

Hoja informativa

FIIS, puesta en común de datos y presentación conjunta

ECHA-16-FS-01-EN

FIIS, puesta en común de datos y presentación conjunta

La puesta en común de datos en el marco de REACH es el principio básico para evitar que se realicen ensayos innecesarios con animales y para reducir los costes del registro.

El Reglamento REACH exige que las empresas que registran una misma sustancia compartan información y presenten conjuntamente su expediente de registro. Para las sustancias en fase transitoria, todos los posibles solicitantes de registro que hayan prerregistrado la misma sustancia forman parte de un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) que tiene como objetivo:

- facilitar el intercambio de información sobre los datos disponibles entre los solicitantes de registro conjunto;
- y
- llegar a un acuerdo en la clasificación y el etiquetado cuando existan diferencias entre solicitantes de registro conjunto.

Además de REACH, el Reglamento de ejecución¹ dispone cómo se debe

¹ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión, de 5 de enero de 2016, relativo a la presentación



ORGANIZACIÓN DE UN FIIS

Del preFIIS al FIIS

Si los posibles solicitantes de registro utilizan la misma denominación o el mismo identificador numérico de la sustancia, como un número EINECS, para el prerregistro de la sustancia, la herramienta REACH-IT los dirige automáticamente a la misma página de preFIIS. La página del preFIIS es una plataforma técnica que ha introducido la ECHA para localizar a los solicitantes de prerregistro de una misma sustancia. REACH-IT (versión 3.1) también cuenta con una función de búsqueda, que se puede usar para comprobar si la sustancia ya se ha registrado o si ya hay alguien que haya creado el objeto

conjunto y la puesta en común de datos

de presentación conjunta. En este último caso, ya se han iniciado los preparativos para un nuevo registro conjunto.

Antes de formar un FIIS y negociar la puesta en común de datos, los solicitantes de prerregistro deben asegurarse de que sus sustancias son las mismas.

La comprobación debe realizarse según los criterios descritos en el *Documento de orientación para la identificación y denominación de sustancias en REACH*. Este paso es fundamental antes de cualquier puesta en común de datos: es una forma de asegurar que se invierten el tiempo y los recursos en la sustancia adecuada desde el principio.

Si algunos solicitantes de prerregistro llegan a la conclusión de que tienen una sustancia diferente, deben localizar a los demás solicitantes de prerregistro y de registro de esa sustancia.

La ECHA no participará en los intercambios entre los solicitantes de prerregistro, ni intervendrá para confirmar o rechazar que se trata de la misma sustancia.

Facilitar la creación de los FIIS

Para facilitar el inicio de las actividades del FIIS, se creó la función de facilitador de la creación de FIIS en REACH-IT. No obstante, por tratarse de una función no reconocida formalmente en REACH, los solicitantes de prerregistro no tienen obligación de utilizarla.

Cualquier solicitante de prerregistro puede ofrecerse voluntario para ejercer esa función a través de REACH-IT. Su tarea será ponerse en contacto con los demás solicitantes de prerregistro e iniciar el intercambio de información necesario para determinar si se trata de la misma sustancia y organizar la puesta en común de datos. El facilitador puede renunciar a su cargo en cualquier momento (consulte el documento *Documento*

de orientación sobre la puesta en común de datos).

Los facilitadores no pueden exigir una retribución por sus servicios, salvo cuando así se convenga entre las partes.

Es posible recibir asesoramiento adicional sobre cómo decidir si se trata de una misma sustancia y organizar la puesta en común de datos a través de las asociaciones del sector.

Cooperar en un FIIS

Los miembros del FIIS pueden decidir la forma en que se organiza su cooperación, que tiene lugar fuera de REACH-IT. La cooperación puede variar desde una estructura sencilla (p. ej., herramientas de TI para comunicarse entre los miembros del FIIS) hasta una organización más estructurada y compleja (p. ej., un consorcio independiente).

Para los FIIS grandes, el consorcio puede ser una forma de cooperación más eficaz para cumplir con las obligaciones de puesta en común de datos y para la preparación de registros. Sin embargo, el reglamento REACH no obliga a formar consorcios.

ACUERDOS SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS

Puesta en común de datos dentro de un FIIS

Para cumplir con las obligaciones de la puesta en común de datos con arreglo a REACH, los miembros del FIIS precisan de una visión general de los estudios disponibles en el FIIS.

Los miembros del FIIS deben averiguar si alguno de ellos dispone del estudio necesario. Si se dispone del estudio, los miembros del FIIS deben hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo justo, transparente y no discriminatorio en lo que respecta a la puesta

en común de datos. Si el propietario de un estudio existente realizado en animales vertebrados se niega a facilitar un justificante del coste del estudio o el propio estudio en un plazo de un mes, o si no hace todo lo posible para llegar a un acuerdo justo, transparente y no discriminatorio sobre el reparto de los costes, los demás solicitantes de registro potenciales pueden presentar un litigio ante la ECHA relacionado con la puesta en común de datos.

Las obligaciones de la puesta en común de datos también se aplican a los estudios que no conllevan ensayos en animales vertebrados y los miembros del FIIS están obligados a hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo justo, transparente y no discriminatorio sobre la puesta en común de datos. Sin embargo, no se podrá presentar un litigio si las negociaciones fracasan, y los miembros del FIIS tendrán que acordar la realización de un nuevo estudio para aquellos que lo necesiten.

Si un estudio no está disponible en el FIIS, los miembros deben ponerse de acuerdo sobre cómo conseguir los datos que faltan. Solamente se deben considerar los ensayos con animales como último recurso.

Los miembros del FIIS deben decidir cómo reparten los costes de los estudios existentes y nuevos. Los solicitantes de registro están obligados únicamente a compartir los costes de la información que deban presentar para satisfacer los requisitos de registro para ese intervalo de tonelaje. El reparto de costes se hará de manera justa, transparente y no discriminatoria.

Litigios relativos a la puesta en común de datos

En caso de litigio, REACH y el Reglamento de Ejecución ofrecen las siguientes soluciones:

1. En caso de que el desacuerdo se refiera a quién debe realizar un nuevo estudio:

Si existe desacuerdo acerca de la realización de un nuevo estudio, la ECHA puede decidir qué miembro del FIIS debe llevar a cabo los ensayos en nombre de los demás.

2. Desacuerdos sobre la puesta en común de datos y la presentación conjunta:

Los miembros del FIIS tienen la obligación de hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo de manera justa, transparente y no discriminatoria. Solo se presentará un litigio ante la ECHA como último recurso si, una vez realizados todos los esfuerzos posibles y agotados todos los argumentos, las negociaciones no prosperan.

Junto con la notificación del litigio a la ECHA, los miembros del FIIS deben presentar pruebas documentales suficientes (p. ej., correos electrónicos) para demostrar los esfuerzos por alcanzar un acuerdo. La ECHA exige también pruebas documentales al propietario de los datos. La ECHA evalúa entonces los esfuerzos realizados por ambas partes para cumplir con su obligación de alcanzar un acuerdo para la puesta en común de datos/o un acuerdo sobre la presentación conjunta.

Por último, la ECHA decide si concede o no permiso para proceder con el registro sin cumplir los requisitos de información pertinentes, en el caso de que no se hayan presentado todavía datos de ensayos con animales vertebrados.

Si los datos ya se han remitido a la ECHA, la agencia decide si se proporciona permiso o no para consultar esos datos para permitir que los demás miembros del FIIS continúen con sus registros.

En el caso de litigios relacionados con la presentación conjunta, la ECHA decide si se

concede o no una exclusión a la presentación conjunta existente.

Si la decisión de la ECHA no es favorable a los miembros del FIIS, estos deben reanudar las negociaciones con el propietario de los datos. Si las negociaciones para la puesta en común de datos siguen sin prosperar, se puede volver a presentar el litigio.

En casos en los que la ECHA no pueda conceder permiso para consultar los datos del litigio porque no implican ensayos en animales vertebrados, las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa pueden sancionar al propietario del estudio si no ha cumplido con las obligaciones de la puesta en común de datos.

Presentación conjunta

En caso de que haya varios solicitantes de registro para la misma sustancia, deben presentar conjuntamente información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia. La preparación del expediente conjunto la puede coordinar uno de los solicitantes de registro potenciales u otra persona nombrada por los miembros del FIIS, como un consultor o un consorcio.

Sin embargo, los solicitantes de registro potenciales deben acordar un solicitante de registro principal para la presentación conjunta. El solicitante de registro principal presenta la parte conjunta del expediente de registro antes de que cualquier otro solicitante de registro presente su expediente.

IMPORTANTE: *La función del solicitante de registro principal no la desempeña automáticamente la empresa que ha facilitado la formación del FIIS.*

El expediente de registro principal se debe enviar como mínimo dos meses antes del plazo límite para proporcionar tiempo suficiente para que los demás solicitantes de registro envíen sus propios registros. Los demás solicitantes de registro solo deben

enviar la información específica de su empresa en un expediente de miembro.

Se recomienda a los solicitantes de registro principales que informen a la ECHA de su designación. Así, la ECHA podrá ayudarles y podrá dirigir a otros solicitantes de registro potenciales de la misma sustancia al FIIS adecuado. La ECHA no confirma ni rechaza ninguna notificación de solicitante de registro principal.



INFORMACIÓN ADICIONAL:

Información clave para la preparación del plazo límite del registro de 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Apoyo para trabajar con los otros solicitantes de registro conjunto:
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Desacuerdos y puesta en común de datos (información reglamentaria):
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Documento de orientación sobre la puesta en común de datos:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH:
http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas,
marzo de 2016
ECHA-16-FS-01-ES
Número de catálogo ED-01-16-150-ES-N
ISBN 978-92-9247-801-8
DOI 10.2823/207203