.

### 3.3.3. Consideración de los requisitos de información

El siguiente paso es que el posible solicitante de registro señale exactamente cuáles son los requisitos de información de la sustancia que tienen intención de registrar, teniendo en cuenta en particular el intervalo de tonelaje pertinente a su caso, los parámetros físicos de la sustancia (relevantes para la exención técnica de ensayos) y los usos o patrones de exposición (relevantes para las exenciones basadas en la exposición).

Si tras la solicitud de información, el posible solicitante de registro fue informado de la existencia de otros posibles solicitantes de registro, deberá ponerse en contacto con ellos de forma que todos los posibles solicitantes de registro puedan identificar sus requisitos de información.

Nota: Los posibles solicitantes de registro solo están obligados a pagar una compensación económica por los datos requeridos por REACH en virtud de su intervalo de tonelaje.

Tal y como se describe con mayor detalle en el *Documento de orientación sobre el registro*, el artículo 12 de REACH exige a los solicitantes de registro:

- facilitar toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente y disponible, sea cual sea el tonelaje (incluyendo datos obtenidos en una búsqueda bibliográfica);
- como mínimo, cumplir los requisitos de información estándar establecidos en la columna 1 de los anexos VII a X de REACH en relación con sustancias producidas o importadas en un determinado intervalo de tonelaje, con las posibilidades de adaptación que se explican a continuación. La lista simplificada de requisitos de información puede consultarse aquí: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

En el caso de que el solicitante de registro utilice una posibilidad para adaptar el requisito de información, deberá indicarlo claramente y justificar cada adaptación en el expediente de registro. De hecho, en cada uno de los anexos VII a X de REACH, la columna 2 señala criterios específicos (por ejemplo, exposición o peligro) que pueden aplicarse para adaptar u omitir los requisitos de información estándar correspondientes a parámetros concretos. Además de estas reglas específicas, los solicitantes de registro pueden adaptar u omitir la información estándar necesaria, de acuerdo con las normas generales establecidas en el anexo XI del Reglamento REACH, que se refieren a situaciones donde:

- el ensayo no parece necesario desde el punto de vista científico;
- no existe posibilidad técnica de realizar ensayos;
- se pueden omitir los ensayos en virtud de los escenarios de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química (ISQ).

Obsérvese que la ECHA también ofrece una descripción general de índole práctica y de alto nivel sobre los requisitos de REACH para solicitantes de registro de sustancias fabricadas o importadas en tonelajes de entre 1 y 100 toneladas anuales. Esta «Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH» está disponible en el sitio web de la ECHA en: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>



Nota: Los requisitos de información se han revisado<sup>38</sup> y podrían cambiar de nuevo. Si ya no hay necesidad de proporcionar determinada información, los posibles solicitantes de registro no deberán ofrecer o negociar el acceso a dicha información (incluso si los solicitantes de registro anteriores ya han generado y presentado los datos).

Para las sustancias identificadas en el artículo 3, apartado 20, de REACH (p. ej., sustancias que figuran en el EINECS), fabricadas o importadas en cantidades de entre una y diez toneladas anuales, solo serán de aplicación los requisitos de información completos si se cumple alguno de los criterios establecidos en el anexo III de REACH<sup>39</sup>. Con el fin de prestar asistencia a los solicitantes de registro, la ECHA ha generado un inventario de sustancias con respecto a las que existen pruebas de que podrían cumplir tales criterios (de modo que no será suficiente presentar únicamente información fisicoquímica en relación con tales sustancias) y material de apoyo en el que se describe un eficaz procedimiento paso a paso para que las empresas tengan en cuenta el anexo III de REACH en el contexto de su registro<sup>40</sup>.

Cuando no se satisfacen los criterios del anexo III de REACH, solo deben cumplirse los requisitos de información fisicoquímica recogidos en el anexo VII de REACH para sustancias en fase transitoria por debajo de diez toneladas anuales.

En caso de que las sustancias sean fabricadas o importadas en cantidades de diez toneladas anuales (o más), el solicitante de registro también deberá documentar determinada información en el informe sobre la seguridad química (ISQ). Como mínimo, será necesario documentar toda la información requerida en el artículo 10, letra a), para el expediente técnico y en el artículo 10, letra b), para el informe sobre la seguridad química (ISQ), y hacerlo en los formatos especificados (anexo I del Reglamento REACH).

Los requisitos de información para ciertos tipos de sustancias intermedias fabricadas y utilizadas en condiciones estrictamente controladas se reducen y no se impone ningún requisito relativo a la realización de una valoración de la seguridad química al respecto. Si la sustancia es una sustancia intermedia fabricada o utilizada en condiciones estrictamente controladas, el posible solicitante de registro debe proporcionar a la ECHA cualquier información que esté libremente a su disposición. Así pues, el posible solicitante de registro no necesita adquirir una carta de acceso con el fin de presentar más información sobre la sustancia de la que ya tienen disponible. La única excepción a esta regla se refiere al registro de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades superiores a mil toneladas al año, al que se aplican los requisitos del anexo VII de REACH y, por lo tanto, los posibles solicitantes de registro tendrán que poner en común sus datos y costes con los solicitantes de registro anteriores.

Se ofrece más información sobre las sustancias utilizadas como sustancias intermedias y su posible información reducida en el apartado 2.2.5, *Obligaciones relacionadas con el registro de sustancias intermedias*, del Documento de orientación sobre el registro y en la Guía práctica: «Cómo evaluar si una sustancia se utiliza como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas y cómo aportar información

<sup>38</sup> Véanse, por ejemplo, corrosión/irritación cutánea, lesiones oculares graves/irritación ocular y toxicidad aguda.

<sup>39</sup> Véanse el artículo 12, apartado 1, letra b), de REACH, y el artículo 2 del Reglamento de Ejecución 2019/1692.

<sup>40</sup> Para más información, visítese la página web específica del anexo III en el sitio web de la ECHA en <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

para registrar la sustancia intermedia en IUCLID», disponible en [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

Nota: Este paso requiere que el posible solicitante de registro indique exactamente cuáles son sus requisitos de información, teniendo en cuenta en particular el intervalo de tonelaje que le corresponda. En relación con sus necesidades de información, un posible solicitante de registro puede plantearse la posibilidad de aplicar exenciones de datos, por ejemplo, en virtud de los usos y patrones de exposición de la sustancia.

### 3.3.4. Establecimiento de las necesidades de datos e identificación de los déficits de datos

En función de la evaluación de la información disponible y de la identificación de sus requisitos de información, el posible solicitante de registro (junto con el resto de posibles solicitantes de registro, cuando sea pertinente) puede verificar si ya dispone de los estudios pertinentes o si son necesarios datos adicionales.

Los datos propiedad de un posible solicitante de registro utilizados en su registro estarán sujetos a la obligación de puesta en común de datos si un solicitante de registro conjunto los solicita, tanto si implica la realización de ensayos en animales vertebrados como si no.

También pueden negociarse los siguientes elementos (si bien los solicitantes de registro no están obligados a compartir ninguno de ellos):

- Informe sobre la seguridad química («ISQ»): Para registros superiores a diez toneladas anuales, los solicitantes de registro deben presentar un ISQ que puede ser el mismo que el del solicitante de registro existente o el del posible solicitante de registro. Cuando un posible solicitante de registro prepare su propio ISQ, no se le debe solicitar el pago de ningún coste relacionado con la preparación del ISQ del solicitante de registro existente.
- Orientación sobre el uso seguro de la sustancia: Dado que el ISQ no es necesario en registros de entre una y diez toneladas anuales, debe presentarse información adicional en el apartado Orientación sobre el uso seguro del expediente de registro<sup>41</sup>.

En esta fase, el posible solicitante de registro se encuentra en posición de comparar los requisitos de información y la información de la que dispone. Sobre esta base, puede identificar si existen déficits de información y considerar cómo puede generarse la información faltante.

Si la información disponible es suficiente y se cumplen los requisitos de información estándar, no será necesario recopilar más información. Cuando sea pertinente, debe proporcionarse la justificación para la adaptación del ensayo o los ensayos pertinentes conforme a los criterios recogidos en el anexo XI de REACH.

En el caso de que la información disponible se considere insuficiente (incluida la información disponible para otros posibles solicitantes de registro, cuando sea pertinente), el posible solicitante de registro puede verificar si las entidades que no son (posibles) solicitantes de registro de la sustancia poseen datos pertinentes, en concreto los solicitantes de registro de otras sustancias. Véanse la introducción del apartado 2.1 para consultar una lista de tales posibles entidades y los apartados

---

<sup>41</sup> Véase el apartado 6 del anexo VI de REACH.

2.2.2.2 y 2.3 sobre la puesta en común de datos con dichas entidades. Se recomienda que, cuando se pongan en común datos en este contexto, se garantice la obtención de los derechos de acceso a cualquier solicitante de registro conjunto que pudiera necesitar dicha información para sus fines de registro.

Por último, en algunos casos, en lugar de encargar ensayos adicionales, el solicitante de registro podría proponer la limitación de la exposición mediante la aplicación de medidas de gestión del riesgo adecuadas (para más información, véase el Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química).

Los déficits de datos pueden ser diferentes en cada uno de los intervalos de tonelaje pertinentes. En principio, no es necesario llevar a cabo un análisis de déficits de datos a propósito del registro de sustancias intermedias, salvo que se trate del registro de una sustancia intermedia aislada transportada en cantidades superiores a 1 000 toneladas al año.

El apartado 3.4, a continuación, describe las medidas que adoptar en el caso de que siga habiendo un déficit de datos.

### **3.3.5. Puesta en común del coste de los datos**

Cuando un posible solicitante de registro ha completado los pasos anteriores y sabe si hay otros posibles solicitantes de registro por intervalo de tonelaje y cuáles son los datos disponibles, puede organizar la puesta en común real de dichos datos.

Si hay otros posibles solicitantes de registro, estos deben comunicar los costes incurridos, incluidos cualesquiera costes técnicos y administrativos. En ese caso, deberá elaborarse un proyecto de acuerdo de puesta en común de datos, junto con cualquier acuerdo contractual pertinente que puedan decidir celebrar los solicitantes de registro conjunto. En el apartado 2.2.5 anterior pueden encontrarse algunos consejos sobre cómo celebrar negociaciones fructíferas.

Al acordar un mecanismo de puesta en común de costes, los solicitantes de registro conjunto deben hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo equitativo, transparente y no discriminatorio. Los solicitantes de registro deben poner en común únicamente los costes relacionados con la información que necesiten a efectos del registro en virtud de REACH. Ello se aplica asimismo a los costes no relacionados con estudios. Pueden encontrarse los elementos obligatorios que deben incluirse en el acuerdo de puesta en común de datos en el apartado 2.2.3.1, e ilustraciones prácticas del principio de transparencia, equidad y no discriminación en la puesta en común de costes en el apartado 5. El apartado 6, a continuación, detalla posibles formas de cooperación. Todos los solicitantes de registro conjunto y los nuevos posibles solicitantes de registro deben poder acceder libremente a la metodología de puesta en común de costes. Previa petición, se facilitarán aclaraciones adicionales acerca de los costes.

Si no hay otros posibles solicitantes de registro, se espera que el posible solicitante de registro siga preparándose en caso de futuros posibles solicitantes de registro. Por lo tanto, debe asegurarse de registrar con transparencia el coste pertinente en el caso de una futura puesta en común de datos.

### **3.3.6. Presentación (conjunta) de datos**

Existen dos obligaciones distintas que dimanar del hecho de que dos entidades registren la misma sustancia. La primera es la obligación de poner en común los datos. La segunda es que los solicitantes de registro de la misma sustancia están obligados a organizarse ellos mismos con el fin de presentar conjuntamente información sobre

la sustancia, en virtud del artículo 11, apartado 1, y del artículo 19, apartado 1, de REACH. Por lo tanto, si los posibles solicitantes de registro están de acuerdo en que fabrican o importan la misma sustancia, tendrán que registrar esta sustancia conjuntamente.

El objetivo general de la obligación de presentación conjunta es que se presente un registro por sustancia (que, en el caso ideal, también contemple el uso como sustancia intermedia de aquella), respetando el principio de «un registro único para cada sustancia». No obstante, pueden aplicarse las excepciones relativas a la presentación conjunta de cierta información explícitamente establecidas en los artículos 11, apartado 3, y 19, apartado 2, de REACH. Aunque se apliquen estas excepciones, los solicitantes de registro deberán seguir formando parte de la misma presentación conjunta, independientemente de que presenten conjuntamente una parte de la información requerida o no. Toda la información presentada en relación con una sustancia dada, ya sea conjuntamente o a través de una presentación por separado, forma un conjunto de datos que describe las propiedades peligrosas y los riesgos asociados a la sustancia.

Si solo hay un posible solicitante de registro, este puede presentar un expediente «individual» o presentar un expediente como solicitante de registro principal. En caso de que no haya otros posibles solicitantes de registro y de que el posible solicitante de registro haya efectuado el registro de manera individual, tendrá que actualizar su expediente de registro cuando otro posible solicitante de registro decida registrar la misma sustancia. En tal caso, ambas partes deberán, en primer lugar, designar a un solicitante de registro principal que creará el objeto de presentación conjunta y, a continuación, acordar el contenido del expediente de presentación conjunta. Posteriormente, el solicitante de registro ya existente deberá actualizar su expediente para formar parte de la presentación conjunta, como solicitante de registro principal o como miembro. En cualquier caso, todavía puede excluirse voluntariamente conforme a los criterios de los artículos 11, apartado 3, y 19, apartado 2, de REACH.

Cuando hay varios posibles solicitantes de registro, deben designar de entre ellos a un solicitante de registro principal que actúa en nombre del resto de los solicitantes de registro, con el consentimiento de estos (artículo 11, apartado 1, de REACH, el solicitante de registro principal también creará la presentación conjunta en REACH-IT). A continuación, el solicitante de registro principal presentará, en principio, el expediente en nombre de todos los solicitantes de registro conjunto. El resto de posibles solicitantes de registro pueden, a continuación, presentar su expediente de registro, haciendo referencia a todos<sup>42</sup>, a parte o a ninguno de los datos presentados conjuntamente en el expediente del solicitante de registro principal.

Para más información sobre los criterios para la exclusión voluntaria, véase el Documento de orientación sobre el registro, apartado 4.3.3, *Condiciones para excluirse voluntariamente de los datos presentados conjuntamente*.

Tal y como se describe en el apartado 2.2.3 anterior, la libertad contractual se aplica de forma que los solicitantes de registro conjunto se organizan ellos mismos en relación con la presentación conjunta de datos. Sin embargo, la ECHA recomienda que el solicitante de registro principal se comuniquen a intervalos regulares con los solicitantes de registro existentes o los posibles solicitantes de registro, en relación con el expediente de registro que contiene los datos presentados conjuntamente, especialmente en el caso de actualización de tales datos. Los solicitantes de registro

---

<sup>42</sup> De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 3, y en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 340/2008 relativo a las tasas con arreglo a REACH, la ECHA impondrá una tasa reducida de registro específica en el caso de presentación conjunta del expediente de registro.

conjunto pueden encontrar la información de contacto más actual en la página *Solicitantes de registro conjunto* de REACH-IT.

Los solicitantes de registro de sustancias que se utilicen únicamente como sustancias intermedias estarán técnicamente autorizados a elaborar una presentación conjunta paralela que incluya exclusivamente sustancias intermedias (véase el apartado 4.3.3, *Condiciones para excluirse voluntariamente de los datos presentados conjuntamente*, del Documento de orientación sobre el registro).

### 3.4. En el caso de identificación de déficits de datos

En caso de que se determine que faltan datos, se podrá obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias a través de fuentes de información alternativas a los ensayos *in vivo*, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo XI de REACH. El solicitante de registro puede utilizar diversos métodos, como (Q)SAR, ensayos *in vitro*, procedimientos de ponderación de las pruebas o procedimientos de agrupación (incluida la extrapolación<sup>43</sup>). Los solicitantes de registro tendrán que ser capaces de demostrar a la ECHA (a través de un formulario específico que se cumplimentará en IUCLID en relación con cada propuesta de ensayo que conlleve la experimentación con animales vertebrados) que han considerado métodos de ensayo sin animales en primer lugar, toda vez que la generación de ensayos reales en animales se considerará un último recurso.

Cuando no se pueda corregir un déficit de información con ningún método sin ensayo, los posibles solicitantes de registro tendrán que actuar dependiendo de los datos que falten:

- a. si uno de los estudios indicados en los anexos VII y VIII, de REACH, (con o sin animales vertebrados) resulta necesario para solicitar un registro, y no está disponible, se deberá llevar a cabo un nuevo ensayo con el fin de cumplimentar el expediente. En consecuencia, los posibles solicitantes de registro tendrán que **generar** nueva información y llegar a un acuerdo sobre quién realizará el estudio que falte antes de presentar los datos conjuntamente. Para más información, véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* disponibles en <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. si uno de los estudios indicados en los anexos IX y X, de REACH, (con o sin animales vertebrados) resulta necesario para solicitar un registro y no está disponible, los posibles solicitantes de registro deberán considerar primero todos los métodos alternativos para cumplir los requisitos de información. Únicamente en caso de que un requisito de información no pueda cumplirse mediante el recurso a métodos que no conlleven la experimentación con animales, los solicitantes de registro deberán acordar y **preparar una propuesta de ensayo** que se presentará conjuntamente en el expediente de registro del solicitante de registro principal y se someterá a la consideración de la ECHA. Además, los posibles solicitantes de registro han de aplicar o recomendar a los usuarios intermedios medidas de gestión del riesgo provisionales, mientras esperan el resultado de la decisión de la ECHA (con arreglo al artículo 40 de REACH) en relación con la propuesta de ensayo. El procedimiento que debe seguirse se

---

<sup>43</sup> Se ofrecen orientaciones adicionales en el Marco de evaluación de extrapolación (RAAF, por sus siglas en inglés) disponible en <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

describe en el artículo 40, apartado 3, letra e), de REACH. Para más información, véase el apartado 4.2.1.

Nota: También rige la obligación de preparar una propuesta de ensayo cuando los posibles solicitantes de registro, a consecuencia de la aplicación de las normas de la columna 2 de los anexos, proponen los ensayos (de nivel superior) de los Anexos IX o X de REACH, como alternativa a los requisitos estándar de los Anexos VII y VIII de REACH.

## 4. PUESTA EN COMÚN DE DATOS ENTRE SOLICITANTES DE REGISTRO EXISTENTES

Las obligaciones derivadas de la puesta en común de datos siguen siendo de aplicación una vez solicitado el registro. Es posible que los solicitantes de registro conjunto necesiten poner en común datos y costes tras dicho punto. Como tal, es posible que el modelo de puesta en común de costes deba tener en cuenta el hecho de que tanto esta como el reparto de los costes son procesos continuos y dinámicos, y no estáticos.

Es importante señalar que las obligaciones de puesta en común de datos de los solicitantes de registro no cesan con la presentación del expediente de registro de los solicitantes de registro. Los solicitantes de registro tienen otras obligaciones que pueden conllevar la necesidad de poner datos en común y seguir haciendo todo lo posible para alcanzar un acuerdo.

Además, según el Reglamento de Ejecución 2016/9, los solicitantes de registro están obligados a mantener la documentación relacionada con la puesta en común de datos y costes durante un período de doce años tras la última presentación del estudio (véase el apartado 3.1.4.1 sobre la «norma de los 12 años»). Esta actividad puede generar costes administrativos que también podría ser necesario tener en cuenta. Además, puede que los solicitantes de registro consideren necesario tener que ampliar su relación contractual.

Varios elementos pueden dar lugar a variaciones del modelo en el tiempo y a la necesidad de adoptar medidas correctoras.

Uno de ellos es **un número variable de solicitantes de registro conjunto**: no se conoce de antemano el número de solicitantes de registro que podrían incorporarse a la presentación conjunta. Pueden aparecer posibles solicitantes de registro nuevos que se incorporen a una presentación conjunta ya existente en cualquier momento de la «vida» de dicha presentación conjunta, cuando ya se haya alcanzado un acuerdo para la puesta en común de los costes. Para más información sobre los derechos de los nuevos posibles solicitantes de registro, véase el apartado 2.2.3.1.

Cualquier solicitante de registro que presente datos separadamente está obligado a la puesta en común de datos. Además, puede estar obligado a participar en las negociaciones de puesta en común de datos con los solicitantes de registro nuevos o existentes para los datos que ellos mismos han presentado.

Además, **puede haber nuevos datos disponibles** después de la presentación conjunta de los datos, especialmente cuando nuevos solicitantes de registro aportan su propia información existente. Los solicitantes de registro podrán llegar a un acuerdo para incluir la nueva información en el expediente presentado conjuntamente para, por ejemplo, mejorar su calidad y, de este modo, deberán adaptar, en principio, el cálculo de la puesta en común de los costes a este factor. Como alternativa, el nuevo solicitante de registro puede presentar una exclusión voluntaria para el parámetro determinado, en virtud de los artículos 11, apartado 3, y 19, apartado 2, de REACH. Sin embargo, seguirán estando obligados a incorporarse a la presentación conjunta en calidad de miembros.

Además, puede haber **requisitos de registro adicionales**: puede que hagan falta ensayos adicionales, con sus gastos correspondientes, que afectarían a cualquier mecanismo que se haya establecido. La nueva información puede aparecer como resultado de la actualización del intervalo de tonelaje de un solicitante de registro (apartado 4.1), de un expediente o evaluación de una sustancia (apartado 4.2) o en cualesquiera otros casos en los que se identifique la necesidad de presentar nueva información (apartado 4.3).

Nota: Se recomienda a los solicitantes de registro conjunto que comprueben atentamente el mecanismo de puesta en común de datos y costes teniendo en cuenta los elementos señalados (que pueden dar lugar a variaciones en los costes) y la naturaleza iterativa del proceso. El precio del expediente, reflejado por ejemplo en la carta de acceso, no refleja solamente los costes de los estudios individuales totales.

## **4.1. Puesta en común de datos en el caso de actualización del tonelaje**

### **4.1.1. Paso de solicitud de información**

Los solicitantes de registro anteriores también están obligados a presentar una solicitud de información en caso de incremento del intervalo de tonelaje cuando estén obligados a comunicar la información adicional para cumplir sus requisitos de registro. Un solicitante de registro que haya registrado una sustancia intermedia conforme a los artículos 17, apartado 2, o 18, apartado 2, de REACH, puede presentar una solicitud de información con el fin de obtener la información necesaria para presentar su expediente en cumplimiento de los requisitos de información del artículo 10 de REACH.

En virtud del artículo 12, apartado 2, de REACH, tan pronto como la cantidad de una sustancia alcanza el siguiente umbral de tonelaje, el solicitante de registro debe informar inmediatamente a la ECHA sobre la información adicional necesaria. Esta fase es consiguiente al procedimiento de solicitud de información del artículo 26 de REACH y constituye una etapa formal necesaria para que el solicitante de registro inicie las negociaciones en materia de puesta en común de datos con el solicitante de registro existente a un intervalo de tonelaje superior. La fabricación o importación puede continuar durante el proceso de solicitud de información y de puesta en común de datos.

El solicitante de registro que tiene intención de actualizar el intervalo de tonelaje debe señalar exactamente cuáles son los requisitos de información para la sustancia en el intervalo de tonelaje pertinente, los parámetros físicos de la sustancia (relevantes para la exención técnica de ensayos) y los usos o patrones de exposición (relevantes para las exenciones basadas en la exposición).

Téngase en cuenta que, en virtud del artículo 24, apartado 2, de REACH, una empresa que haya presentado una notificación (NONS) con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, tendrá que presentar un expediente conforme a REACH (en virtud de los artículos 10 y 12 REACH) si la cantidad de la sustancia notificada alcanza el siguiente umbral de tonelaje.

Como resultado de la solicitud de información, en el caso de que los datos pertinentes estén disponibles, la ECHA proporcionará la información de los resúmenes (amplios) de los estudios junto con los datos de contacto de los solicitantes de registro anteriores y de los posibles solicitantes de registro. Se indicará si los datos fueron presentados hace más de doce años o no y, por tanto, si están sujetos a compensación.

Sobre esta base, el solicitante de información puede solicitar a los solicitantes de registro anteriores los estudios necesarios para la actualización.

Si los datos no están disponibles, se aplican los mismos principios descritos en el apartado 3.4.



### 4.1.2. Negociaciones en materia de puesta en común de datos

Tras la solicitud de información, cuando corresponda, el solicitante de registro que actualiza su intervalo de tonelaje debe iniciar las conversaciones sobre el acceso a los datos pertinentes sobre la sustancia con los solicitantes de registro correspondientes. Se aplican los mismos principios que a la puesta en común de datos a efecto de presentación de un expediente de registro (véase el apartado 3.2.4).

En el apartado 2.2.5 anterior pueden encontrarse algunos consejos sobre cómo concluir satisfactoriamente las negociaciones. Los elementos obligatorios que deben incluirse en el acuerdo de puesta en común de datos pueden encontrarse en el apartado 2.2.3.1, así como ilustraciones prácticas del principio de transparencia, equidad y no discriminación en la puesta en común de costes en el apartado 5.

En caso de que se hayan incluido las futuras necesidades de datos en el acuerdo de puesta en común de datos, las partes deberán remitirse a dicho acuerdo. En caso necesario, las partes pueden remitir la cuestión al tribunal nacional pertinente.

## 4.2. Puesta en común de datos como resultado de una decisión reglamentaria

La evaluación de un expediente de registro por parte de la ECHA (comprobación del cumplimiento o la evaluación de una propuesta de ensayo) o de una sustancia por parte de la autoridad competente de un Estado miembro puede dar lugar a una solicitud de presentación de información adicional, la que no siempre está estrechamente vinculada con los requisitos de información del solicitante de registro individual.

Cuando una decisión reglamentaria solicita información adicional, los destinatarios de la decisión deben hacer todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre quién realizará el ensayo solicitado, conforme al artículo 53, apartado 1, de REACH. La ECHA debe ser informada sobre quién realizará el ensayo en un plazo de noventa días desde la emisión de la decisión. Si no se informa a la ECHA en dicho plazo, la Agencia designará a uno de los solicitantes de registro para realizar el ensayo en nombre de todos ellos.

Según el Reglamento de Ejecución 2016/9 (artículo 4, apartado 2) los solicitantes de registro conjunto deberán considerar en su modelo de puesta en común de costes un mecanismo de reparto de los costes resultantes de una decisión de evaluación de la sustancia. En virtud de dicho Reglamento, también estarán obligados a considerar la posibilidad de cubrir los costes de los futuros requisitos de información adicionales referidos a esa sustancia aparte de los resultantes de una posible decisión de evaluación de la sustancia (por ejemplo, una posible decisión relativa a la evaluación del expediente). Tales costes deberán estar justificados e indicados separadamente del resto de los costes en el acuerdo de puesta en común de datos. Véase el apartado 2.2.3.1 anterior.

El artículo 53, apartado 2, de REACH, establece que el principio para la puesta en común de dichos costes se basa en el reparto igualitario.

El artículo 53, apartado 3, de REACH, establece que el solicitante de registro que realizar el ensayo deberá proporcionar a cada uno de los demás solicitantes de registro afectados un ejemplar del informe exhaustivo del estudio y que tendrá derecho a reclamar a los demás la cantidad correspondiente (artículo 53, apartado 4).

Todos los solicitantes de registro que sean destinatarios de una decisión de evaluación del expediente (propuestas de ensayo y comprobación del cumplimiento) o de una decisión de evaluación de la sustancia están, por tanto, obligados a presentar el

estudio solicitado en dicha decisión. En principio, la información solicitada debe ser presentada conjuntamente por el solicitante de registro principal, de forma que todos los solicitantes de registro se beneficien de dicha presentación sin más acciones. Sin embargo, si el solicitante de registro se niega a poner en común el coste del estudio solicitado, el resto de los solicitantes de registro pueden decidir presentar dicho estudio individualmente (exclusión voluntaria), de forma que el solicitante de registro incumplidor no se beneficiaría de un estudio presentado conjuntamente. En tal caso, todos los solicitantes de registro que hayan presentado individualmente el estudio solicitado cumplirían la decisión, mientras que el solicitante de registro incumplidor no lo haría y, por lo tanto, podría estar sujeto a una medida coercitiva.

#### **4.2.1. Evaluación del expediente: propuestas de ensayo y comprobación del cumplimiento**

Las decisiones de evaluación del expediente en virtud del artículo 51 de REACH se remiten a todos los solicitantes de registro afectados por el requisito o los requisitos de información en cuestión. Los nuevos solicitantes de registro tendrán que negociar el acceso a los datos utilizados por los solicitantes de registro existentes para cumplir el requisito o requisitos de información tras una decisión de comprobación del cumplimiento.

En el contexto de las propuestas de ensayo que aplican un procedimiento de extrapolación, los solicitantes de registro pueden proponer un ensayo sobre la misma sustancia para cumplir los requisitos de información de diferentes sustancias. Si el procedimiento de extrapolación está justificado, la ECHA podría decidir solicitar un ensayo sobre la misma sustancia de los solicitantes de registro de las sustancias diferentes.

Los nuevos estudios que se generarán como consecuencia de una decisión de la ECHA sobre una propuesta de ensayo o la comprobación del cumplimiento del expediente están sujetos a las normas del artículo 53 de REACH, descritas en la introducción del apartado 4.2.

Si los estudios solicitados estuvieran ya disponibles, se hubieran presentado a la ECHA y considerados conformes, la ECHA requeriría a los solicitantes de registro, como resultado de una decisión de evaluación del expediente, la puesta en común de dichos estudios en virtud de las disposiciones de puesta en común de datos del título III, con el fin de evitar la duplicación de los ensayos en animales.

#### **4.2.2. Evaluación de sustancias**

Las decisiones de evaluación de la sustancia en virtud del artículo 52 de REACH se remiten a todos los solicitantes de registro afectados. Los solicitantes de registro que hayan dejado de fabricar<sup>44</sup> la sustancia podrían seguir estando sujetos a la obligación de poner en común los costes resultantes de la decisión relativa a la evaluación de la sustancia (artículo 50, apartado 4, de REACH y artículo 4, apartado 6, del Reglamento de Ejecución 2016/9).

Los nuevos estudios que se generarán como consecuencia de una decisión de la ECHA sobre una evaluación de la sustancia están sujetos a las normas del artículo 53 de REACH, descritas en la introducción del apartado 4.2.

Según el artículo 4, apartado 2, del Reglamento de Ejecución 2016/9, los solicitantes

---

<sup>44</sup> Conforme al artículo 50, apartado 2, y al artículo 50, apartado 3, de REACH

de registro han de ponerse de acuerdo sobre un mecanismo de puesta en común de los costes que contemple los posibles costes derivados de la decisión relativa a la evaluación de la sustancia. La proporción de su contribución deberá acordarse en el acuerdo de puesta en común de datos. Los solicitantes de registro pueden contribuir a diferentes niveles a la preocupación identificada en la decisión de evaluación de la sustancia (nivel de exposición, usos determinados, etc.). En tales casos, las contribuciones respectivas pueden, por ejemplo, establecerse en relación con la proporción en la que cada solicitante de registro contribuye a la preocupación identificada.

Al redactarse el acuerdo de puesta en común de datos, no suele conocerse el importe exacto de los costes efectivos que deberán poner en común los solicitantes de registro. Por lo tanto, las partes deben acordar un mecanismo de puesta en común de costes general y abstracto o una fórmula que les permita efectuar dicha puesta en común de los costes, independientemente de su importe. En principio, este mecanismo de puesta en común de costes debe aplicarse a cualquier nuevo solicitante de registro de la sustancia.

Si existiera una decisión pasada de evaluación de la sustancia para la cual un posible solicitante de registro no fue un destinatario, se puede pedir al posible solicitante de registro la puesta en común de dichos costes cuando presente su nuevo expediente de registro, en línea con los principios anteriores.

### **4.3. Puesta en común de datos en el caso de nueva información o nuevos déficits de datos**

El artículo 22 de REACH establece una serie de obligaciones con el fin de garantizar que la información sobre las sustancias se mantiene actualizada, de forma que los productos químicos pueden utilizarse con seguridad.

Como resultado, los solicitantes de registro deben actualizar su expediente de registro tan pronto como disponen de nueva información pertinente<sup>45</sup>. Esta puede tener un impacto en:

- la clasificación de la sustancia;
- el ISQ o la ficha de datos de seguridad, si aparecen nuevos conocimientos sobre los riesgos de la sustancia para la salud humana o para el medio ambiente.

Estas necesidades pueden conllevar la necesidad de una puesta en común de datos adicional. Los solicitantes de registro conjunto deberán actualizar sus registros siempre que dispongan de nueva información. A través del seguimiento de los informes y las recomendaciones de la ECHA, los solicitantes de registro conjunto podrán conocer cuáles son las deficiencias más comunes y evitar así que sus propios registros se vean afectados por los mismos problemas. Por ejemplo, deberán comprobar la disponibilidad de un sistema armonizado de clasificación y etiquetado de su sustancia. La nueva información también puede provenir de la cadena de suministro o de la incorporación de nuevos miembros a la presentación conjunta.

---

<sup>45</sup> Véase el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1435 de la Comisión, de 9 de octubre de 2020, sobre la obligación impuesta a los solicitantes de registros de que actualicen estos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), DO L 331 de 12.10.2020, pp. 24–29. Para más información, véase el apartado 7 del Documento de orientación sobre el registro.

Además, puede ser necesaria la generación de nueva información tras un cambio en el propio REACH (p. ej., nuevos requisitos).

## 5. LA PUESTA EN COMÚN DE COSTES EN LA PRÁCTICA

El apartado 2.2.3.1 anterior describe los elementos que deben incluirse en un acuerdo de puesta en común de datos, mientras que el apartado 2.2.5 anterior incluye recomendaciones para celebrar negociaciones con éxito. El objetivo del presente apartado es proporcionar información adicional sobre cómo puede llevarse a cabo la puesta en común de costes en la práctica.

El apartado 5.1 ilustra de manera más práctica sobre la aplicación de los principios de transparencia, equidad y no discriminación.

Además, un acuerdo sobre la puesta en común de los costes requiere que las partes lleguen a un acuerdo sobre:

- la fiabilidad, relevancia y adecuación de los datos (apartado 5.2, calidad de los datos);
- el valor económico de los datos (apartado 5.3, valoración de los datos);
- cómo se comparte el valor acordado entre las partes (apartado 5.4, reparto y compensación de costes).

Los elementos que se describen a continuación no son prescriptivos ni obligatorios. La intención es que sirvan fundamentalmente como orientaciones para que todas las partes interesadas puedan establecer los factores relevantes en el momento de organizar una revisión de la calidad de los datos y las actividades de puesta en común de costes correspondientes.

### 5.1. Ilustraciones de los principios de transparencia, equidad y no discriminación

La puesta en común de los costes tiene por objeto compartir los gastos y los costes efectivos relacionados con el registro de una sustancia conforme a REACH. No está concebida para generar beneficios a ninguna de las partes.

Al acordar un mecanismo de puesta en común de costes, los solicitantes de registro deben hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo equitativo, transparente y no discriminatorio. El Reglamento de Ejecución 2016/9 facilita la aplicación de estos principios básicos y aclara aún más el alcance de disposiciones de REACH sobre la puesta en común de datos y costes (así como la obligación de presentación conjunta). Las disposiciones del Reglamento de Ejecución 2016/9 se aplican tanto en caso de que nuevos solicitantes de registro se incorporen a un acuerdo de puesta en común de datos que ya se ha celebrado, como en caso de que los solicitantes de registro conjunto estén elaborando un nuevo acuerdo de puesta en común de datos.

A modo de ejemplo, podría considerarse que la puesta en común de datos:

- *no es justa*, si un solicitante de registro anterior solicita a un posible solicitante de registro el pago del 100 % de los costes de un estudio, mientras que hay varios otros solicitantes de registro anteriores que se refieren a dicho estudio;
- *no es transparente*, si el solicitante de registro anterior solicita que se pague una tasa genérica por los datos presentados conjuntamente, sin aportar información detallada de lo que ha costado cada estudio;
- *es discriminatoria*, si el modelo de puesta en común de los costes se aplica de forma diferente a posibles solicitantes de registro distintos (p. ej., incentivos para los primeros solicitantes).

## Transparencia

Los costes que han de tenerse en cuenta en cualquier acuerdo de puesta en común de costes pueden ser de diferente naturaleza y guardar relación, por ejemplo, con la realización de ensayos o con el cumplimiento de una obligación de información (costes de estudios) o bien con tareas administrativas (un requisito de información determinado o costes administrativos generales).

Todos los costes deben desglosarse: la información, accesible para todos los solicitantes de registro conjunto, debe incluir un desglose de cada elemento de coste individual. Esto se refiere tanto a los costes del estudio como los administrativos:

- Costes relacionados con datos: los costes necesarios para realizar un estudio, obtener acceso (cotitularidad, posesión o derecho a hacer referencia) a los datos de terceros, contratar laboratorios, supervisar actuaciones o cumplir un requisito de información mediante un método alternativo. Dichos costes deben estar claramente relacionados con el requisito de información respectivo [artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento de Ejecución 2016/9];
- Costes relacionados con el trabajo administrativo: cualquier coste de gestión del acuerdo de puesta en común de datos, así como de la presentación conjunta [artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento de Ejecución 2016/9].

Por lo que se refiere a los costes administrativos, es importante que todas las partes interesadas tengan en cuenta la totalidad de las actividades que deban llevarse a cabo en el contexto general de la puesta en común de datos y la puesta en común o el reparto de costes, así como de la preparación de la presentación conjunta de información sobre la sustancia. Estas actividades pueden incluir actividades de comunicación, el posible uso de un mediador, el trabajo administrativo relacionado con la creación conjunta del informe sobre la seguridad química, etc. Los costes administrativos deben desglosarse, en la medida de lo posible, sobre la base de los costes de datos. Cuando no son específicos de los datos y se relacionan, por ejemplo, con los costes generales de la presentación conjunta, esto debe estar claramente justificado y los costes desglosados consecuentemente.

Nota: El Reglamento de Ejecución 2016/9 contempla la renuncia, por consentimiento unánime, a la obligación de desglosar los datos si el acuerdo de puesta en común de datos existía antes ya de la entrada en vigor de dicho Reglamento.

El siguiente es un ejemplo genérico de lo que exige el Reglamento de Ejecución 2016/9 en cuanto al desglose:

<b>Coste (desglose de todos los costes)</b>	<b>Intervalo de tonelaje (intervalo de tonelaje en el que el coste es pertinente).</b>	<b>Coste del estudio (si procede)</b>	<b>Costes administrativos (relacionados o no con un requisito de información específico)</b>	<b>Justificación (de cada coste)</b>
Estudio 1	1-10 t/a	1 000 EUR	70 EUR	Justificación 1
Estudio 2	1-10 t/a	2 000 EUR	60 EUR	Justificación 2
Estudio 3	1-100 t/a	3 000 EUR	130 EUR	Justificación 3

Código de seguridad	n/d	n/d	150 EUR	Justificación 4
Comunicación relacionada con la presentación conjunta de datos	1-10 t/a	n/d	1 000 EUR	Justificación 5
<i>Etc.</i>	...	...	...	...

Todos los solicitantes de registro conjunto y los nuevos posibles solicitantes de registro deben poder acceder libremente a la metodología de puesta en común de costes. Previa petición, se facilitarán aclaraciones adicionales acerca de los costes.

Las actividades de registro de cualquier naturaleza que generen costes que deban documentarse anualmente deberán conservarse durante un plazo mínimo de doce años a partir de la presentación del último estudio y deberán ser accesibles sin demora y de forma gratuita a los vigentes y posibles solicitantes de registro (artículo 2, apartado 3, del Reglamento de Ejecución 2016/9). Así pues, los costes deben probarse y justificarse. En ausencia de dicha documentación detallada en el contexto de los acuerdos de puesta en común de datos celebrados antes de la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución 2016/9, será necesario que las partes hagan todo lo posible para recopilar pruebas de tales costes anteriores o estimarlos con la mayor exactitud posible.

El tipo y los detalles del ejercicio de desglose (concretamente, el nivel de desglose) variarán posiblemente de un caso a otro. Pueden depender, entre otras cosas, de la modalidad de cooperación elegida y de su estructura (por ejemplo, si ha evolucionado a partir de una forma de cooperación anterior o si se ha creado específicamente a efectos del cumplimiento de REACH) y de si las tareas se han asignado en relación con una única sustancia o con uno o varios grupos de sustancias (ya que un desglose de costes referidos exclusivamente a una sustancia concreta podría ser complicado).

La distinción entre los costes de estudios y los costes administrativos y su posible pertinencia para el cumplimiento de un determinado requisito de información pueden variar de una presentación conjunta a otra. Los costes deben registrarse de forma transparente y sus fuentes deben estar claras para los solicitantes de registro conjunto. En el anexo 3 se ofrece una lista no exhaustiva de posibles costes que cabría considerar caso por caso.

El modelo de puesta en común de costes deberá contemplar también los posibles costes futuros, a saber, aquellos que se deriven de una posible decisión de evaluación de la sustancia, aunque podrán comprender asimismo otros posibles costes asociados a futuros requisitos adicionales ligados a la sustancia registrada, por ejemplo, como resultado de una decisión sobre la comprobación del cumplimiento (véase el artículo 4, apartado 2, del Reglamento de Ejecución 2016/9 y los apartados 4.2 y 4.3 del presente documento de orientación). Debe tenerse en cuenta que las posibles actividades administrativas adicionales originadas por futuros requisitos adicionales resultantes de la evaluación del expediente también pueden generar costes.

Nota: Es recomendable alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos antes de que los miembros de la presentación conjunta revelen la información disponible.

## Equidad y no discriminación

Tal y como exige el Reglamento REACH y reafirma el Reglamento de Ejecución 2016/9, los solicitantes de registro solo deben pagar por los datos que necesitan para cumplir sus requisitos de información. Ello significa que los solicitantes de registro deben poner en común los costes de los datos que correspondan a sus requisitos de información, teniendo en cuenta el intervalo de tonelaje que tengan intención de registrar y el tipo de registro (completo o de sustancia intermedia). Esto se aplica tanto a los costes del estudio como los administrativos<sup>46</sup>.

Al igual que sucede con los costes relacionados con los requisitos de información, los costes administrativos se pondrán en común en la medida en que sean pertinentes en relación con la información que el solicitante de registro está obligado a presentar para su registro. Sin embargo, los costes administrativos que no puedan vincularse con ningún parámetro deben ponerse en común de una forma justa, esto es, proporcionalmente a la información que un solicitante de registro está obligado a presentar para su registro. A modo de ejemplo, las reuniones organizadas para debatir las propuestas de ensayos pertinentes para los intervalos de tonelaje superiores solo podrán generar costes que no deban soportar los solicitantes de registro del intervalo de tonelaje inferior o utilizando la sustancia como sustancia intermedia conforme a los artículos 17 y 18 de REACH.

La recopilación de información a efectos de determinar la equiparación de la sustancia no podrá ser objeto de la puesta en común de los costes entre los solicitantes de registro anteriores y los posibles solicitantes de registro<sup>47</sup>.

Habida cuenta de que los datos presentados a efectos del registro en virtud de REACH solo están protegidos durante doce años tras su presentación, los posibles solicitantes de registro pueden referirse en su registro a los datos presentados hace más de doce años sin tener que poner en común los costes asociados con dichos datos.

En condiciones específicas, los solicitantes de registro pueden excluirse voluntariamente de aportar una parte o la totalidad de la información presentada conjuntamente por los demás solicitantes de registro de la misma sustancia. El solicitante de registro que se acoge a la exclusión voluntaria no está, por tanto, obligado a poner en común con los demás solicitantes de registro conjunto los costes de la información de la que se han excluido voluntariamente. Las opciones de exclusión voluntaria y las obligaciones conexas se tratan con mayor detalle en el Documento de orientación sobre el registro, apartado 4.3.3, *Condiciones para excluirse voluntariamente de los datos presentados conjuntamente*.

El modelo de cálculo de costes incluirá (salvo renuncia unánime a efectos del artículo 4, apartado 5, del Reglamento de Ejecución 2016/9) un mecanismo de reembolso basado en el principio de redistribución proporcional a cada participante en el acuerdo de puesta en común de datos de su participación de los costes en caso de que un posible solicitante de registro se incorpore a dicho acuerdo en el futuro [artículos 2, apartado 1, letra c), y 4, apartado 4, del Reglamento de Ejecución 2016/9]. El mecanismo de reembolso se aplicará por igual a los solicitantes de registro anteriores y futuros.

Es conveniente acordar de antemano la frecuencia con que se volverán a calcular los costes y los posibles reembolsos. Estos habrán de equivaler en último extremo a un equilibrio entre el aumento del número de solicitantes de registro conjunto y los nuevos costes. Según el caso, las opciones podrán ser las siguientes: frecuencia anual

<sup>46</sup> Artículo 27, apartado 3, de REACH, y el artículo 4, apartado 1 del Reglamento de Ejecución 2016/9.

<sup>47</sup> Artículo 4, apartado 2, del Reglamento de Ejecución 2016/9.



(teniendo en cuenta que el ejercicio en sí puede generar costes), al vencimiento de un plazo de registro o del plazo de doce años después de la presentación.

Es importante tener en cuenta la posibilidad de que no se conozcan de manera detallada todos los factores asociados a los costes en el momento de acordar el modelo de cálculo de costes. Por lo tanto, para poder dar cabida a tales variables desconocidas, el mecanismo de reembolso y las disposiciones sobre costes futuros podrían limitarse a ser, únicamente, un mecanismo de cálculo de coste, es decir, una fórmula y los plazos, episodios o importes que desencadenen su aplicación, sin tratar de llegar a un acuerdo sobre la distribución de cantidades concretas de antemano, antes de que se generen.

Los solicitantes de registro conjunto tienen derecho a solicitar a los solicitantes de registro existentes que revisen el modelo de puesta en común de datos y el reparto de los costes, si tienen motivos para impugnar el actual acuerdo de intercambio de datos, esto es, consideran que existen disposiciones que no cumplen los principios de equidad, transparencia o no discriminación. Por ejemplo, los solicitantes de registro existentes pueden no haber tenido en consideración aspectos relevantes para los futuros solicitantes de registro; lo que era justo, transparente y no discriminatorio para los solicitantes de registro anteriores puede no ser necesariamente exacto para los nuevos solicitantes de registro.

*Ejemplo:* Los solicitantes de registro anteriores acordaron la puesta en común equitativa de los costes administrativos independientemente del intervalo de tonelaje, en tanto el Reglamento de Ejecución 2016/9 exige que los costes administrativos se pongan en común con arreglo a los requisitos de información. El posible solicitante de registro puede impugnarlo y los solicitantes de registro anteriores necesitarán demostrar cómo este modelo está en consonancia con el principio de equidad. Si no pueden justificarlo, es posible que deban adaptar el modelo de puesta en común de costes.

Además, no se debe pedir a los nuevos solicitantes de registro que paguen ningún recargo o incremento anual por no haber realizado el registro junto con los solicitantes de registro de 2010, 2013 o 2018<sup>48</sup>, a menos que existan motivos legítimos y justificables para el cobro de importes adicionales a los solicitantes de registro posteriores y estos hayan sido presentados de forma transparente durante las negociaciones de puesta en común de datos.

*Ejemplo:* Los solicitantes de registro anteriores acordaron incrementos anuales<sup>49</sup> de los precios por la carta de acceso. Los posibles solicitantes de registro, a los que penaliza, pueden impugnar esta disposición<sup>50</sup>. Los solicitantes de registro anteriores deberán justificar dicho aumento. Si no puede justificarse en consonancia con el principio de no discriminación, los solicitantes de registro anteriores pueden tener que adaptar el modelo de puesta en común de costes.

<sup>48</sup> Véase la decisión de la ECHA de 12.7.2013 [http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach\\_dsd\\_decision\\_12-07-2013\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf) y la decisión de la Sala de Recurso de 17.12.2014 (A-017-2013) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013\\_boa\\_decision\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf).

<sup>49</sup> Aparte de la inflación (véanse los apartados 5.3.2 y 5.3.3).

<sup>50</sup> Decisión de la Sala de Recurso de la ECHA, de 17 de diciembre de 2014, en el asunto A-017-2013, Vanadium, párrafos 46, 56.

Nota: En el caso de empresas que cuenten con diversas filiales que sean entidades jurídicas independientes, cada una de ellas deberá cumplir sus obligaciones de registro por separado. Por consiguiente, cada entidad jurídica independiente debe cumplir sus obligaciones de puesta en común de datos y costes.

## 5.2. Calidad de los datos

Un requisito indispensable para la valoración de los estudios existentes es determinar su calidad científica. Cuando evalúen la fiabilidad, pertinencia y adecuación de un estudio, los solicitantes de registro deben prestar especial atención a garantizar que el material de ensayo está definido adecuadamente, especialmente en el caso de las nanoformas.

### 5.2.1. Fiabilidad, relevancia y adecuación

En consonancia con las directrices de la OCDE, el proceso de determinación de la calidad de los datos existentes debe tener en cuenta tres aspectos para describir un estudio: la adecuación, la fiabilidad y la relevancia de la información disponible. Estos términos fueron definidos por Klimisch *et al.* (1997):

- **Fiabilidad:** tiene que ver con la calidad intrínseca del informe de un ensayo o publicación referente a una metodología preferiblemente normalizada y a la forma en que se describen el procedimiento experimental y los resultados para aportar pruebas de la claridad y plausibilidad de las conclusiones;
- **Relevancia:** es el grado en el cual los datos y los ensayos son apropiados para la identificación de un determinado peligro o la caracterización de un determinado riesgo<sup>51</sup>;
- **Adecuación:** define la utilidad de los datos para los fines de la evaluación de riesgos y peligros.

Cuando haya más de un estudio sobre un parámetro, se dará mayor trascendencia al estudio que sea más fiable y relevante. Normalmente, este será el estudio principal. La determinación de la fiabilidad tiene que ver fundamentalmente con la forma en que se ha realizado el estudio. Hay que tener debidamente en cuenta la calidad del estudio, el método utilizado, la comunicación de los resultados, las conclusiones alcanzadas y los resultados propiamente dichos, con el fin de preparar un resumen (amplio) del estudio.

La calidad de los datos de un estudio puede ser variable por distintas razones. Klimisch *et al.* indican las siguientes:

- la utilización de diferentes directrices de ensayo (en comparación con las normas actuales);
- la imposibilidad de caracterizar la sustancia ensayada debidamente (en términos de pureza, características físicas, etc.);
- la utilización de técnicas y procedimientos que se han perfeccionado desde entonces; y
- puede que no se haya registrado (o siquiera medido) cierta información de un

---

<sup>51</sup> En particular, habría de tenerse en cuenta la importancia de la composición del material de ensayo utilizado para generar datos en cuanto al perfil de composición de la o las sustancias a que pretenden referirse los datos de ensayo.

parámetro determinado, que desde entonces se considera importante.

Cuando menos es preciso conocer una cantidad mínima de información sobre la fiabilidad de un estudio concreto antes de proceder a determinar su relevancia y adecuación para los fines de la evaluación y antes de proceder a elaborar un resumen (amplio) del estudio. Por tanto, la fiabilidad de los datos es una consideración inicial clave, necesaria para filtrar los estudios poco fiables y centrarse en los de mayor fiabilidad. Es imprescindible saber cómo se ha realizado el estudio de cara a cualquier otra consideración.

## 5.2.2. Procedimientos de evaluación de la calidad de los datos

La OCDE ha propuesto dos métodos para examinar la calidad inicial de los datos que contienen los informes de estudios con el fin de descartar los datos de estudios poco fiables. Ambos son compatibles y pueden utilizarse por separado o conjuntamente para examinar la calidad de los datos.

1. El primer método fue desarrollado por Klimisch et al. (1997). Utiliza un sistema de puntuación de la fiabilidad, especialmente para estudios ecotoxicológicos y sanitarios. Sin embargo, puede utilizarse también con estudios fisicoquímicos y de rutas y destino final en el medio ambiente.
2. El segundo método fue desarrollado en 1998 dentro del programa Challenge de sustancias químicas HPV de la EPA estadounidense.
3. Cabría considerar otros sistemas, especialmente si las dos metodologías parecen no ser adecuadas para la validación de nuevas técnicas de obtención de información.

### 5.2.2.1. Sistema de puntuación Klimisch

En el marco de este método, Klimisch *et al.* (1997) desarrollaron un sistema de puntuación que puede utilizarse para clasificar la fiabilidad de un estudio de la manera siguiente:

**1 = fiable sin restricciones:** «estudios o datos [...] generados de acuerdo con directrices de ensayo generalmente válidas y/o aceptadas internacionalmente (preferiblemente realizadas de acuerdo con BPL) o en los cuales los parámetros de ensayo documentados se basan en una directriz de ensayo específica (nacional) [...] o en donde todos los parámetros descritos están estrechamente relacionados/son similares a un método directriz».

**2 = fiable con restricciones:** «estudios o datos [...] (en su mayor parte no realizados con arreglo a BPL), donde los parámetros de ensayo documentados no cumplan totalmente las directrices de ensayo especificadas, pero sean suficientes para aceptar los datos, o donde se describan investigaciones que no puedan supeditarse a una directriz de ensayo, pero que no obstante estén bien documentados y sean científicamente aceptables».

**3 = no fiable:** «estudios o datos [...] donde haya habido interferencias entre el sistema de medición y la sustancia ensayada o donde se hayan utilizado organismos o sistemas de ensayo que no sean relevantes en relación con la exposición (por ejemplo, vías de aplicación no fisiológicas) o que se hayan realizado o generado con arreglo a un método que no sea aceptable, cuya documentación sea insuficiente para la evaluación y que no sea convincente para un experto».

**4 = no asignable:** «estudios o datos [...] que no proporcionan detalles experimentales suficientes y que figuran solo en resúmenes breves o bibliografía secundaria (libros, revisiones, etc.)».

Nota: Las puntuaciones Klimisch son una herramienta útil para organizar los estudios de cara a una revisión adicional. Normalmente, los estudios que no cumplieran los criterios esenciales de fiabilidad se descartarían si se dispusiera de información de mayor calidad. Sin embargo, todavía puede ser que se utilicen estos estudios, como información colectiva, en relación con el «procedimiento de ponderación de las pruebas» (véase más adelante).

La herramienta informática «ToxRTool» (*Toxicological data Reliability Assessment Tool*, herramienta de evaluación de la fiabilidad de los datos toxicológicos) desarrollada en el marco de un proyecto financiado por el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA), proporciona una orientación y unos criterios completos para la evaluación de la calidad intrínseca de los datos toxicológicos, haciendo así el proceso de decisión de asignación de categorías de fiabilidad más transparente y armonizado. Es aplicable a distintos tipos de datos experimentales, parámetros y estudios (informes de estudio, publicaciones revisadas por pares) y conduce a la asignación de las categorías Klimisch 1, 2 o 3. Para más información sobre la herramienta, véase <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

#### 5.2.2.2. Sistema de puntuación de la EPA estadounidense

El método de la EPA estadounidense proporciona información adicional al describir los criterios de fiabilidad esenciales para cada grupo de elementos de información (véase la tabla 1). Estos criterios se refieren a la integridad y la validez generales de la información de un estudio desde el punto de vista científico, es decir, a la fiabilidad. Este método es coherente con el sistema Klimisch, ya que cualquier estudio que no cumpla sus criterios tampoco será asignable en el sistema Klimisch. No obstante, este tipo de estudios pueden tenerse en cuenta posteriormente a modo de información complementaria para la evaluación general de un determinado parámetro, especialmente si no existe un único estudio principal.

#### Cuadro 1: Fiabilidad de los datos: criterios de análisis iniciales por tipo de información

Fiabilidad de los datos: criterios de análisis iniciales por tipo de información			
Criterio	Requerido para los siguientes elementos de información		
	Fisicoquímicos	Destino medioambiental	Ecotox. / Salud humana

Identificación de la sustancia sujeta a ensayo (Descripción adecuada de la sustancia sujeta a ensayo, incluida su pureza química y la identificación y cuantificación de las impurezas en la medida en que sea posible).	X	X	X
Temperatura	X <sup>1</sup>	X	X
Referencia completa/cita	X	X	X
Controles <sup>2</sup>		X	X
Estadísticas Con algunas excepciones (por ejemplo, los ensayos de Salmonella/Ames)			X
Especie, cepa, número, género y edad del organismo			X
Dosis/conc. Niveles de conc.		X	X
Vía/tipo de exposición <sup>3</sup>			X
Período de exposición		X	X

<sup>1</sup> Para valores de presión de vapor, coeficiente de reparto n-octanol/agua e hidrosolubilidad.

<sup>2</sup> Todos los estudios deben tener controles negativos y algunos estudios (por ejemplo, biodegradación, ensayo Ames) deben tener también controles positivos. Si se utiliza un vehículo en la administración del agente de ensayo, deberán establecerse y consignarse los controles del vehículo. Caben excepciones en estudios de toxicidad aguda para mamíferos.

<sup>3</sup> Es preciso consignar la vía o el tipo de exposición (por ejemplo, inhalación oral, etc., en estudios con mamíferos) o el sistema de ensayo (estático, dinámico, etc., para ecotoxicidad).

Tener una idea clara de la fiabilidad de un estudio facilitará el análisis de la relevancia y la adecuación. De hecho, puede que se hayan establecido uno o varios estudios clave por parámetro, de modo que haya que decidir si se pueden preparar resúmenes (amplios) para facilitar el dictamen de relevancia y adecuación.

Nota: El recurso a medidas para determinar la fiabilidad, relevancia y adecuación de los datos contribuye a asegurar que se utilizan datos de alta calidad y que se utilizan otros estudios en el procedimiento de ponderación de las pruebas: es el caso en el que varios estudios, que por sí solos pueden ser inadecuados para un determinado parámetro, pueden utilizarse para examinar ese parámetro, evitando así ensayos adicionales (con animales).

Por ejemplo, si se dispone de varios estudios con dosis repetidas relativos a una determinada sustancia, puede ser que ninguno sea aceptable por sí solo debido a deficiencias de protocolo (es decir, un número reducido de animales de ensayo/grupo de dosis, solo un grupo de dosis además del grupo de control, cambios en la cantidad o frecuencia de la dosis durante el curso del estudio, etc. ). Sin embargo, colectivamente, si los distintos estudios revelan efectos en el mismo órgano específico, aproximadamente con la misma dosis y frecuencia, podría determinarse que se

satisface el elemento de información requerido sobre toxicidad con dosis repetidas.

### **Pasos que se deben seguir**

Todos los informes sometidos a consideración deberían documentarse en forma de series de datos IUCLID con el RSS (si está disponible). No obstante, si es necesario generar el archivo IUCLID, esto podría aplazarse hasta que se realice la selección de estudios para un determinado parámetro. Por regla general, en un procedimiento de evaluación de datos, solo se prepararían resúmenes (amplios) de los estudios de mayor calidad o estudios «clave».

Es recomendable llegar previamente a un acuerdo sobre los criterios de aceptación de los estudios propuestos o niveles de calidad. Los pasos pueden ser, por ejemplo:

- Una autoevaluación por parte de los propietarios de los datos.
- Una revisión entre los miembros de la presentación conjunta.
- En caso de problemas, puede que sea necesario recurrir a un mecanismo de arbitraje. Para ello podría ser necesario encargar a un tercero, que sea un experto, el análisis de la evaluación inicial.

Como ya se ha dicho, puede haber otras maneras de evaluar la fiabilidad de los datos existentes, que se hayan establecido para analizar características específicas de las sustancias que puedan no estar (suficientemente) cubiertas por los métodos genéricos antes descritos. A modo de ejemplo, en el caso de los metales, compuestos metálicos y minerales, el proyecto MERAG (Metals Risk Assessment Guidance) propone criterios que se deben tener en cuenta al analizar datos de ecotoxicidad de cara a la clasificación de un peligro. También pueden existir otros métodos.

## **5.3. Valoración de los datos**

Una valoración precisa y transparente de los estudios es un componente crucial del proceso de puesta en común de datos. Tras haber evaluado los estudios existentes en cuanto a su calidad científica (véase el apartado 5.2 anterior), puede determinarse un valor financiero. Cuando sea apropiado, este valor financiero tiene en cuenta los factores de corrección, los cuales darán lugar a un aumento o reducción de los valores asignados.

Este apartado se aplica principalmente a los estudios existentes. Cabe suponer que la realización de estudios generados a efectos de REACH de resultados de un análisis de deficiencias de datos se encargará de manera que la calidad de los estudios satisfaga los requisitos de REACH. También cabe suponer que se generará un solo estudio de calidad relevante (estudio principal).

Los principios relacionados con la valoración de los datos se ilustran en el apartado 5.5 por medio de dos ejemplos (véanse los ejemplos 1 y 2).

### **5.3.1. ¿Qué estudios deben valorarse?**

Desde la perspectiva de la calidad y tomando las puntuaciones de Klimisch como modelo, es recomendable que solo sean susceptibles de compensación económica los estudios con un nivel de fiabilidad 1 o 2, utilizados de manera autónoma. Los informes de estudio de las categorías 3 y 4 podrán, pues, desvincularse los procedimientos de valoración, ya que no cumplirían los requisitos impuestos por REACH. Por ende, es difícilmente justificable una compensación por este tipo de estudios frente a otros de mayor calidad.

Sin embargo, la información contenida en esos informes deberá tenerse en cuenta si los solicitantes de registro desean utilizarlos en el marco de un procedimiento de ponderación de las pruebas (de acuerdo con el anexo XI de REACH, apartado 1.2). En ese caso, los informes Klimisch de la categoría 3 podrían satisfacer un parámetro, ya que constituirían un elemento de apoyo del procedimiento de ponderación de las pruebas, que también se basaría en otra información independiente. Consiguientemente, si la información con la que se cuenta es suficiente para respaldar el parámetro en cuestión, estos estudios podrían utilizarse colectivamente para los fines de valoración, del mismo modo que en el caso de que haya un único estudio de mayor calidad.

### 5.3.2. Costes históricos frente a costes de reposición

El propietario de un estudio deberá proporcionar la prueba de su coste a petición de los solicitantes de registro conjunto.

Los posibles solicitantes de registro pueden ponerse de acuerdo acerca de los siguientes métodos de valoración:

- Costes históricos: los costes reales de la realización del ensayo, que generalmente se justifican aportando una factura del laboratorio.
- Costes de reposición: los costes estimados de la realización de un estudio a los que se podrá recurrir, por ejemplo, si no se dispone de la factura de un estudio, si este se ha realizado internamente o si el alcance de un estudio existente va más allá de los requisitos reglamentarios. En tal caso, puede alcanzarse un acuerdo sobre el valor estimado de la reposición. Para dicha estimación pueden tenerse en cuenta, entre otros, los siguientes factores:
  - El coste de realización del mismo ensayo.
  - El coste de realización de un estudio del mismo tipo y la misma calidad.
  - Podría utilizarse el promedio de tres presupuestos independientes, o se podría recurrir a un tercero para la realización de la evaluación de los costes de reposición.

En este sentido, la lista Fleischer<sup>52</sup> puede proporcionar una referencia útil en el contexto de las negociaciones en materia de puesta en común de datos. Esta reúne información sobre precios y capacidad mediante un estudio de veintiocho laboratorios independientes y corporativos. El estudio aspiraba a establecer las estimaciones mínimas, promedio y máximas de los costes o precios y las capacidades de ensayo promedio y máximas disponibles.

El Reglamento de Ejecución 2016/9 exige la documentación anual de todos los costes. En ausencia de una documentación detallada de los gastos efectuados antes de la entrada en vigor de esta obligación, y en caso de que no sea posible reunir pruebas de tales gastos anteriores, los solicitantes de registro conjunto harán todo lo posible por ofrecer la mejor estimación posible de tales costes y, por lo tanto, podrán acordar métodos alternativos de valoración, como el coste de reposición.

---

<sup>52</sup> Manfred Fleischer, 'Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland' (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

Nota: Corresponde a los solicitantes de registro conjunto ponerse de acuerdo sobre el modelo de costes más adecuado a su situación concreta (costes históricos, costes de reposición o cualquier otro). Este modelo debe ser equitativo, transparente y no discriminatorio y cumplir con los criterios establecidos tanto en REACH como en el Reglamento de Ejecución 2016/9.

### 5.3.3. Factores de corrección

Independientemente de los métodos de valoración elegidos, puede que las partes deseen tener en cuenta factores correctores que justifiquen un incremento o reducción del valor de un estudio para los fines de la puesta en común de costes.

Los factores que pueden tenerse en cuenta podrían aumentar o disminuir el valor del estudio.

Nota: Los costes de valoración, incluida la aplicación de los factores de corrección, deben basarse en gastos apoyados por documentación verificable o bien, en el caso de que no se disponga de tal documentación, en gastos que se puedan justificar debidamente. Estos elementos son fundamentales para que los solicitantes de registro anteriores cumplan su obligación de proporcionar costes «justos, transparentes y no discriminatorios». Los solicitantes de registro anteriores tienen la obligación de responder a cualquier solicitud de aclaración de los costes que puedan no ser los suficientemente transparentes para los solicitantes de registro conjunto y para cualquier posible solicitante de registro.

#### 5.3.3.1. Factores que aumentan el valor del estudio

Los factores que aumentan el valor del estudio pueden ser gastos justificados relacionados con la preparación de las muestras, la evaluación del ensayo y otras actividades o medidas:

- Costes básicos (es decir, los gastos generados por ensayos preliminares y por ensayos con la sustancia con arreglo a un protocolo normalizado) se pueden calcular como promedio de los precios aplicados por dos o tres laboratorios acordados según sus listas de precios. Debe presuponerse que los precios serán normales y no se tendrán en cuenta condiciones especiales, como las que se ofrecen cuando se encargan programas de ensayo de gran magnitud.
- Desarrollo de métodos analíticos adecuados.
- Inflación: si se utilizan costes históricos, puede que las partes deseen tener en cuenta la inflación y otros elementos pertinentes, que no serán necesarios si se utilizan costes de reposición.
- Análisis suplementarios (por ejemplo, caracterización de la sustancia, estabilidad en el medio de ensayo o concentración en el medio de ensayo).
- Análisis alternativos: si no se conocen los precios de mercado para calcular los gastos generados por el análisis de la sustancia, la parte que facilite el informe deberá aportar la siguiente información por cada procedimiento analítico: i) una breve descripción de la metodología, incluido el límite de detección; ii) costes estimados de la elaboración o realización<sup>53</sup> del método; iii) costes por análisis;

<sup>53</sup> La realización del procedimiento o método analítico incluye las medidas necesarias para probar si un método obtenido de la bibliografía es compatible con el uso previsto.



iv) número de análisis realizados. En algunos casos, puede que los costes de desarrollo y ejecución no se citen por separado, sino que se incluyan en el precio aplicado a cada análisis.

- Gastos administrativos y gastos de desplazamientos relacionados con la realización de este estudio: además del coste del trabajo experimental (ensayo y análisis de sustancias), es probable que se hayan generado algunos costes administrativos (búsqueda bibliográfica, tramitación y asistencia profesional por parte del titular de la información, gastos de desplazamiento, archivo de los datos brutos y de la sustancia ensayada, comunicación con un laboratorio, etc.). En consonancia con la exigencia de una documentación anual de todos los costes soportados (artículo 2, apartado 3, del Reglamento de Ejecución 2019/9) estos costes administrativos deben justificarse, es decir, basarse en facturas u otros criterios objetivos, por ejemplo, en un cálculo de los costes basado en el precio medio de mercado, si se dispone de él, del trabajo realizado en relación con las horas dedicadas con respecto a las que existan prueba pertinentes. En caso de que esto no sea posible, estos costes administrativos podrán compensarse aplicándose un factor porcentual debidamente justificado. A continuación, se ofrecen algunos ejemplos de costes administrativos variables en función del valor del estudio (véase el apartado 5.5). Si se dispone de información objetiva relativa a los gastos, esta información puede primar sobre cualquier otra recomendación. Si existe una desviación significativa, será necesario justificar y documentar exhaustivamente cada uno de los gastos.
- Tratamiento y apoyo profesional del mandante (puede incluirse el diseño del estudio y/o la preparación del material de ensayo).
- Preparación del conjunto de datos de IUCLID y resúmenes (amplios) de estudios: la preparación y realización de resúmenes (amplios) de estudios claves que puedan ser asumidas por el propietario de los estudios (o elaborados por expertos asignados a esta tarea) podría compensarse con un porcentaje de los costes administrativos antes mencionados. En el caso de que el ensayo se refiera a propiedades intrínsecas de la sustancia, podrá plantearse la limitación 2) «fiable con restricciones» si el estudio se ha realizado en una fecha anterior a la introducción de las BPL.
- Prima de riesgo: la aplicación de una prima de riesgo no suele exigirse explícitamente, pero, de aplicarse, debe aportarse una justificación. Un posible solicitante de registro que acceda a un estudio existente gozará de acceso a un resultado conocido, mientras que la decisión original de realizar un estudio puede haber entrañado un riesgo para el que la adoptó, según el cual el proyecto podría no haber tenido éxito en cuanto a la generación de la información deseada (sin posibilidad de reembolso). Por lo tanto, en algunos casos puede ser conveniente reconocer este riesgo de los estudios individuales, especialmente en relación con sustancias problemáticas reconocidas (por ejemplo, sustancias UVCB) u otras difíciles de someter a ensayo por otros motivos. Así sería sobre todo en el caso de los estudios de toxicidad o ecotoxicidad donde quepa razonablemente prever dificultades en el ensayo. En muchos otros escenarios, puede ser difícilmente justificable aplicar esta prima de riesgo debido a la naturaleza del ensayo o a las propiedades intrínsecas de la sustancia en cuestión. Si se aplica una prima de riesgo, el requisito de puesta en común de costes justa y transparente requiere que tanto la aplicación como tal como el factor aplicado se justifiquen sobre la base de criterios objetivos. Un posible solicitante de registro podrá pedir tal justificación en caso de que no se proporcione y podrá impugnar la aplicación de la prima y su cuantía en caso de desacuerdo.

Si los estudios ya existían y fueron adquiridos por los solicitantes de registro anteriores a otro titular de la información, aquellos no se expusieron, obviamente, a riesgo alguno en relación con el resultado y, por lo tanto, no debe aplicarse una prima de riesgo. En caso de que haya de repetirse un estudio por no haber logrado el anterior resultados satisfactorios, como alternativa a la prima de riesgo podría llegarse a un acuerdo por el que se comparta el coste de esos resultados insatisfactorios, además del coste de la repetición del estudio.

### 5.3.3.2. Factores que reducen el valor del estudio

Factores que reducen el valor del estudio pueden ser:

- Desviaciones del protocolo estándar (el estudio no se realiza con arreglo a las BPL).
- Otras posibles deficiencias del estudio que se determinarán caso por caso (por ejemplo, en el caso de estudios preparados fuera del marco de REACH).
- Restricciones de uso:
  - Restricción del uso para los fines de REACH exclusivamente (a diferencia de un estudio que estuviera disponible para una explotación más general).
  - Se aplican restricciones geográficas (más allá de la UE o de los Estados miembros del EEE) en zonas donde la información pueda ser explotada.
  - Derecho a referirse a datos únicamente y no cotitularidad.
  - Utilización como parte de una categoría de sustancias, cuando el estudio se use exclusivamente para una sustancia.
- El ensayo se ha realizado en otra sustancia y se ha utilizado con una adaptación por extrapolación.
- Compensación ya recibida por la realización del estudio: solo deben ponerse en común los costes incurridos y la puesta en común de datos no debe generar beneficios. Por lo tanto, se espera que un solicitante de registro que ya ha recibido la compensación pertinente por la realización del estudio, en principio, tenga en cuenta dicha compensación cuando realice el cálculo del coste final que se va a poner en común con el resto de los solicitantes de registro.
- Estudios de nivel superior disponibles en lugar de estudios de nivel inferior: en ciertos casos, los solicitantes de registro anteriores de volúmenes elevados pueden haber aplicado las normas recogidas en la columna 2 de los anexos VII a X de REACH y propuesto unos ensayos de nivel superior con arreglo a los anexos IX y X para renunciar a la aplicación de los requisitos estándar de los anexos VII y VIII. Ello puede dar lugar a una situación en la que los solicitantes de registro posteriores del intervalo de tonelaje inferior de la misma sustancia tengan que referirse a ensayos de nivel superior para cumplir sus requisitos de registro. Tales solicitantes de registro posteriores, pese a no estar obligados a aportar estudios de nivel superior debido a los requisitos de información inferiores que les incumben, podrían, sin embargo, beneficiarse del acceso a datos de nivel superior y, por lo tanto, renunciar a la aplicación de los correspondientes requisitos de información de nivel inferior.
- En caso de que estos estudios de nivel superior se pongan en común con los solicitantes de registro del intervalo de tonelaje inferior, los solicitantes de registro conjunto podrían considerar la posibilidad de acordar un mecanismo de puesta en común de los costes que tenga en cuenta los dos factores siguientes:

que no exista la necesidad de que los solicitantes de registro de los intervalos de tonelaje inferiores aporten estudios de nivel superior y que no existan los correspondientes estudios de nivel inferior (lo que es obligatorio en los intervalos de tonelaje inferiores). A modo de ejemplo, los solicitantes de registro conjunto podrían acordar un coste de reemplazo de tal estudio de nivel inferior inexistente como contribución equitativa a los costes asociados a la generación del correspondiente estudio de nivel superior existente. Esto está en consonancia con el objetivo de evitar ensayos innecesarios en animales.

- **Revisiones internacionales:** las propiedades intrínsecas de las sustancias que hayan formado parte de programas internacionales (por ejemplo, el programa de sustancias químicas HPV del ICCA/la OCDE) ya habrán sido revisadas. Por tanto, los estudios clave ya se habrán seleccionado de forma similar. Esta actividad podrá tenerse en cuenta, cuando proceda, abarcando todos los parámetros pertinentes y aplicando un factor de corrección.

Nota: Las reducciones del valor asignado al estudio deberán acordarse en forma de porcentaje de la valoración original. El reparto del valor del estudio seguiría entonces los procedimientos normales (antes descritos).

#### 5.4. Reparto y compensación de costes

El reparto de los costes debe basarse en el valor de los estudios relativos a todos los parámetros de los que REACH requiere información.

Nota: Las actividades de puesta en común de los costes no son apropiadas para datos obtenidos de informes que ya no están sujetos a compensación para los fines de registro (véase el apartado 3.1.4.1) y cuya utilización no genera gastos adicionales. Sin embargo, si el uso de estos datos requiere la elaboración de una justificación científica (por ejemplo, justificación de la extrapolación o justificación del procedimiento de ponderación de las pruebas) o la preparación de resúmenes (amplios) de un estudio, el coste de desarrollar la justificación pertinente o de preparar el resumen (amplio) del estudio puede estar sujeto al reparto de costes.

Corresponde a los posibles solicitantes de registro conjunto de la misma sustancia seleccionar un mecanismo de reparto y compensación de costes (es decir, el modelo de puesta en común de costes) que sea justo, transparente y no discriminatorio y respete las disposiciones del Reglamento de Ejecución 2016/9 al efecto. Como posibles mecanismos cabe citar (la lista no es exhaustiva):

- La puesta en común equitativa de los datos, sobre la base del número de partes del mismo intervalo de tonelaje (es decir, solicitantes de registro a los que corresponden los mismos requisitos de información); la puesta en común equitativa de los costes soportados podría dar lugar, en principio, a que las partes llegaran a un acuerdo sobre la cotitularidad de los datos (lo que, sin embargo, seguirá estando sujeto a la libertad contractual entre las partes).
- La puesta en común de datos basada en el número de partes del mismo intervalo de tonelaje, pero considerando que la titularidad corresponde únicamente a ciertos solicitantes de registro; dicho modelo de puesta en común de costes es habitual en el caso de las cartas de acceso (derecho a referirse a los datos);
- La puesta en común de datos entre los solicitantes de registro basada en la producción, el volumen de ventas u otros factores (con sujeción a las normas en materia sobre competencia e ICC, consúltense también los apartados 7 y 8); tal

modelo podría considerarse más justo que otros en determinados casos, por ejemplo en situaciones en que las partes gestionen unos volúmenes fabricados o importados muy dispares.

- Mecanismos alternativos que utilicen parte de los modelos anteriores de modo diferente.

El análisis de la equidad y la no discriminación de la puesta en común de los costes ha de llevarse a cabo de una forma integral. Hay situaciones en las que la aplicación estricta de la puesta en común de los costes de acuerdo con el intervalo de tonelaje y los requisitos de información puede no ser la opción más adecuada en lo que concierne a la equidad. Por ejemplo, se podría considerar que el reparto de los costes del estudio está desequilibrado cuando las partes manejan volúmenes de fabricación o importación muy dispares. Esto se aplica generalmente al intervalo de tonelaje superior (por encima de 1 000 toneladas), en el que los solicitantes de registro pueden gestionar volúmenes mucho mayores de 1 000 t/a y el impacto de los costes de registro en el precio por kg de la sustancia sería considerablemente menor que en los intervalos de tonelaje inferiores.

También cabe considerar el uso de un factor de volumen para los intervalos de tonelaje inferiores. En este caso, se asignaría un cierto peso a otros intervalos de tonelaje, incrementando así efectivamente el número de cuotas a las que se asigna un coste. En el caso de los operadores de varios emplazamientos, puede combinarse el tonelaje para asignar el factor de intervalo apropiado. Para poner esto en práctica, en vista de la necesidad de conocer la población de los intervalos de volumen pertinentes, habrá que tener especial cuidado de reconocer cualquier problema de competencia o de confidencialidad que pueda derivarse de la aplicación de intervalos de tonelaje con rangos de volumen relativamente estrechos, para poder estimar o identificar volúmenes individuales. Para más información, véanse los apartados 7 y 8 del presente documento de orientación.

En el anexo B del informe de la Comisión Europea «Supervisión de la repercusión de REACH en la innovación, la competitividad y las PYME» (Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs), se recogen consideraciones sobre la repercusión del modelo de puesta en común de los costes en el precio por kg de sustancia y sobre la equidad de un modelo basado en factores de volumen. El informe se encuentra disponible en: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm)

Los solicitantes de registro pueden basarse en la extrapolación para registrar varias sustancias que se consideren un grupo o una «categoría» de sustancias debido a su semejanza estructural (véase el anexo XI, apartado 1.5, de REACH). En tales casos, un solicitante de registro posterior podría estar obligado a poner en común los costes de los datos elaborados en relación con las sustancias de referencia de tal grupo o «categoría», si están justificados y son relevantes a efectos del registro de su propia sustancia. La situación más común consiste en corregir los déficits de datos de una determinada sustancia con la información obtenida en los ensayos de otra sustancia similar.

La situación se complica cuando el registro de un grupo o una «categoría» de sustancias engloba, por ejemplo, diez sustancias y un posible solicitante de registro fabrica o importa únicamente una sustancia de tal grupo o «categoría». Si el posible solicitante de registro se basa en el procedimiento de extrapolación para corregir los déficits de datos de su sustancia, es decir, recurre a ensayos o estudios elaborados en relación con la sustancia o las sustancias de referencia del grupo o de la «categoría», los costes de generación de esa información deberán ponerse en común con todos los demás solicitantes de registro de las diversas sustancias del grupo o de la «categoría»

que también se beneficien del acceso a los mismos datos.

Nota: Si el propietario del estudio es al mismo tiempo solicitante de registro conjunto de la sustancia, tendrá que incluirse en el cálculo de la fracción del coste que deba pagar cada solicitante de registro que necesite el estudio.

### **5.4.1. Puesta en común de todos los datos presentados conjuntamente**

Los solicitantes de registro son libres de decidir cualquier mecanismo de compensación de los datos que consideren adecuado, siempre y cuando el mecanismo acordado sea justo, transparente y no discriminatorio.

A continuación, se explican algunos modelos que se han utilizado en el pasado y que pueden tenerse en cuenta para la puesta en común de los costes entre los participantes. Sin embargo, solo se trata de modelos. Los ejemplos que los ilustran deben examinarse para comprender bien cada modelo.

#### **1. Compensación de datos a través de un modelo basado en la calidad del estudio**

Estos mecanismos de compensación de datos se ilustran mediante los ejemplos recogidos en la sección 5.5. Los modelos se basan en el principio de que quienes no contribuyen a un parámetro específico solo deben compensar por el mejor estudio disponible (es decir, un estudio por parámetro).

Si existe más de un propietario de datos, se podrán seguir los pasos descritos a continuación con el fin de realizar un reparto adecuado de los costes. A título ilustrativo, primero se determinan y se emplean las puntuaciones Klimisch.

#### **Caso (i): solo hay disponibles estudios Klimisch 1**

Al contribuir con un informe de categoría (1) («fiable sin restricciones»), la cuota del contribuyente o propietario de los datos se considera pagada para el parámetro relevante. Esto mismo es aplicable a cualquier otra parte que contribuya con informes de igual calidad. Los costes relativos a este parámetro serán soportados exclusivamente por los posibles solicitantes de registro (no contribuyentes) restantes.

Si alguno de los informes es propiedad conjunta de varios posibles solicitantes de registro, se considerará que cada uno de ellos ha cumplido su obligación en relación con ese parámetro desde el punto de vista de la puesta en común de los costes.

#### **Caso (ii): hay disponibles estudios Klimisch 1 y 2**

Si se dispone de informes de las categorías (1) y (2) («fiable con restricciones») para el mismo parámetro, el informe de mayor nivel se utilizará como estudio principal para el reparto de los costes. Los propietarios de datos que faciliten un informe de menor categoría deberán contribuir con arreglo a la diferencia de valor que tenga su estudio con respecto al estudio principal seleccionado. Otros posibles solicitantes de registro (no contribuyentes) soportarán el coste con arreglo al valor del estudio principal.

Si alguno de los informes de categoría (1) es propiedad conjunta de varios contribuyentes, se considerará que cada uno de ellos ha cumplido su obligación en relación con ese parámetro desde el punto de vista de la puesta en común de los costes. Si hay propietarios conjuntos de un estudio de categoría (2), tendrán que contribuir de la forma indicada.

**Caso (iii): solo hay disponibles estudios Klimisch 2**

Si no existe ningún informe de categoría (1) y solo se dispone de un (o mas) informe (s) de categoría (2), el estudio clave seleccionado para la puesta en común de los costes será el informe que tenga asignado mayor valor. Los posibles solicitantes de registro contribuyentes pagarán en función de la diferencia respecto a los costes del estudio principal (como se ha indicado anteriormente), mientras que el resto de los posibles solicitantes de registro soportarán el coste con arreglo al valor del estudio principal.

**Compensación**

La compensación total disponible para el reparto, en relación con cualquier parámetro, se obtiene sumando las contribuciones correspondientes a todos los posibles solicitantes de registro de acuerdo con las orientaciones descritas.

La compensación se dividirá a continuación entre las partes que faciliten informes en relación con los valores de los estudios aportados para cada parámetro analizado.

**2. Compensación directa de los datos**

Como alternativa al procedimiento anteriormente descrito, pueden utilizarse otros mecanismos más directos de puesta en común de los costes. En todos los casos, será indispensable establecer normas claras de valoración del estudio antes de aplicar cualquier mecanismo de distribución. Este modelo exime a los titulares de información, que cumplirían sus requisitos de registro del mecanismo de puesta en común de los costes, de manera que los costes solo sean compartidos entre el titular del estudio principal y los solicitantes de registro que no poseen datos suficientes. Con los costes de los estudios establecidos, podrían considerarse las siguientes opciones de reparto:

**Caso (i): Compensación teniendo en cuenta varios estudios**

En algunos casos, puede ser necesario más de un estudio principal para cumplir un determinado requisito de información. Por consiguiente, cabe establecer un mecanismo que comprenda el reparto de los costes de más de un estudio principal, por el que se utilicen varios estudios en relación con un parámetro determinado con el fin de calcular el valor total del parámetro. Este valor total ha de utilizarse para establecer la contribución de los miembros. Deberá realizarse un ajuste de coste por cada posible solicitante de registro en función del valor de los estudios aportados en relación con la contribución requerida a cada miembro.

Esta vía tiene la ventaja de reconocer toda la trascendencia de los estudios disponibles. Sin embargo, con el fin de evitar que el número de informes existentes sea superior al número de posibles solicitantes de registro en el proceso de puesta en común de datos, normalmente no se compensa a los propietarios de los datos por más de un estudio por parámetro.

Nota: En este modelo, los posibles solicitantes de registro que no contribuyesen compensarían más de un estudio por parámetro.

**Caso (ii): Compensación por el estudio principal únicamente**

La compensación se basa en el estudio principal seleccionado para un parámetro. Otros propietarios de datos del parámetro quedarían exentos del proceso de compensación y solo los posibles solicitantes de registro que no poseyeran datos

tendrían que aportar una contribución económica al titular del estudio principal.

Dado que el acuerdo sobre la selección del estudio principal es crucial para este mecanismo, podrían existir dificultades para llegar a un acuerdo en caso de disponer de varios estudios comparables. Sin embargo, si es necesario, se podrá asignar más de un estudio principal. Tal elección no debe, sin embargo, dar lugar a una situación en la que un posible solicitante de registro que no sea titular de los datos deba contribuir de manera desproporcionada a la puesta en común de los costes.

#### **5.4.2. Puesta en común de estudios individuales en el contexto de una exclusión voluntaria**

El mecanismo de exclusión voluntaria solo puede utilizarse en aquellos casos en los que las empresas tengan motivos justificados para excluirse voluntariamente de parte o de todos los datos presentados conjuntamente, sobre la base del artículo 11, apartado 3, o 19, apartado 2, de REACH (para información detallada, véase el Documento de orientación sobre el registro, apartado 4.3.3, *Condiciones para excluirse voluntariamente de los datos presentados conjuntamente*).

Cuando un posible solicitante de registro requiere un estudio que tiene intención de presentarlo como expediente de exclusión voluntaria, siguen aplicándose los principios descritos en el apartado 2.2. Debe hacerse todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre el coste de la puesta en común del estudio requerido de una forma justa, transparente y no discriminatoria (véase el apartado 5).

El valor del estudio se determina usando los mismos principios que cuando todos los datos se presentan conjuntamente. El coste del estudio se pone en común con todas las partes que lo necesitan con fines de registro, tanto si realizan el registro por referencia a todos los datos presentados conjuntamente o si presentan el estudio en cuestión como un expediente de exclusión voluntaria. Los futuros solicitantes de registro que también requieran el estudio (ya sea para registrarse con datos presentados conjuntamente o con una exclusión voluntaria) darán lugar a ajustes de compensación.

Tras el acuerdo de puesta en común de costes, el solicitante de registro anterior debe poner la información acordada a disposición del posible solicitante de registro y conceder permiso para referirse al informe exhaustivo del estudio. Véase el apartado 9 sobre los derechos sobre los datos.

Aun en el caso de que un posible solicitante de registro no ponga en común los datos presentados conjuntamente (es decir, presentación separada de todos los parámetros), puede seguir habiendo algunos costes administrativos que deban ponerse en común con el solicitante de registro principal, y acordarlo de una forma justa, transparente y no discriminatoria. Si a pesar de hacer todo lo posible, el posible solicitante de registro no alcanza un acuerdo con el solicitante de registro principal acerca del acceso a la presentación conjunta, puede ponerse en contacto con la ECHA, quien le proporcionará un código técnico para acceder a la presentación conjunta.

Como exige el Reglamento de Ejecución 2016/9 (artículo 3, apartado 3), el posible solicitante de registro que no está obligado a compartir ensayos con animales vertebrados tendrá que informar a cualquier solicitante de registro anterior (por ejemplo, por correo electrónico) y a la ECHA (a través de la presentación del expediente de IUCLID) sobre su decisión de presentar información por separado, mediante una exclusión voluntaria.

## 5.5. Ejemplo de puesta en común de costes

Los ejemplos proporcionados en este apartado consideran e ilustran algunos de los conceptos descritos anteriormente. Tienen por objeto ofrecer una explicación de carácter más práctico, pero NO deben considerarse el único camino posible. Los solicitantes de registro pueden concertar y convenir que se tengan en cuenta factores adicionales al acordar el mecanismo de distribución de costes. Téngase en cuenta que todos los valores monetarios y la magnitud de los factores de coste son hipotéticos y NO deben considerarse como un indicador de valores reales. Los factores de modificación de los costes se incluyen con fines exclusivamente ilustrativos.

### Ejemplo 1: valoración de estudios

Siete posibles solicitantes de registro (A, B, C, D, E, F, G) tienen previsto registrar la misma sustancia; el miembro A posee un informe Klimisch 1, el miembro B posee un informe Klimisch 2, y los miembros C, D, E, F y G no poseen ningún estudio relevante.

El siguiente ejemplo no refleja

- una deducción por la limitación de un estudio para los fines de registro conforme a REACH exclusivamente,
- un recargo por un RSS establecido para un informe determinado.

a) Ensayos de sustancias

	Informe – Klimisch 1	Informe – Klimisch 2
Titular	Empresa A	Empresa B
Año de ensayo	2001	1984
Método	Directriz xyz de la OCDE	Parecido a la Directriz xyz de la OCDE
BPL	Sí	No
Análisis de la sustancia de ensayo	Grado farmacéutico 99,9 %	Desconocido, presumiblemente > 99 %
Estabilidad	Sí	Desconocido, presumiblemente sí
Vigilancia de la concentración	Sí	Sí



Observaciones	Estudio realizado con arreglo a las directrices de ensayo de la OCDE y de la CE y de la EPA y conforme a las BPL	No se facilitan diversos detalles relativos a las condiciones de ensayo, por ejemplo, el sexo, la edad o el peso corporal de los animales sujetos a ensayos, las condiciones de alojamiento, etc. Sin embargo, el estudio es aceptable ya que su realización también lo es y dado que en el informe se facilita una descripción detallada de las observaciones.
---------------	--	---

b) Análisis

	Informe – Klimisch 1	Informe – Klimisch 2
Sustancia de ensayo	Normas técnicas	Normas técnicas
Estabilidad	Normal	Normal
Vigilancia de la concentración		
Método	Bibliografía	Bibliografía
Desarrollo	Ninguno	Ninguno
Realización		
Días de trabajo	10	8
Dietas	600 EUR	600 EUR
Costes de análisis	100 EUR por análisis	100 EUR por análisis
Número de análisis	60	50

c) Determinación del valor actual del informe

Tipo de gasto/recargo/deducción	Informe 1	Informe 2
Ensayo preliminar para determinar la concentración (determinación del rango)	35 000 EUR	35 000 EUR
Ensayo según protocolo estándar	100 000 EUR	100 000 EUR
Sin BPL	0	15 000 EUR
Otras deficiencias	0	5 000 EUR

Tipo de gasto/recargo/deducción		Informe 1	Informe 2
Valoración neta de los datos de ensayo de la sustancia			135 000 EUR
			115 000 EUR
Desarrollo del procedimiento/método analítico	0		0
Realización del procedimiento/método analítico (8 o 10 días laborables a razón de 600 EUR)	6 000 EUR		4 800 EUR
Análisis de la sustancia de ensayo	1 000 EUR		0
Estabilidad	500 EUR		0
Vigilancia de la concentración (50 o 60 análisis a 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR
Costes de análisis			13 500 EUR
Costes experimentales totales			9 800 EUR
Costes administrativos <sup>54</sup>		10 000 EUR	148 500 EUR
Prima de riesgo (10 % de los costes experimentales <sup>55</sup> )		14 850 EUR	12 480 EUR
Recargos totales		24 850 EUR	22 480 EUR
Determinación definitiva del valor actual del informe		173 350 EUR	147 280 EUR

El reparto de los costes entre los distintos miembros se explica en el ejemplo 3b (*infra*).

### Ejemplo 2: Valoración de estudios

Siete posibles solicitantes de registro (A, B, C, D, E, F y G) preparan una presentación conjunta de la misma sustancia. La empresa A posee un informe (que se atiene a las directrices de la OCDE), la empresa B posee un informe que no cumple las directrices de la OCDE y las empresas C, D, E, F y G no poseen un estudio relevante.

<sup>54</sup> El valor de 10 000 EUR (15 000 EUR en el ejemplo 2) referido a los costes administrativos se indica aquí exclusivamente a modo de ejemplo. El Reglamento de Ejecución 2016/9 exige que se desglosen los costes administrativos y que se relacionen con los costes reales soportados.

<sup>55</sup> Véase la sección 5.3.3.

El ejemplo no refleja una deducción por la limitación de un estudio para los fines de registro conforme a REACH exclusivamente, ni un recargo por un RAE establecido para un informe determinado.

a) Ensayos de sustancias

	Informe 1	Informe 2
Titular	Empresa A	Empresa B
Año de ensayo	2001	1984
Método	Directriz xyz de la OCDE	parecido a la Directriz xyz de la OCDE
BPL	sí	no
Análisis de la sustancia de ensayo	Grado farmacéutico 99,9 %	Desconocido, presumiblemente > 99 %
Estabilidad	sí	desconocido, sí de fuente fidedigna
Vigilancia de la concentración	sí	sí
Observaciones	Estudio realizado con arreglo a las directrices de ensayo de la OCDE y conforme a las BPL	No se indican algunos detalles de las condiciones de ensayo. Sin embargo, el estudio es aceptable porque la realización general del mismo lo es, y porque el informe incluye una descripción detallada de las observaciones.

b) Análisis

	Informe 1	Informe 2
Estabilidad	Normal	Normal
Vigilancia de la concentración		
Método	bibliografía	bibliografía
Desarrollo	ninguno	ninguno
Realización		
Días de trabajo	0	0
Dietas	600 EUR	600 EUR
Costes de análisis	100 EUR por análisis	100 EUR por análisis

Número de análisis	0	0
--------------------	---	---

## c) Determinación del valor actual del informe

Tipo de gasto/recargo/deducción		Informe 1		Informe 2	
	Ensayo preliminar para determinar la concentración (determinación del rango)	0		0	
	Ensayo según protocolo estándar	11 000 E UR		11 000 E UR	
	Sin BPL	0		- 1 100 EU R	
	Otras deficiencias	0		- 1 000 EU R	
Valoración neta de los datos de ensayo de la sustancia			11 000 E UR		8 800 EU R
	Desarrollo del procedimiento/método analítico	0		0	
	Realización del procedimiento/método analítico (0 días laborables a razón de 600 EUR)	0		0	
	Análisis de la sustancia de ensayo	500 EUR		0	
	Estabilidad	100 EUR		0	
	Vigilancia de la concentración (0 análisis a 100 EUR)	0		0	
Costes de análisis			600 EUR		0
Valoración neta de los costes experimentales			11 600 E UR		8 800 EU R
	Costes administrativos <sup>56</sup>	3 000 EU R		3 000 EU R	
	Prima de riesgo <sup>57</sup> (N/P)	0		0	

<sup>56</sup> Véase la nota a pie de página 38.<sup>57</sup> Véase la nota a pie de página 39.

Tipo de gasto/recargo/deducción	Informe 1		Informe 2	
Recargos totales		3 000 EUR		3 000 EUR
Determinación definitiva del valor actual del informe		14 600 EUR		11 800 EUR

### Ejemplo 3a: reparto de los costes de estudios – estudios individuales

Siete posibles solicitantes de registro preparan una presentación conjunta de la misma sustancia. Solo se dispone de un estudio (Klimisch 1, propiedad de la empresa A), que se identifica como estudio principal. Siguiendo los principios ilustrados en los ejemplos anteriores, el valor se ha calculado en 210 000 EUR.

Valor del estudio principal	210 000 EUR
Cuota por empresa (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe)	0 EUR
Pago de otras empresas: 6 x 30 000	180 000 EUR

### Compensación de costes

Cuantía total de las contribuciones asignadas	180 000 EUR
Compensación a la empresa A, propietaria del informe de estudio, 30 000 x 6	180 000 EUR
Compensación a otras empresas (que no son propietarias de ningún estudio)	0 EUR

El saldo (reparto de costes – compensación de costes) se divide de la forma siguiente:

La empresa A recibe 180 000 EUR

Las empresas D, E, F y G pagan 30 000 EUR cada una

Así pues, en efecto, la empresa A también «contribuye» con 30 000 EUR, ya que aporta un informe valorado en 210 000 EUR y recibe una compensación de únicamente 180 000 EUR. La puesta en común de costes puede considerarse, por lo tanto, un ejemplo de una forma equitativa de reparto de aquellos.

### Ejemplo 3b: reparto de los costes de estudios – estudios individuales

Siete posibles solicitantes de registro preparan una presentación conjunta de la misma sustancia. La empresa A es propietaria de un informe Klimisch 1 (informe 1) y la empresa B es propietaria de un informe Klimisch 2 (informe 2). El informe 1 se selecciona como único estudio principal. Las empresas están de acuerdo en que, tal como se describe en el documento de orientación, solo se ofrezca una compensación

para el estudio principal. Las demás empresas contribuirán exclusivamente sobre la base de dicho estudio principal. Sin embargo, las siete empresas también han acordado incluir el informe 2 en el expediente.

Siguiendo los principios ilustrados en los ejemplos anteriores, el valor del informe 1 se cifra en 210 000 EUR, mientras que el valor del informe 2 se cifra en 140 000 EUR.

Cálculos preliminares	
Valor del estudio principal	210 000 EUR
Cuota por empresa (210 000 EUR / 7)	30 000 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe 1)	0 EUR
Pago de la empresa B (propietaria del informe 2) <sup>58</sup> : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 EUR
Pago de otras empresas: $5 \times 30\,000$	150 000 EUR

La reducción de la cantidad abonada por la empresa B debe repartirse entre todas las empresas, dado que de otro modo solo la asumiría la empresa A.

Ajustes	
Reducción de la cantidad abonada por la empresa B (30 000 EUR - 10 000 EUR)	20 000 EUR
Cuota adicional por empresa (20 000 EUR / 7)	2 857 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe 1)	0 EUR
Pago (después del ajuste) de la empresa B (propietaria del informe 2): $10\,000 \text{ EUR} + 2\,857 \text{ EUR}$	12 857 EUR
Pago (después del ajuste) de otras empresas: $30\,000 \text{ EUR} + 2\,857 \text{ EUR}$	32 857 EUR

### Compensación de costes

<b>Compensación a la empresa A, propietaria del informe 1, estudio principal (<math>32\,857 \text{ EUR} \times 5 + 12\,857 \text{ EUR}</math>)</b>	<b>177 142 EUR</b>
(= $210\,000 \text{ EUR} - 30\,000 \text{ EUR} - 2\,857 \text{ EUR}$ )	

<sup>58</sup> Téngase en cuenta que la práctica (en el ejemplo presentado) de reducir la contribución del miembro B por un factor correspondiente a la fracción de (la diferencia de los valores del informe 2 y el informe 1) dividida por el valor del informe 1 constituye un ejemplo de procedimiento acordado, pero no representa la única posibilidad.

El saldo (reparto de costes – compensación de costes) se divide de la forma siguiente:

La empresa A recibe 177 142 EUR

La empresa B paga 12 857 EUR a A

Las empresas C, D, E, F y G pagan 32 857 EUR cada una a A.

Así pues, en efecto, la empresa A también «contribuye» con 32 858 EUR, ya que aporta un informe valorado en 210 000 EUR y recibe una compensación de 177 142 EUR. La puesta en común de costes puede considerarse, por lo tanto, un ejemplo de una forma equitativa de reparto de aquellos.

#### **Ejemplo 4: reparto de los costes de estudios – estudios individuales**

Siete posibles solicitantes de registro preparan una presentación conjunta de la misma sustancia. Hay disponibles dos estudios Klimisch 1 y dos estudios Klimisch 2, así como un estudio no evaluado.

La empresa A posee un estudio Klimisch 1 (informe 1); el valor del informe se cifra en 240 000 EUR.

La empresa B posee un estudio Klimisch 1 (informe 2); el valor del informe se cifra en 200 000 EUR.

La empresa C posee un estudio Klimisch 2 (informe 3); el valor del informe se cifra en 160 000 EUR.

La empresa D posee un estudio Klimisch 2 (informe 4); el valor del informe se cifra en 150 000 EUR.

La empresa E posee un estudio cuya calidad no se ha evaluado.

Las empresas F y G no poseen ningún estudio relevante.

Las empresas acuerdan que el estudio de la empresa A es el estudio principal y, tal y como se describe en el documento de orientación (véase 5.4.1, 1 caso (i) + (ii) combinado), la compensación se efectúa solo para el estudio principal. Se ha acordado que la empresa B no debe efectuar ninguna contribución económica, ya que posee un informe de calidad equivalente. Por lo tanto, el cálculo preliminar que figura a continuación se basa en la equivalencia de las contribuciones de seis (en lugar de siete) empresas, es decir, se incluye la empresa A, pero se excluye la empresa B. Las demás empresas contribuyen únicamente sobre la base del estudio principal. Las empresas que poseen datos de calidad inferior contribuirán con arreglo a la diferencia de valor.

<b>Cálculos preliminares</b>	
Valor del estudio principal	240 000 EUR
Cuota por miembro (240 000 EUR / 6)	40 000 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe 1, estudio principal)	0 EUR
Pago de la empresa B (propietaria del informe 2, que no es el estudio principal pero que está calificado como Klimisch 1):	0 EUR

Pago de la empresa C (propietaria del informe 3, estudio Klimisch 2) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Pago de la empresa D (propietaria del informe 4, estudio Klimisch 2) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Pago de la empresa E (propietaria del informe 5, pero sin que se disponga de evaluación de calidad)	40 000 EUR
Pago de las empresas F y G (no poseen ningún informe) $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

Se ha acordado que la reducción de la cantidad abonada por las empresas C y D debe repartirse de manera alícuota entre las seis empresas (excluida la B, pero incluida la A), dado que de otro modo solo la asumiría la empresa A.

Ajustes	
Reducción de la cantidad abonada por la empresa C (40 000 EUR - 13 333 EUR)	26 667 EUR
Reducción de la cantidad abonada por la empresa D (40 000 EUR - 15 000 EUR)	25 000 EUR
Cantidad adicional que hay que poner en común (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Cuota adicional por empresa (51 667 EUR / 6)	8 611 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe 1)	0 EUR
Pago de la empresa A (propietaria de un estudio de menor valor): 13 333 EUR + 8 611 EUR	21 944 EUR
Pago de la empresa D (propietaria de un estudio de menor valor): 15 000 EUR + 8 611 EUR	23 611 EUR
Pago de las empresas E, F y G: 40 000 EUR + 8 611 EUR cada una	48 611 EUR cada una

### Compensación de costes

Compensación para la empresa A que posee el informe 1 (el estudio principal)	191 388 EUR
--	-------------



El saldo del reparto de los costes menos la compensación de costes da lugar a los siguientes resultados:

El miembro A recibe 191 388 EUR.

El miembro B paga 0 EUR.

El miembro C paga 21 944 EUR a A.

El miembro D paga 23 661 EUR a A.

Los miembros E, F y G pagan 48 611 EUR cada uno a A.

Así pues, en efecto, la empresa A también «contribuye» con 48 612 EUR (la misma cantidad que las empresas E, F y G), ya que aporta un informe valorado en 240 000 EUR y recibe una compensación de 191 388 EUR. La puesta en común de costes puede considerarse, por lo tanto, un ejemplo de una forma equitativa de reparto de aquellos.

### **Ejemplo 5: reparto de los costes de estudios – estudios individuales**

Siete posibles solicitantes de registro preparan una presentación conjunta de la misma sustancia.

La empresa A de la presentación conjunta posee un estudio Klimisch 2 (informe 1); el valor del informe se cifra en 158 300 EUR.

La empresa B posee un estudio Klimisch 2 (informe 2); el valor del informe se cifra en 145 000 EUR.

La empresa C posee un estudio Klimisch 2 (informe 3); el valor del informe se cifra en 144 000 EUR.

Las empresas restantes, D, E, F y G, no poseen ningún estudio relevante.

El estudio de la empresa A se identifica como el estudio principal. Sin embargo, las siete empresas han acordado incluir también los informes de las empresas B y C en el expediente.

Las empresas acuerdan que, de acuerdo con el procedimiento establecido en el documento de orientación, los posibles solicitantes de registro que contribuyan pagarán un importe calculado según la diferencia con respecto al valor del estudio principal.

<b>Cálculo preliminar</b>	
Valor del estudio principal	158 300 EUR
Cuota por miembro (158 300 EUR / 7)	22 614 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe 1: Klimisch 2, estudio principal)	0 EUR
Pago de la empresa B (propietaria del informe 2: Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	1 900 EUR

Pago de la empresa C (propietaria del informe 3: Klimisch 2) 22 614 x (158 300 – 144 000) / 158 300	2 043 EUR
Pago de las empresas D, E, F y G (no poseen ningún informe) 4 x 22 614 EUR	90 456 EUR

Se ha acordado que la reducción de la cantidad abonada por las empresas B y C debe repartirse, dado que de otro modo solo la asumiría la empresa A. Las empresas acuerdan que los ajustes de los pagos deben repartirse equitativamente entre todas ellas.

Ajustes	
Reducción de la cantidad abonada por la empresa B	20 714 EUR
Reducción de la cantidad abonada por la empresa C	20 571 EUR
Cantidad adicional que hay que poner en común (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Cuota adicional por empresa (41 285 EUR / 7)	5 897 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe 1)	0 EUR
Pago de la empresa B (propietaria de un estudio de menor valor): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Pago de la empresa A (propietaria de un estudio de menor valor): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Pago de las empresas D, E, F y G: 22 614 EUR + 5 897 EUR cada una	28 511 cada una

### Compensación de costes

<b>Compensación para la empresa A que posee el informe 1 (el estudio principal)</b>	129 781 EUR
---	-------------

El saldo (reparto de los costes - compensación de costes) se divide de la forma siguiente:

El miembro A recibe 129 781 EUR.

El miembro B paga 7 797 EUR (Klimisch 2, pero no el estudio clave / valor principal).

El miembro C paga 7 940 EUR (Klimisch 2, pero no el estudio principal/ valor principal).

Los miembros D, E, F y G pagan 28 511 EUR cada uno.

Así pues, en efecto, la empresa A también «contribuye» con 28 519 EUR (casi la misma cantidad que las empresas D, E, F y G), ya que aporta un informe valorado en

158 300 EUR y recibe una compensación de 129 781 EUR. La puesta en común de costes puede considerarse, por lo tanto, un ejemplo de una forma equitativa de reparto de aquellos.

### **Ejemplo 6: reparto de los costes - compensación por los mejores estudios**

En algunos casos, puede ser necesario más de un estudio principal para cumplir un determinado requisito de información. Si es así, puede establecerse un mecanismo que comprenda el reparto de los costes de más de un estudio principal. [Véase el apartado 5.4.1, caso (i)]

Cinco empresas disponen de los siguientes datos de un parámetro concreto (con las valoraciones de estudios que se indican):

Empresa A: Estudio Klimisch 1 (informe 1, coste 105 000 EUR) + estudio Klimisch 2 (informe 2, coste 80 000 EUR)

Empresa B: Sin datos

Empresa C: Klimisch 1 (informe 3, coste 95 000 EUR)

Empresa D: Estudio Klimisch 2 (informe 4, coste 65 000 EUR) + estudio Klimisch 2 (informe 5, coste 75 000 EUR)

Empresa E: Klimisch 2 (informe 6, coste 60 000 EUR)

Número total de estudios disponibles = 6

Las empresas deciden que los informes 1, 3, 5 y 6 son necesarios como estudios clave.

En este caso, todas las empresas están de acuerdo en que a los informes seleccionados con la misma valoración Klimisch se les asigne el mismo valor nominal. Los valores de los estudios se fijan, por lo tanto, en 100 000 EUR para los Klimisch 1 y 67 500 EUR para los Klimisch 2.

Utilizando esta serie de datos y el valor nominal de los estudios: Número total de estudios utilizados (a efectos de cálculo) = 4

Valor total de estos estudios =  $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = \text{EUR } 335\,000$  La contribución de cada participante es entonces de  $335\,000 \text{ EUR} / 5 = 67\,000 \text{ EUR}$

En términos de pago/compensación: El miembro B paga 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR)

Los miembros A, C, D y E (todos ellos titulares de información de calificación) reciben 16 500 EUR cada uno ( $67\,000 / 4$ ).

### **Ejemplo 7: Valoración con restricciones de uso**

Siete posibles solicitantes de registro preparan una presentación conjunta de la misma sustancia.

La empresa A posee el informe 1 (Klimisch 1), cuyo valor se ha calculado en 173 350 EUR; la empresa B posee el informe 2 (Klimisch2), cuyo valor se ha calculado en 147 280 EUR.

Las empresas C, D, E, F y G no poseen ningún estudio pertinente.

### **Reparto de los costes**

El miembro C utilizará el estudio exclusivamente para los fines de REACH y solo necesita una carta de acceso; obtendrá una asignación reducida en un 50 % (por

tanto, paga el 50 %).

El miembro D necesitará referirse al estudio para fines de regulación globales (inclusive REACH en la UE), pero solo necesita una carta de acceso; obtendrá una asignación reducida en un 30 % (por tanto, paga el 70 %).

Otros miembros tendrán derechos de uso total del informe exhaustivo del estudio

Cálculo preliminar	
Valor del estudio principal	173 350 EUR
Cuota por miembro (173 350 EUR / 7)	24 764 EUR
Pago de la empresa A (propietaria del informe 1)	0 EUR
Pago de la empresa B (propietaria del informe 2 de menor valor): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Pago de los miembros E, F y G: $3 \times 24\,764$ EUR (cuota íntegra, sin reducción)	74 292 EUR
Pago del miembro C, que puede utilizar el estudio (carta de acceso) únicamente para REACH $24\,764 \times ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Pago del miembro D, que puede utilizar el estudio para todos los fines de regulación, incluido REACH, pero solo necesita una carta de acceso. $24\,764 \times ((100-30)/100)$	17 335 EUR

La reducción de la cantidad abonada por las empresas B, C y D debe repartirse entre todas las empresas, dado que de otro modo solo la asumiría la empresa A. Se acuerda que las empresas también tengan en cuenta la restricción de uso en el reparto de este importe mediante el uso de los mismos factores.

Ajustes	
Reducción de la cantidad abonada por la empresa B (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR
Reducción de la cantidad abonada por la empresa C (24 764 EUR - 12 382 EUR)	12 382 EUR
Reducción de la cantidad abonada por la empresa D (24 764 EUR - 17 335 EUR)	7 429 EUR
Cantidad adicional que hay que poner en común (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Cuota equitativa adicional por empresa que se utilizará como referencia (40 851 EUR / 7)	5 836 EUR
Pago adicional corregido de la empresa C (50 % de 5 836 EUR)	2 918 EUR

Pago adicional corregido de la empresa D (70 % de 5 836 EUR)	4 085 EUR
Pago adicional corregido de las empresas B, E, F y G: $(40\,851\text{ EUR} - (2\,918\text{ EUR} + 4\,085\text{ EUR}) / 5)$	6 770 EUR
<b>Pagos finales</b>	
Pago final de la empresa B: 3 724 EUR+ 6 770 EUR	10 494 EUR
Pago final de la empresa C: 12 382 EUR + 2 918 EUR	15 300 EUR
Pago final de la empresa D: 17 335 EUR + 4 085 EUR	21 420 EUR
Pago de las empresas E, F y G: 24 764 EUR + 6 770 EUR cada una	31 534 EUR cada una

### Compensación de costes

Cuantía total de las contribuciones asignadas	141 816 EUR
---	-------------

El saldo (reparto de costes – compensación de costes) se divide de la forma siguiente:

La empresa A recibe 141 816 EUR.

La empresa B paga 10 494 EUR.

La empresa C paga 15 300 EUR.

La empresa D paga 21 420 EUR.

Las empresas E, F y G pagan 31 534 EUR cada una.

Así pues, en efecto, la empresa A también «contribuye» con 31 534 EUR (casi la misma cantidad que las empresas E, F y G), ya que aporta un informe valorado en 173 350 EUR y recibe una compensación de 141 816 EUR. La puesta en común de costes puede considerarse, por lo tanto, un ejemplo de una forma equitativa de reparto de aquellos.

### Ejemplo 8: reparto de los costes del expediente de registro - uso de los intervalos de tonelaje como criterio

Se puede organizar una puesta en común de los costes justa según el intervalo de tonelaje, ya que los requisitos de información de REACH están ligados a dicho intervalo y, por tanto, este es el principal factor que afecta a la puesta en común de los costes. Los costes de los datos necesarios para un grupo de solicitantes de registro inscrito en un intervalo de tonelaje específico varían y suelen tener que ver con el coste de los datos, a los cuales tiene que acceder el solicitante de registro mediante licencia o adquisición con el fin de presentar su expediente.

Puesto que resulta difícil establecer una proporción estándar entre los distintos tonelajes, se pueden utilizar diferentes planteamientos.

Para la sustancia X, diez posibles solicitantes de registro se han mostrado interesados

en registrar la sustancia. Cinco de ellos en el intervalo de tonelaje de más de mil toneladas anuales, tres en el de cien a mil toneladas anuales y dos en el de una a cien toneladas anuales.

Los datos del expediente tienen un coste total de 1 420 000 EUR y unos «costes administrativos» (que incluyen la preparación del expediente y la revisión por un tercero) de 10 000 EUR. Por tanto, el coste total asciende a: 1 430 000 EUR.

El solicitante de registro principal propone los siguientes precios para la carta de acceso:

Intervalo de tonelaje	Coste de acceso a los datos (EUR)	de los Costes administrativos (EUR) <sup>59</sup>	Precio total de la carta de acceso (EUR)
> 1 000 t/a	250 000	1 300	251 300
100-1 000 t/a	50 000	800	50 800
1-100 t/a	10 000	550	10 550

La estructura de precios refleja el hecho de que el registro de un intervalo de tonelaje mayor conlleva los requisitos de registro más exigentes. El importe de los costes administrativos que deba abonar cada solicitante de registro variará según el intervalo de tonelaje en el que se registre el solicitante, en consonancia con el requisito de que el solicitante de registro debe pagar únicamente los costes administrativos que sean relevantes para su registro (artículo 4, apartado 1, del Reglamento de Ejecución 2016/9. Véase el apartado 5.1 si desea más información).

El precio total se sufraga entonces:  $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$  EUR

Téngase en cuenta que la relación (peso) de distribución de los costes administrativos entre los diferentes intervalos de tonelaje puede diferir en el caso de sustancias distintas. Aquella debe reflejar la distribución real de los costes administrativos y tiene que ser objetiva y justificable.

### **Ejemplo 9: Reparto de costes y saldo del expediente de registro debidos a la incorporación de nuevos solicitantes de registro conjunto y a la generación de costes adicionales (mecanismo de reembolso)**

Antes del registro, cien posibles solicitantes de registro manifestaron interés en el registro de la sustancia. El expediente tiene un precio total estimado (incluyendo los costes administrativos) de 1 000 000 EUR.

En una encuesta realizada por el solicitante de registro principal, treinta entidades jurídicas de los cien posibles solicitantes de registro se muestran interesadas en registrar el intervalo de tonelaje más elevado.

<sup>59</sup> En consonancia con el requisito de que el solicitante de registro debe pagar únicamente los costes administrativos que sean relevantes para su registro (artículo 4, apartado 1, del Reglamento de Ejecución), el importe de los costes administrativos que deba abonar cada solicitante de registro variará dependiendo del intervalo de tonelaje correspondiente.

Una estimación conservadora apunta a que serán en realidad 20 las entidades jurídicas que registren el intervalo de tonelaje superior (más de 1 000 t/a).

Para el reparto de costes, el procedimiento acordado ha consistido en aplicar una distribución equitativa por entidad jurídica e intervalo de tonelaje y en fijar<sup>60</sup> un precio para los intervalos de tonelaje inferiores en el caso de nuevos candidatos posibles, como sigue:

> 1 000 t/a:	100 % de la carta de acceso
100 – 1 000 t/a:	50 % de la carta de acceso
10 – 100 t/a:	20 % de la carta de acceso
< 10 t/a:	5 % de la carta de acceso

El precio de la carta de acceso se fija en 1 000 000 EUR/20 = 50 000 EUR.

En 2010, 20 entidades jurídicas se habían registrado. La cuantía total de las tasas pagadas por estos solicitantes de registro conjunto comprende el coste total del expediente.

Al cumplirse el primer plazo de registro en 2012, dos nuevas entidades jurídicas, que desean registrar el intervalo de tonelaje superior, se incorporan a la presentación conjunta: pagan 50 000 EUR cada una.

Por tanto,  $2 \times 50\,000 = 100\,000$  EUR de ingresos.

Los datos presentados conjuntamente se someten a la comprobación del cumplimiento. El resultado es que se exigen trabajos adicionales (entrega de datos adicionales y evaluaciones relacionadas), que se cifran en 80 000 EUR.

Antes de cumplirse el siguiente plazo de registro en 2013, 3 nuevas entidades jurídicas, que desean registrar el intervalo de tonelaje de 100 a 1 000 t/a, se incorporan a la presentación conjunta, y pagan 25 000 EUR cada una.

Por tanto,  $3 \times 25 = 75\,000$  EUR de ingresos.

De acuerdo con el mecanismo inicialmente acordado, se efectuará un reembolso en 2018 al cumplirse el último plazo de registro:

SALDO

Ingresos 2010	+ 1 000 000 EUR
Ingresos 2012	+ 100 000 EUR
Ingresos 2013	+ 75 000 EUR
Costes del expediente	- 1 000 000 EUR

<sup>60</sup> El porcentaje o la proporción de coste asignado a cada intervalo de tonelaje se basará en criterios objetivos. Mientras que el precio en términos absolutos no puede preverse hasta la finalización del plazo de registro, la proporción de los costes que deba soportar cada solicitante de registro conjunto antes del reembolso definitivo se establecerá de manera justa, transparente y no discriminatoria.

Costes de evaluación	- 80 000 EUR
Saldo	+ 95 000 EUR

También se decide apartar 10 000 EUR para cubrir costes adicionales si fuera necesario actualizar el expediente después de 2018.

Saldo	+ 95 000 EUR
Costes de actualización	- 10 000 EUR
Saldo final	+ 85 000 EUR

Número de entidades jurídicas del intervalo de tonelaje superior a 1 000 toneladas:  
22 Número de entidades jurídicas en el

intervalo de tonelaje 100-1000 t: 3 Número de unidades de reembolso:  $22 + 3/2 = 23,5$

Valor de la unidad de reembolso:  $85\ 000\ \text{EUR}/23,5 = 3\ 617\ \text{EUR}$

Cada entidad jurídica por encima de 1 000 t recibirá 1 unidad de reembolso: 3 617 EUR

Cada entidad jurídica entre 100 y 1 000 t recibirá 1/2 unidad de reembolso: 1 808 EUR

Nota: Será necesario acordar la frecuencia de los reembolsos, por ejemplo, desde i) cada vez que se incorpore alguien a la presentación conjunta, hasta ii) el primer trimestre de cada año. Los solicitantes de registro conjunto son libres de acordar otras frecuencias que se adapten mejor a sus necesidades y su situación. En cualquier caso, la inclusión en el acuerdo de un plan de reembolso es obligatoria y únicamente puede renunciarse a ella mediante acuerdo unánime de todos los solicitantes de registro conjunto, incluidos los futuros.



## 6. FORMAS DE COOPERACIÓN

Los solicitantes de registro son libres de organizarse ellos mismos con el fin de cumplir sus obligaciones de puesta en común de datos, clasificación y etiquetado y presentación conjunta. Tras el cese operativo formal de los FIIS, el 1 de junio de 2018, el Reglamento de Ejecución 2019/1692 estableció que se anima a los solicitantes de registro conjunto al uso de plataformas de comunicación informales similares para permitirles cumplir sus obligaciones continuadas de registro y de puesta en común de datos.

### 6.1. Posibles formas de cooperación

Existen diversas formas posibles de cooperación que las empresas pueden elegir para organizar su cooperación con arreglo a REACH. Las formas de cooperación pueden variar desde modalidades abiertas (por ejemplo, la comunicación entre todos los miembros de una presentación conjunta utilizando herramientas informáticas) hasta modelos más estructurados y vinculantes (por ejemplo, un consorcio constituido por medio de contratos).

Algunas asociaciones del sector ya dan acogida a grupos de REACH especializados, mediadores o consorcios para grupos de sustancias que podrían ser similares o guardar relación con las suyas. Podrían estar dispuestos a añadir nuevas sustancias al campo de sus actividades o bien brindar la oportunidad de extrapolar los datos. Se puede ponerse en contacto con ellos para debatir la equiparación de la sustancia<sup>61</sup>.

En ocasiones se arguye que hace falta constituir un «consorcio» (o firmar un acuerdo de consorcio) para organizar la puesta en común de datos y la presentación conjunta de los datos. Pero no es así. No es obligatorio constituir un consorcio o formar parte de él, aunque en determinados casos (algunos) los solicitantes de registro pueden llegar a un acuerdo sobre la necesidad de constituirlo.

El uso de un «acuerdo de consorcio», o de otro acuerdo de cooperación formal por escrito, no es un requisito jurídico de REACH. Independientemente de la forma de cooperación elegida, se recomienda que las partes acuerden por escrito (puede ser por medio de un contrato o, incluso, por correo electrónico) las normas principales de la puesta en común de datos, la titularidad de los estudios desarrollados conjuntamente y la puesta en común de los costes.

Aun en los casos en que se constituya un consorcio (o cualquier otra modalidad de cooperación), no será obligatorio que los solicitantes de registro anteriores y posibles de la misma sustancia formen parte de aquel. Los solicitantes de registro pueden optar por cumplir con sus obligaciones de puesta en común de datos sin integrarse formalmente en el consorcio. Los solicitantes de registro tendrán, en cualquier caso, la obligación de llegar a un acuerdo de puesta en común de los datos necesarios, al margen de su participación en una modalidad de cooperación concreta.

En ciertas situaciones, podría celebrarse un acuerdo de consorcio, en el que cabría incluir una o varias sustancias, o un acuerdo de cooperación menos formal entre los varios solicitantes de registro que participen activamente en la preparación de la presentación conjunta. En estos casos, los nuevos miembros celebrarán acuerdos específicos con los miembros del consorcio con el fin de cumplir con sus obligaciones

---

<sup>61</sup> En el sitio web de la ECHA se puede consultar la información de contacto de las asociaciones del sector, que son organizaciones de partes interesadas acreditadas por la ECHA. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

de puesta en común de datos.

En la práctica, sería posible la celebración de una amplia gama de acuerdos bilaterales dentro del consorcio, entre miembros distintos o con titulares de información externos al objeto de otorgar y aclarar los derechos de propiedad, referencia y acceso a los datos. Se recomienda que la puesta en común de datos esté centralizada. El consentimiento del titular de los datos es obligatorio. Este acuerdo puede ser una carta de acceso<sup>62</sup> específica o una licencia de uso. Este acuerdo es independiente del acuerdo de puesta en común de datos entre los solicitantes de registro. Es recomendable que este acuerdo sea válido para todos los solicitantes de registro conjunto, incluidos los futuros solicitantes. De este modo, los solicitantes de registro conjunto podrían utilizar los datos sin necesidad de negociar el acceso a los mismos de forma individual.

## 6.2. ¿Qué es un consorcio?

En el presente documento, el término «consorcio» se utiliza en referencia a un modelo más organizado y formal de cooperación entre las partes, que implica la firma de un acuerdo o la adopción de normas de funcionamiento, o bien la referencia a un conjunto de normas generales acordadas.

Es importante señalar que el consorcio es voluntario y que puede no ser necesario reagrupar a todos los solicitantes de registro conjunto de una sustancia. Los agentes de REACH pueden optar por crear un consorcio en cualquier fase del proceso REACH —por ejemplo, antes del prerregistro— a fin de facilitar el procedimiento de comprobación de la identidad y equiparación de una sustancia con vistas a la presentación conjunta del expediente, o con posterioridad.

Los solicitantes de registro conjunto que deben cumplir las obligaciones de REACH deben, necesariamente, cooperar. Un solicitante de registro conjunto puede proponer a los demás un medio de trabajar conjuntamente a través de una «cooperación formal» con la firma de un acuerdo de consorcio o adoptando normas comunes. Esta propuesta de forma elegida de cooperación pueden plantearla los solicitantes de registro conjunto por su cuenta o solicitando los servicios y asistencia de un tercero, como una asociación profesional, una asociación sectorial, un consultor, un bufete de abogados o cualquier otro proveedor de servicios.

Al firmar el acuerdo de consorcio o aceptar las normas de funcionamiento por decisión al cabo de una reunión, o al optar por referirse a un conjunto de normas acordadas comunes (en adelante, simplemente «el acuerdo»), los participantes en el acuerdo «crean el consorcio» *de facto*. No hacen falta más formalidades. Hay que señalar que al crear un consorcio a través de una asociación profesional o de un bufete de abogados, no debe confundirse con ese organismo y debe distinguirse claramente de él.

También es posible que algunas empresas estén ya organizadas, por ejemplo a través de un grupo sectorial o consorcio que realice los preparativos necesarios para REACH. En este caso, pueden optar por continuar su cooperación dentro de la misma estructura o por crear una nueva estructura paralela, o por adoptar otra fórmula de cooperación.

Los mismos consorcios creados cuando los FIIS estaban operativos pueden seguir existiendo incluso después del 1 de junio de 2018, puesto que son distintos de los foros.

---

<sup>62</sup> Véase el apartado 9.2, «¿Qué es una carta de acceso?».

### 6.3. Elementos de cooperación que pueden incluirse en las actividades de un consorcio

Los siguientes elementos pueden incluirse en las actividades de un consorcio:

- Realizar y/o documentar la comprobación de identidad de la sustancia.
- Organizar la cooperación y, por tanto, el consorcio.
- Considerar los datos (datos existentes, datos que falten, nuevos datos por elaborar).
- Definir los datos que deben compartirse.
- Facilitar la puesta en común de los datos y la coordinación.
- Valorar y evaluar los datos (incluyendo identificación, acceso y recopilación).
- Facilitar la extrapolación con otras sustancias.
- Organizar la preservación de la confidencialidad de la información comercial y de los datos.
- Puesta en común de costes.
- Titularidad de los datos.
- Preparar la carta de acceso a los datos para los miembros ajenos al consorcio.
- Responsabilidad civil.
- Clasificación y etiquetado.
- Puesta en común de datos tras el registro, a saber, cuando surgen nuevos requisitos de información como resultado de una decisión reglamentaria.

### 6.4. Categorías de participantes en un consorcio

Las siguientes categorías de participantes pueden considerarse miembros de un consorcio o acuerdo de cooperación (esta lista no es exhaustiva):

A) Categorías derivadas estrictamente de ser un solicitante de registro conjunto:

- Fabricantes.
- Importadores.
- Representantes exclusivos.

B) Cabe considerar otras categorías, como, por ejemplo:

- Usuarios intermedios, si son distintos de los mencionados en A).
- Terceros que presten servicios y asistencia a un consorcio, como asociaciones profesionales o industriales, asociaciones sectoriales, proveedores de servicios y bufetes de abogados.
- Fabricantes no comunitarios que también estén dispuestos a participar directamente y no solo a través de su representante exclusivo en la UE, aunque no tengan derecho a registrar directamente.
- Titulares de información dispuestos a compartir datos: por ejemplo,

laboratorios, organizaciones, consultores, asociaciones profesionales o industriales o usuarios intermedios si poseen información relevante, como datos de estudios y datos de exposición.

Se pueden designar e incluir en el acuerdo de consorcio diferentes categorías de miembros con diferentes derechos y obligaciones. Por ejemplo:

- Miembros de pleno derecho.
- Miembros asociados.
- Observadores (ya sean terceros o no).

### 6.5. Cláusulas típicas que pueden incluirse en un acuerdo de consorcio

La siguiente lista de cláusulas no debe considerarse exhaustiva:

1. Información general	<p>Identidad de cada una de las partes</p> <p>Datos de contacto</p> <p>Preámbulo: incluyendo una referencia a REACH y una declaración de intenciones para explicar los fines generales del consorcio.</p> <p>Ámbito de cooperación: las sustancias que serán objeto de cooperación entre las partes. También puede incluir los criterios aplicados para acordar la identificación de la sustancia.</p> <p>Objeto del acuerdo: lista de elementos de cooperación o tareas que las partes han decidido desarrollar.</p> <p>Definiciones: referencia general a las definiciones citadas en REACH (artículo 3) y definiciones adicionales, si las hubiere.</p> <p>Duración</p> <p>Identidad de un tercero independiente: si las partes optan por contar con la asistencia de un bufete de abogados, proveedor de servicios o asociación sectorial o profesional para gestionar su consorcio.</p>
2. Miembros	<p>Categorías de miembros: definición, derechos y obligaciones de cada categoría.</p> <p>Normas de pertenencia: admisión, revocación, expulsión de miembros.</p> <p>Altas y bajas: incorporaciones tardías o salidas anticipadas.</p>
3. Puesta en común de datos	<p>Normas de puesta en común de datos y futuros estudios o costes.</p> <p>Criterios para la valoración de estudios o informes de ensayo.</p> <p>Criterios de puesta en común de los costes y mecanismos de reembolso.</p> <p>Propiedad de los datos.</p> <p>Carta de acceso.</p>

---

4. Organización	Comités: (miembros, asistencia, normas de funcionamiento, cuórum, votaciones, etc.). Lengua de trabajo. Función de los solicitantes de registro principales, en su caso. Función del tercero independiente, en su caso.
5. Presupuesto y finanzas	Presupuesto Prorrato: con posterioridad al registro (incorporación de miembros adicionales a la presentación conjunta). Ejercicio financiero Facturación y pago, reembolso. Impuestos y otros costes.
6. Confidencialidad y derecho de información	Cláusula de confidencialidad. ¿Quién tiene derecho de acceso a la información? Medidas adoptadas en relación con el intercambio de información confidencial y sensible. Sanciones en caso de incumplimiento.
7. Responsabilidad	Antes y después de cumplir las obligaciones de REACH.
8. Varios	Derecho aplicable. Resolución de litigios o elección de jurisdicción. Modificación del acuerdo. Disolución.

## 7. PUESTA EN COMÚN DE INFORMACIÓN CONFORME A LAS NORMAS SOBRE COMPETENCIA

### 7.1. Legislación sobre competencia aplicable a las actividades REACH

Tal y como establece expresamente REACH, «*el presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación en su totalidad de la normativa comunitaria sobre competencia*» (considerando 48). Por tanto, las normas sobre competencia adoptadas en el ámbito de la UE (en adelante, «las normas sobre competencia») pueden aplicarse a REACH y a todas las actividades relacionadas, incluida la puesta en común de datos.

Este apartado tiene por objeto ayudar a los agentes de REACH a evaluar la compatibilidad de sus actividades para la puesta en común de datos e información en el contexto de este Reglamento. Además, las normas sobre competencia pueden aplicarse a otros aspectos de las actividades relacionadas con REACH.

La puesta en común de datos y el intercambio de información pueden producirse en diferentes fases del proceso REACH. Este apartado se limita únicamente a las preguntas más frecuentes al respecto. Además, puede aplicarse a cualquier forma de cooperación que los agentes decidan adoptar para cumplir sus obligaciones en virtud de REACH (véase el apartado 6).

Nota: Los agentes de REACH deberán asegurarse siempre de que sus actividades cumplan las normas sobre competencia, sea cual sea la forma de cooperación que elijan.

### 7.2. Normativa de la UE en materia de competencia y artículos 101 y 102 del TFUE

La normativa de la UE en materia de competencia no tiene por objeto coartar las actividades legítimas de las empresas. Su objetivo es proteger la competencia en el mercado como forma de potenciar el bienestar de los consumidores. Por tanto, se prohíben los acuerdos entre empresas<sup>63</sup>, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior (artículo 101 del TFUE). Del mismo modo, quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior (artículo 102 del TFUE).

Cualquier acuerdo que infrinja el artículo 101 será nulo e inaplicable. Además, de las investigaciones que inicie la Comisión Europea, el Órgano de Vigilancia de la AELC o una autoridad nacional de la competencia pueden derivarse importantes multas para las empresas que incumplan los artículos 101 y 102 del TFUE. Tales investigaciones pueden ser iniciadas por la propia autoridad, tras la reclamación de un tercero, tras un estudio de mercado o tras una solicitud de clemencia. El ejemplo más flagrante de conducta ilegal que vulneraría el artículo 101 del TFUE sería la creación de un cartel entre competidores (que podría conllevar la fijación de precios y/o el reparto del mercado).

---

<sup>63</sup> El término «empresa» cubre a cualquier entidad participante en una actividad económica, independientemente de su estado jurídico y de la forma en la que se financie.

El artículo 102 del TFUE prohíbe a las empresas que gozan de una posición dominante en un mercado abusar de dicha posición. En el contexto específico de las actividades de registro en virtud de REACH, esta disposición podría referirse a diversas conductas y prácticas que pudieran, por ejemplo, permitir que el solicitante de registro principal o cualquier otro solicitante de registro conjunto obtenga algún tipo de ventaja competitiva ilegal sobre los demás solicitantes de registro conjunto o competidores.

Para obtener más información sobre cuestiones de competencia de la UE y preguntas frecuentes relacionadas en el contexto del registro de REACH, véase el documento de la Dirección General de Competencia de la Comisión, la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes y la Dirección General de Medio Ambiente en: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm).

### **7.3. Intercambio de información conforme a REACH y a la normativa de la UE en materia de competencia**

REACH requiere la puesta en común de información entre empresas «a fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro, reducir costes y reducir los ensayos con vertebrados» (considerando 33).

REACH contempla importantes flujos de información entre agentes en las diversas fases del proceso de aplicación. Algunos ejemplos son:

- durante la solicitud de información, con el fin de evaluar si una sustancia ya ha sido registrada;
- en el contexto de la información que deben compartir los usuarios intermedios y sus proveedores;
- en el contexto de la puesta en común de datos y la presentación conjunta del registro.

Nota: Los agentes deben asegurarse de que sus intercambios no van más allá de lo que exige REACH, de tal modo que no sean contrarios a la normativa de la UE en materia de competencia, como se explica a continuación.

En primer lugar, los agentes deben evitar cualquier actividad ilegal (por ejemplo, la creación de cárteles) para cumplir con REACH. En segundo lugar, los agentes deben limitar el alcance de su actividad estrictamente a lo exigido por REACH, con el fin de evitar riesgos innecesarios de infringir la normativa de la UE en materia de competencia. En tercer lugar, si los agentes han de intercambiar información sensible con arreglo a la normativa de la UE en materia de competencia, es aconsejable que adopten precauciones para evitar infracciones.<sup>64</sup>

#### **7.3.1. Evitar el uso indebido del intercambio de información conforme a REACH para crear carteles**

Un cartel es una práctica ilegal (que puede estar reflejada o no en un acuerdo formal o informal) de colaboración entre competidores para fijar precios o limitar la oferta o su capacidad de producción o repartirse mercados o consumidores y proteger al

---

<sup>64</sup> Para más información sobre el intercambio de información conforme a la normativa de la UE en materia de competencia, véase el apartado 2 de las [Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal](#) de la Comisión.

miembro del cartel frente a la competencia.

Ejemplos de actividades que deben evitarse entre competidores:

- Fijar los precios de los productos o las condiciones de venta.
- Limitar la producción, fijar cuotas de producción o limitar la oferta de productos en los mercados.
- Repartirse el mercado o las fuentes de suministro, ya sea geográficamente o por clases de clientes.
- Limitar o controlar las inversiones o los avances técnicos.

Nota: Los agentes no deben utilizar ningún intercambio de información conforme a REACH para organizar, facilitar o cubrir el funcionamiento de un cartel.

### 7.3.2. El alcance de las actividades debe limitarse a lo que exige REACH

Es importante asegurarse de que el intercambio de información conforme a REACH se limite a lo que es obligatorio. El artículo 25, apartado 2, de REACH, ofrece ejemplos de información que no se debe intercambiar: «*Los solicitantes de registro se abstendrán de intercambiar información sobre su conducta comercial y, especialmente, sobre capacidades de producción, volúmenes de producción o de ventas, volúmenes de importación o cuotas de mercado*».

Ejemplos de información no pública que no se debe intercambiar conforme a REACH:

- Precios de empresas individuales, variaciones de precios, condiciones de venta, políticas de tarificación sectoriales, niveles de precios, diferenciales de precio, márgenes de beneficio, subsidios, rebajas, condiciones de crédito, etc.
- Costes de producción o distribución, etc.
- Cifras de empresas individuales relativas a costes de las fuentes de suministro, producción, inventarios, ventas, etc.
- Información sobre futuros planes de empresas individuales en materia de tecnología, inversión, diseño, producción, distribución o comercialización de determinados productos, incluidos territorios o clientes propuestos.
- Cuestiones relativas a proveedores o clientes concretos, especialmente en relación con cualquier acción que pueda tener como efecto excluirlos del mercado.

Los agentes también deben abstenerse de intercambiar información técnica si este intercambio no es necesario conforme a REACH y, sobre todo, si puede facilitar que los competidores conozcan información de empresas individuales y adapten su comportamiento en el mercado de una forma ilegal.

Nota: Los agentes deberán limitar el alcance de su intercambio de información a lo que sea rigurosamente necesario para las actividades de REACH.

### 7.3.3. Tipos de información que se debe intercambiar con precaución

Aunque es improbable que la mayor parte de la información que se ha de intercambiar conforme a REACH sea problemática con arreglo a la normativa de la UE en materia



de competencia (porque esta información es, en gran medida, puramente científica o técnica y no favorece que los competidores adapten su comportamiento en el mercado), hay casos en que los agentes han de tener mucho cuidado.

En particular, puede que los agentes se vean inducidos a intercambiar información sobre volúmenes individuales de producción, importación o venta. Por ejemplo, en el contexto de un ISQ/VSQ conjunto, es posible que los agentes quieran conocer los volúmenes agregados de producción e importación de sustancias intercambiando información sobre volúmenes individuales, a fin de estimar el impacto general sobre el medio ambiente. También es posible que deseen poner en común costes relacionados con REACH en función de sus volúmenes individuales de producción o ventas. Además, si un representante exclusivo —que deba mantener actualizada cierta información, como las cantidades importadas— representa a varios fabricantes no comunitarios de una sustancia, estos fabricantes pueden verse inducidos a intercambiar información sobre volúmenes individuales a través de su representante exclusivo.

A continuación, se ofrecen algunas recomendaciones para evitar el riesgo de que el intercambio de esta información de volúmenes, en la medida en que sea relevante conforme a REACH, constituya una infracción del artículo 101 del TFUE.

#### **7.3.3.1. Referencias a intervalos de tonelaje antes que a cifras individuales siempre que sea posible**

REACH indica que *«los requisitos para obtener información sobre sustancias deben modularse según el volumen de fabricación o importación de una sustancia, ya que dichos requisitos proporcionan una indicación sobre el potencial de exposición a dichas sustancias del ser humano y del medio ambiente, y deben describirse detalladamente»* (considerando 34), indicando así el uso de intervalos de tonelaje.

Nota: Los agentes deben referirse a su intervalo de tonelaje respectivo definido conforme a REACH y abstenerse de intercambiar cifras de volumen individuales o más detalladas.

#### **7.3.3.2. Utilización de medidas de precaución si todavía hiciera falta intercambiar información individual sensible**

Si los agentes necesitan utilizar cifras individuales o cifras agregadas en circunstancias concretas (por ejemplo, con ocasión de la realización del ISQ/VSQ) o bien es posible averiguar cifras individuales de otro modo, se recomienda recurrir a un tercero independiente (el «mediador»).

¿Quién puede ser mediador? Una persona física o jurídica que no esté directa o indirectamente relacionada con un fabricante o importador o sus representantes. Este mediador podrá ser, por ejemplo, un consultor, un bufete de abogados, un laboratorio, una organización europea o internacional, etc. El mediador no representará a ningún agente, ya que deberá ser independiente, y podrá ser contratado por los miembros de la presentación conjunta para, por ejemplo, prestar ayuda en relación con determinadas actividades. Es aconsejable que el mediador firme un acuerdo de confidencialidad por el que se comprometa a no hacer un uso indebido de la información sensible que llegue a sus manos (es decir, a no revelarlas ni a las empresas participantes ni a nadie).

El mediador puede facilitar las siguientes actividades con el fin de cumplir la normativa sobre competencia:

Producir cifras agregadas anónimas: si los agentes de REACH necesitan referirse a la suma de las cifras individuales sensibles, el mediador les solicitará que aporten sus datos individuales. Los datos serán cotejados, verificados y agregados en un total compuesto que no permita deducir cifras individuales (por ejemplo, utilizando como mínimo tres datos de partida reales). Tampoco deberán producirse conversaciones conjuntas entre este mediador y varios agentes acerca de las cifras anónimas o agregadas. Las preguntas deberán plantearse a título individual entre cada uno de los agentes y el mediador, que no deberá revelar ningún otro dato durante dicha conversación.

Cálculo del reparto de costes en función de las cifras individuales de puesta en común de costes: cuando los agentes decidan que la puesta en común de los costes debe estar basada en todas o en parte en sus cifras individuales (por ejemplo, volúmenes de ventas o de producción) o cuando se puedan identificar cifras individuales, el mediador solicitará a cada uno de los agentes que aporte la información confidencial individual relevante. A continuación, enviará a cada uno de los agentes la factura correspondiente a su cuantía particular. Solo la empresa receptora verá su cuota particular de la cuantía total a pagar.

Las empresas deben enviar la información individual sensible a las autoridades, sin distribuirla al resto de los agentes: El mediador preparará una versión no confidencial del mismo documento (que no contenga información sensible) para los agentes o para el público.

#### **7.4. Precios excesivos**

Dependiendo de las circunstancias (por ejemplo, una elevada cuota de mercado, las características del mercado, etc.), cabría considerar que los solicitantes de registro conjunto con un perfil más destacado (solicitante de registro principal, miembros del consorcio) gozan de una posición dominante. No se trata de algo en sí ilegal, pero, en aplicación del artículo 102 del TFUE, una empresa que goce de tal posición tendrá la responsabilidad de no permitir que su conducta perjudique la competencia en el mercado interior. El concepto de abuso es objetivo y no es necesario de demostrar la culpabilidad o la intención subjetiva de la empresa dominante de abusar de su posición.

Una empresa dominante que cobra precios excesivos puede ser considerada como abusiva en el sentido del artículo 102 del TFUE. Estas preocupaciones pueden ser pertinentes en el contexto de los precios de las cartas de acceso, por ejemplo. Sin embargo, el hecho de que el posible solicitante de registro considere que el precio cobrado es elevado no demuestra, por sí solo, que sea excesivo en el sentido de la jurisprudencia de la UE en virtud del artículo 102 del TFUE.

## 7.5. Recomendaciones para los agentes de REACH en su trabajo conjunto

Cumplimiento de las normas sobre competencia	Antes de iniciar un intercambio de información conforme a REACH, deberá leer el presente documento de orientación y aplicarlo.  En caso de duda, solicite asesoramiento (por ejemplo, a un asesor jurídico).
Mantenimiento de registros	Prepare el orden del día y las actas de las conferencias o reuniones para reflejar con exactitud los temas tratados y las conversaciones mantenidas entre los agentes.
Vigilancia	Limite sus conversaciones o reuniones a lo establecido en el orden del día distribuido.  Presente queja ante cualquier actividad o debate inapropiados (ya sea en reuniones, conferencias, eventos sociales o durante el trabajo por vía electrónica, por ejemplo a través de una intranet). Pida que dichas actividades cesen de inmediato. Desmárquese de esas actividades y haga constar claramente su posición por escrito, inclusive en las actas.

Nota: Este apartado no pretende sustituir a la normativa sobre competencia aplicable, que ha sido interpretada por los tribunales europeos y aplicada por la Comisión Europea y por las autoridades nacionales de la competencia. Este documento de orientación solo tiene por objeto facilitar a los agentes de REACH la realización de una evaluación preliminar de su conducta conforme a la normativa sobre competencia de la UE.

Este documento de orientación tiene un carácter genérico y, por tanto, no comprende ni puede comprender todos los escenarios diferentes que pueden derivarse de las obligaciones de puesta en común de datos que establece REACH. En caso de duda, la ECHA recomienda solicitar asesoramiento jurídico a un abogado especializado en normativa sobre competencia.

## 7.6. Recursos para la denuncia de prácticas anticompetitivas

En lo que concierne a la defensa de la competencia, la legislación nacional y el Derecho de la Unión Europea se aplican en paralelo. Si las prácticas en cuestión tienen consecuencias sobre el comercio intracomunitario, serán de aplicación las normas sobre competencia de la Unión<sup>65</sup>. La Comisión Europea, el Órgano de Vigilancia de la AELC, las autoridades nacionales de competencia y los tribunales nacionales están facultados para aplicar las normas sobre competencia de la UE. Las principales normas de procedimiento, incluidas las relativas al reparto de asuntos entre la Comisión y las

<sup>65</sup> Para más información, consúltense las Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comisión, DO C 101 de 27.4.2004.

autoridades nacionales de competencia, se establecen en el Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo<sup>66</sup>.

Si, habida cuenta de tales normas de procedimiento, se considera que la Comisión Europea se halla en una situación propicia para actuar, cabe presentar una denuncia ante la institución. Puede hallarse una explicación en la siguiente dirección: [http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust\\_mail.html](http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html).

Cabe señalar que, a diferencia de los tribunales nacionales, la Comisión Europea no está facultada para disponer la indemnización por daños y perjuicios de las empresas que hayan sido víctimas de una infracción de la normativa sobre competencia.

Para obtener más información sobre la prohibición de conductas anticompetitivas, puede consultarse la correspondiente página web de la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea, en el siguiente enlace: [http://ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).

---

<sup>66</sup> Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, DO L 1 de 4.1.2003, pp. 1-25.

## 8. INFORMACIÓN COMERCIAL CONFIDENCIAL (ICC)

REACH obliga a las empresas a compartir información y datos con el fin de evitar la duplicación de ensayos. Sin embargo, las empresas pueden considerar que parte de esta información o datos es información comercial confidencial (ICC) que necesita «protección». Tendrá que determinarse en cada caso si determinada información es ICC.

Nota: Es importante no confundir las cuestiones relacionadas con la ICC con las normas sobre competencia (véase el apartado 7), referidas a situaciones donde la puesta en común de información puede distorsionar la competencia.

### 8.1. ¿Qué es información comercial confidencial?

La información comercial confidencial es uno de los valiosos activos con los que cuentan las empresas. Proteger este activo puede obligar a adoptar medidas.

Muchos países emplean definiciones comparables, si bien ligeramente diferentes, de la ICC. Por ejemplo, en el artículo 39, apartado 2, del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la OMC, se define la ICC como aquella información que:

- a. es secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;
- b. tenga un valor comercial por ser secreta y
- c. haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

### 8.2. ¿Existen disposiciones específicas sobre la ICC en REACH?

Varias disposiciones de REACH se refieren al concepto de ICC, lo que demuestra que la protección de la ICC es un interés legítimo.

El artículo 118 de REACH se refiere al «acceso a la información» en poder de la ECHA. El artículo 118, apartado 1, establece que el Reglamento (CE) n.º 1049/2001<sup>67</sup> se aplicará a los documentos en poder de la ECHA. El artículo 118, en su apartado 2, se refiere específicamente a información cuya revelación «como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona de que se trate». Esta información incluye detalles de la composición completa de una mezcla; el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o preparado; el tonelaje exacto de la sustancia o del preparado; las relaciones entre el fabricante o importador y el usuario intermedio.

Los artículos 10, letra a), inciso xi), y 119, apartado 2, de REACH, permiten que una parte presente determinada información para solicitar que sea tratada de forma confidencial. La parte que presente la información deberá presentar una justificación (solicitud de confidencialidad), que habrá de ser aceptada por la ECHA, del motivo por

---

<sup>67</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, DO L 145 de 31.5.2001, pp. 43-48.

el que la publicación de dicha información puede perjudicar sus intereses comerciales o los de otra parte implicada.

El artículo 11, apartado 3, letra b), y el artículo 19, apartado 2, letra b), de REACH, permiten a los solicitantes de registro «excluirse voluntariamente» de la presentación conjunta de los datos (solo en relación con parámetros concretos) cuando «la presentación conjunta de los datos suponga revelar información que considere delicada desde el punto de vista comercial y que pueda causarle un perjuicio comercial considerable».

### 8.3. Protección de la ICC antes de la presentación conjunta

Tal y como se ha mencionado en los apartados 2.2.1 y 3 del presente documento de orientación, antes de presentar los datos conjuntamente, los posibles solicitantes de registro deben asegurarse de que están fabricando o importando la misma sustancia conforme a los criterios establecidos en el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* con el fin de determinar si pueden realizar la presentación dentro de la misma presentación conjunta. Para ello puede ser necesario, en algunos casos, intercambiar información técnica detallada sobre la composición de la sustancia, sobre sus impurezas y posiblemente sobre el proceso de fabricación. Esto último puede incluir datos de las materias primas utilizadas, los procesos de purificación, etc.

En la medida en que esta información técnica se considere ICC, las empresas podrán adoptar medidas para proteger su confidencialidad, por ejemplo:

1. Formalizando acuerdos de confidencialidad que limiten el acceso a documentos u otra información a determinadas personas o departamentos; por ejemplo, que solo las personas que trabajen en una sección de regulación estén autorizadas a ver cierta información. Esta protección se puede reforzar adicionalmente por medio de acuerdos de confidencialidad personales.
2. Además de la opción 1), autorizando el acceso a ciertos documentos en una «sala de lectura» exclusivamente (donde no esté permitido hacer copias).
3. El posible solicitante de registro puede proporcionar una versión revisada del resumen del estudio que omita los elementos confidenciales, en la medida de lo posible.
4. Si el estudio no se puede utilizar de forma válida sin esos elementos confidenciales, las partes pueden acordar que determinados documentos sean revisados o evaluados exclusivamente por un tercero neutral experto (consultor independiente) o un mediador, quien puede evaluar el estudio y dictaminar si las solicitudes de confidencialidad son apropiadas y si el estudio es útil en el contexto de la presentación conjunta de datos.

Nota: Como mínimo, los posibles solicitantes de registro que deseen proteger el carácter de ICC de la información sobre la identidad de la sustancia deberán indicar al resto de los solicitantes de registro conjunto que esta información es efectivamente ICC y, por tanto, que se comunica y se podrá utilizar exclusivamente para los fines de la verificación de la identidad de la sustancia conforme a REACH.

## 8.4. Protección de la ICC en la presentación conjunta

Los estudios científicos que deben compartir las empresas conforme a REACH para los fines del registro no contienen información que se pueda considerar ICC, con carácter general. Sin embargo, en la medida en que el cumplimiento de las disposiciones sobre puesta en común de datos y presentación conjunta implique la revelación de ICC, las partes pueden formalizar un acuerdo de confidencialidad, facilitar versiones no confidenciales de los documentos que incluyan ICC o nombrar a un tercero independiente que recopile la información y prepare el expediente de registro.

Si esto no se considera suficiente, el solicitante de registro podrá excluirse voluntariamente de algunos parámetros y presentar los resúmenes (amplios) de estudios en su expediente de miembro, con el fin de preservar su información confidencial. Sin embargo, la parte que se excluye voluntariamente sigue formando parte de la presentación conjunta y continúa estando obligada a cumplir con las disposiciones de puesta en común de datos que le afecten conforme a REACH.

En el caso de exclusión voluntaria, la justificación basada en ICC debe plantear la pérdida comercial que sería sostenida si dicha ICC fuera divulgada por la presentación conjunta de datos. Por supuesto, las circunstancias variarán según los casos, pero siempre sería necesario demostrar (1) por qué vía se revelaría la información confidencial; (2) cómo podría esta revelación causar un perjuicio importante, y (3) que el resto de las partes (por ejemplo, si se utiliza un mediador) no puede utilizar o aceptar ningún mecanismo para evitar la revelación.

Algunos ejemplos serían: información que permitiera deducir pormenores de los métodos de fabricación (como características técnicas, incluyendo niveles de impurezas, del producto utilizado en los ensayos) o planes de comercialización (porque los datos del ensayo evidentemente indican el uso en una aplicación concreta, quizá novedosa), por ejemplo si una presentación conjunta tiene solo dos miembros. Cuanto menor sea el número de miembros de una presentación conjunta, más probable será que se pueda revelar ICC mediante indicaciones de volúmenes de ventas. Aunque el texto jurídico no cuantifica específicamente qué constituye un perjuicio «importante», si un solicitante desea acogerse a este criterio de exclusión voluntaria, debería como mínimo aportar una estimación del valor de la ICC en juego. Para ello podría indicar el valor de negocio total del producto, la proporción que podría resultar afectada y el margen bruto correspondiente. Si un simple cálculo de pérdidas anuales no basta para demostrar un perjuicio «importante», posteriormente se podría incluir una estimación del período de tiempo en el que se prevé que se vea afectado el negocio y el consiguiente valor neto actual estimado de margen bruto perdido.

## 8.5. Protección de la ICC en la presentación del expediente de registro

Al presentar un expediente de registro a la ECHA, los solicitantes de registro deben identificar la información que consideran confidencial, en virtud del artículo 119, y que no desean ver publicada en el sitio web de la ECHA.

Nota: La información recogida en el apartado 1 del artículo 119 de REACH nunca puede considerarse confidencial y no se atenderán solicitudes en este sentido. La información recogida en el apartado 1 del artículo 119 de REACH se publicará siempre en el sitio web de la ECHA, en virtud del artículo 77, apartado 2, letra e).

De acuerdo con el artículo 10, letra a), inciso xi), la solicitud de confidencialidad de la información deberá ir acompañada de una justificación de los perjuicios que podría

causar su publicación.

Esto es aplicable a:

- Información recogida en el apartado 2 del artículo 119 de REACH.
- Información cuya confidencialidad se haya reconocido anteriormente conforme a la Directiva 67/548/CEE, en cuyo caso los notificantes anteriores deberán actualizar su expediente indicando qué información desean mantener confidencial.
- Cualquier información cuya confidencialidad se solicite y que no esté amparada por el artículo 119, apartados 1 y 2 de REACH: en este caso, la justificación podrá ser una breve frase que amplíe la información transmitida por el marcador de confidencialidad: <CBI> (información comercial confidencial), <IP> (propiedad intelectual) o <No PA> (no de dominio público) (por ejemplo, ISQ).

Para facilitar la tarea de los solicitantes de registro, se puede obtener una plantilla de justificación estándar dentro del propio sistema IUCLID. Téngase en cuenta, además, que en el caso de las solicitudes de confidencialidad de un nombre IUPAC (que no se hayan concedido anteriormente en virtud de la Directiva 67/548/CEE), debe facilitarse también un nombre público adecuado.

Para obtener instrucciones técnicas sobre el modo de formular una solicitud de confidencialidad, consúltese el manual de la ECHA *Divulgación y confidencialidad en el reglamento REACH*, al que se puede acceder en: <https://echa.europa.eu/manuals>.



## 9. DERECHOS DE AUTOR Y OTROS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LOS DATOS

La puesta en común de datos conforme a REACH debe respetar también los derechos de propiedad intelectual vinculados a la titularidad de los datos.

### 9.1. Determinación de la propiedad: origen de los datos

Los datos (informes exhaustivos de estudios) suelen pertenecer a 1) empresas, 2) asociaciones industriales, 3) consorcios o 4) organismos oficiales.

1. Empresas: Cuando las empresas realizan los estudios o encargan su realización, normalmente tienen todos los derechos de propiedad de dichos estudios, incluido el derecho de otorgar acceso a esos datos. En un grupo de empresas, puede que los datos obren en poder de una sola entidad jurídica del grupo y que no sean necesariamente revelados a otras empresas del mismo grupo sin un acuerdo específico.
2. Asociaciones sectoriales: En algunos casos, las asociaciones sectoriales encargan estudios y son titulares de la información en nombre de sus miembros. Aquí el problema radica en determinar quiénes son los propietarios de los datos, es decir, la asociación, sus miembros o los miembros de un determinado «grupo de interés» dentro de la asociación. Para esto suele ser necesario examinar los estatutos de la asociación o los documentos de constitución de los grupos de interés, por ejemplo. Estos documentos también pueden determinar los derechos de las empresas que decidan abandonar la asociación o el grupo.
3. Consorcios: Las empresas pertenecientes a un consorcio pueden optar por compartir datos existentes o generar nuevos datos. La propiedad de los datos se determinará normalmente por las disposiciones del contrato del consorcio o por otros acuerdos cuando el estudio sea compartido o encargado. Normalmente, los derechos sobre los datos se otorgan a quienes contribuyen a sufragar sus costes. Como se ha dicho anteriormente, el acuerdo de consorcio puede limitar en algunos casos los derechos de los miembros del consorcio a utilizar los datos que comparten o generan, de modo que quizá no gocen de derechos de «propiedad» sobre esos datos.
4. Órganos oficiales: Los estudios también pueden generarlos organismos gubernamentales, institutos de investigación, universidades u organismos internacionales, e igualmente estarán protegidos por derechos de autor. La propiedad corresponde normalmente al gobierno, universidad u organismo internacional. El derecho a referirse a los datos deberá solicitarse al organismo en cuestión. Es importante señalar que el hecho de que el resumen del estudio o el informe exhaustivo del estudio sea publicado por estos organismos oficiales no implica que pueda utilizarse libremente para los fines del registro. En algunos casos, puede estar sujeto a derechos de autor o pertenecer a otra parte que posea todos los derechos de propiedad sobre el estudio.

### 9.2. Derecho a los datos

Con relación a la puesta en común de datos para los fines del registro en virtud de REACH, debe hacerse una distinción clara entre: a) la propiedad del informe

exhaustivo del estudio; b) la legítima posesión del informe exhaustivo del estudio, c) el derecho a referirse al informe exhaustivo del estudio y d) otros posibles derechos.

- a) **La propiedad del informe exhaustivo del estudio** corresponde normalmente a la entidad o entidades que tienen todos<sup>68</sup> los derechos de propiedad sobre los datos (propietarios de los datos). Estos derechos de propiedad pueden poseerse automáticamente (porque el propietario sea el creador de los estudios o ensayos) o por voluntad de las partes (mediante contrato).

En caso de que los derechos de propiedad sobre los datos hayan sido objeto de licencia en virtud de un contrato (es decir, cesión de derechos, acuerdo de licencia, mandato, etc.), la persona o entidad a la que se han concedido dichos atributos de propiedad se convierte en:<sup>69</sup>

- propietario integral de todos los derechos de propiedad sobre los datos [esto es, en el caso de que todos los derechos de propiedad sobre los datos se hayan transferido (cesión de derechos)], o
- propietario o usuario parcial [en el caso de que solo determinados materiales científicos hayan sido objeto de licencia o solo se hayan concedido algunos atributos de los derechos de propiedad, esto es, una licencia concedida al solicitante de registro principal para usar los estudios (solo) con fines de registro].

- b) El concepto de **legítima posesión** del informe exhaustivo del estudio está recogido en el artículo 10 de REACH. Sin embargo, este término no está definido en el Reglamento. En el caso de la información publicada, este término se puede entender por referencia a la legislación aplicable al uso de obras intelectuales, en concreto la legislación sobre los derechos de autor.

El requisito de estar en legítima posesión debe interpretarse en el contexto de REACH y entendido como que los solicitantes de registro están obligados a ejercer el derecho de utilizar los datos para los fines del registro, mientras que el derecho a utilizarlos con otros fines podría estar limitado. Un posible ejemplo concreto sería disponer de una copia (en papel o electrónica) del informe exhaustivo del estudio, con el derecho válido de utilizar los datos para los fines del registro.

Teniendo en cuenta que el informe exhaustivo del estudio es principalmente una creación intelectual y, por tanto, está cubierto por la legislación sobre derechos de propiedad intelectual, no sería posible, por ejemplo, utilizar datos robados a su propietario o incumplir un acuerdo de licencia.

Además, la propiedad intelectual es materia del derecho privado, cuya aplicación es autónoma de REACH. Por tanto, en el marco de REACH cabe cuestionar la legítima posesión cuando ya se ha establecido un incumplimiento de los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, la ECHA no es competente para evaluar las reclamaciones relacionadas con una infracción de los derechos de propiedad intelectual. Solo una

---

<sup>68</sup> Los atributos del derecho de propiedad son muy amplios: por ejemplo, el derecho de utilizar los datos para distintos fines (incluido el registro conforme a REACH), reutilizar los datos, traducir, explotar, vender, distribuir, reproducir, preparar estudios derivados, incluir los estudios o datos en otros estudios, etc.

<sup>69</sup> Cuando el propietario de los datos actúa como solicitante de registro, aunque haya adquirido la propiedad integral de los datos, es posible que no pueda utilizar o disponer del estudio del modo que considere oportuno.

autoridad o instancia judicial competente en materia de propiedad intelectual puede establecer la existencia de tal incumplimiento.

- c) REACH también menciona el **derecho a referirse** al informe exhaustivo del estudio para los fines del registro. Trata del derecho a referirse a un estudio ya presentado a efectos de registro por el propietario del informe exhaustivo del estudio o por otro solicitante de registro. En consecuencia, el propietario de los datos o el usuario legítimo de los mismos pueden otorgar una «carta de acceso» o una licencia o cualquier otra forma de acuerdo a otra parte (licenciataria) que limite la utilización de los datos para uno o varios fines concretos, como el registro conforme a REACH, pero sin que ello implique necesariamente transferir a esa parte una copia del informe exhaustivo del estudio, sino únicamente el derecho a referirse a dicho estudio.
- d) Por el contrario, **una simple copia del informe exhaustivo del estudio**, que no vaya acompañada de una carta de acceso o del derecho a utilizar los datos, **no basta para los fines del registro**, a menos que el informe exhaustivo del estudio sea de dominio público y no esté protegido por derechos de autor o por otros derechos sobre la propiedad intelectual.

Nota: Salvo en los casos concretos que se citan en el artículo 10, letra a), apartado final, el solicitante de registro debe estar en legítima posesión o tener permiso (por ejemplo, una carta de acceso) para referirse al informe exhaustivo del estudio. Lo mismo se aplica cuando los resúmenes (amplios) de estudios se encuentren en Internet (por ejemplo, resúmenes publicados en el marco del programa HPV de la OCDE/ICCA).

Además, en lo que respecta a la información electrónica «de dominio público», no se puede utilizar simplemente con el fin de cumplir los requisitos de información mínimos del registro. Los posibles solicitantes de registro deben examinar cuidadosamente hasta qué punto pueden utilizar la información libremente y si algunos usos de los estudios infringen los derechos de autor de los propietarios. Lo mismo se aplica cuando son organismos gubernamentales los que otorgan acceso a informes exhaustivos de estudios (por ejemplo, en virtud de la Ley de Libertad de Información de EE.UU. o legislación similar).

### ¿Qué es una carta de acceso?

Cuando un solicitante de registro no es propietario de ningún informe de estudio que necesite para realizar su registro, debe alcanzar un acuerdo con el propietario sobre las condiciones relativas al uso del informe de estudio a efectos del registro conforme a REACH. El propietario de los datos y el solicitante de registro son libres de definir los derechos que se concederán.

Si el resumen (amplio) de un estudio ya se ha presentado a la ECHA, un solicitante de registro puede, por ejemplo, hacer referencia en su expediente a dicho estudio, siempre que esté autorizado para hacerlo (y tenga derecho a referirse al informe exhaustivo del estudio). En dicho contexto, el solicitante de registro y el propietario de los datos deben acordar las condiciones del derecho a hacer referencia a los datos. La carta de acceso es un término que suele utilizarse para describir el acuerdo sobre la puesta en común de datos y la concesión del derecho a hacer referencia a los datos. En cualquier caso, el posible solicitante de registro debe respetar los derechos de

propiedad intelectual del propietario de los datos.

### 9.2.1. Legítima posesión y derecho a referirse

Podría considerarse que la «legítima posesión» o el «permiso para referirse» recogidos en el artículo 10 de REACH se derivan directamente de la legislación sobre propiedad intelectual<sup>70</sup>. La legítima posesión o el derecho a referirse al informe exhaustivo de un estudio suelen otorgarlo los propietarios de dicho informe, pero en ocasiones puede otorgarse por vía legal o a través de las autoridades. Si el informe está sujeto a derechos de autor o ICC, la legítima posesión puede concederse por medio de una «**licencia de uso**» de los datos, mientras que el derecho a referirse a esos datos puede otorgarse por medio de una simple «**carta de acceso**».

Durante la negociación de un acuerdo en estos términos, hay que prestar especial atención a los derechos otorgados (derecho de uso para los fines de REACH únicamente o también para otros fines), a la información proporcionada y posiblemente a la duración del mencionado acuerdo o acceso, y a los costes relacionados. Además, puede ser necesario estudiar el derecho a otorgar sublicencias (por ejemplo, cuando la licencia se otorga al solicitante de registro principal, que necesita extender ese derecho a los legítimos solicitantes de registro conjunto).

En el caso del informe exhaustivo de un estudio publicado, con frecuencia es posible adquirir la «**legítima posesión**» o el «**derecho a referirse**» adquiriendo la publicación, aunque no necesariamente en todos los casos. Si no es posible determinar el estado del estudio publicado en virtud de la cláusula de derechos de autor incorporada a dicho estudio (por ejemplo, si el editor solo excluye los usos comerciales), es aconsejable consultar con el propietario de los derechos de autor hasta qué punto pueden las empresas utilizar los estudios publicados en su propio expediente. Si es necesario, se puede obtener este derecho por medio de una «carta de acceso» o cualquier otra forma de acuerdo que conlleve una «licencia» de uso de la información pertinente para los fines del registro. Obsérvese que el propietario de los derechos de autor no tiene por qué ser necesariamente el autor del estudio, sino el editor o el administrador de la web.

Los derechos de autor impiden al posible solicitante de registro copiar el texto del estudio —la expresión acuñada— en el expediente de registro. Los datos pueden utilizarse para producir un resumen propio del estudio. Sin embargo, para utilizar datos publicados con el fin de cumplir los requisitos de información mínimos en un procedimiento de registro sigue siendo obligatorio estar en legítima posesión o tener derecho a referirse al informe exhaustivo del estudio (es decir, el estudio publicado en el que se basa el informe). En otras palabras, los solicitantes de registro deben tratar de negociar con el propietario de los derechos de autor la obtención de una licencia que les permita referirse a los datos publicados.

Es importante señalar que, siempre que sea obligatorio presentar conjuntamente la información en virtud de los artículos 11 o 19 de REACH, al consultar las condiciones de uso de la información publicada debe tenerse en cuenta el hecho de que la información no será utilizada únicamente por el solicitante de registro principal, sino también por el resto de los miembros de la presentación conjunta correspondiente a dicha sustancia. Si es necesario llegar a un acuerdo con el propietario de los derechos de autor o con su representante, dicho acuerdo debe garantizar el legítimo uso del

---

<sup>70</sup> Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas (1886), en su versión modificada de 1979.

estudio publicado para todos los miembros de la presentación conjunta, incluidos los posibles miembros futuros que precisen de acceso a la información. La prolongación de los derechos sobre el estudio puede obtenerse a través de una «carta de acceso» o cualquier otra modalidad de acuerdo. El acuerdo debe garantizar que los solicitantes de registro puedan demostrar la «legítima posesión» de la información pertinente a los efectos del registro de REACH.

Si el propietario de los derechos de autor se niega a otorgar una licencia a los posibles solicitantes de registro, habrá que tener en cuenta si es posible que algunas partes de los documentos publicados no estén protegidas por derechos de autor y, por tanto, puedan incluirse en el expediente de registro.

Nota: Los **derechos de autor** solo protegen la forma de expresión, pero no los hechos y datos incluidos en la obra. Por tanto, este tipo de información puede incluirse en el expediente sin el consentimiento del propietario de los derechos de autor, siempre que el texto del estudio publicado no se copie como tal en otro expediente de registro. Es decir, un solicitante de registro puede utilizar los datos para elaborar su propio resumen del estudio, pero deberá introducir las correspondientes referencias y citas del estudio original para hacer constar la fuente de información. Asimismo, en caso de que un solicitante de registro elabore el resumen del estudio por sí mismo, debe tener derecho a hacer referencia al informe exhaustivo del estudio (o estar en legítima posesión del mismo) para su registro.

Deberá citarse la fuente y el nombre del autor si aparecen en el artículo publicado. No obstante, no se podrá copiar el texto completo del informe exhaustivo del estudio ni partes importantes del mismo. Además, y aunque sea con carácter sumamente excepcional, cuando la presentación o selección de determinados hechos pueda considerarse una expresión totalmente novedosa y original, es posible que también esté sujeta a derechos de autor. Por otra parte, las citas —indicando también la fuente y el nombre del autor— deberán utilizarse, cuando proceda, de conformidad con prácticas justas y en la medida en que sea necesario para el fin específico del registro, ya que normalmente no debería constituir infracción de derechos de autor.

Los derechos de autor también están sujetos a ciertas excepciones que pueden ser de aplicación. El derecho de reproducción es uno de los elementos básicos de la protección de los derechos de autor relevante en este contexto y está regulado por la Directiva 2001/29/CE<sup>71</sup>. El derecho de reproducción es el derecho exclusivo que tienen los autores de autorizar o prohibir la reproducción de sus obras de forma directa o indirecta, provisional o permanente, por cualquier medio y en cualquier forma, en todo o en parte (artículo 2, letra a) de la Directiva).

Hay varias excepciones y limitaciones (artículo 5 de la Directiva) que podrían considerarse relevantes para el material de un estudio publicado a efectos de REACH, como por ejemplo, la cita de una obra que ya se haya puesto legalmente a disposición del público para fines tales como la reseña [artículo 5, apartado 3, letra d), de la Directiva] o el uso de una obra con el fin de garantizar el correcto desarrollo de procedimientos administrativos o una cobertura adecuada de los mismos [artículo 5, apartado 3, letra e) de la Directiva]. Para valorar la situación en un determinado Estado miembro sería necesario consultar la transposición que se haya hecho de la Directiva a la legislación nacional. Aparte de la legislación nacional, también la

---

<sup>71</sup> Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información, DO L 167 de 22.6.2001, p. 10.

jurisprudencia del país en cuestión sería pertinente para establecer el contexto preciso de tal excepción.

Por tanto, solo desde la perspectiva del Derecho de la UE, no es posible emitir un dictamen concluyente en cuanto a la posibilidad de que la protección de los derechos de autor se aplique con ciertas excepciones o limitaciones a los usos de la información para los fines de REACH, ya que dependerá en gran medida de la legislación nacional aplicable. De hecho, la legislación nacional aplicable es la legislación que otorga la protección. También es importante destacar que algunos aspectos de los derechos de autor pueden traspasar las fronteras de la UE/EEE (en particular cuando las obras estén publicadas en Internet).

En resumen, los solicitantes de registro pueden tener derecho a utilizar el contenido de un artículo publicado en una forma diferente, siempre que previamente se haya consultado y cumplido la normativa nacional de protección de datos y derechos de autor. En caso de duda, se recomienda solicitar asesoramiento jurídico a un abogado nacional especializado en derechos de autor.

Nota: La ECHA, en su sitio web de divulgación, recuerda a los posibles solicitantes de registro que, de conformidad con el artículo 10 de REACH, los resúmenes (amplios) de estudios y los resúmenes de estudios disponibles para el público en el sitio web de la Agencia solo pueden utilizarse para el registro cuando el posible solicitante está en posesión legítima del informe completo de un estudio o tiene permiso para hacer referencia al informe completo de un estudio. Además, «la reproducción o distribución adicional de la información está sujeta a las leyes de derechos de autor y podrá requerir autorización del propietario de dicha información».

La información difundida en el sitio web de la ECHA no basta por sí misma para cumplir los requisitos de información de REACH, ya que el posible solicitante de registro debe garantizar la pertinencia, fiabilidad y calidad de los datos que presente en su registro.

### **Datos presentados hace más de doce años**

En algunos casos, el derecho a utilizar o referirse a los datos lo otorga la ley o las autoridades reguladoras. Así ocurre en virtud del artículo 25, apartado 3 de REACH, que establece que «cualquier fabricante o importador podrá utilizar a efectos del registro los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios que hayan sido presentados como mínimo 12 años antes en el marco de una solicitud de registro en virtud del presente Reglamento». De ahí que, de acuerdo con la «norma de los 12 años», sea posible usar cualquier resumen de un estudio o resumen (amplio) de un estudio, con fines de registro, sin necesidad de estar en legítima posesión de estos.

No obstante, es importante señalar que esta «norma de los 12 años» solo es aplicable a los resúmenes de estudios o resúmenes amplios de estudios presentados en el marco de un registro conforme a REACH. Estos resúmenes (amplios) de estudios pueden utilizarse libremente para los fines del registro. Quizás no puedan utilizarse libremente para otros fines<sup>72</sup>.

---

<sup>72</sup> No es necesario un informe exhaustivo de un estudio en los casos especificados en el artículo 10, letra a), de REACH. Véase la nota a pie de página 14.

## ANEXO 1 Ejemplo de formulario de intercambio de información

### FORMULARIO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Nombre de la entidad jurídica		
Nombre del contacto		
Datos de contacto		
Identidad de la sustancia		
Tonelaje de la sustancia		

Número de ensayo	Anexo de REACH	Columna 1 Requisitos de información estándar	Calificación	Disponibilidad de datos				
			Calificación Klimisch estimada	Informe exhaustivo del estudio (mi empresa es propietaria)	Mi empresa tiene acceso al informe exhaustivo del estudio	Referencia a información encontrada en bibliografía pública	Idioma del informe	Identidad de la sustancia para extrapolación
Propiedades fisicoquímicas - tonelajes de 1-10 t/a y 10-100 t/a								
7.1.	VII	Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa						
7.2.	VII	Punto de fusión/congelación						

Número de ensayo	Anexo REACH de	Columna 1 Requisitos de información estándar	Calificación	Disponibilidad de datos				
7.3.	VII	Punto de ebullición						
7.4.	VII	Densidad relativa						
7.5.	VII	Presión de vapor						
7.6.	VII	Tensión superficial						
7.7.	VII	Solubilidad en agua						
7.8.	VII	Coeficiente de partición n-octanol/agua						
7.9.	VII	Punto de ignición						
7.10.	VII	Inflamabilidad						
7.11.	VII	Propiedades explosivas						
7.12.	VII	Temperatura de ignición espontánea						
7.13.	VII	Propiedades comburentes						
7.14.	VII	Granulometría						
7.14. bis	VII	Pulverulencia						

Toxicidad en mamíferos - tonelajes de 1-10 t/a y 10-100 t/a (en 1-10 t/a, considérense también los requisitos del anexo III)								
8.1.	VII	Irritación cutánea <i>in vitro</i> o corrosión de la piel						



8.1.1.	VIII	Irritación cutánea <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Irritación ocular <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	Irritación ocular <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Sensibilización cutánea						
8.4.1.	VII	Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias						
8.4.2.	VIII	Estudio citogenético <i>in vitro</i> en células de mamíferos o estudio de micronúcleos <i>in vitro</i>						
8.4.3.	VIII	Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en células de mamíferos (si los resultados de 8.4.1. y 8.4.2 son negativos)						
8.4.	VIII	Ensayos de mutagenicidad <i>in vivo</i> (si alguno de los resultados de los ensayos <i>in vitro</i> es positivo)						
8.5.1.	VII	Toxicidad aguda por vía oral						
8.5.2.	VIII	Toxicidad aguda por inhalación						
8.5.3.	VIII	Toxicidad aguda por vía cutánea						
8.6.1.	VIII	Estudio de toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días) por la vía de administración más adecuada						
8.7.1.	VIII	Detección de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción						

8.8.1.	VIII	Evaluación del comportamiento toxicocinético (basado en información pertinente y disponible)						
<b>Ecotoxicidad/destino medioambiental - tonelajes de 1-10 t/a y 10-100 t/a (en 1-10 t/a, considérense también los requisitos del anexo III)</b>								
9.1.1.	VII	Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (preferiblemente, <i>dafnias</i> )						
9.1.2.	VII	Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (preferiblemente, algas)						
9.1.3.	VIII	Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces						
9.1.4.	VIII	Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos						
9.2.1.1.	VII	Biodegradabilidad fácil						
9.2.2.1.	VIII	La hidrólisis como función del pH e identificación de los productos de degradación						
9.3.1.	VIII	Estudio de cribado de adsorción/desorción						

<b>Propiedades fisicoquímicas - tonelajes de 100-1 000 t/a y &gt;1 000 t/a</b>								
7.15.	IX	Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de los productos de degradación pertinentes						

7.16.	IX	Constante de disociación						
7.17.	IX	Viscosidad						
<b>Toxicidad en mamíferos - tonelajes de 100-1 000 t/a y &gt;1 000 t/a</b>								
8.6.2.	IX	Estudio de la toxicidad subcrónica (90 días) por la vía de administración más adecuada						
8.6.3.	X	Estudio de toxicidad por dosis repetidas ( $\geq$ 12 meses) (basado en exposición/uso)						
8.6.4	X	Otros estudios si existe un motivo de preocupación especial						
8.7.2.	IX	Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal, primera especie (preferiblemente, rata)						
8.7.2.	X	Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal, segunda especie, conejo (si la rata era la primera especie)						
8.7.3.	IX - X	Estudio de toxicidad para la reproducción en una generación ampliado						
8.7.3.	IX - X	Estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones (solo se aceptará si se realizó antes de marzo de 2015)						
8.9.	X	Estudio de carcinogenicidad (basado en exposición/uso)						
		Otros estudios (indíquense a continuación):						

Ecotoxicidad/destino medioambiental - tonelajes de 100-1 000 t/a y >1 000 t/a								
9.1.5.	IX	Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados (preferiblemente, <i>Daphnia</i> )						
9.1.6.	IX	Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (preferiblemente, ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces [FELS])						
9.2.1.2.	IX	Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales						
9.2.1.3.	IX	Ensayos de simulación del suelo						
9.2.1.4.	IX	Ensayos de simulación de los sedimentos						
9.2.1.	X	Otros ensayos de degradación biótica						
9.2.3.	IX	Identificación de los productos de degradación						
9.3.2.	IX	Bioacumulación en una especie acuática (preferiblemente, peces)						
9.3.3.	IX	Otra información sobre adsorción/desorción						
9.3.4.	X	Información adicional sobre comportamiento y destino final en el medio ambiente						
9.4.1.	IX	Toxicidad a corto plazo en invertebrados						
9.4.2.	IX	Efectos en microorganismos del suelo						

9.4.3.	IX	Toxicidad a corto plazo en plantas						
9.4.4.	X	Ensayo de toxicidad a largo plazo en invertebrados						
9.4.6.	X	Ensayo de toxicidad a largo plazo en plantas						
9.5.1	X	Toxicidad a largo plazo en organismos sedimentarios						
9.6.1	X	Toxicidad a largo plazo para la reproducción en aves						
		Otros estudios (indíquense a continuación):						
<b>Datos de exposición</b>								
		Emisiones al agua						
		Emisiones al suelo						
		Emisiones a la atmósfera						
		Exposición profesional en la fabricación						
		Exposición profesional en el uso						
		Exposición de los consumidores						
		Final de la vida útil						

## ANEXO 2 Lista de documentos de referencia mencionados en el documento de orientación

Documento de referencia mencionado en el documento de orientación	Apartados y temas pertinentes en el <i>Documento de orientación sobre la puesta en común de datos</i>
Documento de orientación sobre el registro ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )	Varios temas. Indicados a lo largo del texto.
Manuales sobre la preparación de expedientes REACH y CLP ( <a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a> )	Datos técnicos sobre cómo elaborar expedientes relativos a diversas finalidades en el marco de REACH y CLP.
Preguntas y respuestas sobre REACH-IT ( <a href="http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas">http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas</a> )	Varios temas. Indicados a lo largo del texto.
Guías prácticas sobre puesta en común de datos conforme al RPB ( <a href="http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides">http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides</a> )	1.7 – Enlace al RPB y orientaciones relacionadas
Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )	2.2.1 – Equiparación de la sustancia 3.2.1 – Recopilación de la información disponible 3.3.1 – Recopilación de la información disponible
Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> ; <a href="https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements">https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements</a> )	2.2.2.1 – ¿Qué es necesario compartir para los fines del registro? 3.2.2 – Consideración de los requisitos de información 3.3.3 – Consideración de los requisitos de información

Documento de referencia mencionado en el documento de orientación	Apartados y temas pertinentes en el <i>Documento de orientación sobre la puesta en común de datos</i>
<p>Consejos prácticos para las negociaciones sobre la puesta en común de datos                      (<a href="http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations">http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations</a>)</p>	<p>2.2.5 – Celebración de negociaciones de puesta en común de datos</p>
<p>Cómo preparar un expediente de consulta                      (<a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a>)</p>	<p>3.1.3 – Datos que deben incluirse en la solicitud de información</p>
<p>Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH                      (<a href="https://www.echa.europa.eu/practical-guides">https://www.echa.europa.eu/practical-guides</a>)</p>	<p>3.2.2 – Consideración de los requisitos de información                      3.3.3 – Consideración de los requisitos de información</p>
<p>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»                      (<a href="https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf">https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf</a>)</p>	<p>3.2.2 – Consideración de los requisitos de información                      3.3.3 – Consideración de los requisitos de información</p>
<p>Preguntas y respuestas sobre la puesta en común de datos                      (<a href="http://echa.europa.eu/qadisplay/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing">http://echa.europa.eu/qadisplay/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing</a>)</p>	
<p>Divulgación y confidencialidad según el Reglamento REACH                      (<a href="https://echa.europa.eu/manuals">https://echa.europa.eu/manuals</a>)</p>	<p>8.5 – Protección de la ICC en la presentación del expediente de registro</p>

## ANEXO 3 Desglose de costes

El desglose de los costes que vayan a ponerse en común es un requisito con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9. Se describe en el apartado 5 del presente documento de orientación.

En el cuadro siguiente se proporciona un ejemplo de los posibles costes que deberán tenerse en cuenta en un acuerdo de puesta en común de datos. Se trata de una lista no exhaustiva de ejemplos de líneas presupuestarias utilizadas por solicitantes de registro conjunto para desglosar sus datos y sus costes administrativos.

Los costes de los datos se refieren normalmente a los costes asociados al cumplimiento de los requisitos de información aplicables al solicitante de registro. Los costes administrativos se definen como los costes derivados de la creación y gestión del acuerdo de puesta en común de datos y la presentación conjunta de datos entre los solicitantes de registro de la misma sustancia.

Coste	Tipo de coste (relacionado con datos o estudios o relacionado con tareas administrativas)	Notas
<b>Nota: Tanto los costes de los datos como los costes administrativos deben ponerse en común en relación con el requisito de información</b>		
Búsqueda bibliográfica y análisis de déficits de datos (identificación de datos, adquisición de datos, evaluación de datos, etc.)	Datos	Pueden obtenerse más o menos detalles sobre el coste de cada fuente de información y el examen, la evaluación de la calidad y otras tareas cubiertas por esta partida.
La estrategia de corrección de déficits de datos (derechos de uso o de referencia a datos, justificación de extrapolación y agrupamiento, propuestas de ensayo, renunciaciones, etc.).	Datos	Pueden obtenerse más o menos detalles sobre el coste de cada fuente de información y tarea de corrección de déficits de datos cubiertas por esta partida.
Propiedades fisicoquímicas y clasificación	Datos	Puede incluir ensayos, dictámenes de expertos, etc.



Coste	Tipo de coste (relacionado con datos o estudios o relacionado con tareas administrativas)	Notas
<b>Nota: Tanto los costes de los datos como los costes administrativos deben ponerse en común en relación con el requisito de información</b>		
Evaluación toxicológica y refinamiento (por ejemplo, ensayos adicionales), incluidas la valoración de los peligros para la salud humana y la clasificación	Datos	Puede incluir ensayos o una alternativa a los ensayos, el desarrollo de justificaciones de la extrapolación y el agrupamiento, dictámenes de expertos, etc.
Evaluación de peligros ecotoxicológicos y refinamiento (por ejemplo, ensayos adicionales), incluidos peligros medioambientales, evaluación del destino medioambiental y clasificación	Datos	Puede incluir ensayos o una alternativa a los ensayos, el desarrollo de justificaciones de la extrapolación y el agrupamiento, dictámenes de expertos, etc.
Orientaciones sobre el uso seguro, fichas de datos de seguridad, preparación y revisión y actualización de los escenarios de exposición para su comunicación	Datos	Puede incluir el tiempo facturado por expertos, gastos de traducción, comunicación a la cadena de suministro de actualizaciones de programas informáticos, etc. Para registros de 1-10 t/a, las orientaciones sobre uso seguro son más detalladas que para registros de cantidades superiores a 10 t/a.
Realización de la valoración de la seguridad química y preparación del informe sobre la seguridad química.	Datos	Puede incluir búsquedas bibliográficas, tareas de supervisión, elaboración de modelos, dictámenes de expertos, elaboración de informes, etc. Aunque el informe sobre la seguridad química se puede generar automáticamente mediante un complemento ( <i>plug-in</i> ), precisa a menudo de una cantidad considerable de ediciones manuales de las que se encargan expertos técnicos.  No es necesario preparar un informe sobre la seguridad química para registros de

Coste	Tipo de coste (relacionado con datos o estudios o relacionado con tareas administrativas)	Notas
<b>Nota: Tanto los costes de los datos como los costes administrativos deben ponerse en común en relación con el requisito de información</b>		
		entre 1-10 t/a. Para registros de cantidades superiores a 10 t/a, el informe sobre la seguridad química puede prepararse de forma conjunta o individualmente.
Costes de alojamiento y de finalización de IUCLID	Datos / Administración	Puede incluir costes de actualización de expedientes a la nueva versión de IUCLID (aparte de la migración automática). Ciertas herramientas de alojamiento de IUCLID pueden desglosarse como costes administrativos, aparte de las tareas efectivas de finalización de IUCLID.
Costes de evaluación del expediente	Datos / Administración	Puede figurar en la categoría de costes de los datos o costes administrativos (dependiendo del caso y de la partida concreta). Se consideran costes futuros en el momento del registro; es importante llegar a un acuerdo sobre un mecanismo de puesta en común de los costes futuros derivados de una posible decisión de evaluación del expediente, aunque en principio no es necesario recaudar fondos por adelantado, dado que el importe exacto de tales costes no se conoce todavía.
Costes de evaluación de sustancias	Datos / Administración	Puede figurar en la categoría de costes de los datos o costes administrativos (dependiendo del caso y de la partida concreta). Se consideran costes futuros en el momento del registro; es obligatorio llegar a un acuerdo sobre un mecanismo de puesta en común de los costes futuros derivados de una decisión de evaluación de la sustancia, aunque en principio no es necesario recaudar fondos por adelantado, dado que el importe exacto de tales costes no se conoce todavía.

Coste	Tipo de coste (relacionado con datos o estudios o relacionado con tareas administrativas)	Notas
<b>Nota: Tanto los costes de los datos como los costes administrativos deben ponerse en común en relación con el requisito de información</b>		
Actualización general del expediente y costes de mantenimiento	Datos / Administración	Puede figurar en la categoría de costes de estudios o costes administrativos (dependiendo del caso y de la partida concreta).
Costes de personal (por ejemplo, personal administrativo, servicios de secretaría, etc.)	Datos / Administración	Ciertos expertos pueden participar en la preparación del expediente científico. Sus honorarios se incluirán en la mayoría de los casos en los costes de estudios.
Supervisión de la reglamentación, orientación, etc., y actividades de defensa	Datos / Administración	Ad: a través de (por ejemplo) la pertenencia a asociaciones sectoriales y/o a través de un registro independiente para el desarrollo de herramientas de seguimiento de políticas de gestión de sustancias químicas. Dt: cuando la defensa es de naturaleza técnica (por ejemplo, efectos toxicológicos o ecotoxicológicos o problemas de exposición)
Costes de oficina y logística (por ejemplo, TI, teléfono, servicios auxiliares, impresión, archivo, etc.)	Administración	Los costes deben estar relacionados con las actividades de presentación conjunta y referirse a las sustancias sujetas a registro. Otros costes (por ejemplo, costes asociados al consorcio) deben registrarse de forma transparente para demostrar que están relacionados con el registro de la sustancia y no deben ser genéricos.
Costes de reuniones y desplazamientos del personal	Datos / Administración	Ad: reuniones y desplazamientos relacionados con la gestión de la presentación conjunta. Dt: reuniones y desplazamientos relacionados con la gestión del contenido del expediente científico (por ejemplo, estrategia de extrapolación, debates sobre propuestas de ensayo, etc.); deben guardar relación con los requisitos de información (por ejemplo, las reuniones relacionadas con la preparación del ISQ no son pertinentes en el caso de los solicitantes de registro de sustancias en intervalos)

Coste	Tipo de coste (relacionado con datos o estudios o relacionado con tareas administrativas)	Notas
<b>Nota: Tanto los costes de los datos como los costes administrativos deben ponerse en común en relación con el requisito de información</b>		
		de tonelaje de 1-10 t/a mientras que las reuniones sobre propuestas de ensayo no son pertinentes para los solicitantes de registro de sustancias en intervalos de tonelaje de entre 1-100 t/a).
Costes de comunicación (por ejemplo, herramientas de comunicación del FIIS tales como plataformas de TI, encuestas, sitio web, boletines informativos periódicos etc.)	Administración	Cuando un conjunto común de herramientas se emplee en diferentes presentaciones conjuntas, el coste correspondiente deberá repartirse en relación con cada sustancia.
Costes jurídicos (por ejemplo, redacción de los acuerdos, función del mediador, seguro de responsabilidad civil, asesoramiento y orientación jurídicos, acuerdos de puesta en común de datos con titulares de la información, representación jurídica general en litigios, recursos, causas judiciales, etc.)	Administración / Datos	En caso de que se necesite asistencia jurídica en relación con la interpretación técnica de un requisito específico de REACH, el coste correspondiente podrá desglosarse como coste de los datos o coste de estudios.
Costes de contabilidad (por ejemplo, contabilidad, auditoría, facturas y notas de crédito, gastos financieros o bancarios, IVA y otros impuestos, recálculo	Administración	

Coste	Tipo de coste (relacionado con datos o estudios o relacionado con tareas administrativas)	Notas
<b>Nota: Tanto los costes de los datos como los costes administrativos deben ponerse en común en relación con el requisito de información</b>		
periódico de costes individuales, etc.).		
Otros costes de constitución de la presentación conjunta (por ejemplo, creación de OPC en REACH-IT, gestión del código técnico)	Administración	<p>Tales costes son de cuantía relativamente escasa si se comparan con otros costes de registro.</p> <p>El coste de la creación del objeto de presentación conjunta en REACH-IT puede repartirse de manera equitativa, ya que todos los solicitantes de registro se benefician de él de una manera equivalente.</p> <p>Cada solicitante de registro conjunto podrá sufragar su propio coste de obtención del código técnico para acceder a la presentación conjunta.</p>

## ANEXO 4 Documento de orientación sobre la puesta en común de datos y el RPB

Sección		Página	Pertinencia	
<b>1</b>	<b>Introducción</b>			
1.2.4	Principios clave para la puesta en común de datos	17	Parcialmente	También se aplicarán en virtud del Reglamento RPB
<b>1.4</b>	<b>Otras obligaciones jurídicas</b>			
1.4.1	Normas sobre competencia	22	Sí	
1.4.2	Información comercial confidencial	22	Sí	
1.4.3	Derechos de autor	22	Sí	
<b>2</b>	<b>Principios de la puesta en común de datos</b>			Ciertos aspectos pueden ser pertinentes
2.2.3	Acuerdos de puesta en común de datos	30	Parcialmente	
2.2.5	Celebración de negociaciones de puesta en común de datos	36	Sí	
<b>3</b>	<b>Puesta en común de datos antes de la presentación de un registro</b>			
3.1	El proceso de solicitud de información	39	Parcialmente	
3.1.1	Finalidad de la solicitud de información	39	Parcialmente	La finalidad y los principios son similares; por ello, ciertos aspectos pueden ser pertinentes. Se hace referencia a la página de solicitud de información en virtud del Reglamento RPB
3.1.2	¿Quién debe presentar la solicitud de información?	40	Parcialmente	
3.1.4	Resultados del proceso de solicitud de información	41	Parcialmente	
3.2/ 3.3	Pasos para presentar un expediente de registro	44/ 56	Parcialmente	
3.2.2/ 3.3.3	Consideración de los requisitos de información	47/ 59	Parcialmente	
3.2.3/ 3.3.2	Establecimiento de las necesidades de datos e identificación de los déficits de datos/Evaluación de la información disponible	48/ 58	Parcialmente	
3.2.4/ 3.3.5	Negociación en materia de puesta en común de datos y costes/Puesta en común del coste de los datos	50/ 62	Sí	
<b>5</b>	<b>La puesta en común de costes en la práctica</b>			
5.1	Ilustraciones de los principios de transparencia, equidad y no	69	Parcialmente	

	discriminación			
5.2	Calidad de los datos	73	Sí	
5.3	Valoración de los datos	77	Sí	
5.4	Reparto y compensación de costes	81	Sí	
5.5	Ejemplo de puesta en común de costes	85	Sí	
<b>6</b>	<b>Formas de cooperación</b>	101	Parcialmente	Ciertos aspectos pueden ser pertinentes
<b>7</b>	<b>Puesta en común de información con arreglo a Normas sobre competencia</b>	106	Parcialmente	Ciertos aspectos pueden ser pertinentes
<b>8</b>	<b>Información comercial confidencial (ICC)</b>	112	Parcialmente	Ciertos aspectos pueden ser pertinentes
<b>9</b>	<b>Derechos de autor y otros derechos de propiedad intelectual sobre los datos</b>	116	Parcialmente	Ciertos aspectos pueden ser pertinentes

