

## REACH *Fact Sheet*

Ref.: ECHA-09-FS-01-ES  
Fecha: 24/04/2009  
Lengua: español

# Introducción a los SIEF – Consejos importantes

Los SIEF (Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias) son independientes, no son «propiedad» de la ECHA. Al mismo tiempo, desempeñan un papel fundamental en el marco de REACH y la ECHA desea hacer lo posible para garantizar su éxito en la labor que deben realizar.

Los SIEF están formados por empresas que tienen intención de registrar la misma sustancia. Su finalidad es facilitar el intercambio de datos entre las empresas y, por tanto, evitar la duplicación de estudios, así como acordar su clasificación y su etiquetado cuando existan diferencias entre los solicitantes del registro. Los miembros también deben facilitar los estudios existentes a los demás, responder a sus solicitudes de información y trabajar conjuntamente para identificar y llevar a cabo estudios adicionales en caso necesario. La finalidad de todo este trabajo es efectuar una única presentación conjunta para cada sustancia, reduciendo al mínimo el número de pruebas con animales y el coste.

Los interesados del sector han comunicado a ECHA que se han producido dificultades para poner en marcha algunos SIEF y problemas

potenciales de comunicación entre los miembros. ECHA ha presidido recientemente una reunión de interesados del sector y el personal de la Comisión. La reunión tenía por objeto debatir los problemas que habían surgido, aclarar los requisitos de los miembros de un SIEF y ayudar a garantizar que se comparten las mejores prácticas entre los interesados del sector.

Las notas siguientes van dirigidas a las empresas y destacan los principales ámbitos de debate y las posibles soluciones. ECHA reconoce que se trata de un proceso nuevo y que es probable que surjan otras cuestiones y se requieran nuevos debates. Continuaremos brindándoles nuestro apoyo, con las limitaciones impuestas por REACH, para garantizar que los SIEF y los solicitantes de registro puedan realizar la labor que se les ha encomendado. ECHA también ha elaborado un *Guidance Document on Data Sharing (Documento de orientación sobre la puesta en común de datos)* para ayudar a los SIEF a completar esa labor, que es importante para algunas de las cuestiones planteadas a continuación.

## **POR QUÉ ESTO ES URGENTE PARA SU EMPRESA**

Es realmente importante que usted participe en el SIEF más adecuado para su sustancia lo antes posible.

Esta es la primera vez que se ha hecho, los plazos son ajustados y los miembros del SIEF pueden tardar en ponerse de acuerdo sobre cuestiones cruciales. Así que, si no ha comenzado aún, hágalo ahora. Los plazos para la presentación de registros están establecidos en el Reglamento REACH –ECHA no tiene potestad para cambiarlos–, por lo que debe asegurarse de cumplirlos. Según la legislación, si no dispone de un registro válido en esas fechas, tendrá que dejar de fabricar o importar la sustancia.

## **DOCUMENTE LO QUE HACE**

Como se indica a continuación, algunos de los problemas de los SIEF guardan relación con la comunicación o la falta de ella. Por ejemplo, los facilitadores de formación de SIEF inactivos o que no responden, la falta de respuesta de posibles miembros de un SIEF, o la incapacidad para determinar la necesidad de separar o fusionar los SIEF. Dadas estas dificultades de comunicación, es importante que registre lo que hace y el porqué, en caso de una posterior impugnación.

## **EL FACILITADOR DE FORMACIÓN DEL SIEF**

La función del facilitador de formación del SIEF no está definida en REACH. Sin embargo, la intención es permitir que un voluntario inicie el SIEF para animar a las empresas a trabajar conjuntamente. En la *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* (apdo. 4.5.2, página 38) se incluye una descripción de la función.

Cuando el facilitador de formación del SIEF actual esté inactivo, o tal vez esté utilizando el pre-SIEF como una oportunidad para ganar dinero o bloquear o ralentizar el proceso, los miembros del SIEF podrán solicitar al facilitador de formación de éste que abandone su función y fije un plazo para dar una respuesta. En cualquier caso, cada miembro del SIEF es libre de soslayar al facilitador de formación del SIEF, tal vez

utilizando su propio campo de texto informativo de la página del pre-SIEF en REACH-IT para publicar comentarios, o fuera de REACH-IT, tal vez a través de su propia página web o sitio web.

Se aconseja a los miembros del SIEF que documenten sus acciones en respuesta a facilitadores de formación de SIEF problemáticos.

## **CÓMO TRATAR CON SOLICITANTES DEL PRERREGISTRO O MIEMBROS DEL SIEF QUE NO RESPONDEN**

Algunos SIEF posiblemente tienen un gran número de miembros. Sin embargo, muchos de ellos pueden decidir no participar activamente. En los casos extremos, es posible que algunas organizaciones no respondan a los mensajes de correo electrónico o que las direcciones de correo electrónico facilitadas no existan.

Cuando una empresa no responda a un correo electrónico, vuelva a intentarlo; si el correo electrónico es rechazado, inténtelo por fax. Si no hay respuesta, no está obligado a establecer ningún otro contacto pero deberá documentar las acciones realizadas. Recuerde que los miembros del SIEF deben tener la oportunidad de establecer contacto si lo desean; pueden decidir mostrarse activos más adelante, o pueden haberse incorporado al SIEF como nuevos miembros. También resultará útil descargar el archivo XML de los solicitantes de prerregistro a intervalos periódicos para ver si se han introducido cambios en los datos de contacto. Tenga en cuenta que es posible que las comunicaciones se eliminen como *spam*.

La creación de un sitio web para documentar la formación y los avances, un boletín o una simple comunicación de cuestiones importantes por correo electrónico pueden ser recursos útiles, ya que todos los miembros del SIEF podrán mantenerse al tanto de los avances. El punto esencial es que, tras haber realizado unos intentos razonables de dar al facilitador de formación del SIEF la oportunidad de contribuir activamente, quienes deseen permanecer activos también tengan la oportunidad de hacer que el SIEF funcione.

## **SI CONSIDERA QUE ESTÁ EN UN PRE-SIEF EQUIVOCADO**

## Ficha informativa de REACH

### Introducción a los FIIS – Consejos importantes

Si ha introducido el nombre de su sustancia de un modo diferente al de los demás fabricantes e importadores al realizar el prerregistro, o si se da cuenta durante los debates acerca de la similitud de las sustancias de que no posee la misma sustancia que los demás solicitantes del prerregistro en el pre-SIIF, tal vez desee buscar otro SIIF y unirse a él.

Una herramienta útil para buscar un SIEF más adecuado es *la lista de sustancias prerregistradas*. Esta lista contiene todas las sustancias prerregistradas, con los identificadores disponibles como el número CE, el número CAS y el nombre químico con sinónimos.

Una vez que haya encontrado un identificador más adecuado o específico para su sustancia (que sea considerada entonces como «otra» sustancia por REACH-IT), podrá utilizar REACH-IT para visualizar el pre-SIIF de esta «otra» sustancia. Para ello, deberá actualizar su prerregistro añadiendo esta «otra» sustancia en la ficha «sustancias similares». Desde la página pre-SIEF de su sustancia, podrá navegar entonces hasta la página pre-SIEF de esta «otra» sustancia. No estará incluido como miembro de este pre-SIEF, por lo que tendrá que tomar la iniciativa y ponerse en contacto con los solicitantes del prerregistro para explicarles que desea unirse al SIEF.

### SEPARACIÓN O FUSIÓN DE PRE-SIEF

Es posible que algunos SIEF tengan que separarse o fusionarse tras los debates de sus miembros acerca de la similitud de su sustancia.

Esto no supone ningún problema. Si se separa, es importante que siga la adecuada *Orientación para la identificación y la denominación de sustancias*, conserve un registro de la decisión y los motivos de ésta. Sugerimos la utilización de la ficha «sustancias similares», al igual que en el caso anterior, para visualizar el pre-SIEF con el que desea fusionarse.

Si la separación provoca que dos sustancias sean consideradas diferentes pero ambas estén cubiertas por los mismos identificadores, entonces es importante documentar claramente por qué se considera que las sustancias son diferentes y, por tanto, por qué no se ha

considerado aceptable una única presentación conjunta.

Se anima a las empresas a examinar *la lista de sustancias prerregistradas* y comprobar si su sustancia aparece más de una vez en la lista, tal vez con un nombre ligeramente diferente. Fusionar los SIEF puede ayudar a garantizar la puesta en común de datos y a reducir al mínimo el número de pruebas con animales.

### SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL

Sólo puede haber un solicitante de registro principal y un expediente de registro principal para una sustancia. El solicitante de registro principal normalmente será la empresa más involucrada con esa sustancia –tal vez produzca o tenga en su poder la mayoría de los datos. Ambos no tienen por qué coincidir.

El solicitante de registro principal es designado mediante acuerdo dentro del SIEF y ECHA ha elaborado una orientación sobre el modo de determinar quién debe ser el solicitante de registro principal (*Documento de orientación sobre la puesta en común de datos*, sección 8.3, página 83). Es importante documentar el acuerdo por el que se designa al solicitante de registro principal. El documento de orientación contiene referencias a un posible mecanismo predeterminado para el caso de que nadie se presente voluntario: el fabricante o importador de la UE con mayor capacidad de producción o importación. Tenga en cuenta que es responsabilidad de los miembros del SIEF acordar entre ellos quien será el solicitante principal para la presentación conjunta. ECHA no decidirá quién debe asumir esta función.

### SIEF QUE CONTIENEN CONSORCIOS

Las empresas de los SIEF pueden formar consorcios con el fin de preparar una o varias partes de la presentación conjunta, o para trabajar en varias presentaciones conjuntas para diferentes sustancias (*Documento de orientación sobre la puesta en común de datos*, apartados 10.2 a 10.7, páginas 95 a 102).

Si bien este puede ser un método de trabajo eficaz, los miembros del consorcio deben tener presente que siguen teniendo obligaciones de cooperación y puesta en común de datos con

## Ficha informativa de REACH

### Introducción a los FIIS – Consejos importantes

otros posibles miembros del SIEF procedentes del pre-SIEF, que no forman parte del consorcio.

### CALENDARIO DE PRESENTACIONES

Para garantizar que se cumplen los requisitos del apartado 1 del artículo 11 del Reglamento REACH, ECHA recomienda que se realice en primer lugar la presentación del expediente de registro principal, concediendo tiempo para que se compruebe la integridad de la presentación y se le asigne un número de registro. Para apoyar este proceso, ECHA distribuirá antes de final de año un módulo que permitirá a las empresas comprobar la integridad de sus expedientes IUCLID 5. Las actuales normas de funcionamiento (que garantizan que la presentación está «lista para ser procesada») ya se han publicado en el *Data Submission Manual 8 (Manual de presentación de datos 8)* de REACH-IT. En conjunto, estas normas permitirán a las empresas crear unos expedientes completos y aptos para ser procesados, reduciendo al mínimo la necesidad de una segunda ronda de presentaciones.

Los demás miembros del SIEF pueden presentar sus expedientes en fechas más próximas al plazo estipulado.

ECHA aclarará el calendario del expediente de registro principal y los expedientes individuales a fin de garantizar que la industria cumple los respectivos plazos de registro al tiempo que satisface todos los requisitos legales.

### SUSTANCIAS DE VOLUMEN REDUCIDO CON PLAZOS DE REGISTRO TEMPRANOS

Si usted fabrica o importa una sustancia en cantidades inferiores a 1.000 toneladas, el plazo para la presentación del registro es de 2013 en adelante, a menos que su sustancia esté clasificada por determinadas propiedades peligrosas indicadas en el artículo 23 de REACH. Sin embargo, algunos miembros del pre-SIEF pueden haber señalado 2010 como fecha de registro, indicando un mayor tonelaje.

En estos casos sería razonable, cuando el solicitante de registro principal y los demás miembros del SIEF sólo tengan que cumplir un plazo posterior, ponerse en contacto con quienes

han indicado un plazo anterior y determinar cuáles son sus intenciones. Si no responden, documente los intentos de establecer contacto. Si no hay respuesta, sería razonable trabajar con el plazo que resulte adecuado a los demás miembros del SIEF.

Si se presenta un expediente anticipándose a los demás miembros del SIEF, tendrá que modificarse para reflejar la presentación conjunta cuando ésta se realice posteriormente.

### EXCLUSIÓN VOLUNTARIA

REACH permite a las empresas la exclusión voluntaria de parte de la presentación conjunta en determinadas circunstancias, que deben quedar documentadas.

Las empresas que opten por la exclusión voluntaria deben ser conscientes de la necesidad de justificar su acción y de las obligaciones que aún conservan en calidad de miembros de un SIEF. Las empresas deben tener presente que la exclusión voluntaria provocará el pago de una tasa más elevada y que es probable que las solicitudes de exclusión voluntaria constituyan posteriormente una prioridad digna de examen y evaluación.

### TITULARIDAD DE LOS DATOS

Quienes recopilen presentaciones no deberán asumir que la información publicada puede ser utilizada para el registro en REACH gratuitamente, si bien es posible que se utilice el contenido de un artículo publicado de forma diferente. Es necesario respetar y comprobar la legislación nacional correspondiente en materia de derechos de autor y/o de protección de datos.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Hipervínculos a documentos del sitio web de ECHA:

- [Guidance on data sharing](#)
- [List of pre-registered substances](#)
- [Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)
- [Data Submission Manual 8](#)
- [REACH Regulation](#)