

REACH Innova

Centre d'Informació

FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS (FIIS) Y CONSORCIOS

FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS (FIIS)

¿QUÉ SON LOS FIIS?



**FOROS PARA COMPARTIR INFORMACIÓN
SOBRE CADA SUSTANCIA PRERREGISTRADA
CON LA MISMA IDENTIDAD QUÍMICA.**

***REGLA GENERAL:
1 Sustancia = 1 FIIS***

FIIS: Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias.
SIEF: Substance Information Exchange Fora.

¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DE LOS FIIS?

1. Facilitar, a efectos del registro, el intercambio entre posibles solicitantes de registro de **información sobre estudios**, para que se **evite la duplicación de ensayos**, especialmente con animales vertebrados.



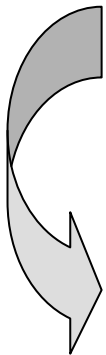
2. Aprobar la clasificación y el etiquetado de una sustancia cuando existan **diferencias** entre los posibles solicitantes de registro.



¿QUIÉNES PARTICIPAN EN LOS FIIS?



1. SOLICITANTES POTENCIALES DE REGISTRO

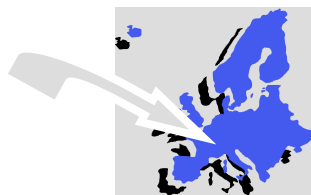
- 
- Fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria que las hayan prerregistrado (mezclas).
 - Productores e importadores de artículos con sustancias en fase transitoria destinadas a ser liberadas habiéndolas prerregistrado.
 - Representantes exclusivos que hayan prerregistrado sustancias en fase transitoria.



Tercera parte representante: cualquier fabricante o importador puede asignar una tercera parte representante para ciertas tareas relacionadas con el intercambio de información y el reparto de costes con la finalidad de mantener su anonimato pero manteniendo la totalidad de sus responsabilidades legales bajo el REACH.

¿QUIÉNES PARTICIPAN EN LOS FIIS?

1. SOLICITANTES POTENCIALES DE REGISTRO



PRERREGISTRO TARDÍO

“fabricación o importación de una sustancia en fase transitoria en tonelaje \geq 1ton/año por primera vez”

¿QUIÉNES PARTICIPAN EN LOS FIIS?

2. POSEEDORES DE INFORMACIÓN VOLUNTARIOS



Cualquier persona que tenga información relevante sobre la sustancia y DESEE compartirla a cambio de un PRECIO JUSTO.

- Fabricantes e importadores en cantidad <1 ton/año.
- Usuarios intermedios.
- Otras partes que posean información sobre las sustancias.
 - Asociaciones empresariales o industriales, grupos, etc.
 - ONG's, laboratorios, Universidades, agencias, etc.
 - Fabricantes que no produzcan o no comercialicen en la UE.

¿QUIÉNES PARTICIPAN EN LOS FIIS?



2. POSEEDORES DE INFORMACIÓN OBLIGADOS

- Fabricantes o importadores que hayan registrado antes del 1 de junio de 2018. En el momento que se registra se convierten en poseedores de información.
- Cualquier parte que haya presentado información en el marco de la Directiva 91/414/CE (fitosanitarios) o en la Directiva 98/8/CE (biocidas) que cumplan lo establecido en el artículo 15. Son sustancias que se consideran registradas para ese uso.

***Participan en las discusiones para la puesta en común de datos, clasificación y etiquetado y presentación conjunta.**

¿CUÁLES SON LAS OBLIGACIONES Y LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LOS FIIS?

OBLIGACIONES Y DERECHOS	TIPO DE PARTICIPANTE	
	Solicitantes potenciales de registro	Poseedores de información
Responder a peticiones de otros participantes	X	X
Proporcionar a otros participantes pruebas de los costes y el acceso a estudios existentes bajo petición	X	X
Pedir información no disponible a otros participantes	X	
Acordar los mecanismos de reparto de costes	X	X
Recibir compensación económica por la información compartida	X	X
Identificar colectivamente las necesidades de nuevos ensayos para cumplir con los requisitos de registro	X	

¿CUÁLES SON LAS OBLIGACIONES Y LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LOS FIIS?

OBLIGACIONES Y DERECHOS	TIPO DE PARTICIPANTE	
	Solicitantes potenciales de registro	Poseedores de información
Llegar a acuerdos para llevar a cabo los estudios identificados	X	
Acordar la clasificación y el etiquetado de la sustancia	X	
Llegar a acuerdos en la elección del solicitante de registrante principal	X	
Acuerdo sobre los estudios a incluir en la presentación conjunta	X	
Presentar la solicitud de registro conjunta (o registro separado si existe desacuerdo)	X	
Asegurar que las actividades de puesta en común de datos no vulneran las leyes de competencia de la UE	X	X

¿CUÁNDO SE FORMAN LOS FIIS Y HASTA CUANDO ESTÁN EN FUNCIONAMIENTO?

Se forman cuando los **SOLICITANTES POTENCIALES DE REGISTRO** de una sustancia de la lista de sustancias prerregistradas **ACUERDAN** que están tratando con la **MISMA SUSTANCIA O lo suficientemente PARECIDA** que permita una **PRESENTACIÓN CONJUNTA DE LA SOLICITUD DE REGISTRO**.

Cada FIIS permanece operativo hasta el 1 DE JUNIO DE 2018.



OTRAS CONSIDERACIONES



- 1. Los FIIS NO son una entidad legal.**
- 2. Son independientes, NO son propiedad de la ECHA.**
- 3. Tienen libertad para organizarse con el fin de desarrollar sus obligaciones bajo el REACH.**
- 4. Pueden usar diferentes formas de cooperación (contratos u otros medios).**
- 5. La ECHA no confirma ni rechaza la creación de un FIIS en particular.**

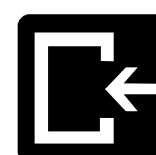
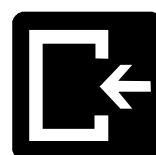
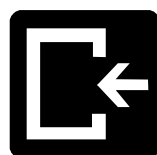
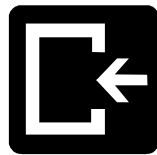
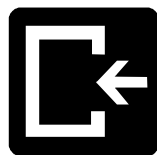
EVOLUCIÓN DE LOS FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS (PRE-FIIS O PRE-SIEF)

PERIODO DE PRERREGISTRO (01/06/08-01/12/08)

La primera vez que un solicitante potencial de registro prerregistró una sustancia con una entrada del EINECS u otro identificador en REACH-IT, se creó automáticamente una página web de la sustancia.



Cuando otros solicitantes prerregistraron sus sustancias con el mismo identificador, se les facilitó el acceso a esa misma página web.



PERIODO DE PRERREGISTRO (01/06/08-01/12/08)

INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA PÁGINA WEB:



1. La entrada en el EINECS (nombre IUPAC o descripción de la sustancia).
2. Número EINECS y CAS.
3. Detalles individuales de los solicitantes potenciales de registro:
 - a) Identidad y detalles de contacto (tercera parte representante).
 - b) Deseo de ser el Facilitador (Falicitator) en la formación del FIIS.
4. Otras sustancias cuya información pueda ser compartida (read-across).

PROBLEMÁTICA DE LA FORMACIÓN DE LOS FIIS

Artículo 29 del REACH indica que los solicitantes potenciales de registro y los poseedores de información de la “MISMA” sustancia en fase transitoria deben participar en un FIIS.

El REACH NO indica ningún método formal que confirme la igualdad de sustancias.

La responsabilidad de definir la igualdad de la sustancia, y por tanto la formación de los FIIS, recae sobre los SOLICITANTES POTENCIALES DE REGISTRO.

DISCUSIÓN DE LOS PRE-FIIS O PRE-SIEF

PRE-FIIS O PRE-SIEF

Aquellos que prerregistraron una sustancia con el mismo identificador fueron incluidos en la página web PRE-FIIS de la sustancia.

La primera tarea era acordar que tienen la intención de registrar **UNA SUSTANCIA LO SUFICIENTEMENTE SIMILAR** que permita la presentación de una solicitud de registro conjunta válida.

EL FACILITADOR DEL FIIS (SIEF FACILITATOR)



FACILITADOR DEL FIIS (SIEF FACILITATOR)



La figura del **Facilitador** fue creado para iniciar y dirigir las discusiones tras el **prerregistro (todos prerregistrados)**, y para **gestionar la información requerida para la formación del FIIS**.

CARACTERÍSTICAS:

- **Cualquier solicitante potencial de registro puede ser el Facilitador.**
- **Es conveniente que tenga capacidades organizativas y conocimientos sobre la sustancia.**
- **Debe iniciar los contactos dentro del Pre-FIIS con la finalidad de formar el FIIS.**
- **No tiene otro papel más que el de iniciar y conducir las discusiones y no tiene base legal para forzar a otros participantes a cooperar con él.**

FACILITADOR DEL FIIS (SIEF FACILITATOR)



- **No puede pedir información ni pagos por sus servicios a no ser que sea de mutuo acuerdo.**
- **No tiene un reconocimiento legal en el Reglamento REACH.**
- **Ser el Facilitador es voluntario y no tiene ninguna obligación especial.**
- **Haber marcado en REACH-IT la voluntad de ser el facilitador no tiene vinculación legal. Se puede dejar de ser el Facilitador sin compromiso.**
- **Tienen las mismas responsabilidades que los otros solicitantes potenciales de registro.**

DETERMINACIÓN DE LA “IGUALDAD” DE SUSTANCIAS

¿Tienen la **MISMA IDENTIDAD QUÍMICA** hasta el punto de que se pueda **compartir información** para cumplir con los requisitos de información del registro?

COMPOSICIÓN Y PROCESO representado por:

- El nombre químico.
- El nombre y el número CAS.
- El nombre y el número EINECS o NLP.



DETERMINACIÓN DE LA “IGUALDAD” DE SUSTANCIAS

¿Las **PROPIEDADES** de las sustancias son muy **DISTINTAS**?

Conocer la naturaleza de las **IMPUREZAS** sobre todo en el caso de ser **peligrosas**. Está previsto que pueden existir, y por tanto presentarse en los expedientes, varias clasificaciones.



DETERMINACIÓN DE LA “IGUALDAD” DE SUSTANCIAS

PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

- Diferenciar la información confidencial de la no confidencial.

**Recomendable firmar un ACUERDO
sobre CONFIDENCIALIDAD (información sensible)
o NOMBRAR a una tercera parte
INDEPENDIENTE (información muy sensible).**



FORMACIÓN DEL FIIS



REGLA GENERAL:
1 Sustancia = 1 FIIS

PUBLICACIÓN DE LA LISTA DE SUSTANCIAS PRERREGISTRADAS (ENERO 2009)



ECHA publicó en su página web una lista de sustancias prerregistradas.

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

Contiene alrededor de 146.000 sustancias prerregistradas por unas 65.000 empresas.

Muestra información sobre la sustancia (nombre, números EINECS y CAS u otros identificadores y nombres comerciales), la primera fecha límite de registro, PERO NO MUESTRA LA IDENTIDAD DE LOS SOLICITANTES POTENCIALES DE REGISTRO.

POSEEDORES DE INFORMACIÓN (VOLUNTARIOS)

Tras consultar la lista de sustancias prerregistradas, los poseedores de información que desean (voluntarios) compartir su información sobre las sustancias en los FISS pueden indicar su interés a través del portal REACH-IT. Sin haber fecha límite, se recomienda lo más pronto posible.



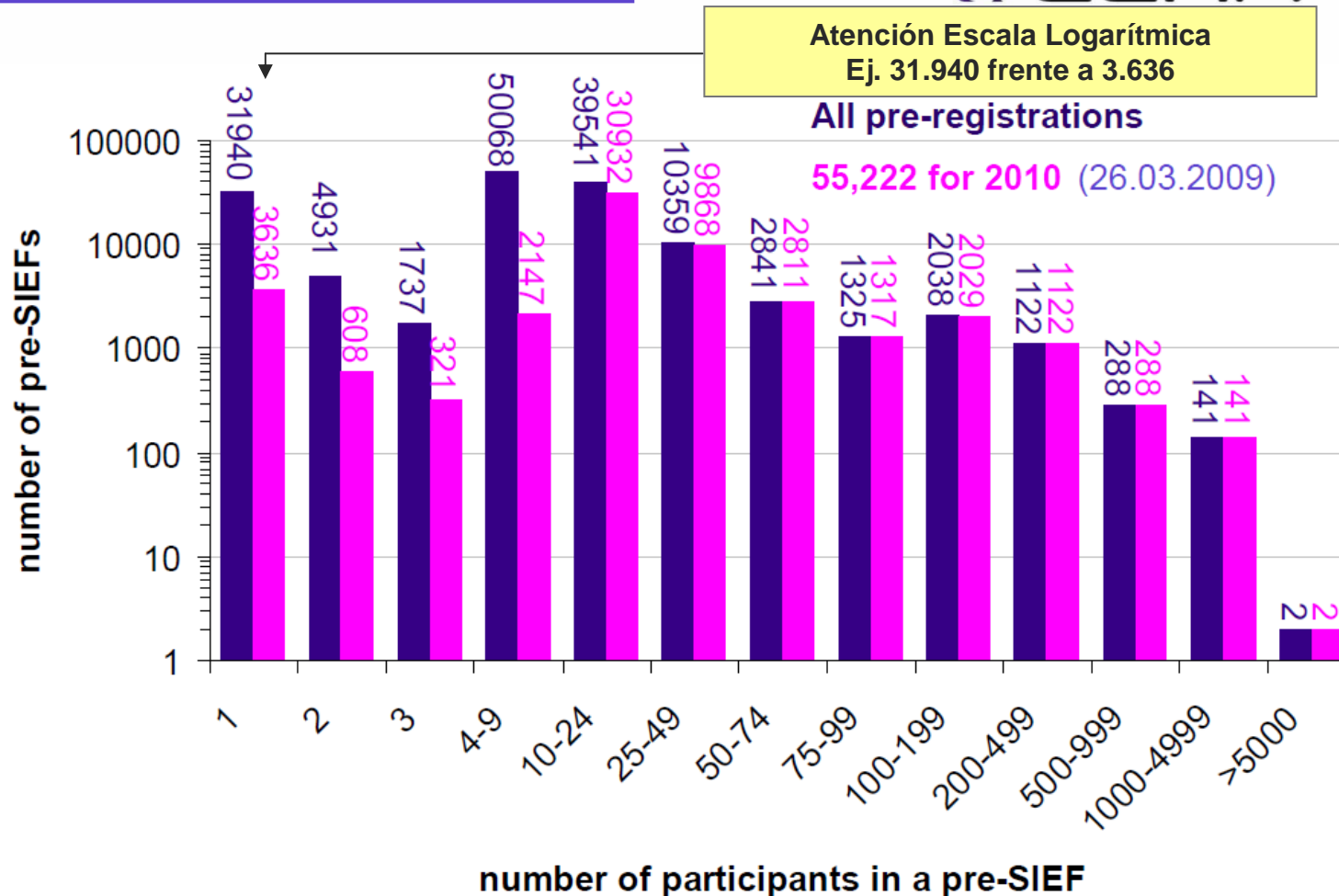
Los datos de contacto de los poseedores de información están disponibles en las páginas webs de las sustancias, sin embargo **NO** tienen acceso a ellas.

DATOS

pre-SIEF state-of-play



Atención Escala Logarítmica
 Ej. 31.940 frente a 3.636



CONSORCIOS

ANTECEDENTES



Los FIIS como tales no tienen forma legal.

El Reglamento REACH ni establece cómo organizar a los participantes de los FIIS ni regula las posibles formas de cooperación entre ellos.

Las posibles formas de cooperación pueden ir desde la firma de acuerdos legales con normas internas hasta grupos de gente trabajando juntos sin ningún tipo de normas.

¿QUÉ ES UN CONSORCIO?



ES UNA FORMA MÁS ORGANIZADA Y FORMAL DE COOPERACIÓN ENTRE PARTES (CONTRATOS Y NORMAS)

Los FIIS y los Consorcios son dos conceptos **DISTINTOS** y deben ser claramente diferenciados.

Los FIIS están formados por los solicitantes potenciales de registro y los poseedores de información de una misma sustancia cuya participación en los FIIS es **OBLIGATORIA***.

Los Consorcios son **VOLUNTARIOS** y lo pueden formar distintas entidades (es un acuerdo comercial).

¿QUIÉNES PARTICIPAN EN LOS CONSORCIOS?



1. PARTICIPANTES DE LOS FIIS

- Fabricantes
- Importadores
- Representantes exclusivos
- Poseedores de información



¿QUIÉNES PARTICIPAN EN LOS CONSORCIOS?



2. OTROS

- **Usuarios intermedios**
- **Terceras partes que ofrezcan servicios y asistencia (asociaciones, firmas legales, etc.)**
- **Fabricantes no-UE que no posean representante exclusivo**
- **Otros**

¿CUÁNDO Y CÓMO SE CREAN LOS CONSORCIOS?



Se pueden crear en **CUALQUIER MOMENTO** dentro del proceso REACH, tanto antes del prerregistro como a posteriori.

- 1. Necesidad de cooperación para cumplir con el REACH.**
- 2. Propuesta de creación de un consorcio.**
 - **Participantes del FIIS.**
 - **Servicios y asistencia de terceras partes (asociaciones comerciales o sectoriales, consultores, firmas legales, etc.)**
- 3. Aceptación creación del consorcio (Por escrito, firma del acuerdo).**



CONSORCIOS



EJEMPLOS

- 1. Todos los participantes de un FIIS forman un consorcio.**
- 2. Una misma sustancia / dos clasificaciones / dos consorcios / intercambio de información entre consorcios.**
- 3. Un grupo de participantes de un FIIS forma un consorcio / intercambio de información consorcio-resto de participantes.**
- 4. Participantes de varios FIIS forman un gran consorcio.**

POSIBLES ELEMENTOS DE COOPERACIÓN EN LOS CONSORCIOS



- **Dirigir y/o documentar la comprobación de la identidad de la sustancia.**
- **Designar el Facilitador del foro o el solicitante de registro principal (los solicitantes potenciales de registro forman el consorcio).**
- **Organizar la cooperación (consorcio).**
- **Consideraciones sobre la información (existente, lagunas, desarrollo de nueva información)**

POSIBLES ELEMENTOS DE COOPERACIÓN EN LOS CONSORCIOS



- Definir la información a compartir.
- Facilitar el intercambio de información y la coordinación.
- Valoración y evaluación de la información (identificación, acceso y recopilación)
- Facilitar el “read-across” entre FIIS.
- Organización para preservar la confidencialidad de la información sensible.

POSIBLES ELEMENTOS DE COOPERACIÓN EN LOS CONSORCIOS



- Reparto de costes.
- Propietarios de la información.
- Preparación del acceso a la información para aquellos que no sean del consorcio
- Responsabilidad
- Clasificación y etiquetado
- Otros (mantenimiento del consorcio tras el registro, interacciones con la ECHA, desarrollo de ISQ, etc.)

CONSIDERACIONES SOBRE LOS CONSORCIOS



- 1. Puede incluir cualquier regla legal que los miembros deseen establecer. Sin embargo, deben cumplir con la legislación aplicable (ley de competencia de la UE y legislación nacional).**
- 2. Puede realizar las funciones de un PRE-FIIS.**
- 3. No tiene la obligación de acabar cuando finalicen los FIIS (2018).**
- 4. Resulta de especial interés para sustancias con gran cantidad de información a presentar.**

CONSORCIOS FORMADOS



Base de datos sobre consorcios constituidos:

http://chemicalwatch.com/REACH_consortia

FUNCIONAMIENTO DE LOS FOROS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS

INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Rango de tonelaje ¹ (Ton/año)	Requisitos de información ² (Anexos REACH)
≥ 1 y < 10	VII
≥ 10 y < 100	VII+VIII
≥ 100 y < 1000	VII+VIII+IX ³
≥ 1000	VII+VIII+IX ³ +X ³

1. Tonelaje medio de los 3 años precedentes a la solicitud de registro. Conocer y predecir.
2. Comprobar todas las exenciones que se pueden aplicar.
3. Si no se disponen datos, presentar propuestas de ensayo. Sólo tras la aceptación de la ECHA podrán realizarse. Medidas provisionales para UI.

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Consideraciones:

- La tabla anterior recoge los requisitos mínimos de información según tonelaje.
- Se debe proporcionar y presentar toda la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica relevante que se tenga disponible sin considerar tonelaje (evitar duplicación de ensayos).
- No compartir costes de estudios no necesarios según tonelaje. Pero sí tener en cuenta los resultados obtenidos (clasificación y etiquetado).

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Consideraciones:

- **La Columna 1 de dichos anexos contiene los requisitos mientras que la Columna 2 y el Anexo XI indican posibles exenciones.**
 - **No parece necesario desde el punto de vista científico (Datos existentes, extrapolación, QSAR)**
 - **No es posible desde el punto de vista técnico. (Ej. Granulometría de sustancias líquidas)**
 - **Ensayos en función de la exposición, adaptados específicamente a las sustancias.**

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



“Ruta colectiva”:

- Los posibles solicitantes de registro **recopilarán toda la información que tengan por separado.**
- **Valorar conjuntamente la calidad de la información disponible, evaluarán la relevancia, fiabilidad, adecuación y aptitud para cubrir las necesidades de información de todos los solicitantes.**
- **Comparar información necesaria con la disponible, identificar lagunas, comprobar las normas de exención de información, preguntar a los poseedores de información dentro del FIIS y sino en otros FIIS (extrapolación o QSAR).**

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Métodos para evitar nuevos ensayos:

- **Agrupamiento** (incluyendo read-across y la formación de categorías químicas)
- **(Q)SARs** (Quantitative Structure-Activity Relationships)
- **Sistemas expertos** (diversos grupos de modelos que consisten en combinaciones de (Q)SARs y bases de datos)

***Basados en el principio de que:
compuestos similares deberían tener propiedades o actividades similares.***

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Agrupamiento (read-across y categorías químicas):

Read-across o lectura cruzada es una técnica para rellenar lagunas de información técnica (cualitativa o cuantitativa) de una sustancia a partir de la información disponible de otra(s) sustancia considerada similar (estructura).

Posibilidad de indicarlo en el prerregistro. Recíproco.

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Una categoría química es un grupo de sustancias químicas cuyas propiedades fisicoquímicas, biológicas o de destino medioambiental es probable que sean similares o sigan un patrón regular como resultado de una estructura química similar u otras características similares.

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



(Q)SARs (Quantitative Structure-Activity Relationships):

Modelo teórico para predecir de forma cuantitativa o cualitativa las propiedades fisicoquímicas, biológicas (Ej. toxicológicas) o de destino medioambiental de compuestos, a partir del conocimiento de su estructura química.

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Consideraciones sobre los métodos mencionados:

- **No es siempre aplicable (alcance y limitaciones).**
- **Requiere conocimiento experto y justificación de uso.**
- **Los resultados y la documentación deben ser adecuados y fiables.**
- **Puede poseer una incertidumbre considerable.**
- **Responsabilidad adicional en caso de interpretación equivocada.**

No utilizar como alternativa fácil para cubrir lagunas.

NECESIDADES DE INFORMACIÓN



Obligación Artículo 30 del REACH:

Tras la identificación de una laguna, y antes de realizar cualquier ensayo, el posible solicitante de registro debe preguntar si está disponible un estudio dentro del FIIS.

En caso afirmativo, debe pedirlo si implica ensayos con animales vertebrados o puede pedirlo si no implica ensayos con animales vertebrados. Recomendable pedir siempre (evitar ensayos y reducir costes).

El propietario del estudio dispone de un mes a partir de la petición para facilitar la prueba del coste del estudio, entre otras obligaciones.

VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN



Klimisch et al. (1997) define 3 aspectos para determinar la calidad científica:

- **Fiabilidad:** evaluación de la calidad inherente de un informe o publicación de un ensayo (metodología estandarizada, procedimientos experimental y resultados).
- **Relevancia:** cobertura o alcance de la información y los ensayos para la identificación de un peligro particular o para la caracterización del riesgo.
- **Adecuación:** utilidad de los datos para la evaluación de la peligrosidad y/o riesgos.

VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN



Klimisch et al. (1997) desarrollaron un sistema de puntuación para categorizar la fiabilidad de los estudios en:

- **1 = fiable sin restricciones.** Estudios o datos generados de acuerdo a guías de ensayos generalmente válidas o internacionalmente aceptadas (preferible BPL) o similares (guías o métodos).
- **2 = fiable con restricciones.** Estudios o datos (normalmente sin BPL) en los que los parámetros documentados no siguen completamente las guías específicas de ensayos, pero son suficientes para ser aceptadas científicamente.

VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN



Klimisch et al. (1997) :

- **3 = no fiable.** Estudios o datos en los cuales habían interferencias entre los sistemas de medidas y la sustancia a ensayar o en los que los organismos o los sistemas de ensayo usados no son relevantes en relación con la exposición u han sido obtenidos por métodos no aceptados cuya documentación no es suficiente para realizar la evaluación y no es convincente para emitir un juicio experto.
- **4 = no se puede utilizar como referencia.** Estudios o datos que no proporcionan suficientes detalles experimentales y están solamente listados en la literatura secundaria.

VALORACIÓN DE LA INFORMACIÓN



OBJETIVO: Asegurar al propietario de la información una **compensación adecuada y apropiada.**

TIPO DE ESTUDIOS: Desde la perspectiva de calidad y teniendo en cuenta el sistema Klimisch et al. sólo los estudios de **categoría 1 y 2** deberían tener **compensación (excepción 3).**

MÉTODO: Realizar una **valoración precisa y realística** de los estudios, teniendo en cuenta **factores correctores.**

VALORACIÓN DE LA INFORMACIÓN



El propietario del estudio dispone de un mes a partir de la petición para facilitar la prueba del coste del estudio (Art.30).

Discutir en el foro:

Coste histórico: precio del estudio en su momento de realización.

Coste de sustitución: precio que se pagaría actualmente por ese mismo estudio.

VALORACIÓN DE LA INFORMACIÓN



Factores correctores:

- **Incrementa el valor del estudio:**
 - Ensayos preliminares para determinar concentraciones.
 - Procedimiento según protocolo estándar.
 - Desarrollo de métodos analíticos convenientes.
 - Análisis suplementarios.
 - Costes administrativos y de viajes.
 - Coste de riesgo (éxito/fracaso)
 - ...
- **Disminuye el valor del estudio**
 - No BPL
 - Otras deficiencias

REPARTO DE COSTES



Obligación artículos 27.3 y 30.1 del REACH

**Las partes que pongan datos en común
“harán todo lo posible para que los costes
de la puesta en común de información se determinen
de manera JUSTA, TRANSPARENTE y NO DISCRIMINATORIA”.**

**Sólo se compartirán costes de la información que deban presentar
para cumplir los requisitos de registro.**

**Uso de guías. Y si no pueden llegar a un acuerdo al respecto, los
cortes se repartirán a partes iguales.**

PROPIEDAD Y DERECHOS DE AUTOR



Los posibles solicitantes de registro deben ser propietarios legítimos de los datos que utilicen en sus expedientes.

Pueden ser propietarios / copropietarios o estar autorizados para usarlos o tener el derecho de referirse a ellos (compensación en función del nivel de acceso).

PROPIEDAD Y DERECHOS DE AUTOR



Posibilidades:

- Estudio propiedad de una asociación profesional o grupo del sector sin personalidad legal → Copropiedad miembros.
- Estudio propiedad de una asociación profesional o grupo del sector con personalidad legal → Propiedad de dicha entidad.
- Estudio propiedad de un FIIS o un consorcio que normalmente no tiene personalidad legal → Copropiedad miembros.

PROPIEDAD Y DERECHOS DE AUTOR



Posibilidades:

- **Los datos de dominio público pueden estar sujetos a copyright u otras disposiciones sobre protección de datos. Se recomienda comprobar la situación de los datos antes de usarlos para saber que se cumple la legislación nacional pertinente sobre copyright o protección de datos (compensación).**
- **La información de las autoridades públicas puede estar disponible libremente o se podrá referir a ella o se tendrá que pagar en función del acceso/utilización (regla de los 12 años Art. 25).**

PRESENTACIÓN CONJUNTA O SEPARADA (OPT – OUT)

PRESENTACIÓN CONJUNTA

- **Clasificación y etiquetado de la sustancia como se especifica en la sección 4 del Anexo VI.**
- **Resúmenes de los estudios derivados de la aplicación de los Anexos VII y XI.**
- **Resúmenes completos de los estudios derivados de la aplicación de los Anexos VII a XI, si procede según Anexo I.**
- **Propuestas para los ensayos enumerados en los Anexos IX y X.**
- **Indicación de que cierta información ha sido revisada por un asesor.***

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

- **Identificación del fabricante o importador de la sustancia como se especifica en la sección 1 del Anexo VI.**
- **Identificación de la sustancia como se especifica en la sección 2 del Anexo VI.**
- **Información sobre la fabricación y usos (todos los identificados) de la sustancia como se especifica en la sección 3 del Anexo VI.**
- **1-10 toneladas Información sobre la exposición como se especifica en la sección 6 del Anexo VI.**
- **Indicación de que cierta información ha sido revisada por un asesor**

PRESENTACIÓN CONJUNTA O INDIVIDUAL

- **Orientación sobre el uso seguro de la sustancia como se especifica en la sección 5 del Anexo VI .**
- **Informe sobre la seguridad química cuando proceda según el artículo 14, en el formato especificado en el Anexo I.**
- **Indicación de que cierta información ha sido revisada por un asesor.***

PRESENTACIÓN POR SEPARADO (OPT-OUT)

Causas:

- **Coste desmedido de realizar la presentación de forma conjunta; o**
- **La presentación conjunta revelaría información sensible y puede causarle al posible solicitante de registro un perjuicio comercial considerable; o**
- **Discrepancias con el solicitante de registro principal respecto a la selección de la información.**

PRESENTACIÓN POR SEPARADO (OPT-OUT)

Consideraciones:

- **No exime de cumplir las obligaciones de la puesta en común de datos y de participación en los foros.**
- **Se necesita justificar la causa o causas que han provocado presentar la información por separado.**
- **Supone unas tasas mayores.**
- **Los registros así presentados tienen prioridad para ser evaluados.**

LEYES DE LA COMPETENCIA

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



(48) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la aplicación en su totalidad de la normativa comunitaria sobre competencia.

**EL REGLAMENTO REACH NO ESTÁ
AL MARGEN DE LAS LEYES DE LA COMPETENCIA**

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



Artículo 81 (1) del TRATADO DE LA CE

1. Serán incompatibles con el mercado común y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común y, en particular, los que consistan en:

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



Artículo 81 (1) del Tratado de la CE

- a) **fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción;**
- b) **limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones;**
- c) **repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento;**

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



Artículo 81 (1) del Tratado de la CE

d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;

e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



Artículo 82 del Tratado de la CE

Será incompatible con el mercado común y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado común o en una parte sustancial del mismo.

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



Las empresas que cometan infracción del Artículo 81 o del Artículo 82 podrán encontrarse no sólo con que sus acuerdos serán nulos e inejecutables, sino que estarán expuestas a multas importantes y, según la legislación de ciertos Estados Miembro, a sanciones penales. Además, la infracción de las leyes de competencia de la UE puede exponer al infractor a importantes reclamaciones civiles de daños.

**LAS LEYES DE LA COMPETENCIA
SE HAN DE TENER SIEMPRE PRESENTES**

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



Recomendaciones intercambio de información:

- Intercambiar solo la información estrictamente necesaria según REACH.
- No intercambiar información sensible que no sea pública como por ejemplo:
 - Precios.
 - Costes de producción o de distribución.
 - Datos de cada empresa sobre fuentes de suministro, costes, producción , ventas, etc.
 - Información sobre los planes futuros de cada empresa.
 - Asuntos relativos a determinados suministradores o clientes (efectos en los mercados).

LEYES DE COMPETENCIA DE LA UE



Recomendaciones intercambio de información:

- **No intercambiar información técnica si este intercambio no es necesario según REACH (evitar alineación de conductas comerciales).**
- **Reducir la frecuencia de los intercambios.**
- **Intercambiar franjas de tonelaje en vez de información más específica sobre volúmenes.**

**Utilizar terceras partes independientes
puede ser recomendable**

PAPELES EN LOS FOROS

SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL (LEAD REGISTRANT)



- **Todo FIIS debe elegir un solicitante de registro principal. Es un requisito obligatorio que recoge el Reglamento REACH. No es una elección automática.**
- **REACH no especifica las reglas para dicha elección. El solicitante de registro principal debe actuar con el acuerdo y consentimiento de los demás solicitantes potenciales de registro y debe presentar la información de registro conjunta. Los demás enviarán su parte específica*.**
- **Será el primero en presentar el registro antes de la primera fecha límite de registro (2 meses antes del 1 diciembre de 2010).**
- **Se recomienda informar a la ECHA de su nombramiento vía e-mail.**

SOLICITANTE DE REGISTRO PRINCIPAL (LEAD REGISTRANT)



Soporte para los solicitantes de registro principales:

- **Seminarios mensuales de formación específicos**
- **Acceso directo a la ayuda de la ECHA**
- **Plataforma electrónica de discusión**

PAPELES EN LOS FOROS (CEFIC*)



- **Líder:** Muy implicado pero posee recursos para participar de forma activa. Toma la iniciativa en el trabajo y discusiones. Compartir liderazgo.
- **Activo:** No tiene o no desea poner recursos para participar en todas las actividades. Sigue la evolución de las actividades y elige el nivel de implicación.
- **Pasivo:** Interesado sólo en la presentación conjunta. Pagará la factura del registro y la compensación adicional por la gestión (reparto de costes)
- **De monitorización:** Sin intención de registrar. Prerregistró por si...

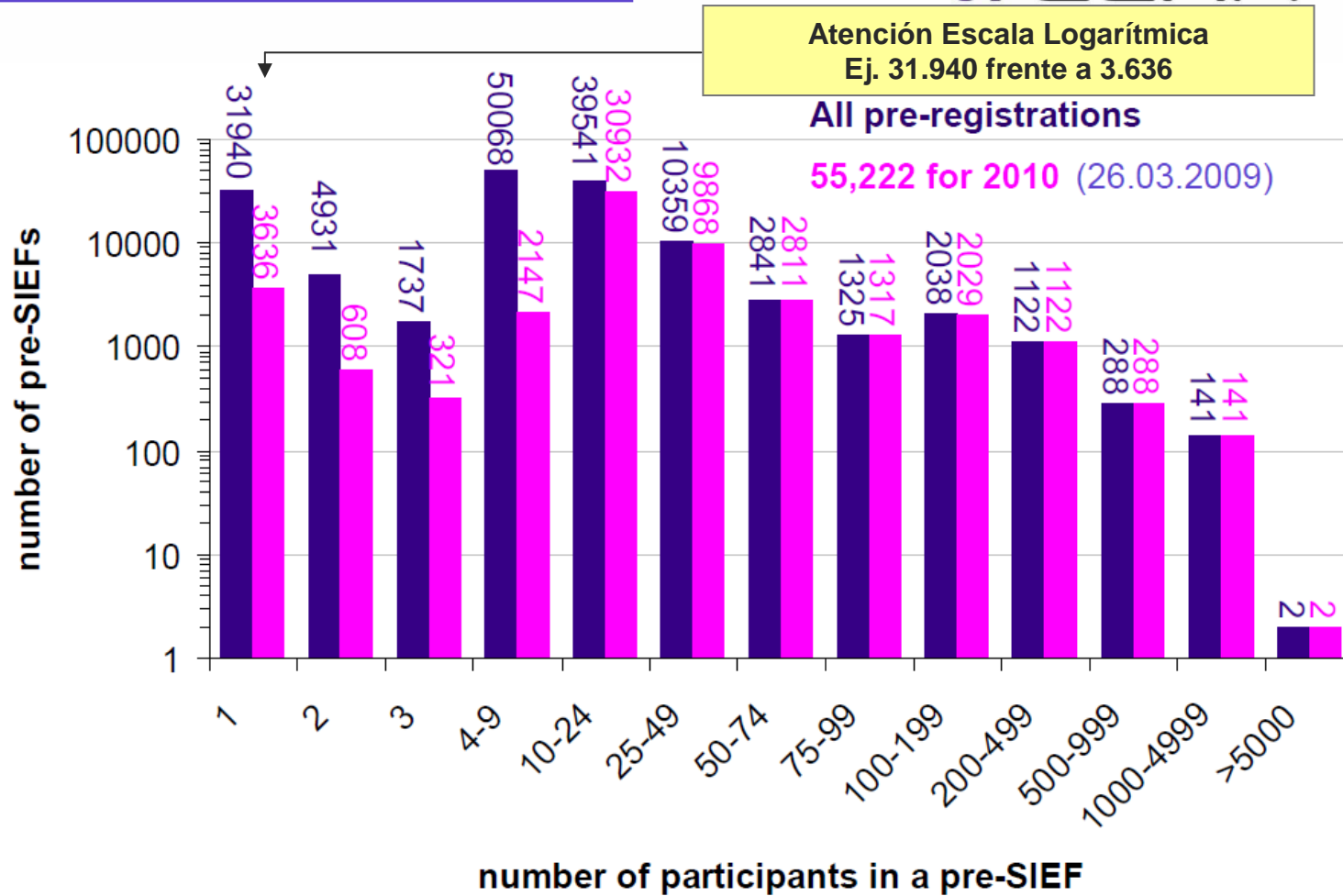
MÁS INFORMACIÓN

DATOS

pre-SIEF state-of-play



Atención Escala Logarítmica
 Ej. 31.940 frente a 3.636



PROBLEMAS IDENTIFICADOS

Problemas PRE-FIIS - FIIS

- **Dificultades de acceso al portal REACH-IT.**
- **No hay uniformidad en el sistema de comunicación dentro de los FIIS. Varias herramientas disponibles.**
- **Falicitador del FIIS inactivo o sin intención de registrar.**
- **Sólo un 50% de las compañías pertenecen a asociaciones.**
- **Desconocimiento del REACH por las PYMES...**

ENLACES DE INTERÉS

Páginas de interés con información en ESPAÑOL:

www.reachinnova.es

<http://www.feique.org/index.php?t=1&f=showcont&num=28&menusel=246>

902 10 99 50
www.reachinnova.es

Oficina REACH INNOVA
Edificio ALICER
Avda. del Mar 42, 12003 Castellón