



## Consejos para solicitantes de registro y usuarios intermedios

ECHA-12-L-10-ES

# La evaluación de las sustancias conforme a REACH

CONSEJOS PARA SOLICITANTES DE REGISTRO Y USUARIOS INTERMEDIOS

¿Su empresa fabrica, importa o utiliza sustancias químicas cuyo registro es obligatorio en virtud de REACH?

¿Se encuentra incluida alguna de dichas sustancias químicas en el plan de acción móvil comunitario (CoRAP)?

De ser así, podría pedírsele que colabore en la evaluación de la sustancia química con el fin de valorar los motivos iniciales de preocupación que se hubieran detectado. Es parte de la responsabilidad que le corresponde en la protección de la salud humana y el medio ambiente.

La inclusión de una sustancia en el CoRAP no implica necesariamente que comporte riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Ahora bien, significa que existe un motivo de preocupación y es preciso aclararlo.

El Estado miembro evaluador valorará si dicha preocupación está o no justificada. Con el fin de llegar a una conclusión, podrá solicitársele más información al solicitante de registro, así como nuevos ensayos, lo que no entraña consecuencias inmediatas para los usos actuales de la sustancia.

La presente publicación brinda asesoramiento práctico a los solicitantes de registro de una sustancia incluida en el CoRAP, así como a los usuarios intermedios de tales sustancias, sobre como participar en el proceso de evaluación. Las sustancias incluidas en el CoRAP estarán sujetas a evaluación por parte de un Estado miembro.



### PASO 1: COMPRUEBE SI LA SUSTANCIA ESTÁ EN EL CORAP ACTUALIZADO

El CoRAP es un plan de acción móvil a tres años en el que se recogen las sustancias sujetas a evaluación.

El CoRAP se actualiza todos los años. No todas las sustancias incluidas en el CoRAP se evalúan al mismo tiempo. En primer lugar se evalúan aquellas sustancias consignadas en el primero de los tres años que comprende el plan. El inicio de la evaluación de las sustancias del primer año coincide con la fecha de publicación de la última actualización del CoRAP, en primavera. Para preparar la actualización del CoRAP, se publicará una versión preliminar del mismo en la web de la ECHA durante el otoño anterior.

El proyecto del CoRAP se publica con fines exclusivamente informativos y no de consulta pública. Se publicarán documentos justificativos para cada una de las sustancias recogidas en el CoRAP definitivo. También se publican en el CoRAP los datos de contacto del Estado miembro que lleva a cabo la evaluación.

## PASO 2: PREPARE SU PARTICIPACIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA

- Póngase lo antes posible en contacto con el Estado miembro responsable de la evaluación.  
Para cualquier duda, especialmente en relación con las sustancias del primer año, póngase en contacto con la autoridad del Estado miembro responsable de la evaluación (eMSCA por sus siglas en inglés) en la fase inicial del proceso. Puede resultarle útil para clarificar el motivo inicial de preocupación identificado.
- Coordínesse con otros solicitantes de registro  
Pueden coincidir muchos solicitantes para el registro de una sustancia en el CoRAP, por lo que conviene iniciar la coordinación y la comunicación entre los mismos lo antes posible. Analice con otros solicitantes de registro y usuarios intermedios el método que van a seguir para coordinar su participación en la evaluación de la sustancia.
- En caso necesario, actualice su expediente desde el principio  
Un expediente de registro siempre debe reflejar todas las informaciones disponibles y pertinentes. En ciertos casos, por ejemplo en el momento de pasar a un intervalo de cantidad superior, esta actualización constituye un requisito legal. La inclusión de una sustancia en el CoRAP no es razón en sí para actualizar su expediente de registro.

La ECHA recomienda debatir con la eMSCA todas las actualizaciones de expediente previstas que resulten pertinentes para la evaluación de las sustancias, en particular para las sustancias del primer año. Para las sustancias de segundo y tercer año, las actualizaciones de los expedientes corren menos urgencia. El objetivo es llegar a un entendimiento común respecto a la posibilidad de que la eMSCA incluya nuevas informaciones en su evaluación. Es factible que la eMSCA no pueda tener en cuenta nuevas informaciones facilitadas después de iniciada la evaluación.

Tenga en cuenta que la actualización del expediente de registro siempre es responsabilidad suya y que la eMSCA nunca lo va a actualizar.

### Instrucciones para la actualización de expedientes

Si efectúa una actualización del expediente durante la evaluación de una sustancia, la ECHA recomienda utilizar el <dossier header> (título del expediente) a fin de indicarle a la eMSCA su pertinencia para la evaluación de sustancias en curso. Para una actualización espontánea, seleccione la justificación <other>

(otras). A continuación aporte una explicación en el campo adyacente, por ejemplo <information for substance evaluation> (información para la evaluación de la sustancia). En el campo <remarks> (observaciones), añada el mensaje <relevant for on-going substance evaluation> (pertinente para la evaluación de la sustancia en curso) para informar a eMSCA. En el «Manual de presentación de datos. Parte 05 - Cómo cumplimentar un expediente técnico para registros y notificaciones IDOPP», publicado en la web de la ECHA encontrará instrucciones generales sobre la actualización de los expedientes de registro.

- Analice todo ensayo previsto con el Estado miembro responsable de la evaluación.  
Informe a la eMSCA, en particular si considera que serían necesarios más ensayos para las sustancias del primer año. La eMSCA determinará cuál será la información complementaria necesaria y elaborará la decisión correspondiente. Por lo tanto, en esta fase la ECHA no examinará las propuestas de ensayo presentadas por los solicitantes de registro en relación con el motivo de preocupación suscitado por la sustancia del CoRAP.
- Los usuarios intermedios deberán compartir la información pertinente  
En tanto que usuario intermedio, podría estar en posesión de información útil y pertinente en lo que se refiere a la preocupación, por ejemplo información sobre la exposición. En este caso, deberá facilitar estas informaciones al solicitante de registro correspondiente para que éste las incluya en el expediente de registro o debe actualizar su propio informe de usuario intermedio. Comparta la información útil lo antes posible, incluso cuando el proyecto de CoRAP ya esté publicado.

#### Comunicación con el Estado miembro responsable de la evaluación

La eMSCA dispone de 12 meses desde la publicación del CoRAP para evaluar las sustancias del primer año y proponer una solicitud de información (proyecto de decisión), si es necesario. Los Estados miembros han aceptado un enfoque común respecto al procedimiento de interacción con los solicitantes de registro durante la evaluación de las sustancias. Si aún no se hubiera iniciado un diálogo, la eMSCA por lo general se pondrá en contacto con el solicitante de registro principal y propondrá un encuentro para analizar los problemas técnicos ligados a la evaluación de las sustancias. Considere el nombramiento de un representante encargado de interactuar con el Estado miembro responsable de la evaluación. Puede tratarse del solicitante de registro principal. Deberá llegarse a un acuerdo sobre el tratamiento de las cuestiones de confidencialidad y los problemas de competencia entre los solicitantes de registro.

### PASO 3: COORDINE SUS COMENTARIOS DURANTE EL PROCESO DE DECISIÓN FORMAL

Si el Estado miembro responsable de la evaluación concluye que es preciso contar con más información, elaborará un proyecto de decisión en el plazo de los 12 meses posteriores a la publicación del CoRAP. Por lo general, la decisión se dirige a todos los solicitantes de registro de la sustancia, pero los destinatarios de la decisión dependerán de la información que se hubiere solicitado. En determinados casos específicos, puede ocurrir que la decisión se dirija exclusivamente a determinados solicitantes de registro específicos o a determinados usuarios intermedios de la sustancia.

Los destinatarios dispondrán de 30 días para presentar observaciones sobre un proyecto de decisión relativo a la evaluación de una sustancia y de otros 30 días para presentar observaciones sobre cualquier otra propuesta de modificación ulterior que puedan formular las autoridades o la ECHA. Si se reciben propuestas de modificación, el proyecto de decisión se remite al Comité de los Estados miembros para que dé su acuerdo. En caso contrario, el proyecto de decisión se convierte en una decisión definitiva y pasa a ser publicado por la ECHA.

- Hablar con una sola voz  
La ECHA recomienda que los destinatarios de un proyecto de decisión designen a un representante encargado de formular comentarios en nombre de todo el grupo.
- Presentar observaciones sobre el proyecto de decisión  
Las instrucciones para la presentación de observaciones sobre el proyecto de decisión se adjuntarán a la carta de notificación que acompañará al proyecto de decisión. Si aún dispone de datos susceptibles de modificar o de hacer obsoleta la solicitud del proyecto de decisión, indíquelo en sus observaciones y presente una actualización del expediente que incluya las nuevas informaciones durante el primer período de consulta de 30 días. La eMSCA examinará todas las observaciones y podrá modificar el proyecto de decisión en consecuencia. Tenga en cuenta que la eMSCA no podrá tomar en consideración las actualizaciones del expediente recibidas después de la fecha en la que se hubiera notificado el proyecto de decisión al resto de autoridades competentes de los Estados miembros y la ECHA, conforme al artículo 52, apartado 1, del Reglamento REACH.

- Respetar los plazos  
No se tomarán en consideración las observaciones presentadas fuera de plazo.
- Representación ante el Comité de los Estados miembros (MSC)  
El MSC solo analizará aquellos aspectos del proyecto de decisión para los que las autoridades hubieran presentado propuestas de modificación. Si se diera traslado de su caso para acuerdo del CEM, cabría la posibilidad de enviar un representante a la reunión del Comité. Por razones de organización, el número de participantes en la reunión es limitado. Por lo general, la ECHA invita al coordinador que ha presentado las observaciones.

Una sustancia del CoRAP, ¿puede estar sujeta a una comprobación de cumplimiento?

El control de cumplimiento efectuado por la ECHA en virtud del artículo 41 del reglamento REACH es un proceso diferente de la evaluación de las sustancias. El control de cumplimiento determina si las informaciones presentadas en un expediente de registro particular son conformes o no con lo que dispone la ley. El proceso de evaluación de las sustancias tiene por objeto aclarar los posibles riesgos que conlleva el uso (colectivo) de una sustancia. No existe ninguna obligación legal por lo que se refiere a la realización de un control de conformidad en relación con un expediente de registro antes de que la sustancia sea sometida a evaluación. Sin embargo, para numerosas sustancias CoRAP, la ECHA insta controles de conformidad con el fin de verificar que los expedientes de registro contienen los datos de base que permiten al Estado responsable de la evaluación estudiar los posibles riesgos eventuales en el marco de la evaluación de la sustancia. La ECHA coordina los controles de conformidad con los Estados miembros responsables de la evaluación a fin de evitar yuxtaposiciones.

## PASO 4: APORTE LA INFORMACIÓN SOLICITADA

Una vez que la ECHA adopta una decisión definitiva en relación con la evaluación de una sustancia, los destinatarios de la decisión deben decidir quién es el mejor emplazado para obtener las informaciones demandadas.

- Acordar, en el plazo de 90 días posteriores a la recepción de la decisión, quién se encargará de realizar todos los estudios solicitados  
Si no se informa a la ECHA sobre dicho acuerdo, esta designará a uno de los destinatarios para realizar el ensayo en nombre de todos.
- Acordar el reparto en común de costes y de datos  
El solicitante de registro (o usuario intermedio) que efectúe el ensayo deberá facilitar a todas las demás partes afectadas una copia del informe completo del estudio.
- Actualizar sus expedientes de registro  
Los expedientes de registro deberán actualizarse con la información solicitada en el plazo indicado en la decisión definitiva.

## PASO 5: TRAS FINALIZAR LA EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA

Una vez presentadas a la ECHA las informaciones solicitadas en una decisión definitiva, la eMSCA las examina en el plazo de 12 meses. Si fuera necesario, la eMSCA podrá iniciar una nueva solicitud de información mediante una segunda decisión. En tal caso volverán a ser de aplicación los consejos del paso 3.

Una vez revisadas las nuevas informaciones, la eMSCA finalizará la evaluación de la sustancia y estudiará el modo de utilizar la información obtenida con el fin de adoptar medidas de gestión de riesgos de ámbito comunitario. En algunos casos, es posible que la eMSCA llegue a la conclusión de que el riesgo está suficientemente controlado con las medidas ya en vigor.

Las decisiones relativas a las solicitudes de información adicional y los informes de evaluación de los Estados miembros se publicarán en la página web de la ECHA, que comunicará las conclusiones a la Comisión, a los solicitantes de registro y a los restantes Estados miembros.

## DERECHO DE RECURSO

Todos los destinatarios de una decisión definitiva adoptada en el marco de la evaluación de las sustancias disponen del derecho a recurrir.

## ENLACES ÚTILES

Página web de la ECHA sobre evaluación de sustancias:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Página web de la ECHA sobre el CoRAP:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Página web de la ECHA sobre el Comité de los Estados miembros:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Página web de la ECHA sobre la Sala de Recurso:  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

