



ECHA-14-A-02-ES

Informe de evaluación 2013: cuantos más conocimientos, mayor seguridad

Recomendaciones
clave para el sector

EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE REGISTRO DE REACH - PRINCIPALES RESULTADOS Y RECOMENDACIONES CLAVE PARA EL SECTOR

En el informe anual se describen las actividades de evaluación de ECHA en el 2013, destacando los fallos más habituales en los expedientes de registro y se ofrecen recomendaciones para los solicitantes de registro. Para aumentar la calidad de los expedientes de registro, los solicitantes de registro deben actualizar sus expedientes.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE

ECHA examina todas las propuestas de las sustancias de ensayo y comprueba que incluyan todos los datos exigidos por el reglamento REACH. También comprueba que como mínimo el 5% de todos los expedientes de registro cumplan con la ley.

En 2013, las actividades de evaluación se centraron en la comprobación del cumplimiento. ECHA revisó el cumplimiento de un total de 1.130 expedientes presentados para la fecha límite del registro de 2010. Se revisaron más de una tercera parte de las sustancias registradas en esta fecha límite.

Todavía debe mejorarse la calidad de los expedientes de registro: en el 61% de las revisiones de cumplimiento realizadas en el 2013, ECHA requirió información más detallada a los solicitantes de registro con relación a las decisiones provisionales. El 39% de casos restantes se concluyeron sin necesidad de recurrir a otras acciones.

Las comprobaciones del cumplimiento concluyeron en 2013



■ Decisiones provisionales: requerimientos de información más detallada
■ Cerrados sin recurrir a más acciones

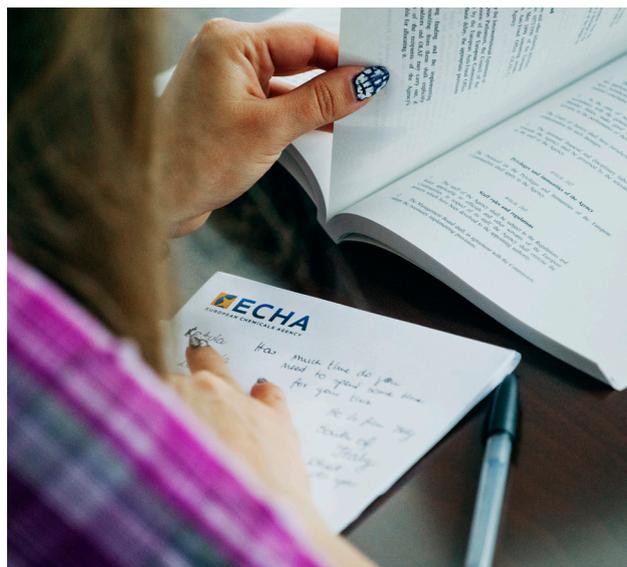
PROPUESTAS DE ENSAYOS

En lo que respecta a las propuestas de ensayos, ECHA se centró en el examen de los expedientes basados en extrapolaciones y categorizaciones. La Agencia realizó 157 exámenes y adoptó 111 decisiones. En 71 casos, ECHA aceptó los ensayos propuestos por los solicitantes de registro, y en 37 casos modificó al menos uno de los ensayos propuestos.

RECOMENDACIONES CLAVE PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

ECHA cambió ligeramente el enfoque de atención de sus recomendaciones para los solicitantes de registro en comparación con el de los años anteriores. Aunque sigue recordando a los solicitantes de registro la necesidad de que los registros sean consecuentes y actualizados, ECHA les insta a probar ineludiblemente cualquier adaptación de los requisitos estándar para los ensayos. Esta vez cabe prestar especial atención a los informes de seguridad de las sustancias químicas. Dado el mayor número de casos que se someterán a evaluación en el 2014, también incluyen consejos sobre cómo responder ante la recepción de una decisión (provisional) que requiera una información más detallada.

Estas recomendaciones son **importantes tanto para la preparación de los expedientes de registro** por parte de los futuros solicitantes de registro **como para los solicitantes de registro existentes** que necesiten actualizarlos.



- Los solicitantes de registros de bajo tonelaje (de una a 10 toneladas/año) deben prestar atención a las siguientes recomendaciones sobre el sustrato amarillo.

1. Mantenga su expediente actualizado

Está obligado a presentar y mantener un registro conforme, por tanto no olvide: incorporar el cumplimiento del reglamento REACH en su sistema de gestión de la calidad.

Su expediente de registro debe ser coherente y reflejar la realidad de su negocio.

Participe en el SIEF (foro de intercambio de información sobre sustancias) y colabore con

su cadena de suministro, incluso después de haber recibido su número de registro.

Revise REACH-IT con cierta regularidad: ECHA utilizará este sistema de contacto para comentarle los asuntos relacionados con su expediente. Si recibe un mensaje deberá responder rápidamente.

Cuando prepare su expediente, utilice todo el material de ayuda

puesto a disposición por ECHA, incluida la guía, los programas adicionales IUCLID (en especial el Asistente de Validación) y Chesar.

Los webinars de ECHA son una manera fácil e interactiva de conocer los inconvenientes habituales y aprender a evitarlos.

Importante para los solicitantes de registro de bajo tonelaje

2. Sepa cómo responder a una decisión (provisional)

Piense atentamente sobre cómo responder de inmediato a la recepción de una decisión provisional. Usted dispone de un plazo de puntualizaciones de 30 días para expresar sus opiniones y hacer que su expediente cumpla los requisitos necesarios.

La importancia de la participación en el SIEF es todavía mayor en caso de que reciba una decisión

(provisional) ya que puede afectar a un gran número de solicitantes de registro de la misma sustancia: intente coordinarse con ellos y responder conjuntamente a ECHA.

Comprenda el procedimiento de toma de decisiones de REACH: El espacio para la maniobra y los plazos estrictos se reducen aún más con el inicio del proceso.

Recuerde que ECHA y los Estados miembros adoptan las acciones reglamentarias necesarias para que usted y sus clientes puedan utilizar la sustancia con total seguridad.

Importante para los solicitantes de registro de bajo tonelaje



LOS FALLOS MÁS FRECUENTES

En caso de que ECHA encuentre lagunas de información en la revisión del cumplimiento legal de un expediente, se adoptará una decisión contemplada en el reglamento REACH para el requerimiento de la información que falta al solicitante del registro. La mayoría de los requerimientos de información realizados en el 2013 estuvieron relacionados con la identidad de la sustancia, las propiedades físico-químicas, los estudios de toxicidad subcrónica, los estudios de toxicidad en el desarrollo pre-natal y la evaluación de la exposición.

3. Exponga su razonamiento si se ajusta al régimen estándar de ensayos

Especifique la base legal utilizada para las adaptaciones realizadas y declárela claramente en cada punto final; a continuación justifique y documente el cumplimiento de las condiciones que permiten dichas adaptaciones.

La adaptación debe ajustarse a la evaluación del riesgo y presentar un nivel de confianza comparable al del ensayo que pretende sustituir.

En lo que respecta al QSAR (relación estructura cuantitativa-actividad), deberá adjuntar la documentación en el formato adecuado y en el lugar adecuado, con la justificación detallada de la validez del modelo y de cómo se aplicó a la sustancia. No bastará con proporcionar un número de un modelo no especificado.

En lo que se refiere a las extrapolaciones y a las categorizaciones, deberá demostrar que las sustancias

tienen muchas probabilidades de ser (eco)toxicológicamente similares, preferiblemente con una matriz de datos. No se aceptará una hipótesis de extrapolación sin una debida justificación y sus correspondientes datos de apoyo.

En caso de que pese a todo necesite proponer un nuevo ensayo, hágalo explícitamente seleccionando la opción "estudio experimental planeado" en el punto final de su archivo IUCLID.

Importante para los solicitantes de registro de bajo tonelaje

4. El informe de seguridad de las sustancias químicas deberá reflejar los usos y los riesgos reales.

Si tras una atenta valoración y revisión de la Lista de Sustancias Candidatas resulta que su sustancia es PBT (persistente, bioacumulable y tóxica), explique claramente en el informe de seguridad de las sustancias químicas de qué manera minimiza usted su liberación.

Cuando usted extraiga el DNEL (nivel sin efecto derivado), justifique y documente las desviaciones de los factores de evaluación por defecto

presentados en la Guía REACH R.8 con argumentos científicos específicos para su sustancia.

En la evaluación de la exposición, considere el alcance de la evaluación de la exposición tomando como base los peligros identificados para la sustancia.

Cuando utilice un modelo para la estimación de la exposición, considere el ámbito de aplicación del modelo, utilice unos parámetros de modelado apropiados y justifique su

elección.

Los escenarios de exposición incluidos en el informe deben ser transparentes, poseer una cobertura exhaustiva y ser todos ellos específicos. Deberá facilitar con el máximo detalle las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo así como deberá garantizar su uso seguro.

REGISTRO DE UNA SUSTANCIA: UN COMPROMISO A LARGO PLAZO

Deberá establecer una rutina empresarial para garantizar la actualización de su expediente de registro.

Los informes de evaluación del ECHA sirven de **recordatorio anual** para la mejora de la calidad de sus registros. Cada año, la Agencia ofrece recomendaciones basadas en los fallos más habituales constatados en los expedientes evaluados. A continuación ECHA actualiza y mejora su servicio de ayuda para los solicitantes de registro nuevos y para los existentes.

PÁGINAS WEB ÚTILES

páginas web de ayuda de ECHA – enlaces con:

- Guía para la implantación del REACH en Biocidas y CLP
- Guías prácticas y ejemplos
- Webinars
- Contactos de ECHA y servicios de ayuda nacionales

echa.europa.eu/support

Evaluación del cumplimiento del REACH - Informe de Avances 2013 e informes anteriores:
echa.europa.eu/evaluation

