

Interacción entre  
el Estado miembro evaluador  
y los solicitantes de registro  
sometidos a evaluación  
de sustancias  
– Recomendaciones

**Interacción entre el Estado miembro evaluador y los solicitantes de registro sometidos a evaluación de sustancias – Recomendaciones**

**Referencia:** ECHA-14-R-01-EN

**Fecha de publicación:** enero de 2014

**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2014

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Se autoriza su reproducción, siempre que se reconozca plenamente la fuente en la siguiente forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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.

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA, en <http://echa.europa.eu/contact>

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas**

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Recomendaciones sobre buenas prácticas para la interacción informal entre las ACEM (autoridades competentes de los Estados miembros) evaluadoras y los solicitantes de registro durante la evaluación de sustancias

### Antecedentes

En el seminario sobre la evaluación de sustancias (SEv), celebrado por la ECHA los días 23 y 24 mayo de 2013, se acordó la creación de un grupo de trabajo encargado de proponer recomendaciones con el fin de armonizar las interacciones entre los Estados miembros evaluadores (ACEMe) y los solicitantes de registro durante el procedimiento de evaluación de sustancias. La dirección del grupo corrió a cargo de Irlanda y el representante de Cefic y miembros de los Países Bajos, Alemania, Reino Unido, Francia, Dinamarca, la Comisión y la ECHA. Las autoridades competentes en relación con los Reglamentos REACH y CLP (CARACAL) respaldaron las recomendaciones en el curso de una reunión celebrada en Bruselas los días 17 y 28 de noviembre de 2013, y la ECHA aprobó la publicación de dichas recomendaciones en su sitio web.

Los destinatarios del presente documento son las ACEMe y los solicitantes de registro de sustancias en el Plan de acción móvil comunitario (CoRAP). Las recomendaciones tienen como finalidad orientar hacia un enfoque común y crear unas reglas de juego uniformes para las interacciones entre los Estados miembros encargados de la evaluación y los solicitantes de registro. Estas recomendaciones constituyen un complementan del folleto "Evaluación de sustancias en el marco de REACH – Consejos para solicitantes de registro y usuarios intermedios".<sup>1</sup>

La naturaleza evolutiva del CoRAP supone que las sustancias figuran en la lista de evaluación durante un periodo de tres años: el año de evaluación actual (año N) y los dos años posteriores (año N+1 y año N+2). El grupo de trabajo se centró principalmente en la interacción informal entre las ACEMe y los solicitantes de registro de sustancias sometidas a evaluación durante el año N. Las propuestas presentadas en este documento constituyen recomendaciones de mejores prácticas destinadas a facilitar una interacción abierta y eficiente entre las ACEMe y los solicitantes de registro, y se basan en las experiencias obtenidas durante el primer año de las evaluaciones. No son jurídicamente vinculantes y no deben considerarse exhaustivas. El grupo de trabajo concluyó que, en última instancia, la necesidad y el ámbito de cualquier interacción serán específicos de cada evaluación y corresponderá a la ACEMe competente adoptar una decisión. Las recomendaciones se revisarán siempre que sea necesario, basándose en las experiencias posteriores de las ACEMe y los solicitantes de registro en el proceso de SEv. Además de las recomendaciones relativas a las interacciones, el grupo destacó que la ECHA debe recopilar y actualizar la información de procedimiento de SEv que figura en el sitio web de la ECHA, con el fin de proporcionar asesoramiento a los solicitantes de registro.

A continuación se presentan las conclusiones y recomendaciones principales relativas a las interacciones. Se ofrece información adicional al respecto en el apéndice 1 del presente documento.

---

<sup>1</sup> ECHA-12-L-10\_EN publicado en el sitio web de la ECHA

## Resumen de las principales conclusiones y recomendaciones del grupo de trabajo

Sustancias que figuran en el CoRAP en los años N+1 y N+2:

- Para las sustancias que figuran en el CoRAP en los años N+1 y N+2, la propuesta consiste en que las interacciones se centren en que las ACEMe brinden clarificaciones respecto al proceso SEv y en que los solicitantes de registro proporcionen información sobre la situación de los ensayos que se estén llevando a cabo o sobre las actualizaciones programadas de expedientes que puedan afectar a la SEv.

Para las sustancias que figuran en el CoRAP durante el año N:

- Si aún no se hubiese entablado contacto, se recomienda que las ACEMe contacten con los solicitantes de registro sin dejar transcurrir mucho tiempo tras la publicación del CoRAP.
- Para facilitar una comunicación eficiente, se anima a los solicitantes de registro a designar un representante único o un "Punto de Contacto de los solicitantes de registro" para los debates con las ACEMe. (Se sugiere la elaboración de un modelo de carta, que podrían firmar los contactos de los solicitantes de registro confirmando su designación).
- Se recomienda adjuntar en copia a todos los solicitantes de registro en la primera correspondencia de la ACEMe, a fin de garantizar que están al corriente de la evaluación. El grupo de trabajo considera que sería beneficioso elaborar un mecanismo para informar a todos los solicitantes de registro. A falta de dicho mecanismo, y cuando exista un ingente número de solicitantes de registro, las ACEMe deberán ponerse en contacto con el solicitante de registro principal en primera instancia.
- Dado que el ámbito y la complejidad de las evaluaciones diferirán en función de las sustancias, se consideró que no era posible proponer plazos fijos para los posteriores contactos entre las ACEMe y los solicitantes de registro.
- Se invita a los solicitantes de registro a debatir y acordar por adelantado con la ACEMe el ámbito y los plazos de cualquier actualización de expediente.
- Se consideró que eran necesarias discusiones adicionales respecto a la función del informe de la SEv y el tipo y ámbito del contenido antes de efectuar una recomendación sobre la posibilidad de compartir con los solicitantes de registro el proyecto de informe de la SEv o elementos del mismo. Se ha propuesto que este punto fuera uno de los temas principales que se abordarían más adelante en los seminarios sobre SEv o en las reuniones de expertos de la ECHA. Provisionalmente, se sugiere que la decisión de compartir con los solicitantes de registro el informe de la SEv o aspectos del mismo la tomen, caso por caso, las ACEMe.
- El proyecto de decisión no deberá ser compartido con los solicitantes de registro fuera del periodo formal establecido para la presentación de comentarios.
- Se propone que las ACEMe informen al punto de contacto de los solicitantes de registro, por ejemplo a través del correo electrónico, sobre la conclusión de la evaluación.

- Durante el plazo formal de 30 días para la presentación de comentarios sobre el proyecto de decisión, se recomienda a los solicitantes de registro que informen a las ACEMe sobre el alcance de cualquier actualización de expedientes programada en apoyo de dichos comentarios, y que acuerden de antemano el plazo para la presentación de tales actualizaciones, que deben presentarse en un plazo de 60 días tras la notificación del proyecto de decisión a los solicitantes de registro.
- Preferentemente, será un solo representante (el punto de contacto de los solicitantes de registro) quien envíe los comentarios consolidados sobre los proyectos de decisión y las propuestas de modificación en nombre de todos los solicitantes de registro.

## Apéndice 1: Conclusiones y recomendaciones del grupo de trabajo

La fuente de información principal para la evaluación son los expedientes de registro. Toda la información relevante deberá incluirse en los expedientes de registro y los solicitantes de registro deberán mantener sus expedientes de registro actualizados. El grupo de trabajo consideró que la inclusión de una sustancia en el CoRAP no necesariamente debe dar lugar a la generación de nuevos datos ni a actualizaciones de registros por parte de los solicitantes de registro. Sin embargo, se invita a los solicitantes de registro a que informen a las ACEMe en el plazo más breve sobre el alcance y los plazos de todas las actualizaciones de expediente programadas.

### A. Sustancias incluidas en el CoRAP en los años N+1 y N+2

En el caso de las sustancias incluidas para evaluación en los años N+1 y N+2, se ha indicado que las ACEMe aún no han tenido oportunidad de evaluar los datos de registro. Además, el plazo de la evaluación, si la sustancia sigue figurando en el CoRAP y la(s) reserva(s) iniciales definidas para las sustancias que figuran en los años N+1 y N+2, pueden cambiar con las posteriores actualizaciones del CoRAP, p. ej., en respuesta a actualizaciones de expedientes. En consecuencia, se ha propuesto que las interacciones para las sustancias de los años N+1 y N+2 se centren en que las ACEMe faciliten clarificación respecto al proceso de SEv, siempre que se solicite, y que los solicitantes de registro proporcionen información sobre el estado de todos los ensayos en curso, recopilación de información o actualizaciones de expedientes programadas (p. ej., nueva información, cambio de usos definidos, etc.) que pudiera afectar a la SEv.

El proyecto de actualización del CoRAP publicado en el sitio web de la ECHA en el otoño de cada año ofrece a los solicitantes de registro indicaciones sobre las sustancias que podrían evaluarse en los años N+1 y N+2. Además, la publicación de los documentos de justificación del CoRAP en la actualización anual del CoRAP proporciona a los solicitantes de registro información sobre las preocupaciones detectadas inicialmente que dieron lugar a la inclusión de la sustancia en el CoRAP.

### B. Sustancias incluidas en el CoRAP en el año N

Para las sustancias incluidas en el CoRAP en el año N, existen cuatro fases durante las que es posible que se produzcan interacciones entre las ACEMe y los solicitantes de registro, descritas a continuación en mayor detalle.

#### 1. Antes del inicio de la evaluación

El proyecto de actualización del CoRAP, junto con los datos de contacto de las ACEMe, se publica anualmente, en otoño, en el sitio web de la ECHA. Por lo tanto, los solicitantes de registro pueden ponerse en contacto con las ACEMe en esta fase, por ejemplo para informar sobre cualquier ensayo que se esté llevando a cabo o sobre actualizaciones de expedientes programadas. Las ACEMe también pueden ponerse en contacto por iniciativa propia con los solicitantes de registro durante esta fase.

#### 2. Durante el periodo de evaluación de 12 meses

##### Punto de contacto de los solicitantes de registro

Dado que las ACEM son competentes para la evaluación de las sustancias, se recomienda que las ACEMe se pongan en contacto con los solicitantes de registro poco después de la publicación del CoRAP, si no lo han hecho ya anteriormente. Este contacto inicial tiene como

finalidad proporcionar a los solicitantes de registro un punto de contacto en la ACEMe para futuras comunicaciones, explicar el proceso de SEv, si es necesario, y animar a los solicitantes de registro a que designen un representante único o "Punto de contacto de los solicitantes de registro" para las interacciones posteriores con la ACEMe. El punto de contacto de los solicitantes de registro puede ser, por ejemplo, el solicitante de registro principal, otro solicitante de registro o un asesor. La designación de un punto de contacto de los solicitantes de registro tiene por objeto facilitar la comunicación eficiente entre las ACEMe y los solicitantes de registro durante el periodo de evaluación. Además, se recomienda que las ACEMe informen a la ECHA sobre la identidad de los puntos de contacto de los solicitantes de registro, con el fin de facilitar también la comunicación entre la ECHA y los solicitantes de registro durante el periodo de evaluación.

Se propone la elaboración de un modelo de carta, que podría ir firmada por los contactos de los solicitantes de registro, confirmando que lo han consultado con otros solicitantes de registro y que se ha acordado su designación como contacto de los solicitantes de registro. Podría entregarse una copia de esta carta a las ACEMe y otra copia a los solicitantes de registro.

Se propone que los contactos de los solicitantes de registro sean los responsables de compartir y recopilar la información relevante y de informar al grupo de solicitantes de registro. Sin embargo, la designación de un punto de contacto de los solicitantes de registro no excluiría la posibilidad de interacción entre las ACEMe y otros solicitantes por medios distintos del punto de contacto de los solicitantes de registro (por ejemplo, para asistencia técnica, asuntos confidenciales, usos intermedios, etc.). En cualquier caso, debe quedar claro que todos los solicitantes de registro tienen la posibilidad de ponerse directamente en contacto con las ACEMe.

Si bien se recomienda incluir en copia a todos los solicitantes de registro en la primera comunicación de la ACEMe con el fin de garantizar que estén informados de la evaluación, puede que ello no sea factible en caso de que exista un gran número de solicitantes de registro. En consecuencia, con el fin de subsanar este problema, el grupo de trabajo considera que sería beneficioso elaborar un mecanismo para informar a todos los solicitantes de registro, por ejemplo, mediante el envío de la comunicación de contacto inicial elaborada por la ACEMe a todos los solicitantes de registro de la sustancia a través de REACH-IT. Sin embargo, a falta de dicha función para las ACEMe en REACH-IT, se sugiere que la ACEMe se ponga en contacto con el solicitante de registro principal en primera instancia. Además, se anima a los solicitantes de registro a que visiten el sitio web de la ECHA para consultar las actualizaciones sobre el proceso de SEv.

Las interacciones entre las ACEMe y el punto de contacto de los solicitantes de registro pueden llevarse a cabo en forma de reuniones, bien presenciales o a través de teleconferencia, o bien por escrito. Si todas las partes están de acuerdo, se pueden redactar notas informales breves o puntos de actuación después de las reuniones, con el fin de garantizar que las acciones y los plazos acordados quedan claros y documentados. También pueden ser utilizados por el contacto de los solicitantes de registro para comunicar el estado al resto de solicitantes de registro. En cualquier caso, debe tenerse en cuenta que la interacción sigue teniendo un carácter informal.

Si otras partes se ponen en contacto con las ACEMe (p. ej., asociaciones industriales, consorcios o asesores), se recuerda a las ACEMe la posibilidad de que surjan problemas de confidencialidad, y se sugiere que las ACEMe obtengan confirmación por parte del solicitante de registro principal o del punto de contacto de los solicitantes de registro de que los terceros en cuestión actúan en nombre de los solicitantes de registro (no forman parte de las disposiciones de los artículos 50 – 52 del Reglamento REACH).

### Alcance del contacto

En el momento del contacto inicial, cabe esperar que las ACeME no hayan tenido aún la oportunidad de evaluar los datos de registro detalladamente, por lo que no se prevé un debate exhaustivo sobre los datos técnicos. Dado que es previsible que las ACeME necesiten proporcionar a los solicitantes de registro información sobre el proceso de SEv durante el primer contacto, el grupo de trabajo recomienda que la ECHA recopile y actualice la información sobre el procedimiento de SEv en el sitio web de la ECHA de forma que las ACeME tengan la posibilidad de dirigir a los solicitantes de registro a una sección específica del sitio web en su comunicación inicial. Ello permitiría que todos los solicitantes de registro contaran con el mismo nivel armonizado de información al iniciarse el proceso. Además, el grupo de trabajo propone que la ECHA investigue la posibilidad de preparar un seminario web grabado o una breve guía práctica para los solicitantes de registro sobre el proceso de SEv.

Si la ACeME ha tenido la oportunidad de revisar los datos de registro, es posible que se requiera una comunicación posterior con el punto de contacto de los solicitantes de registro, por ejemplo, para solicitar aclaraciones respecto a los datos de registro o más información sobre los estudios no publicados incluidos en el expediente de registro. Además, puesto que la evaluación no se limita a la reserva inicial, se podrían debatir otros aspectos del expediente de registro con el contacto de los solicitantes de registro. Por tanto, el contacto posterior por parte de las ACeME dependerá del alcance y la complejidad de la evaluación, por lo que no se pueden recomendar plazos fijos para las interacciones, ya que cada evaluación será diferente. Como se ha indicado anteriormente, todos los solicitantes de registro tienen siempre la posibilidad de ponerse en contacto con las ACeME durante el periodo de evaluación, sobre todo si disponen de la información que ayudaría o afectaría a la evaluación.

El inicio de una evaluación de sustancias no debe dar lugar al requisito de actualizar los expedientes de registro, ya que toda la información relevante debe estar incluida ya en los expedientes. Las actualizaciones de los expedientes de registro son difíciles de incorporar en los plazos de la SEv y, en consecuencia, podría ser difícil para las ACeME tener en cuenta las actualizaciones de los expedientes. Se anima a los solicitantes de registro a debatir y acordar el alcance y los plazos de cualquier actualización de expediente de antemano con la ACeME, sobre todo si se prevé realizar alguna actualización durante el periodo de evaluación.

### Informe de la SEv

El grupo de trabajo consideró que era necesario volver a debatir sobre la función del informe de la SEv y el tipo y ámbito del contenido antes de formular una recomendación sobre si es posible compartir con los solicitantes de registro el informe de la SEv o elementos del mismo durante el periodo de evaluación de 12 meses. Desde un punto de vista práctico, se hace hincapié en que el informe de la SEv es un trabajo en curso durante esta fase de la evaluación y puede ser difícil para las ACeME garantizar que los asuntos relativos a la ICC<sup>2</sup> y los DPI<sup>3</sup> sean abordados con el fin de permitir la puesta en común del informe de la SEv, sobre todo si existe un gran número de solicitantes de registro. Se considera que la puesta en común del proyecto de informe de la SEv durante el periodo de evaluación de 12 meses puede ofrecer a los solicitantes de registro una indicación de la información que se solicitará en el proyecto de decisión antes del periodo formal de 30 días para comentarios sobre el proyecto de decisión por parte de los solicitantes de registro. Por eso, si solo algunas ACeME comparten el proyecto de informe de la SEv, esto podría suponer una ventaja injustificada para aquellos solicitantes de registro que reciban el proyecto de informe de la SEv, ya que conocerían de antemano los asuntos antes del periodo para comentarios sobre el proyecto de decisión.

---

<sup>2</sup> ICC = información comercial confidencial

<sup>3</sup> DPI = derechos de propiedad intelectual



Puesto que se requiere un conocimiento común de la función y el alcance del informe de la SEv, el grupo de trabajo sugiere que sea uno de los temas principales para debate en el próximo seminario o en la próxima reunión de expertos. Además, se debe considerar la elaboración de un modelo de informe de la SEv actualizado que facilite la puesta en común del informe de la SEv, o de elementos del mismo, con los solicitantes de registro. Se sugiere que, mientras tanto, la decisión de compartir con los solicitantes de registro el informe de la SEv o aspectos del mismo la tomen, caso por caso, las ACEMe.

#### Proyecto de decisión de la SEv

Se recomienda encarecidamente no compartir el proyecto de decisión con los solicitantes de registro durante el periodo de evaluación de 12 meses. REACH contempla un plazo formal y fijo para que, en su caso, los solicitantes de registro y los usuarios intermedios puedan aportar comentarios sobre el proyecto de decisión al final del periodo de evaluación. Compartir el proyecto de decisión antes de este plazo puede generar expectativas jurídicas y un tratamiento desigual de los solicitantes de registro. Además, desde un punto de vista práctico, el texto exacto del proyecto de decisión solo puede redactarse al final del periodo de evaluación, lo que hace que sea difícil poner en común el texto durante el periodo de evaluación. Sin embargo, se reconoce que en algunos casos es posible que las ACEMe requieran información por parte de los solicitantes de registro relativa a aspectos técnicos específicos durante la elaboración del proyecto de decisión.

### **3. Al finalizar la evaluación**

#### Contacto de los solicitantes de registro

Al finalizar el periodo de evaluación de 12 meses, la ACEMe debe finalizar la evaluación y presentar ante la ECHA los resultados de la SEv requeridos, incluyendo el informe de la SEv y el proyecto de decisión (si procede). Se propone que las ACEMe informen al contacto de los solicitantes de registro, por ejemplo a través del correo electrónico, de la finalización de la evaluación. Si la ACEMe ha elaborado un proyecto de decisión, se sugiere que la ACEMe indique también que se ha elaborado un proyecto de decisión y que la ECHA invitará formalmente a los solicitantes de registro a través de REACH-IT a aportar comentarios sobre el proyecto de decisión. Tal comunicación indicaría el final de la comunicación informal del periodo de evaluación de 12 meses y el inicio del periodo formal para comentarios de conformidad con lo establecido en REACH. Además, avisa a los solicitantes de que deben esperar una invitación de la ECHA para aportar comentarios sobre el proyecto de decisión durante el periodo para comentarios de 30 días. De forma similar, si la evaluación finaliza sin un proyecto de decisión, se sugiere que las ACEMe lo indiquen así en la comunicación con el fin de informar a los solicitantes de registro que no deben esperar un proyecto de decisión.

#### Informe y proyecto de decisión de la SEv

Como se ha indicado ya, actualmente no es posible formular recomendaciones sobre si es posible compartir el informe de la SEv con los solicitantes de registro. Se ha indicado que, en esta fase del proceso, existe una versión provisional del informe de la SEv, pero están pendientes las mismas reservas sobre los asuntos relativos a la ICC y los DPI, si procede. A falta de un acuerdo sobre la función y el contenido del informe de la SEv, se sugiere que la decisión de compartir el informe de la SEv con los solicitantes de registro la tomen caso por caso las ACEMe. Puesto que REACH contempla un plazo formal y fijo para que los solicitantes de registro puedan aportar comentarios sobre el proyecto de decisión, se recomienda que las ACEMe no compartan el proyecto de decisión con los solicitantes de registro antes de la presentación formal del proyecto de decisión ante los solicitantes de registro por parte de la ECHA.

Periodo de 30 días para comentarios sobre el proyecto de decisión por parte de los solicitantes de registro

Durante el periodo formal para comentarios de 30 días, se espera que los solicitantes de registro presenten ante la ECHA sus comentarios sobre los proyectos de decisión y, en caso necesario, toda la información relevante para el proyecto de decisión en una actualización de expediente. Se exhorta a los solicitantes de registro a que expongan sus aportaciones acordadas a través de un solo representante, el contacto de los solicitantes de registro, quien deberá enviar los comentarios consolidados sobre los proyectos de decisión en nombre de todos los solicitantes de registro. Durante este periodo, los solicitantes de registro también tienen la oportunidad de solicitar informalmente aclaraciones por parte de las ACEME relativas a las solicitudes de información del proyecto de decisión. El grupo de trabajo advirtió que existe un acuerdo previo<sup>4</sup> en virtud del cual **las ACEME tendrían en cuenta las actualizaciones de expedientes** recibidas antes de la notificación del proyecto de decisión a otras ACEME y la ECHA para aportar comentarios **si la actualización de expediente se acuerda de antemano con la ACEME y se presenta en un plazo de 60 días tras la notificación del proyecto de decisión a los solicitantes de registro**. En consecuencia, se exhorta a los solicitantes de registro a informar a las ACEME durante el periodo para comentarios de 30 días sobre el alcance de cualquier actualización de expediente programada y a acordar de antemano un plazo para la presentación de dichas actualizaciones. Sin embargo, se prevé que no se introducirán nuevos elementos en la evaluación una vez transcurrido el periodo para comentarios de 30 días.

Se espera que cualquier otra interacción informal entre las ACEME y los solicitantes de registro fuera del periodo formal para comentarios de 30 días se dé caso por caso, y se limite, por ejemplo, a que las ACEME soliciten a los solicitantes de registro aclaraciones en torno a los comentarios sobre el proyecto de decisión una vez transcurrido el periodo para comentarios de 30 días.

Periodo de 30 días para comentarios sobre el proyecto de decisión por parte de las ACEM y la ECHA

La transmisión del proyecto de decisión a otras ACEM y a la ECHA para la aportación de comentarios marca el final de la interacción formal entre la ACEME y los solicitantes de registro. Se advierte que no es posible tener en cuenta nuevas actualizaciones de expedientes una vez el proyecto de decisión se ha transmitido a otras ACEM y a la ECHA; el proyecto de decisión solo se puede modificar basándose en las propuestas de modificaciones de las ACEM y de la ECHA. Se recomienda que la ECHA publique en su sitio web los periodos para la aportación de comentarios por parte de otras ACEM y de la ECHA con el fin de proponer modificaciones a los proyectos de decisión de las SEv, así como las fechas de las reuniones del Comité de los Estados miembros, de forma que los solicitantes de registro conozcan los distintos periodos para comentarios, si bien se señala que la información general sobre los periodos de consulta no especificaría qué sustancias se tratarían en cada ronda de consultas de las ACEM.

En caso de que las otras ACEM o la ECHA presenten propuestas para la modificación del proyecto de decisión, la ECHA invita a los solicitantes de registro de esa sustancia a que aporten formalmente comentarios sobre las propuestas de modificación. El periodo para comentarios es de 30 días. Se exhorta a los solicitantes de registro a que expongan sus aportaciones acordadas a través de un solo representante, el punto de contacto de los solicitantes de registro, quien deberá enviar los comentarios consolidados sobre las propuestas

---

<sup>4</sup> Propuesta AHCA/09/2013 de la reunión ad hoc de las ACEM celebrada en julio de 2013 y los subsiguientes acuerdos por escrito

de modificación en nombre de todos los solicitantes de registro.

#### **4. Una vez emitida la decisión definitiva**

La decisión definitiva es un instrumento autónomo que debe documentar de forma clara la solicitud de información. En consecuencia, no se prevé que exista un debate entre las ACEMe y los solicitantes de registro sobre la decisión definitiva.

Sin embargo, el grupo de trabajo ha considerado que para los ensayos no habituales, los solicitantes de registro pueden desear obtener mayores aclaraciones o asesoramiento adicional por parte de las ACEMe sobre el diseño del estudio, por ejemplo. En cualquier caso, se debería recordar a los solicitantes de registro el carácter informal de dichas interacciones, así como de que el texto de la decisión definitiva es jurídicamente vinculante.