

## Puesta en común de datos

Este documento trata de explicar en términos sencillos los principios y obligaciones más importantes que afectan a la puesta en común de datos y a la presentación conjunta.

Versión 2.0  
Febrero de 2017



### AVISO LEGAL

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

**Referencia:** ECHA-17-G-02-ES  
**Número cat.:** ED-01-17-055-ES-N  
**ISBN:** 978-92-9495-744-3  
**DOI:** 10.2823/1448  
**Fecha de publ.:** Febrero de 2017  
**Lengua:** ES

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) presenta una serie de versiones «simplificadas» de los documentos de orientación sobre REACH (CLP) para facilitar su comprensión a los profesionales del sector. Al tratarse de resúmenes breves, estos documentos no pueden ser tan detallados como los documentos de orientación completos. Por lo tanto, en caso de duda, se recomienda consultar los documentos de orientación completos para obtener más información.

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con el presente documento, utilice el formulario de solicitud de información (cite la referencia, la fecha de publicación, el capítulo o la página del documento a la que se refiere su comentario). El formulario de comentarios está disponible en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección: [comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

### Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES</b> .....	<b>5</b>
2.1 Obligaciones de puesta en común de datos .....	5
2.2 Obligación de presentación conjunta .....	6
2.3 Puesta en común de datos para sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria .....	6
2.4 Puesta en común de los costes .....	6
2.5 Puesta en común de información y normas de competencia .....	8
<b>3. ¿CÓMO FUNCIONA EL PROCESO DE PUESTA EN COMÚN DE DATOS DE SUSTANCIAS EN FASE TRANSITORIA?</b> .....	<b>9</b>
3.1 Prerregistro (tardío) .....	9
3.2 FIIS .....	9
3.3 Actividades de puesta en común de datos .....	10
3.3.1 Puesta en común de datos para fines de registro.....	14
<b>4. ¿CÓMO FUNCIONA EL PROCESO DE PUESTA EN COMÚN DE DATOS DE SUSTANCIAS FUERA DE LA FASE TRANSITORIA?</b> .....	<b>15</b>
4.1 La solicitud de información .....	15
4.2 Puesta en común de datos tras la solicitud de información.....	17
<b>5. ¿CÓMO PROCEDER EN CASO DE DESACUERDO?</b> .....	<b>17</b>
5.1 Litigios en un FIIS .....	18
5.1.1 Litigios relativos a la realización de ensayos .....	18
5.1.2 Litigios antes de realizar la presentación conjunta .....	19
5.1.3 Litigios después de realizar la presentación conjunta .....	19
5.2 Litigios posteriores a una solicitud de información .....	19
5.3 Prevención de litigios relacionados con la puesta en común de datos.....	20
<b>6. LA PRESENTACIÓN CONJUNTA</b> .....	<b>21</b>
6.1 Información que es obligatorio presentar conjuntamente e información que se puede presentar conjuntamente con carácter voluntario.....	21
6.2 Posible presentación de información por separado.....	21
6.3 Obligaciones posteriores al registro.....	23
6.4 Conflictos relacionados con el acceso a la presentación conjunta .....	24
<b>7. ¿DÓNDE ENCONTRAR ORIENTACIONES ADICIONALES?</b> .....	<b>24</b>

## 1. Introducción

El presente Documento de orientación conciso proporciona una introducción sucinta y sencilla de la puesta en común de datos y las obligaciones conexas para los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria recogidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (el Reglamento REACH) y aclaradas por el Reglamento de ejecución (UE) 2016/09 relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos (Reglamento de ejecución). Describe brevemente los principios fundamentales de la puesta en común de datos, los mecanismos que se han de seguir para cumplir los requisitos relacionados y los principales aspectos que los solicitantes de registro y otras partes afectadas necesitan conocer en el caso de que estén obligados o dispuestos a compartir datos. También explica la obligación que tienen los solicitantes de registro de una misma sustancia de presentar datos conjuntamente.

El Documento de orientación conciso está dirigido a los administradores y órganos de decisión de las empresas que producen, importan o utilizan sustancias químicas en el Espacio Económico Europeo<sup>1</sup> (EEE), en especial las que se engloban en la categoría de pequeñas y medianas empresas (PYME). Leyéndolo, podrán comprender el propósito y los principales elementos de las obligaciones de puesta en común de datos y decidir si deben o no leer el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos.

Las empresas radicadas fuera del EEE que exporten sus productos al EEE pueden utilizar este documento para comprender los principios que rigen la puesta en común de datos y las obligaciones que deben cumplir las empresas radicadas en el EEE, incluido el representante exclusivo que puedan haber nombrado.

---

<sup>1</sup> El Espacio Económico Europeo está formado por Islandia, Liechtenstein, Noruega y los 28 Estados miembros de la Unión Europea.

## 2. Conceptos fundamentales

### 2.1 Obligaciones de puesta en común de datos

La puesta en común de datos es uno de los principios fundamentales del Reglamento REACH. Desde el 1 de junio de 2008, las empresas que fabriquen o importen sustancias químicas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual o que produzcan o importen artículos que contengan sustancias en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual y destinadas a ser liberadas tienen la obligación de registrar tales sustancias con arreglo a REACH. Además, en el caso de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales, también hay que presentar una valoración de la seguridad química. Las empresas que tengan intención de registrar la misma sustancia tienen la obligación de compartir datos sobre ella y presentar determinada información conjuntamente para aumentar la eficiencia del sistema de registro, reducir costes y evitar ensayos innecesarios con animales vertebrados. Estas obligaciones se aplican especialmente a los datos técnicos y a la información relacionada con las propiedades intrínsecas de las sustancias.

Uno de los objetivos de REACH es evitar ensayos innecesarios, especialmente con animales vertebrados, asegurando al mismo tiempo que se obtiene y se recoge información suficiente para identificar los peligros y el uso seguro de las sustancias químicas. Se ha de evitar la duplicación de ensayos con animales, que deberán realizarse siempre como último recurso. Por último, la puesta en común de datos y la presentación conjunta tienen por objeto reducir los costes de registro totales y mejorar el sistema de registro.

Los posibles solicitantes de registro tienen la obligación de solicitar que se compartan los estudios sobre la misma sustancia en que se hayan utilizado animales vertebrados, mientras que tienen la opción de solicitar que se compartan los datos que no conlleven la realización de ensayos con animales vertebrados y se refieran a sustancias estructuralmente similares. Los mecanismos de puesta en común de datos tienen por objeto asegurar que los posibles solicitantes de registro lleguen a un acuerdo de forma justa, transparente y no discriminatoria para compartir los estudios ya existentes y sus costes. Los propietarios de los datos deben recibir compensación por la parte del coste ocasionado que se acuerde, aunque en algunos casos pueden utilizarse gratuitamente los datos existentes con fines de registro (datos presentados en el marco de un registro más de 12 años antes, según se indica en la sección 4.2 del presente documento y con más detalle en la sección 4.6 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, publicado en el sitio web de la ECHA, en la dirección [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)). Cuando falte un dato concreto, los (posibles) solicitantes de registro deberán acordar quién se encargará de obtenerlo, con el fin de que los ensayos necesarios se lleven a cabo una sola vez.

Es importante subrayar que, aunque corresponde a la industria decidir la mejor manera de cumplir con sus obligaciones de puesta en común de datos, el Reglamento de ejecución exige que se alcance un acuerdo de puesta en común de datos entre las partes que registran una misma sustancia. También dispone los diversos elementos que deben incluirse en cada acuerdo. No obstante, estos pueden elegir y acordar libremente la forma de cooperación y el mecanismo de puesta en común de datos que consideren oportunos. Documento de orientación conciso

## 2.2 Obligación de presentación conjunta

Además de estas obligaciones de puesta en común de datos (mencionadas en el capítulo 2.1), los solicitantes de registro de la misma sustancia están obligados a formar parte del mismo registro conjunto. REACH introduce el principio de «una sustancia, un registro», el cual se refuerza en el Reglamento de ejecución. Ciertas partes de la información necesaria para un registro deben presentarse conjuntamente en un «expediente conjunto» (según se explica en el capítulo 6 del presente documento de orientación conciso). REACH especifica la información que ha de presentarse conjuntamente pero exige que otra información se presente de forma individual y establece que otro tipo de información puede presentarse de forma conjunta con carácter voluntario. REACH introduce el concepto de «solicitante de registro principal», que es designado por los solicitantes de registro de una misma sustancia para que presente en su nombre el expediente que contiene la información que ha de presentarse conjuntamente.

## 2.3 Puesta en común de datos para sustancias en fase transitoria y fuera de la fase transitoria

Los principios que rigen la puesta en común de datos se aplican tanto a las sustancias «existentes» (llamadas «en fase transitoria») como a las «nuevas»<sup>2</sup> (llamadas «fuera de la fase transitoria»). Sin embargo, el Reglamento REACH establece diferentes mecanismos para poner en contacto a los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria y a los de sustancias fuera de la fase transitoria. Los solicitantes de registro de sustancias en fase transitoria que se hayan prerregistrado correctamente o que hayan sido objeto de un prerregistro tardío<sup>3</sup> pueden acogerse a unos plazos de registro ampliados, mientras todas las demás sustancias (sustancias fuera de la fase de transitoria y sustancias en fase transitoria que no hayan sido objeto de prerregistro [tardío]) deben registrarse antes de alcanzar el umbral de 1 tonelada. En el primer caso, los posibles solicitantes de registro tratan la identidad de la sustancia y la puesta en común de datos en un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS). En el segundo caso, los posibles solicitantes de registro deben seguir el proceso de solicitud de información que precede a la puesta en común de los datos, por el que la ECHA les pone en contacto con posibles y anteriores solicitantes de registro de la misma sustancia (se halle esta en fase transitoria o fuera de la fase transitoria). Estos dos escenarios se explican respectivamente en los capítulos 3 y 4 del presente documento de orientación conciso.

## 2.4 Puesta en común de los costes

El trabajo de obtención y recopilación de datos necesarios para efectuar un registro conforme a REACH acarrea costes a los solicitantes de registro. El Reglamento REACH establece que todas las partes que compartan datos sobre una misma sustancia deben hacer «todo lo posible para que los costes de la puesta en común de información se determinen de manera justa,

---

<sup>2</sup> Las sustancias en fase transitoria son sustancias que figuran en el EINECS, o sustancias que se han fabricado en la UE (incluidos los países que se incorporaron a la UE el 1 de mayo de 2004 y el 1 de enero de 2007 o el 1 de julio de 2013) pero que no se han comercializado en la UE después del 1 de junio de 1992, o los denominados «ex-polímeros». Las sustancias fuera de la fase transitoria son aquellas que no cumplen ninguno de estos tres criterios (según el artículo 3, apartado 20, del Reglamento REACH).

Para más información sobre la condición de sustancia en fase transitoria o sustancia fuera de la fase transitoria, consulte el Documento de orientación sobre el registro, que encontrará en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA, en la dirección [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>3</sup> Obsérvese que el plazo de prerregistro concluyó el 1 de diciembre de 2008. El prerregistro tardío es aún posible para quienes tienen intención de registrar una sustancia en el intervalo de tonelaje inferior y únicamente antes del 1 de junio de 2017. Para más información sobre el prerregistro tardío, consulte la sección 3 del presente documento, si bien es aconsejable consultar además el Documento de orientación sobre el registro y la sección específica del sitio web de la ECHA en la siguiente dirección [www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration](http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration).

transparente y no discriminatoria». Los propietarios de los datos y los solicitantes de registro que necesiten información deberán entablar conversaciones para acordar la naturaleza de los datos que van a compartir y el mecanismo de reparto de costes. REACH no obliga a las empresas a que sean las propietarias de los datos y de los estudios que necesiten para cumplir los requisitos de registro. Deben obtener del propietario la posesión legítima o el derecho a referirse a ellos (para más información, consulte el apartado 3.3 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, publicado en el sitio web de la ECHA en la dirección [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

Según las indicaciones del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, para que esto se produzca, las partes deben alcanzar un acuerdo sobre los siguientes aspectos:

- la calidad de los datos disponibles, que ha de establecerse aplicando criterios científicos y siguiendo orientaciones internacionalmente reconocidas (por ejemplo, las orientaciones de la OCDE);
- el valor económico de los datos, para lo cual es preciso valorar los estudios de forma precisa y transparente, partiendo de su calidad científica, así como aplicar varios factores de corrección que pueden aumentar o reducir este valor y que deben considerarse en cada caso (por ejemplo, la desviación de los protocolos estándar puede reducir el valor de un estudio para los fines de la puesta en común de datos);
- el procedimiento para definir el reparto de costes y la compensación entre las partes implicadas, por el que los solicitantes de registro deben acordar un modelo de reparto de costes que sea justo, transparente y no discriminatorio.

Todos estos elementos deben abordarse en un marco de equidad, transparencia y no discriminación.

Con la entrada en vigor del Reglamento de ejecución, la celebración de un acuerdo de puesta en común de datos se convirtió en un elemento obligatorio para los solicitantes de registro conjunto. El Reglamento de ejecución no establece la forma de tal acuerdo y otorga libertad contractual a las partes. No obstante, se deben incluir los elementos siguientes:

- a) desglose de la información que vaya a ponerse en común y de los costes conexos;
- b) desglose y justificación de los costes administrativos;
- c) un modelo de reparto de costes, que incluya un mecanismo de reembolso y considere los posibles costes que hayan de ponerse en común en el futuro.

El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos contiene más detalles, propuestas y ejemplos de posibles procedimientos de reparto de costes. Ofrece ejemplos que tienen por objeto ayudar a las partes interesadas a identificar los factores que deben tenerse en cuenta para la organización de una revisión de la calidad de los datos y a las actividades de reparto de costes correspondientes. Los aspectos vinculados a la gestión de un FIIS y las actividades de comunicación son tan solo algunas de las actividades que pueden generar costes. Los costes correspondientes que deben ponerse en común se relacionarán bien con los datos o bien con las tareas administrativas. Todos ellos deben desglosarse y detallarse en un acuerdo de puesta en común de datos. En el anexo 3 de la versión íntegra del documento de orientación se ofrece una lista no exhaustiva de posibles partidas de costes que podría ser preciso tener en cuenta.

Pueden generarse costes relacionados con el pago destinado a la realización de un estudio, la obtención acceso a información de terceros, la supervisión del trabajo llevado a cabo o el cumplimiento de una obligación de información con métodos alternativos. Todos ellos son ejemplos de costes relacionados con los datos.

Las tareas administrativas y actividades de comunicación necesarias para gestionar el FIIS, preparar y presentar el expediente conjunto y realizar la valoración conjunta de la seguridad química también pueden generar unos costes que, aunque no estén vinculados directamente con los requisitos de información, deben compartírselos los solicitantes de un registro conjunto.

Las asociaciones sectoriales proporcionan diferentes modelos y formatos que pueden encontrarse en Internet. No obstante, los (posibles) solicitantes de registro pueden organizarse libremente del modo que consideren oportuno para acordar el método más adecuado para compartir costes.

Los costes contemplados en el acuerdo de puesta en común de datos y que asimismo se pondrán en común deben probarse y justificarse. En caso de dificultades a la hora de aportar dicha justificación (si, por ejemplo, los costes se generaron antes de la entrada en vigor del Reglamento de ejecución), las partes estarán obligadas a hacer todo lo posible para recopilar pruebas que justifiquen tales costes anteriores.

Cabe señalar que el Reglamento entró en vigor en un momento en que muchos FIIS y acuerdos de puesta en común de datos se habían establecido ya. En la versión íntegra del documento de orientación se explica la posibilidad contemplada en el Reglamento de ejecución de renunciar de manera unánime a la aplicación de algunas de las obligaciones de un acuerdo que ya está en vigor.

Los solicitantes de registro no pueden verse obligados a pagar estudios que no necesitan o a soportar costes administrativos no relacionados con sus requisitos y obligaciones de información. Tampoco puede obligárseles a pagar antes del momento en que efectivamente necesitan los datos. Esta consideración adquiere especial relevancia cuando algunos solicitantes de registro de sustancias prerregistradas en fase transitoria presentan sus registros más tarde que los demás solicitantes de registro debido a su intervalo de tonelaje respectivo.

## 2.5 Puesta en común de información y normas de competencia

El Reglamento REACH exige que las empresas compartan datos e intercambien información en sus distintas fases de aplicación. En particular, los FIIS tienen por objeto facilitar el intercambio de información sobre una sustancia. Después del proceso de solicitud de información pueden producirse flujos de información importantes entre los posibles solicitantes de registro. Además, puede darse el intercambio de datos sobre la sustancia y sus usos entre los usuarios intermedios y sus proveedores con el fin de facilitar el registro de la sustancia.

En este contexto, es importante que las partes se aseguren de que su intercambio de información no vaya más allá de lo exigido por REACH. En particular, deben actuar de forma que no se contravenga la normativa de competencia de la UE<sup>4</sup>, cuyo objetivo es proteger la competencia en el mercado como forma de potenciar el bienestar del consumidor. Las empresas deben evitar toda actividad ilegal en el cumplimiento de REACH (por ejemplo, formar cárteles) y adoptar precauciones siempre que tengan que intercambiar información sensible para evitar cualquier infracción de la normativa de competencia de la UE. El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos contiene más información sobre este tema en su apartado 7.

---

<sup>4</sup> Además de consultar el apartado 7 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, consulte el sitio web de la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea: [ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).



### 3. ¿Cómo funciona el proceso de puesta en común de datos de sustancias en fase transitoria?

#### 3.1 Prerregistro (tardío)

Las empresas que necesitan registrar una sustancia en fase transitoria correspondiente al intervalo de tonelaje inferior (es decir, entre 1 y 100 toneladas) y que no sea CMR pueden acogerse aún a un plazo de registro ampliado. Para tener derecho a hacerlo, las empresas están obligadas a «prerregistrar tardíamente» la sustancia en fase transitoria de que se trate a más tardar 6 meses después de que su fabricación o importación supere la cantidad de 1 tonelada al año y antes del 1 de junio de 2017<sup>5</sup>. Sin el prerregistro (tardío), las sustancias en fase transitoria deben registrarse antes de fabricarse, importarse o comercializarse en la UE en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual.

El prerregistro tardío no es obligatorio, igual que no lo era el prerregistro. Puede que los solicitantes de registro decidan registrar una sustancia antes de comenzar a fabricarla o importarla en una cantidad igual o superior a 1 tonelada anual. Las empresas deben ser conscientes de que, desde el 1 de junio de 2008, toda fabricación, comercialización y utilización de una sustancia no registrada, prerregistrada o prerregistrada tardíamente es ilegal. Si se incumple esta obligación, se pone en riesgo toda la cadena de suministro.

#### 3.2 FIIS

REACH prevé que todos los fabricantes e importadores que hayan prerregistrado la misma sustancia en fase transitoria formen parte del mismo Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS). Se constituye un FIIS cuando todas las empresas que han prerregistrado o prerregistrado tardíamente una sustancia con los mismos identificadores han entablado conversaciones y acordado que su sustancia es, en realidad, la misma. El sistema REACH-IT proporciona una plataforma específica denominada «pre-FIIS». Este es un concepto no previsto en el Reglamento REACH, pero que se ha introducido con el fin de facilitar el contacto entre los posibles solicitantes de registro y para decidir si su sustancia puede considerarse la misma<sup>6</sup>.

Solo hay un FIIS por cada sustancia en fase transitoria. El principal objetivo de un FIIS es facilitar el intercambio de información entre posibles solicitantes de registro para los fines del registro y, de este modo, evitar que se dupliquen estudios de forma innecesaria y llegar a un acuerdo sobre la clasificación y el etiquetado de la sustancia cuando existan diferencias entre las propuestas de los distintos solicitantes de registro.

Puede ocurrir que un fabricante o importador considere que la información que va a compartir para los fines de la puesta en común de datos es sensible. Quizá tampoco desee revelar su identidad al resto de los solicitantes de registro. En este caso, puede optar por designar a una tercera parte representante que se encargue de llevar a cabo el trabajo de puesta en común de datos en su nombre.

---

<sup>5</sup> Obsérvese que el plazo de prerregistro comenzó el 1 de junio de 2008 y finalizó el 1 de diciembre del mismo año. Para más información sobre los plazos de registro ampliados y las condiciones en que se aplican, consulte el Documento de orientación sobre el registro publicado en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>6</sup> Los principales criterios que se deben seguir a la hora de decidir sobre la equiparación de las sustancias son los establecidos en el Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP, publicado en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA, en la dirección [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Los miembros de un FIIS tienen que responder a las solicitudes de información y trabajar conjuntamente para identificar y realizar estudios adicionales cuando sean necesarios. Los posibles solicitantes de registro deben solicitar los datos que faltan en relación con ensayos realizados con animales vertebrados a otros participantes del FIIS y pueden también decidir solicitar otros datos de ensayos con animales no vertebrados. Esto significa que los participantes en un FIIS deben proporcionar los estudios de que dispongan al resto de los participantes que lo soliciten, tanto sobre animales vertebrados como no vertebrados.

Tal como se indica en el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, los participantes en un FIIS deben llegar a un acuerdo sobre su funcionamiento y, quizás, definir los detalles en un acuerdo sobre el FIIS. Las empresas son libres de elegir la forma de este acuerdo y las cláusulas que lo integrarán, pero deben definir claramente las normas, el proceso de participación y los mecanismos de puesta en común de datos y costes, así como cualquier otro aspecto que se pueda plantear en cada caso. Los miembros del FIIS son completamente libres de elegir la forma de organizar su cooperación conforme a REACH. Pueden adoptarse diversas formas de cooperación, desde una estructura simple hasta organizaciones más estructuradas y complejas (por ejemplo, consorcios legalmente constituidos). Cualquiera que sea la forma de cooperación elegida, las empresas tendrán la obligación de incluir en los acuerdos los elementos exigidos por el Reglamento de ejecución (véase el capítulo 2.4 de este documento de orientación conciso).

La ECHA no participará en las conversaciones del FIIS y no confirmará ni rechazará la creación de un FIIS o de una forma de cooperación determinada. No obstante, las partes interesadas encontrarán información útil (por ejemplo, modelos de cooperación y de gestión de un FIIS) en el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos (en particular, su apartado 8) y otros documentos publicados en el sitio web de la ECHA en la dirección [echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora](http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora).

REACH ofrece la posibilidad de participar en un FIIS a cualquier entidad que no tenga necesariamente que registrar la sustancia en fase transitoria objeto del mismo, pero que posea información pertinente sobre ella y esté dispuesta a compartirla. Estas entidades reciben el nombre de «titulares de la información»<sup>7</sup>. Cuando se los pidan, deben facilitar los datos pertinentes a los posibles solicitantes de registro (miembros del FIIS) y solicitar que se compartan los costes generados por la información facilitada. La ECHA insta a los depositarios de datos a que notifiquen su voluntad de incorporarse a un FIIS con miras a compartir los datos para facilitar el proceso y ayudar a los posibles solicitantes de registro a satisfacer sus necesidades de información. Es posible que los usuarios intermedios, en particular, dispongan de información valiosa sobre seguridad, incluyendo peligros, usos, riesgos y exposición.

Todos los FIIS se mantendrán operativos como mínimo hasta el 1 de junio de 2018, que es cuando finaliza el último plazo de registro de las sustancias en fase transitoria. Sin embargo, es posible que las actividades de puesta en común de datos tengan que continuar con posterioridad a esa fecha tras la evaluación de la sustancia o del expediente. Más aún, puede que haya nuevos solicitantes de registro que necesiten utilizar la información ya presentada para los fines del registro incluso después del 1 de junio de 2018.

### 3.3 Actividades de puesta en común de datos

REACH establece que los fabricantes e importadores deben recopilar datos sobre sus sustancias y utilizarlos para preparar el expediente de registro y evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar medidas de gestión de riesgos adecuadas. Siempre que falten datos necesarios, los participantes en el FIIS deberán preguntar si existe

---

<sup>7</sup> Para más información sobre quién puede ser titular de la información y sobre esta función en el FIIS, véase el apartado 3.2 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos.

un estudio pertinente en el FIIS. Esto es obligatorio en el caso de los estudios que incluyan ensayos con animales vertebrados, y posible si se trata de otros datos.

Los posibles solicitantes de registro deben llevar a cabo actividades de puesta en común de datos, como analizar todos los datos disponibles, determinar qué datos son necesarios y obtener nueva información. Normalmente, todas estas actividades requieren cooperación entre las partes, y las empresas son libres de organizarse como consideren oportuno para beneficio de todos.

El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos explica cómo se puede organizar colectivamente la puesta en común de datos en el seno de un FIIS con miras a cumplir con las obligaciones descritas anteriormente. El capítulo 3 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos propone el siguiente procedimiento paso a paso:

1. Cada posible solicitante de registro debe recopilar y documentar toda la información de que disponga internamente sobre la sustancia.
2. Los posibles solicitantes de registro deben acordar los principales elementos del sistema de recopilación de información, determinación de las necesidades de información, realización de los estudios que falten y puesta en común de los costes correspondientes.
3. Los participantes en un FIIS deben crear un inventario de toda la información disponible en el FIIS.
4. Los datos deben ser evaluados, ya sea por el solicitante de registro principal o por cualquier posible solicitante de registro o por un tercero que se designe para tal fin.
5. Cada posible solicitante de registro debe determinar exactamente qué información necesita, teniendo especialmente en cuenta el intervalo de tonelaje.
6. Hay que determinar qué información falta, con el fin de comprobar primero si está disponible en el seno del FIIS y teniendo en cuenta a los titulares de la información y, posiblemente, los datos pertinentes que existan al margen del FIIS.
7. La información que falte deberá ser generada, cuando sea posible, mediante el uso de métodos alternativos (por ejemplo, (Q)SAR, ponderación de las pruebas o métodos de agrupación). Cuando no haya alternativa, los posibles solicitantes de registro deberán realizar nuevos estudios o bien, en el caso de que sean de aplicación las disposiciones de los anexos IX o X, preparar propuestas de ensayo<sup>8</sup>.
8. El FIIS debe organizar internamente el intercambio efectivo de datos y una compensación justa, transparente y no discriminatoria, de modo que todos los posibles solicitantes de registro puedan registrar a tiempo, antes de que se cumpla su plazo de registro.
9. Tras la puesta en común de los datos, la información que se deba presentar conjuntamente se documentará en el expediente técnico, que será presentado entonces por el solicitante de registro principal elegido por los solicitantes de registro (véase el capítulo 6 del presente Documento de orientación conciso para más información sobre la obligación de presentación conjunta).

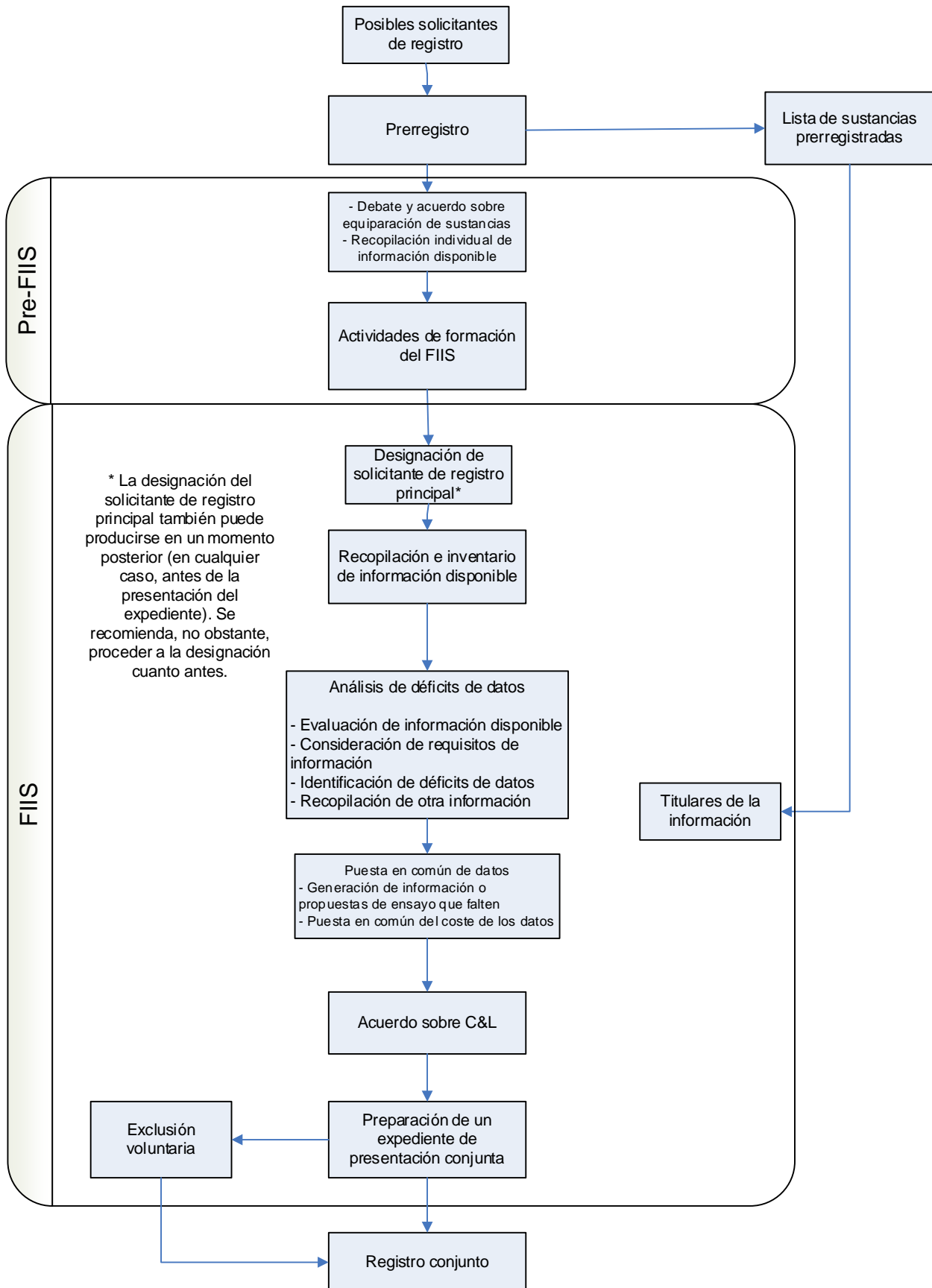
Los FIIS se han constituido ya para la mayor parte de las sustancias que requieren registro y puede que exista ya un registro conjunto. Los solicitantes de registro posteriores y los

---

<sup>8</sup> En el caso de que sea necesario uno de los estudios enumerados en los anexos IX y X para llevar a cabo el registro, y que no esté disponible en el FIIS, deberá presentarse una propuesta de ensayo incorporada al expediente de registro conjunto.

solicitantes de registro existentes también están obligados a compartir los datos pertinentes y sus costes. Con este fin, los solicitantes de registro posteriores deben ponerse en contacto con los anteriores y negociar la puesta en común de datos y los requisitos para incorporarse a la presentación conjunta. Los solicitantes de registro posibles y anteriores deberán hacer cuanto esté en su mano para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos y asegurarse de que los costes de esta se determinen de un modo equitativo, transparente y no discriminatorio. En este caso, podrán omitirse algunos de los pasos antes descritos (por ejemplo, los pasos 6 y 7).

Figura 1: Visión general del proceso de puesta en común de datos de sustancias en fase transitoria



### 3.3.1 Puesta en común de datos para fines de registro

Las partes deberán entablar negociaciones lo antes posible para acordar los detalles y condiciones de la puesta en común de los datos y de los costes relacionados. El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos describe los principales aspectos que deberán tenerse en cuenta y definirse durante las negociaciones para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de datos. Deberá estudiarse la naturaleza de los datos que se deben presentar o facilitar para el registro, ya que puede tratarse de un informe exhaustivo de un estudio, de un resumen (amplio) de un estudio o de los resultados de un estudio<sup>9</sup>.

Cada solicitante de registro debe estar en posesión legítima o tener derecho a referirse al informe exhaustivo del estudio concreto para los fines del registro. El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos explica con más detalle estos conceptos y recomienda a las partes implicadas revisarlos atentamente en cada caso. Es responsabilidad exclusiva de cada uno de los solicitantes de registro cumplir estas normas, velar por que no se produzcan infracciones de derechos de autor y compartir los datos y los costes de forma justa, transparente y no discriminatoria. Normalmente, para ello es necesario un acuerdo entre las partes, aunque en algunos casos el derecho a referirse a determinados datos puede estar amparado por la ley. Así ocurre en el caso de los estudios presentados en el marco de un registro realizado al menos 12 años antes, que podrán utilizarse libremente conforme a REACH para los fines del registro (la ECHA facilitará esto después del proceso de solicitud de información explicado en el capítulo 4 del presente Documento de orientación conciso y con más detalle en el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos).

---

<sup>9</sup> Puede obtener más información sobre estos conceptos y sus definiciones en el Documento de orientación sobre puesta en común de datos completo (capítulo 3.3.3.8), disponible en [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach), y en la base de datos ECHA-term, disponible en [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load](http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load).

## 4. ¿Cómo funciona el proceso de puesta en común de datos de sustancias fuera de la fase transitoria?

### 4.1 La solicitud de información

La solicitud de información es el proceso que deben seguir los posibles solicitantes de registro de sustancias fuera de la fase transitoria o de sustancias en fase transitoria que no se hayan prerregistrado (tardíamente), para consultar a la ECHA si se ha presentado anteriormente un registro de la misma sustancia, a fin de garantizar que la información pueda ponerse en común con las partes interesadas (sean miembros del FIIS o solicitantes de información). En relación con estas sustancias, la solicitud de información siempre debe realizarse antes de proceder al registro.

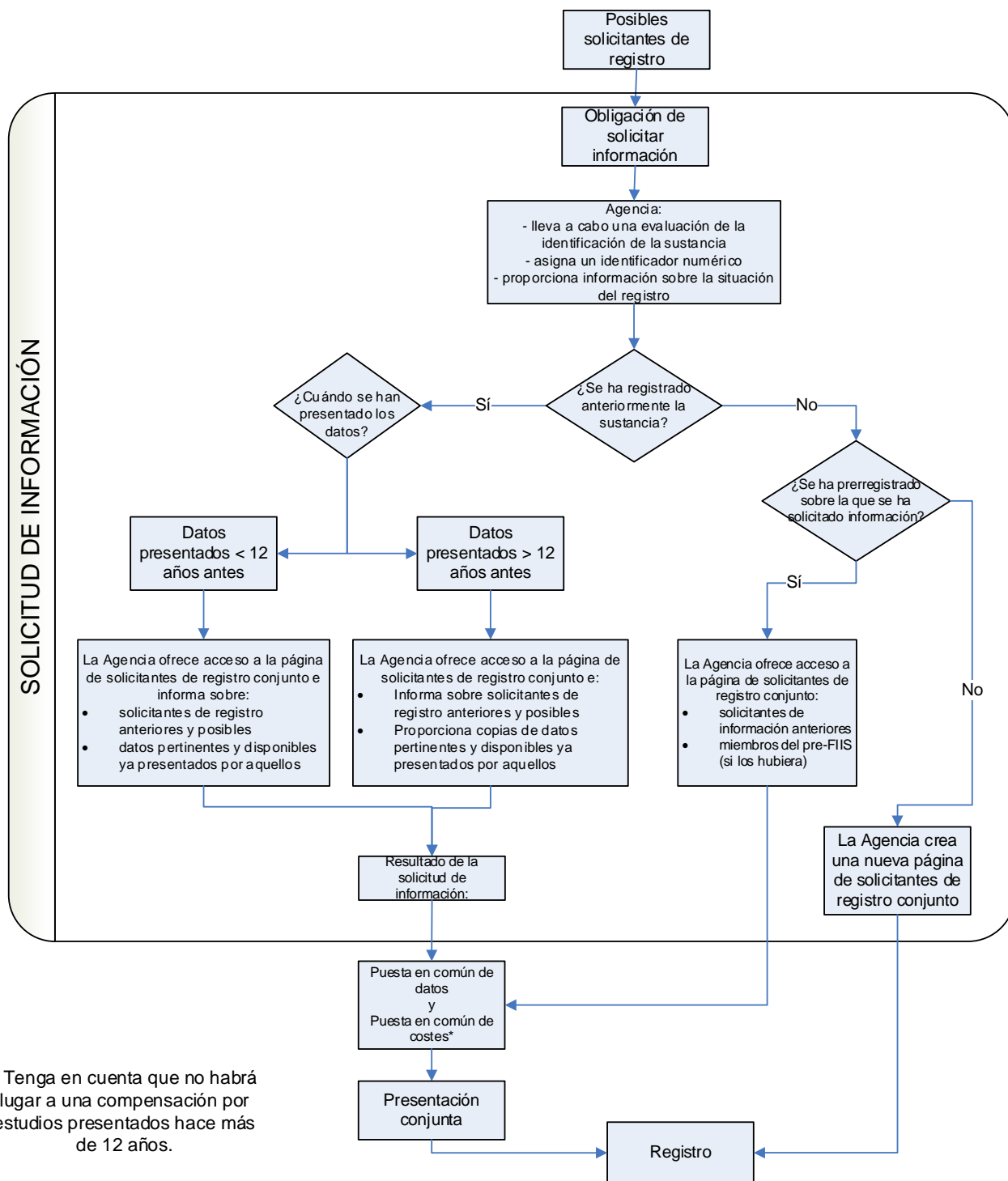
Al presentar una solicitud de información, las empresas deben comunicar a la ECHA sus necesidades de información, de modo que los datos disponibles puedan ponerse en común entre los solicitantes de registro de la misma sustancia.

El proceso de solicitud de información tiene una doble finalidad:

- determinar si se ha registrado anteriormente la misma sustancia o se ha solicitado información al respecto;
- facilitar el contacto entre los anteriores solicitantes de registro y los posibles solicitantes de registro.

Cuando se presenta una solicitud de información, es muy importante dar información suficiente para que se pueda identificar la sustancia con precisión. El solicitante de información deberá seguir fielmente las indicaciones del Documento de orientación sobre la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP, disponible en el sitio web de la ECHA en la dirección [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

Figura 2: Visión general del proceso de solicitud de información





## 4.2 Puesta en común de datos tras la solicitud de información

Después de una solicitud de información, los posibles solicitantes de registro recibirán una comunicación de la ECHA indicando si la sustancia ya se ha registrado o notificado con arreglo a la anterior Directiva de sustancias peligrosas<sup>10</sup>. La ECHA facilitará al solicitante de información los datos de contacto de los anteriores solicitantes de registro, notificantes u otros posibles solicitantes de registro, si los hubiere, así como detalles de los datos solicitados, si dispone de los mismos. De acuerdo con REACH, los datos presentados al menos 12 años antes pueden ser utilizados libremente para los fines del registro por los solicitantes de registro posteriores. Si los datos pertinentes se han presentado menos de 12 años antes, están sujetos a compensación; la ECHA facilitará al solicitante de información los datos del propietario de los datos e instará a las partes a hacer todo lo que esté en su mano para llegar a un acuerdo con el fin de compartir la información.

Paralelamente, la ECHA también informará a todos los solicitantes de registro y solicitantes de información anteriores de los datos de contacto del nuevo solicitante de información. Este último tendrá que ponerse en contacto con ellos para incorporarse a la presentación conjunta (véase el capítulo 6 del presente documento para obtener más información sobre la obligación de presentación conjunta).

La ECHA facilitará los contactos a través de la plataforma de la página de solicitantes de registro conjunto de REACH-IT. En aquella figuran las partes con sus datos de contacto y su estatuto reglamentario (solicitantes de registro anteriores o posibles).

La ECHA recomienda organizar la puesta en común de los datos siguiendo un proceso paso a paso similar al explicado para las sustancias en fase transitoria. Si ya existe un registro de la sustancia, los solicitantes de información deben llegar a un acuerdo con los solicitantes de registro anteriores en cuanto a que los datos ya presentados también son pertinentes para su sustancia. Una vez se haya presentado una solicitud para incorporarse a la presentación conjunta (si la hubiera) y poner en común datos presentados menos de 12 años antes, los solicitantes de registro posibles y anteriores tendrán que hacer lo posible para:

- alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de la información necesaria;
- garantizar que los costes se repartan de un modo equitativo, transparente y no discriminatorio.

En caso de que no haya solicitantes de registro anteriores y de que el solicitante de información 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. Tendrán que identificar un solicitante de registro principal y crear un expediente de presentación conjunta.

Si existe un FIIS para la misma sustancia, el solicitante de información se pondrá en contacto con los miembros de dicho FIIS. Incluso aunque no vaya a formar parte del FIIS, estará obligado a poner en común los datos y los costes conexos y a incorporarse a la presentación conjunta.

## 5. ¿Cómo proceder en caso de desacuerdo?

REACH obliga a los solicitantes de registro y posibles solicitantes de registro a hacer todo lo posible para que los costes de la puesta en común de la información necesaria para el registro

---

<sup>10</sup> Directiva 67/548/CEE sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias peligrosas.

se determinen de manera justa, transparente y no discriminatoria. Esta obligación se aplica a cualquier información solicitada, tanto si se refiere a datos de ensayos con animales vertebrados como a otros datos que no tengan nada que ver con este tipo de ensayos. Aunque hagan todo lo que esté en su mano, es posible que las empresas no sean capaces de llegar a un acuerdo sobre la modalidad o las condiciones de la puesta en común de los datos. Esto puede ocurrir en el momento de decidir quién se encargará de realizar un nuevo estudio necesario o en qué condiciones se compartirá la información existente (por ejemplo, los costes) o se accederá a la presentación conjunta. Con arreglo REACH, la ECHA ha establecido procedimientos para facilitar la resolución de los litigios que puedan surgir en relación con la puesta en común de los datos, tanto de sustancias en fase transitoria como de sustancias fuera de la fase transitoria, en el caso de que los solicitantes de registro no lleguen a un acuerdo sobre la puesta en común de la información o se plantee un conflicto sobre la presentación conjunta.

Es importante destacar que la ECHA no valorará si la reclamación (el coste o la condición en que se propone compartir datos) está justificada o si hace falta un estudio o no. La ECHA valorará si las partes han hecho todo lo posible para poner en común la información o quién deberá encargarse de realizar los ensayos necesarios (por ejemplo, sin contestar argumentos) o alcanzar un acuerdo sobre las condiciones de acceso a la presentación conjunta.

Los procesos de litigio derivados de la puesta en común de datos deberán iniciarse únicamente como último recurso, es decir, una vez agotados todos los esfuerzos y argumentos posibles y tras el fracaso de las negociaciones. Además, la ECHA anima a las partes a seguir haciendo todo lo posible para llegar a un acuerdo incluso durante el curso del proceso de litigio y a informar a la ECHA nada más encuentren una solución aceptable.

## 5.1 Litigios en un FIIS

Los posibles solicitantes de registro de un FIIS deben entablar conversaciones y recopilar y valorar todos los datos disponibles sobre la misma sustancia. También han de velar por que el coste de estos datos se ponga en común de forma justa, transparente y no discriminatoria.

REACH indica que si hace falta un estudio con animales vertebrados, los miembros del FIIS deben determinar si ya está disponible en el seno del FIIS, solicitándolo dentro del FIIS. En el caso de los estudios que no utilicen animales vertebrados, el miembro interesado podrá preguntar si están disponibles en el FIIS o no. En cualquier caso, si se realiza una solicitud, el propietario del estudio está obligado a ponerlo a disposición del resto de los solicitantes de registro, supeditado a que se pongan en común los costes.

### 5.1.1 Litigios relativos a la realización de ensayos

En el caso de que sea necesario un nuevo estudio (con o sin animales vertebrados) para solicitar un registro y no esté disponible en el seno del FIIS, los miembros del FIIS deberán acordar quién se encargará de realizar dicho estudio. Todos los participantes que necesiten el estudio deberán participar y compartir el coste, pero puede que no sean capaces de llegar a un acuerdo. En tal caso, la ECHA ayudará a las empresas decidiendo quién realizará el estudio en nombre de todos, aplicando criterios objetivos. Un posible solicitante de registro puede informar a la ECHA y proporcionar toda la información necesaria utilizando el formulario web específico disponible en el sitio web de la ECHA<sup>11</sup>. De acuerdo con esta información y con la información recibida del resto de los posibles solicitantes de registro, la ECHA seleccionará a uno de ellos, que realizará el estudio y lo pondrá a disposición de los demás miembros una vez

---

<sup>11</sup> Encontrará más información y formularios web en la sección del sitio web de la ECHA específico «Puesta en común de datos», en la dirección <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

paguen su parte de los costes.

### 5.1.2 Litigios antes de realizar la presentación conjunta

Cuando en el FIIS ya se disponga de un estudio **con animales vertebrados**, que sea necesario para preparar el expediente conjunto, puede surgir un litigio **antes de presentar el registro conjunto** si, a pesar de haber hecho todo lo posible por llegar a un acuerdo, el propietario se niega a aportar pruebas de los costes ocasionados por los estudios de que se trate. Este tipo de litigio puede afectar a varios participantes del FIIS al mismo tiempo, que pueden estar representados por uno de ellos. En este caso, deberán poder demostrar que cada uno de ellos ha hecho todo lo que estaba en su mano para compartir los datos solicitados. La ECHA puede colaborar en la resolución de estos litigios si las partes informan a la Agencia por medio de un formulario web específico. Los posibles solicitantes de registro deberán facilitar a la ECHA todas las pruebas documentales que demuestren los esfuerzos realizados por todas las partes para llegar a un acuerdo con el fin de que la Agencia pueda realizar una valoración de dichos esfuerzos equilibrada y con conocimiento de causa. En última instancia, la ECHA puede otorgar a un posible solicitante de registro el permiso para proceder sin cumplir los requisitos de información pertinentes, en el caso de que haya hecho todo lo posible para llegar a un acuerdo y el propietario de los datos no. En este caso, se puede impedir al propietario de los datos que proceda con su propio registro.

En el caso de que se interponga un litigio ante la ECHA, si no se ha presentado aún una solicitud de registro relativa a la sustancia, los posibles solicitantes de registro deberán obtener una decisión de la Agencia antes de presentar el registro, salvo que se alcance un acuerdo o que se obtenga el estudio pertinente de otra fuente.

### 5.1.3 Litigios después de realizar la presentación conjunta

En un FIIS también pueden surgir litigios **después de presentar un registro** cuando haya solicitantes de registro posteriores que necesiten estudios con **animales vertebrados**. Si las partes no llegan a un acuerdo a pesar de todos sus esfuerzos, pueden acudir a la ECHA utilizando un formulario web específico para presentar las pruebas documentales pertinentes de los esfuerzos realizados por todas las partes. La ECHA puede tomar la decisión de otorgar el permiso para referirse a estos estudios contenidos en el expediente ya presentado. Esta decisión se basará en una valoración equilibrada de si las partes han hecho todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos de manera justa, transparente y no discriminatoria.

Es importante destacar que, si el litigio se refiere a estudios ya existentes que no utilicen animales vertebrados y no es posible encontrar una solución, los solicitantes de registro podrán proceder como si no existieran dichos estudios y no podrán acogerse al mecanismo de la ECHA para resolver litigios relacionados con la puesta en común de datos.

Se anima a todos los solicitantes de registro posibles y existentes a continuar negociando la puesta en común de los datos y de los costes incluso después de iniciar un litigio. Si llegan a un acuerdo, deberán comunicarlo a la ECHA. La ECHA realizará su valoración exclusivamente en virtud de la información facilitada en el momento de presentarse la reclamación.

## 5.2 Litigios posteriores a una solicitud de información

Después de una solicitud de información y de que un posible solicitante de registro haya solicitado datos sujetos a compensación (es decir, presentados por otro solicitante de registro menos de 12 años antes), tanto el posible solicitante de registro como el propietario de los datos deberán hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de los datos y de los costes relacionados. En el caso de que no se alcance un acuerdo pese a todos los esfuerzos realizados por ambas partes, el posible solicitante de registro podrá informar a la

ECHA a través de un formulario web específico y presentando toda la documentación pertinente de dichos esfuerzos.

La ECHA valorará si el anterior solicitante de registro y el posible solicitante de registro han cumplido sus obligaciones de hacer todo lo posible para compartir los datos de manera justa, transparente y no discriminatoria. Si la ECHA determina que ha hecho todo lo posible para llegar a un acuerdo, mientras que el solicitante de registro existente no lo ha hecho, el posible solicitante de registro podrá recibir permiso de la ECHA para referirse a los datos, a condición de que aporte pruebas de que ha pagado una parte de los costes.

### 5.3 Prevención de litigios relacionados con la puesta en común de datos

REACH establece claramente que tanto los solicitantes de registro como los posibles solicitantes de registro tienen la obligación de hacer todo lo que esté en su mano para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de los datos y sus costes. Esto es aplicable tanto a las sustancias en fase transitoria como a las sustancias fuera de la fase transitoria.

Los procesos de resolución de litigios antes descritos deben iniciarse exclusivamente como último recurso. Se insta a todas las partes a prevenir estos litigios por medio de la cooperación y de una comunicación abierta y proactiva. Las empresas deben actuar de forma oportuna, con claridad y dando a las otras partes tiempo razonable para actuar. Hacer todo lo posible obliga a todos los implicados a encontrar soluciones alternativas cuando sea necesario y a proponer procedimientos que estén justificados y no sean discriminatorios. En particular, los solicitantes de registro anteriores deberán asegurarse de que solo se obligue a los posibles solicitantes de registro a participar en el pago de los costes de la información que necesiten presentar para cumplir sus requisitos de registro. Esto se aplica también a los costes administrativos.

Todos los costes sujetos a la puesta en común de datos deberán desglosarse y justificarse. Cualquier mecanismo de puesta en común de los costes también tendrá que justificarse e incluirá un mecanismo de reembolso.

De este modo, lo normal es que el proceso de registro sea más eficiente, reduciéndose el tiempo y los costes económicos necesarios para realizar el expediente y aumentando la calidad de este.

Una página específica del sitio web de la ECHA ofrece consejos prácticos para empresas que han entablado negociaciones sobre la puesta en común de datos<sup>12</sup>.

Las empresas implicadas en litigios por la puesta en común de datos deberán tener en cuenta que las partes que incumplan la obligación de hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo podrán ser objeto de sanción por las autoridades responsables del Estado miembro donde tengan su domicilio.

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

## 6. La presentación conjunta

Cada posible solicitante de registro está obligado individualmente a presentar un registro por cada sustancia de la que es responsable. Si una sustancia es fabricada o importada por más de una empresa, los solicitantes de registro posibles están obligados a registrar dicha sustancia de manera conjunta. Están obligados asimismo a presentar cierta información de manera conjunta en el marco de una presentación conjunta de la que se encargará el solicitante de registro principal designado. El solicitante de registro principal actuará con el consentimiento del resto de los solicitantes de registro. Solo debe realizarse una presentación conjunta por sustancia (principio de «una sustancia, un registro»).

No obstante, cada solicitante de registro deberá presentar individualmente la información sobre su propia identidad, sobre la identidad de la sustancia, sobre la fabricación y el uso y, en algunos casos, sobre la exposición. Esta información específica de cada empresa no se puede presentar hasta que el solicitante de registro principal realiza la presentación conjunta.

El requisito de presentación conjunta se aplica a las sustancias en fase transitoria y a las sustancias fuera de la fase transitoria y no importa si la sustancia ha sido prerregistrada por todos, alguno o ninguno de los solicitantes de registro. Además, una vez que haya varios solicitantes de registro de la misma sustancia, deberá incorporarse a la presentación conjunta el primer solicitante de registro, quien fuera inicialmente el único solicitante de registro de la sustancia y que, por tanto, presentara un registro individual.

La obligación de presentación conjunta es esencial con el fin de que el proceso de registro sea más eficiente, se reduzcan los costes para los solicitantes de registro y se eviten ensayos innecesarios con animales.

### 6.1 Información que es obligatorio presentar conjuntamente e información que se puede presentar conjuntamente con carácter voluntario

Los solicitantes de registro tienen la obligación de presentar conjuntamente información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia (estudios y propuestas de ensayo, si las hay) y sobre su clasificación y etiquetado. Esta información la presenta el solicitante de registro principal en nombre de los demás solicitantes de registro. Desde un punto de vista práctico, es importante subrayar que el expediente conjunto debe ser presentado por el solicitante de registro principal antes de que los demás solicitantes de registro presenten las partes individuales del expediente de registro.

Los solicitantes de registro también pueden presentar conjuntamente, como parte del expediente principal, las orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, que han de ser coherente con la información incluida en la ficha de datos de seguridad (cuando esta sea necesaria) y el informe sobre la seguridad química (ISQ). El ISQ documenta la valoración de la seguridad química realizada, en su caso. Concretamente, es importante que los solicitantes de registro consideren la posibilidad de cooperar en el desarrollo de la evaluación de riesgos y de los escenarios de exposición, que son elementos importantes del ISQ. Ello debería contribuir a que el proceso sea más eficiente y garantizar la coherencia al realizarse la valoración de la seguridad química.

### 6.2 Posible presentación de información por separado

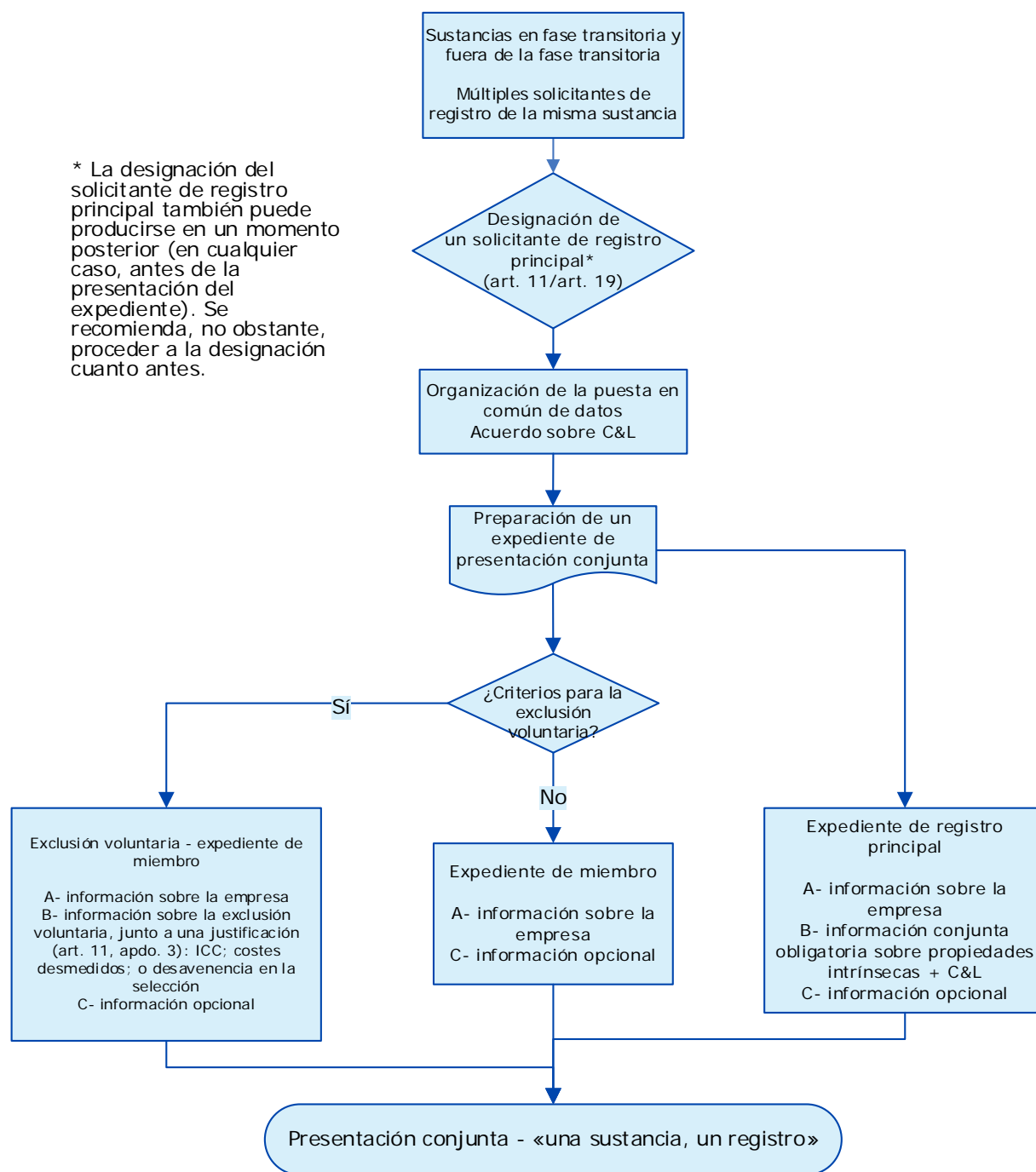
Aunque el Reglamento REACH obliga a presentar determinados datos conjuntamente, puede

estar justificado que los solicitantes de registro, en determinadas circunstancias, justifiquen la presentación conjunta de parte o de la totalidad de esta información común (exclusión voluntaria). REACH contempla tres situaciones en las que puede estar justificada la exclusión voluntaria:

- a) Que la presentación conjunta de esta información suponga un coste desmedido al solicitante de registro. Así puede ocurrir, por ejemplo, cuando el solicitante de registro ya posee un conjunto de datos de la sustancia o cuando la fórmula de reparto de costes adoptada por el FIIS le resulta especialmente desventajosa.
- b) Que la presentación conjunta de cierta información suponga revelar información que considere delicada desde el punto de vista comercial y que pueda causarle pérdidas comerciales. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando la puesta en común de esta información pueda suponer la revelación de métodos de fabricación o planes de comercialización.
- c) Que no esté de acuerdo con el solicitante de registro principal en la selección de determinada información por razones que pueden tener que ver con la relevancia o calidad de esos datos.

La presentación de información por separado solo puede estar relacionada con determinados parámetros de la presentación conjunta y debe presentarse una justificación de cada parámetro por separado. Un posible solicitante de registro también puede decidir presentar por separado toda la información que debe presentarse conjuntamente. En cualquier caso, el solicitante de registro tendrá que incorporarse a la presentación conjunta, cumplir ciertas obligaciones resultantes de aquella (por ejemplo, la puesta en común de costes administrativos) y poner en común los datos que puedan solicitársele. En caso de exclusión voluntaria, el solicitante de registro no podrá acogerse a la reducción de las tasas de registro de que gozan los miembros de la presentación conjunta y, además, su expediente será priorizado por la ECHA en el contexto de la evaluación de expedientes (comprobación del cumplimiento).

Figura 4: Visión general del proceso de presentación conjunta de datos



### 6.3 Obligaciones posteriores al registro

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 conjunto. El proceso de puesta en común de datos va más allá de los datos de la presentación, toda vez que nuevos solicitantes de registro pueden incorporarse a ella en cualquier momento y que el expediente puede tener que actualizarse en cuanto se disponga de nueva información. Concretamente, los procesos de evaluación (del expediente o de la sustancia) pueden dar lugar a nuevos requisitos que deberán cumplir los solicitantes de registro interesados y que pueden generar costes que también habrán de ponerse en común.

## 6.4 Conflictos relacionados con el acceso a la presentación conjunta

Todos los solicitantes de registro conjunto están obligados a hacer todo lo posible por llegar a un acuerdo sobre la presentación conjunta. Ello se aplica asimismo en caso de que un posible solicitante de registro haya decidido presentar por separado una parte de la información. En caso de no alcanzarse un acuerdo sobre las condiciones de la presentación conjunta, los posibles solicitantes de registro podrán interponer un litigio ante la ECHA en el que soliciten que se les conceda el acceso a la presentación conjunta.

## 7. ¿Dónde encontrar orientaciones adicionales?

El presente Documento de orientación conciso ofrece un resumen y una breve explicación de los principios que rigen la puesta en común de datos y las obligaciones relacionadas conforme al título III del Reglamento REACH. Sin embargo, es recomendable consultar el Documento de orientación sobre la puesta en común de datos, en el caso de que sea necesario cumplir los requisitos de puesta en común de datos. Este se encuentra disponible en la dirección <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

El Documento de orientación sobre la puesta en común de datos ofrece ejemplos más detallados y explicaciones de los conceptos y procedimientos que se presentan en este. También puede obtenerse información adicional consultando los siguientes documentos y páginas web:

- Documento de orientación sobre el registro (en particular, el apartado 2.3 relativo a la situación de la sustancia, el apartado 3.3 sobre la presentación conjunta y el apartado 4.2 sobre el prerregistro), en la dirección <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- La página web de la ECHA sobre la puesta en común de datos (que contiene subapartados dedicados a temas específicos y otro material de apoyo útil) en la dirección <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Página web de la ECHA sobre presentación conjunta (proporciona más información sobre el proceso y las obligaciones de presentación conjunta) en la dirección <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Página web de la ECHA sobre la cooperación de los solicitantes de registro conjunto, en la dirección <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Un subapartado concreto proporciona más información y recomendaciones sobre:
  - o Consejo práctico para los nuevos FIIS (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
  - o Incorporación a un registro existente: consejos prácticos para las negociaciones sobre la puesta en común de datos (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
  - o Litigios en la práctica sobre puesta en común de datos (se facilitan enlaces a los formularios para interponer un litigio) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).



- Servicio web ECHA REACH 2018 (disponible en la dirección <https://echa.europa.eu/reach-2018>), que contiene información clave para ayudar a prepararse para el plazo de registro de 2018.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU