

Mayo de 2017

## Puesta en común de costes entre solicitantes de registro conjunto con requisitos de datos distintos

### Introducción

Con arreglo a REACH, los solicitantes de registro solo deben pagar por los datos que necesiten realmente para el registro:

- a solicitantes de registro de la misma sustancia pueden aplicárseles requisitos de datos distintos. Ello puede deberse a su intervalo de tonelaje o al tipo de registro, referido, por ejemplo, a sustancias registradas como intermedias.
- Además, para determinados solicitantes de registro puede no ser necesario poner en común ciertas partes de los datos presentados conjuntamente por otros motivos. Por ejemplo, los solicitantes de registro que tienen sus propios datos equivalentes y no desean pagar de nuevo o los solicitantes de registro que consideran que los datos presentados conjuntamente no poseen una calidad suficiente pueden considerar excluirse voluntariamente en relación con un parámetro concreto y facilitar sus propios datos.
- Sin embargo, si un solicitante se basa en un estudio relativo a un intervalo de tonelaje superior para la clasificación y el etiquetado de su sustancia, podría necesitar también llegar a un acuerdo para la puesta en común de los costes relativos a dicho estudio. Tal posibilidad no se recoge en el presente supuesto por mor de la simplicidad.

En la práctica, un solicitante de registro que se incorpore a una presentación conjunta podría no tener que pagar por todos los datos presentados conjuntamente sino únicamente por ciertas partes de tales datos o, incluso, por ninguna parte de ellos. En este ejemplo se exponen casos típicos de solicitantes de registro que precisan de diferentes tipos de acceso a los datos.

### Casos

A continuación se describen varios casos típicos, junto a los costes que los solicitantes de registro correspondientes deben compartir.

**Caso 1:** Registro íntegro, 1-10 toneladas anuales (t/a), miembro: Se aplican los requisitos de información ordinarios definidos en el anexo VII de REACH: En este ejemplo, el solicitante de registro no posee datos propios y, por lo tanto, debe adquirir una carta de acceso a todos los datos exigidos para el intervalo de tonelaje y compartir los costes relacionados con la presentación conjunta.

**Caso 2:** Registro íntegro, 10-100 t/a, miembro: Se aplican los requisitos de información ordinarios definidos en los anexos VII y VIII de REACH: En este ejemplo, el solicitante de registro no posee datos propios y, por lo tanto, debe adquirir una carta de acceso a todos los

Mayo de 2017

datos exigidos para el intervalo de tonelaje y compartir los costes relacionados con la presentación conjunta.

**Caso 3:** Registro íntegro, 1-10 t/a, miembro con exclusión voluntaria parcial: Se aplican los requisitos de información ordinarios definidos en el anexo VII de REACH: Sin embargo, en este ejemplo, el solicitante de registro ha decidido no basarse en los datos presentados conjuntamente a propósito de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia debido a que, por ejemplo, dispone de datos propios o a que desea basarse en los datos de extrapolación de otra sustancia. Dicha exclusión voluntaria relativa a ciertos parámetros es posible con arreglo a los criterios recogidos en el artículo 11, apartado 3. El solicitante de registro solo necesita acceder a los demás datos obligatorios (ensayos con animales vertebrados) y a la presentación conjunta.

**Caso 4:** Registro íntegro, 1-10 t/a, miembro con exclusión voluntaria integral: Se aplican los requisitos de información ordinarios definidos en el anexo VII de REACH: Sin embargo, el solicitante de registro ha decidido no basarse en ninguno de los datos presentados conjuntamente sino en información alternativa para cumplir todos los requisitos de información ordinarios. Dicha exclusión voluntaria relativa a todos los parámetros es posible con arreglo a los criterios recogidos en el artículo 11, apartado 3. El solicitante de registro solo necesita acceder a la presentación conjunta (y solo debe pagar la cuota de los costes referida a la presentación conjunta).

**Caso 5:** Registro íntegro, 1-10 t/a, miembro, basado en el anexo III: En principio, se aplican los requisitos de información ordinarios definidos en el anexo VII de REACH: Sin embargo, este solicitante de registro no necesita presentar información ecotoxicológica o toxicológica, a menos que sea titular de ella, ya que puede demostrar que la sustancia entraña un riesgo bajo y no cumple los criterios establecidos en el anexo III de REACH. Consiguientemente, el solicitante de registro solo necesita presentar datos relativos a los ensayos con animales invertebrados. En este caso, el solicitante de registro no dispone de datos relativos a ensayos con animales invertebrados y, por lo tanto, ha decidido adquirir una carta de acceso a tales datos. Aparte, debe poner en común los costes relativos a la presentación conjunta.

**Caso 6:** Sustancia intermedia aislada transportada, < 1 000 t/a, condiciones estrictamente controladas: Para este tipo de registro, el solicitante de registro solo debe presentar datos a los que pueda acceder libremente. Por lo tanto, no necesita compartir coste alguno referido a datos a los que no pueda acceder libremente. Sin embargo, la obligación de presentación conjunta se aplica independientemente de la necesidad de poner en común los datos, por lo que el solicitante de registro debe pagar su parte de los costes referidos a la presentación conjunta.

**Caso 7:** Sustancia intermedia aislada transportada, < 1 000 t/a, condiciones no estrictamente controladas: En el caso de sustancias intermedias que no se manipulan en condiciones estrictamente controladas, se aplicarán los requisitos de información ordinarios correspondientes a su intervalo de tonelaje (1-10 t/a, 10-100 t/a o 100-1 000 t/a).

En este ejemplo, la sustancia intermedia se fabrica o importa en cantidades inferiores a 100 t/a. Por lo tanto, se aplican los requisitos de información ordinarios definidos en los anexos VII y VIII de REACH: En este ejemplo, el solicitante de registro no posee datos propios y, por lo tanto, debe adquirir una carta de acceso a todos los datos exigidos para el intervalo de tonelaje y compartir los costes relacionados con la presentación conjunta.

Mayo de 2017

**Caso 8:** Sustancia intermedia aislada transportada, < 1 000 t/a, condiciones estrictamente controladas: Con arreglo al artículo 18, apartado 3, de REACH, se aplican los requisitos de información ordinarios definidos en el anexo VII de REACH. En este ejemplo, el solicitante de registro no posee datos propios y, por lo tanto, debe adquirir una carta de acceso a todos los datos exigidos y compartir los costes relacionados con la presentación conjunta.

Mayo de 2017

Puesta en común de datos y costes	Registro íntegro, 1-10 t/a, miembro Caso 1	Registro íntegro, 10-100 t/a, miembro Caso 2	Registro íntegro, 1-10 t/a, miembro con exclusión voluntaria parcial Caso 3	Registro íntegro, 1-10 t/a, miembro con exclusión voluntaria integral Caso 4	Registro íntegro, 1-10 t/a, miembro, basado en el anexo III Caso 5	Sustancia intermedia aislada transportada, < 1 000 t/a, condiciones estrictamente controladas Caso 6	Sustancia intermedia aislada transportada, < 1 000 t/a, condiciones no estrictamente controladas Caso 7	Sustancia intermedia aislada transportada, < 1 000 t/a, condiciones estrictamente controladas Caso 8
Anexo VII, datos sobre propiedades fisicoquímicas	X	X			X		X	X
Anexo VII, datos sobre propiedades (eco)toxicológicas	X	X	X				X	X
Anexo VIII, datos sobre propiedades (eco)toxicológicas		X					X	
Anexo VIII, datos sobre comportamiento y destino final en el medio ambiente		X					X	

Mayo de 2017

Administración*	X	X	X	X	X	X	X	X
Código de seguridad	X	X	X	X	X	X	X	X

\* Se incluyen los costes relacionados con la administración general del FIIS que no pueden atribuirse a un requisito de información concreto, como la comunicación, los estudios, el sitio web y la gestión financiera del FIIS. En el [Documento de orientación sobre la puesta en común de datos](#) (véase: anexo III, «Desglose de costes» [*Cost itemisation*]) se indica si los costes pueden considerarse relativos a datos o administrativos.

Mayo de 2017



### Notas

Es posible excluirse voluntariamente en relación con estudios concretos y con todos los datos presentados conjuntamente. No se podrá obligar al solicitante de registro que se acoja a la exclusión voluntaria a compartir los costes de los datos que no necesite.

Debido a los requisitos de información específicos de las sustancias intermedias, **no es obligatorio poner en común** los costes relativos a los datos que les conciernen. Por lo tanto, tales solicitantes de registro podrán acordar la constitución de una presentación conjunta referida exclusivamente a las sustancias intermedias. Es posible obtener información adicional en el [capítulo 6.2 del Documento sobre la puesta en común de datos](#).

Téngase en cuenta que otros solicitantes de registro (íntegro) podrían solicitar acceso a los datos presentados por los solicitantes de registro de las sustancias intermedias, concretamente a los relativos a los ensayos con animales vertebrados.