

Evaluación conforme al Reglamento REACH

Informe de situación

2011

AVISO LEGAL

Este informe incluye recomendaciones para los solicitantes de registro potenciales con el fin de mejorar la calidad de futuros registros. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no tiene carácter de dictamen jurídico ni representa la posición que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos pueda adoptar en un caso concreto.

A fin de corregir cualquier error o imprecisión que pueda aparecer en el texto, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se reserva el derecho a modificar o revisar el documento en cualquier momento.

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Evaluación conforme al Reglamento REACH Informe de situación 2011

Referencia: [ECHA-12-R-02.1-ES](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Fecha de publ.: 27/02/ 2012
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2012

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

Este documento se publicará en las 23 lenguas siguientes:

búlgaro, checo, croata, danés, neerlandés, inglés, estonio, finés, francés, alemán, griego, húngaro, italiano, letón, lituano, maltés, polaco, portugués, rumano, eslovaco, esloveno, español y sueco.

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 siguiente dirección de Internet: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

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

Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
Prólogo	2
RESUMEN EJECUTIVO	4
Contexto	4
Actividades	4
Recomendaciones	5
1 INTRODUCCIÓN	8
1.1 Contexto	8
1.2 Los tres procesos de evaluación	8
1.3 Estructura del informe	9
2 AVANCES EN 2011	9
2.1 Evaluación de expedientes	9
2.1.1 Expedientes presentados	9
2.1.2 Prioridades del examen de la propuesta de ensayo	10
2.1.3 Prioridades del control de conformidad	11
2.1.4 Examen de la propuesta de ensayo	11
2.1.4.1 Propuestas de ensayo remitidas y avances realizados	11
2.1.4.2 Consulta con terceros	14
2.1.4.3 Decisiones definitivas	16
2.1.5 Control de conformidad de los expedientes de registro	17
2.1.6 Seguimiento de la evaluación de los expedientes	24
2.1.7 Decisiones relacionadas con la Directiva 67/548/CEE, Artículo 16(2)	24
2.1.8 Recursos de apelación	25
2.2 Evaluación de sustancias	25
2.2.1 Contexto	25
2.2.2 Seminario sobre evaluación de sustancias	25
2.2.3 Preparación del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP)	25
2.2.4 Decisiones relacionadas con la Directiva 67/548/CEE, Artículo 16(1)	26
2.2.5 Ficha informativa sobre la evaluación de sustancias	26
2.3 Actividades relacionadas con la evaluación	27
2.3.1 Sustancias intermedias	27
2.3.2 Desarrollo científico relacionado con la evaluación del expediente	27
2.3.3 Apoyo a los solicitantes de registro	28
2.3.3.1 Sección del sitio web sobre evaluación	28
2.3.3.2 Interacción informal con los solicitantes de registro	28
2.3.3.3 Acceso de los solicitantes de registro y de observadores de las partes interesadas al proceso de toma de decisiones	29

2.3.3.4	Día de las partes interesadas	29
2.3.3.5	Actualización del Reglamento REACH relevante para la evaluación	30
2.3.3.6	Guía práctica sobre la evaluación de expedientes	31
2.3.3.7	Ejemplos de escenarios de exposición e ISQ	31
2.3.3.8	Chesar	31
2.3.3.9	Red de intercambio ECHA-Partes interesadas sobre los escenarios de exposición	32
3	RECOMENDACIONES A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO	32
3.1	Observaciones generales	32
3.2	Identidad de la sustancia	33
3.3	Mutagenicidad <i>in vitro</i>	34
3.4	Relevancia del ensayo y material de ensayo de la sustancia registrada	34
3.5	Identificación de los ensayos propuestos	34
3.6	Uso de información de terceros	35
3.7	Ensayos sin presentación previa de una propuesta de ensayo	35
3.8	Ensayos secuenciales	36
3.9	Toxicidad para el desarrollo prenatal en una segunda especie	36
3.10	Toxicidad para la reproducción en dos generaciones	37
3.11	Adaptación de los requisitos de información estándar	38
3.11.1	Relaciones (cuantitativas) estructura-actividad	38
3.11.2	Métodos <i>In vitro</i>	39
3.11.3	Adaptación basada en la exposición	40
3.11.4	Agrupación de sustancias y extrapolación	40
3.12	Valoración de la seguridad química	41
3.12.1	Valoración del peligro	42
3.12.2	Valoración PBT	42
3.12.3	Ámbito de evaluación de la exposición	42
3.12.4	Evaluación de la exposición, y evaluación y caracterización del riesgo	43
3.12.5	Clasificación y etiquetado	44
4	REFERENCIAS	46
	Anexo 1: Procesos de evaluación conforme al Reglamento REACH	48
A1.1.	Comprobación del cumplimiento	49
A1.2.	Examen de las propuestas de ensayos	50
A1.3.	Proceso de toma de decisiones	50
A1.4.	Evaluación de sustancias	52
A1.4.1	Criterios de selección y priorización de las sustancias sujetas a evaluación	52
A1.4.2	Proceso después de que la sustancia se haya incluido en el CoRAP	53
A1.5.	Más información	54

Anexo 2: Requisitos de información para el registro de sustancias	55
Anexo 3: Visión general de la comprobación del cumplimiento (acumulativa)	56
Anexo 4: Propuestas de ensayo en los expedientes de registro (acumulativo)	57
Anexo 5: Propuestas de ensayo acumulativas	58

ABREVIATURAS

ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
GLP	Buenas prácticas de laboratorio
CAS	Chemical Abstracts Service
CCR	Cociente de caracterización del riesgo
CdC	Control de conformidad
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados miembros
CEVMA	Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos.
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CO	Condiciones operativas
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
DNEL	Nivel sin efecto derivado
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
EE	Evaluación de la exposición
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
ENES	Red de intercambio ECHA-Partes interesadas sobre los escenarios de exposición
EOGRTS	Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (OCDE TG 443)
ESIS	Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas
ISQ	Informe sobre la seguridad química
ITS	Estrategia de ensayo integrada
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
MGR	Medidas de gestión del riesgo
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PEC	Concentración ambiental prevista
PNEC	Concentración prevista sin efecto
QOBL	Carta de observaciones de calidad
(Q)SAR	Relación (cuantitativa) estructura-actividad
RAAF	Marco de valoración de extrapolación
REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.
SAR	Relación estructura-actividad
SE	Evaluación de sustancias
SH	Salud humana
SID	Identidad de la sustancia
SMILES	Sistema Simplificado de Registro de Líneas Moleculares
TCC	Comprobación de la integridad técnica
TG	Guía de ensayo
TPE	Examen de la propuesta de ensayo
UE	Unión Europea
UVCB	Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos.
VSQ	Valoración de la seguridad química

Prólogo

Bienvenido a este informe, el tercero de la ECHA acerca de nuestra experiencia en la evaluación de expedientes de registro presentados con arreglo al Reglamento REACH. A medida que aumenta nuestra experiencia, mayor es nuestra eficacia a la hora de recomendar mejoras en la calidad. Confío en que el informe ayude a todos los lectores interesados en el uso seguro de los productos químicos a comprender mejor los progresos que hemos conseguido en colaboración con nuestros asociados en esa dirección durante el último año.

Este informe es una lectura imprescindible no solo para los posibles solicitantes de registro que estén preparando el envío de expedientes dentro del plazo de registro conforme a REACH de 2013, sino también para aquellas compañías ya registradas. Hago esta observación porque me doy cuenta de que existe la tentación de dar un paso atrás y relajarse tras haber enviado el expediente; sin embargo, la ley establece claramente que el expediente seguirá siendo responsabilidad de la compañía y que esta deberá mantenerlo actualizado. Por ejemplo, cuando haya disponible nueva información, se detecte algún error en el expediente o se observen deficiencias en el mismo tras la lectura de este informe. Espero que las recomendaciones incluidas en este documento le animen a revisar los expedientes y mejorarlos (en teoría, antes de que los sometamos a un control de conformidad).

Las compañías han recibido justificadas felicitaciones por haber superado los retos que plantean los Reglamentos REACH y CLP (el número de registros y notificaciones de clasificación y etiquetado es impresionante). Sin embargo, «la clave está en los detalles» y ahora disponemos de una mejor perspectiva sobre los casos en los que este factor marca una diferencia en lo que se refiere a la conformidad del expediente y la calidad de los datos divulgados. Recuerde, la información es la razón de ser de REACH; fue la falta de datos sobre decenas de miles de sustancias en uso en Europa la que dio lugar a la creación de REACH en primer término. A continuación, quisiera resaltar tres aspectos clave para el uso seguro de sustancias químicas registradas.

El primer aspecto es la identidad de la sustancia. En muchos casos fuimos incapaces de determinar con precisión la identidad de una sustancia debido a la ambigüedad de la información suministrada. Mi mensaje es el siguiente: identifique de forma precisa la sustancia para prevenir problemas posteriores. De lo contrario, deberemos poner en duda la relevancia de los datos de peligro y, como consecuencia, la información sobre el uso seguro de la sustancia que haya facilitado. La posibilidad de un control de conformidad es mayor en los expedientes en los que existen confusiones respecto a la identidad de la sustancia.

El segundo aspecto es el uso de la información de extrapolación, donde se utilizan datos relativos a sustancias similares para realizar juicios sobre el nivel de peligrosidad de la sustancia en cuestión. La extrapolación es una excelente forma de hacer un uso óptimo de los datos existentes y evitar pruebas innecesarias en animales vertebrados, aunque esto solo es válido si la extrapolación está completamente respaldada por datos científicos sólidos. De lo contrario, el expediente no podrá satisfacer los requisitos de información de REACH. Además, la evaluación del riesgo se basará en evidencias poco convincentes y no será fiable.

El tercer aspecto hace referencia a las valoraciones de seguridad química. La calidad de las evaluadas hasta el momento es desigual. El principal objetivo de REACH es mejorar el uso seguro de las sustancias peligrosas en toda la cadena de suministro hasta los artículos utilizados por los consumidores, incluida la eliminación de residuos. La valoración de seguridad química es esencial para documentar el uso seguro de la sustancia química durante la totalidad de su ciclo de vida. Por lo tanto, recomiendo encarecidamente que se mejoren las valoraciones de seguridad de las sustancias

químicas y se garantice que los clientes reciben las recomendaciones de seguridad apropiadas a través de fichas de datos de seguridad y los escenarios de exposición adjuntos. La ECHA está ayudando a la industria a desarrollar informes de la calidad adecuada a través de la Red de intercambio ECHA-Partes interesadas sobre los escenarios de exposición y la publicación de informes de buenas prácticas.

Estimados lectores, tras las decisiones de la ECHA de los años anteriores, el año que viene recibiremos un número cada vez mayor de actualizaciones de expedientes. Verificaremos la idoneidad de la nueva información y garantizaremos que las decisiones se pongan en práctica correctamente. Si es necesario, se tomarán medidas adicionales en estrecha colaboración con los miembros del estado y la comisión europea.

Le agradecemos el tiempo dedicado a leer este informe. Espero haberle convencido de la valiosa contribución que supone nuestro proceso de evaluación a la hora de infundir confianza en el sistema REACH. Como siempre, agradecemos sus comentarios sobre el contenido o formato del informe y sus sugerencias sobre posibles mejoras en la eficiencia de nuestros informes.

Atentamente

Geert Dancet

Director Ejecutivo de la ECHA

RESUMEN EJECUTIVO

Contexto

El objetivo del Reglamento REACH es proteger la salud humana y el medioambiente y, al mismo tiempo, permitir la libre circulación de sustancias químicas en el mercado internacional. Asimismo, REACH promueve el uso de alternativas a los ensayos con animales para la valoración de riesgos. La responsabilidad de establecer el uso seguro de sustancias químicas se ha trasladado a las compañías que las fabrican e importan como sustancia propia (ya sea en mezclas o en artículos) en la UE. Las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a una tonelada anual se deben registrar y su uso seguro se debe demostrar en un expediente de registro.

La evaluación (la «E» de REACH) ayuda a las compañías a conseguir la conformidad con REACH. Verifica la idoneidad de la información facilitada en los expedientes de registro y contribuye a identificar las sustancias que quizá requieran medidas de gestión del riesgo de ámbito europeo. La valoración de la seguridad química se basa en información científicamente sólida, lo que hace que el proceso de evaluación contribuya al uso seguro de las sustancias químicas.

Este documento proporciona información sobre las actividades de evaluación llevadas a cabo por la ECHA en 2011 (de acuerdo con el artículo 54 de REACH). También resalta las deficiencias observadas con mayor frecuencia en los expedientes y ofrece recomendaciones para mejorar la calidad de los expedientes de registro existentes y futuros.

Este informe llega a tiempo tanto para las empresas que estén preparando expedientes para el plazo de registro de 2013 (sustancias producidas en volúmenes de 100-1000 toneladas anuales), como para aquellas que ya los hayan remitido, ya que tienen la obligación de mantener actualizados los expedientes en todo momento. Por lo tanto, se anima a todas las compañías a actuar de forma proactiva y actualizar sus expedientes teniendo en cuenta estas recomendaciones.

Actividades

Durante las tareas de **Evaluación de expedientes**, se lleva a cabo el examen de las propuestas de ensayo y la comprobación del cumplimiento de los expedientes con el Reglamento REACH. Durante 2011, la ECHA centró la mayoría de sus esfuerzos en el examen de las propuestas de ensayo con animales vertebrados. El motivo para ello fue que todas las propuestas de ensayo en sustancias fuera de la fase transitoria del primer plazo de registro del 1 de diciembre de 2010 y correspondientes a los requisitos de información de los anexos IX y X deben examinarse antes del 1 de diciembre de 2012.

De acuerdo con la planificación de 2011, ECHA inició el examen de 472 **propuestas de ensayo**, adoptó 22 decisiones finales, emitió otros 165 proyectos de decisión y cerró 58 casos cuyas propuestas eran inadmisibles (por ejemplo, se realizaron propuestas de ensayo relativas a los parámetros contemplados en los anexos VII o VIII) o fueron retiradas por el solicitante. En 18 de las decisiones definitivas, se solicitaron los ensayos conforme a la propuesta del solicitante de registro, mientras que en cuatro decisiones, el solicitante modificó al menos uno de los ensayos propuestos.

En 2011, la ECHA completó 146 **controles de conformidad**; al final del año, 52 controles se encontraban en la fase de proyecto de decisión y en 41 expedientes la evaluación se ha extendido hasta 2012. De los 146 expedientes completados, en 105 la ECHA tomó la decisión de pedir más información al solicitante de registro, en 19 casos se formularon recomendaciones para que el solicitante de registro mejorase la calidad de su

expediente mediante cartas de observaciones de calidad, 10 proyectos de decisión fueron retirados después de una actualización de expedientes y en 12 casos los expedientes se cerraron sin tomar ninguna medida regulatoria.

Como actividad relacionada con la evaluación, la ECHA continuó con la selección de sustancias intermedias aisladas. De acuerdo con el Artículo 36, la ECHA envió 40 cartas a los solicitantes de registro en las que se solicitaba más información a fin de verificar la condición de la sustancia intermedia. Tras analizar la información recibida, la ECHA considerará, en coordinación con las autoridades responsables, si se precisan medidas adicionales.

La **evaluación de sustancias** es un proceso que se iniciará formalmente en 2012. Este proceso permitirá aclarar las dudas pendientes relacionadas con el uso seguro de las sustancias, en concreto aquellas cuestiones que no se hayan podido abordar en la Evaluación de expedientes. La evaluación de sustancias puede, por ejemplo, tener en cuenta las cantidades acumulativas de una sustancia concreta de varios fabricantes a la hora de determinar un riesgo conocido o investigar otros posibles riesgos o peligros solicitando información que rebase los requisitos estándar de REACH. La ECHA y las autoridades competentes de los estados miembros han preparado una lista de sustancias que se evaluarán durante los próximos años. La lista, aprobada el 29 de febrero de 2012, se conoce como Plan de acción móvil comunitario o CoRAP.

Recomendaciones

La mayoría de las propuestas de ensayo se prepararon adecuadamente, lo que permitió a la ECHA aceptarlas después de someterlas a examen. No obstante, para poder llevar a cabo el examen del ensayo propuesto, en algunos casos fue necesario ajustar el enfoque del ensayo, modificar los estudios propuestos o aclarar la identidad química de la sustancia registrada iniciando una comprobación del cumplimiento dirigida. En base a dicha experiencia y a las observaciones realizadas en los controles de conformidad, la ECHA recomienda lo siguiente:

Identidad de la sustancia

Defina la sustancia de forma precisa. La ambigüedad en la identidad de la sustancia debilita no solo la conexión entre el expediente de registro y la sustancia en el mercado, sino que también pone en cuestión la relevancia de los datos de peligrosidad sobre la sustancia registrada incluidos en el expediente y, como consecuencia, la información relativa al uso seguro. Esto también se aplica a información que queda por generar en los ensayos propuestos. Los expedientes se filtran regularmente; si una sustancia no se identifica de forma clara, existen mayores probabilidades de que el expediente se seleccione para un control de conformidad.

Propuesta de ensayo

Aporte justificaciones en el expediente de registro si ya ha iniciado o llevado a cabo un estudio, a fin de cumplir un requisito de información del anexo IX o X con otros objetivos aparte de los fines de REACH. Si los resultados del estudio todavía no están disponibles, especifique la fecha de plazo en la que cabe esperar que se incluyan en una actualización del expediente. El objetivo del requisito es que se envíe una propuesta antes de haber realizado el ensayo, con el fin de evitar ensayos con animales innecesarios y garantizar que se cumplen los requisitos de información. Este requisito carece de sentido si el ensayo ya se ha iniciado o completado, ya que los exámenes de las propuestas de ensayo para los estudios en curso habrán finalizado.

Si está respondiendo a una consulta con terceros sobre las propuestas de ensayos con animales vertebrados, asegúrese de enviar solo información científicamente válida y

relevante para el caso. Para que la información facilitada resulte útil, ni ésta ni su dirección deben ser confidenciales. No basta con que la ECHA tenga en cuenta la información en su decisión, los solicitantes de registro deben conocer y utilizar la información en los expedientes de registro a fin de obtener la conformidad en último término. Esto significa que los solicitantes necesitarán permiso para hacer referencia a dicha información y, por lo tanto, deberán ser capaces de ponerse en contacto con ustedes, los proveedores de información, para obtenerla.

Valoración del peligro

Deberá incluir argumentos científicos sólidos en el expediente cuando utilice información de extrapolación para satisfacer las normas establecidas en el anexo XI de adaptación del régimen de ensayos estándar. Si se utiliza información de extrapolación, se deberán abarcar todos los aspectos de los requisitos de información tal como se haría en el ensayo estándar de la sustancia registrada. Por lo tanto, la información de extrapolación necesita un razonamiento científico respaldado por evidencias obtenidas en investigaciones que establezca que las propiedades objeto de examen se puedan predecir realmente con la suficiente certeza a partir de los datos obtenidos con miembros de la categoría o análogos.

Al abordar la toxicidad para el desarrollo prenatal, recuerde que los requisitos de los anexos IX y X son acumulativos y que podría ser necesario realizar ensayos en dos especies incluso en sustancias correspondientes al anexo IX (100-1000 t/a). Antes de proponer un ensayo en una segunda especie, se debe considerar el resultado del ensayo en la primera especie y otra información disponible. Documente sus consideraciones en el expediente.

Progreso científico

Si se proponen ensayos en los que se utilizan métodos de ensayo de países no miembros de la UE o se utilizan datos procedentes de estos, será necesario incluir argumentos que expliquen cómo este enfoque satisface los requisitos de información del Reglamento REACH. La ECHA puede aceptar (caso por caso) el uso de métodos de ensayo nuevos y no pertenecientes a la UE de acuerdo con el Reglamento REACH, siempre y cuando la información generada se pueda considerar adecuada para cumplir los parámetros respectivos de los anexos IX y X de REACH.

Si el ensayo es necesario para cumplir el requisito de información 8.7.3. «estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones» del anexo IX o X, puede optar por proponer un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (método de ensayo: UE TM B.35/OCDE TG 416) o un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (OCDE TG 443). Sin embargo, la posición actual de la ECHA es que, para que este último ensayo cumpla los requisitos de información del Reglamento REACH, será necesario incluir una ampliación de la cohorte 1B para el apareamiento de los animales de la generación F1 con el fin de originar la generación F2, la cual se mantendrá hasta el destete.

Valoración de la seguridad química

Sea minucioso al completar la valoración de la seguridad química y documéntela en el informe de seguridad química. Entre los expedientes se han observado deficiencias en todas las secciones de los informes de seguridad química, por lo que se recomienda a los solicitantes que presten especial atención a esta parte de los expedientes. Por ejemplo, asegúrese de que la clasificación y etiquetado de la sustancia se ajusta al Reglamento (CE) N° 1272/2008, en especial en lo que respecta a la coherencia con la clasificación y el etiquetado armonizado. Tenga en cuenta las valoraciones existentes de la Unión Europea y otros organismos internacionales y justifique cualquier desviación de los

mismos. Si utiliza factores de valoración no predeterminados, incluya una justificación específica para la sustancia. Describa detalladamente los esfuerzos de reducción de emisiones en aquellas sustancias que cumplan los criterios PBT o mPmB del informe sobre seguridad química. Describa todos los peligros identificados en la evaluación de la exposición, desarrolle escenarios de exposición adecuados específicos para la sustancia, describa con precisión las condiciones operativas y proporcione información detallada sobre las medidas de gestión de riesgos aplicadas, de forma que se proporcione el adecuado asesoramiento sobre el uso seguro de la sustancia. El informe sobre la seguridad química es la herramienta necesaria para garantizar y demostrar el uso seguro de la sustancia. La información incluida en el informe sobre la seguridad química es esencial para proporcionar a los usuarios recomendaciones sobre el uso seguro de la sustancia en las etiquetas de producto y fichas de datos de seguridad ampliadas derivadas. Si faltan elementos en el informe sobre seguridad química, se producirán automáticamente lagunas en las recomendaciones, lo que afectará al uso seguro de la sustancia.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Contexto

El Reglamento REACH ⁽¹⁾ tiene por objeto mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente. En este contexto, las empresas que fabrican o importan sustancias químicas están obligadas a asegurarse de que se pueden utilizar con seguridad. Para ello han de facilitar información sobre las propiedades de las sustancias, identificando sus usos, evaluando sus riesgos y formulando y recomendando medidas adecuadas de gestión del riesgo. El Reglamento REACH exige que las empresas de la UE documenten esta información en los expedientes de registro de las sustancias químicas que fabriquen o importen en cantidades mínimas de una tonelada al año. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) es el organismo central encargado de aplicar el Reglamento REACH junto con otras instituciones.

El proceso de evaluación (la «E» de REACH) facilita el cumplimiento con la obligación de suministrar la información adecuada sobre las sustancias registradas, de tal forma que (además de cumplir la propia responsabilidad del sector) los ciudadanos de la UE puedan tener la confianza de que el sector cumple los requisitos de uso seguro de las sustancias. La evaluación también es un importante método para la identificación de sustancias que puedan ser motivo de preocupación con el fin de reemplazarlas por alternativas más seguras. Las decisiones de la ECHA se basan en los requisitos legales y en datos científicos sólidos.

A través del proceso de evaluación, la ECHA solicita información o ensayos adicionales si faltan datos esenciales en los expedientes de registro. Además, la ECHA formula recomendaciones para que los solicitantes de registro mejoren la calidad de sus expedientes.

De acuerdo con el artículo 54 del Reglamento REACH, la Agencia publica un informe de evaluación a finales de febrero de cada año. Este informe describe los avances realizados en la evaluación de los expedientes de registro y en la evaluación de sustancias durante 2011.

Este informe anual también ofrece recomendaciones y comentarios sobre las deficiencias más frecuentes detectadas en los procesos de evaluación de expedientes. Incluye recomendaciones para los solicitantes de registro con el fin de mejorar la calidad de los registros actuales y futuros. Por tanto, este informe es oportuno para los registros que vencen durante el plazo de registro de 2013 (sustancias producidas en volúmenes de 100-1000 toneladas anuales). Los solicitantes de registro están obligados a mantener sus expedientes actualizados. Por lo tanto, se anima a todas las compañías a actuar de forma proactiva y actualizar inmediatamente sus expedientes registrados teniendo en cuenta estas recomendaciones.

Los principales destinatarios de este documento son (posibles) solicitantes de registro, autoridades reguladoras y otras partes interesadas con conocimientos científicos y jurídicos básicos sobre el Reglamento REACH.

1.2 Los tres procesos de evaluación

Hay tres formas de evaluar la adecuación de los datos registrados y la calidad de los expedientes:

¹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Control de conformidad: el control de conformidad determina si la información presentada es conforme a la legislación o no. Se aplica como mínimo al 5% de los expedientes recibidos por la ECHA por intervalo de tonelaje.

Examen de la propuesta de ensayo: si el ensayo debe ajustarse a los requisitos de información estándar de los anexos IX y X, los solicitantes de registro están obligados a remitir como parte del registro una propuesta en la que se describa el ensayo planificado. Antes de realizar los ensayos, todas las propuestas han de ser evaluadas por la ECHA. El objetivo es garantizar que los ensayos se ajustan a las necesidades de información y que se evitan ensayos innecesarios, especialmente aquellos realizados con animales vertebrados.

Evaluación de sustancias: el objetivo de este proceso es aclarar los posibles riesgos que conlleva el uso (colectivo) de una sustancia.

La Evaluación de expedientes (una combinación del control de conformidad y el examen de las propuestas de ensayos) normalmente la lleva a cabo la Secretaría de la ECHA, mientras que las autoridades competentes de los estados miembros están a cargo de la Evaluación de sustancias. El proceso de toma de decisiones es básicamente el mismo en ambos procesos.

El anexo 1 incluye una descripción más detallada de los procesos de evaluación.

1.3 Estructura del informe

El informe consta de tres secciones principales. Tras una breve introducción (sección 1), la sección 2 describe detalladamente los progresos realizados durante 2011 en la Evaluación de expedientes y sustancias, proporcionando también datos estadísticos esenciales. La sección 3 proporciona información genérica sobre las deficiencias detectadas con mayor frecuencia y ofrece recomendaciones a los solicitantes de registro acerca de cómo introducir mejoras. Los anexos contienen una descripción de resumen de los procesos de evaluación y cifras acumulativas correspondientes al control de conformidad y al examen de las propuestas de ensayos.

2 AVANCES EN 2011

2.1 Evaluación de expedientes

2.1.1 Expedientes presentados

Se completaron más de 3.700 nuevos registros de acuerdo con el Reglamento REACH en 2011, lo que dio lugar a más de 25.300 registros completados a finales de 2011 y desde la entrada en vigor. Esta cifra excluye los registros de sustancias intermedias aisladas in situ no sujetas al proceso de evaluación. Estos registros se consideran nuevos registros en las sustancias en fase transitoria registradas conjuntamente o en las sustancias fuera de la fase transitoria. En la tabla 1 se presenta un desglose de dichos registros por intervalo de tonelaje y estado.

Para comprender el significado de las cifras y su relación con los procesos de evaluación, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- El número total de expedientes de registro es el número de registros correctos a 31 de diciembre de 2011; es decir, presentaciones a las que se ha asignado un número de registro antes de dicha fecha.
- Los registros se cuentan solo una vez independientemente del número de actualizaciones presentadas, y la información de tonelaje y estado suministrada a

continuación se basa en la última presentación correcta (que puede ser una presentación inicial, una solicitud de actualización o una actualización espontánea).

- Si una sustancia incluida en un expediente se registra de la forma estándar (sustancia no intermedia) y como sustancia intermedia transportada, solo se contará como un registro (sustancia no intermedia) y se asignará al intervalo de tonelaje del registro.

Las cifras del cuadro 1 incluyen todos los expedientes de registro que contienen propuestas de ensayo:

Tabla 1: Número de expedientes de registro completos a finales de 2011

Tonelaje anual	Registros (sustancias no intermedias)		Sustancias intermedias transportadas		TOTAL
	En fase transitoria ²	Fuera de la fase transitoria ³	En fase transitoria ²	Fuera de la fase transitoria ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
TOTAL según su estado (en fase transitoria/ fuera de la fase transitoria)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Prioridades del examen de la propuesta de ensayo

A comienzos de 2011, la base de datos de la ECHA contenía 565 expedientes con propuestas de ensayo. El artículo 43(2)(a) del Reglamento REACH especifica que «la Agencia preparará los proyectos de decisión... a más tardar el 1 de diciembre de 2012 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido el 1 de diciembre de 2010 y que incluyan propuestas de ensayos...». Con el fin de cumplir este objetivo legal en los expedientes afectados, la ECHA dio prioridad al procesamiento de las propuestas de ensayo durante 2011. En lo que se refiere a las sustancias fuera de la fase transitoria, el artículo 43 (1) del Reglamento REACH especifica un plazo de 180 días a partir de la recepción del registro. Los expedientes que cumplan esta condición se procesarán a medida que se reciban. El objetivo para 2011 sobre las evaluaciones de expediente concluidas (es decir, procesamiento a proyecto de decisión, carta de observaciones de calidad (QOBL) o conclusión si acción alguna) se estableció en 250 exámenes de las

² Sustancias en fase transitoria = sustancias sujetas a las medidas transitorias de REACH.

³ Sustancias fuera de la fase transitoria = sustancias nuevas para el mercado de la UE.

propuestas de ensayo y 100 controles de conformidad.

La selección de los expedientes que contienen las propuestas de ensayo se realiza de forma automática, mediante la herramienta de TI interna CASPER. Esta herramienta busca las propuestas de ensayo (marcadas como «plan de estudio experimental») en la información estructurada tal como se capturó en los registros del estudio IUCLID.

CASPER también se utilizó para establecer prioridades al examinar las propuestas de ensayo. Además de los criterios especificados en el artículo 40(1) del Reglamento REACH, se dio prioridad a la evaluación de propuestas de ensayo de acuerdo con una combinación de otros criterios: a) ambigüedad en la identidad de la sustancia que impide un examen significativo de la propuesta de ensayo, b) similitud estructural de las diferentes sustancias con propuestas de ensayo detectadas en un análisis de grupo con el objetivo de facilitar la consulta a terceros y posterior evaluación, c) sustancias que forman parte de una categoría química con propuestas de ensayo relacionadas y d) propuestas de ensayo sobre estudios con animales vertebrados. En concreto, este método garantizó que los expedientes con una identidad de sustancia claramente inadecuada se podían someter a un control de conformidad dirigido de identidad de sustancia y, de esta forma, evitar cualquier demora injustificada en el posterior examen de la propuesta de ensayo.

2.1.3 Prioridades del control de conformidad

Los criterios para asignar prioridades en las comprobaciones del cumplimiento están descritos en el Documento de orientación sobre el expediente y la evaluación de sustancias y en el Documento de orientación sobre la asignación de prioridades para la evaluación.

De acuerdo con lo expuesto en estos documentos de orientación, la ECHA selecciona actualmente los expedientes para someterlos a evaluación utilizando cuatro conjuntos de criterios:

a) selección aleatoria, b) criterios definidos en el Reglamento REACH, c) otros criterios de selección motivada y d) propuestas de ensayo cuya identidad de la sustancia registrada está poco clara.

La aplicación de estos criterios puede evolucionar según el tipo de expedientes recibidos, la eficacia indicada por los resultados de la evaluación y las conversaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros y con los integrantes del Comité de los Estados miembros y otras partes interesadas. La proporción entre los controles de selección motivada y las comprobaciones aleatorias es de cinco a dos.

La selección aleatoria permite obtener de forma gradual una perspectiva general adecuada del estado de cumplimiento de los expedientes. También evita el sesgo en la selección de expedientes y ayuda a perfeccionar los criterios de priorización con arreglo a las causas más frecuentes de incumplimiento. El método complementario de selección motivada prioriza los expedientes con mayor probabilidad de contener deficiencias relevantes al uso seguro de la sustancia, lo que optimiza el uso de los recursos de la ECHA de forma que tengan un impacto máximo en términos de protección de la salud humana y el medio ambiente.

2.1.4 Examen de la propuesta de ensayo

2.1.4.1 Propuestas de ensayo remitidas y avances realizados

En 2011, se realizaron significativos avances en el examen de las propuestas de ensayo. El objetivo anual era concluir el examen (es decir, enviar el proyecto de decisión a los solicitantes para una ronda de comentarios o en algunos casos finalizar el proceso) en

250 expedientes con propuestas de ensayo. Este objetivo no se cumplió por completo (216) debido a dos motivos principales: En primer lugar, en 67 casos, la ECHA llevó a cabo un control de conformidad dirigido sobre la identidad de la sustancia antes del examen de la propuesta de ensayo, ya que no es posible concluir una propuesta de ensayo sin conocer de forma precisa cuál es la sustancia en cuestión. En segundo lugar, la ECHA interrumpió el envío de nuevos proyectos de decisión a los solicitantes a principios de diciembre para garantizar que el periodo para comentarios de 30 días no coincidiera con el periodo vacacional de fin de año.

A finales de 2011, el número total de expedientes con propuestas de ensayo ascendía a 566 (frente a 565 el 1 de enero). Este valor había fluctuado a lo largo del año a medida que los solicitantes añadían o retiraban propuestas de ensayo. Estos cambios se debían a los nuevos registros y a actualizaciones espontáneas de los expedientes de registro existentes. Las actualizaciones de expediente también se pueden producir mientras se está realizando el examen de propuestas de ensayo. Si se retiran todas las propuestas de ensayo de un expediente dado, el caso se incluye en el número de casos finalizados (tabla 3).

Además de los 115 casos iniciados en 2010, la ECHA inició 472 exámenes de propuesta de ensayo en 2011, procesando de forma paralela 587 exámenes de propuesta de ensayo (tabla 2).

Tabla 2: Exámenes de propuestas de ensayo en curso durante 2011

	En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria
Nº de exámenes de propuesta de ensayo iniciados en 2011	448	24
Nº de exámenes de propuesta de ensayo iniciados en 2010	94	21
Número total de expedientes sujetos a examen de propuesta de ensayo en 2011	587	

A finales de 2011, se habían completado 80 exámenes de propuesta de ensayo (14% de los casos abiertos), otros 144 se encontraban en la fase de toma de decisiones y la evaluación de otros 363 expedientes continúa en 2012. De los 80 expedientes completados, 22 concluyeron con una decisión definitiva que pedía al solicitante de registro que realizara los ensayos, 58 expedientes se cerraron (figura 1).

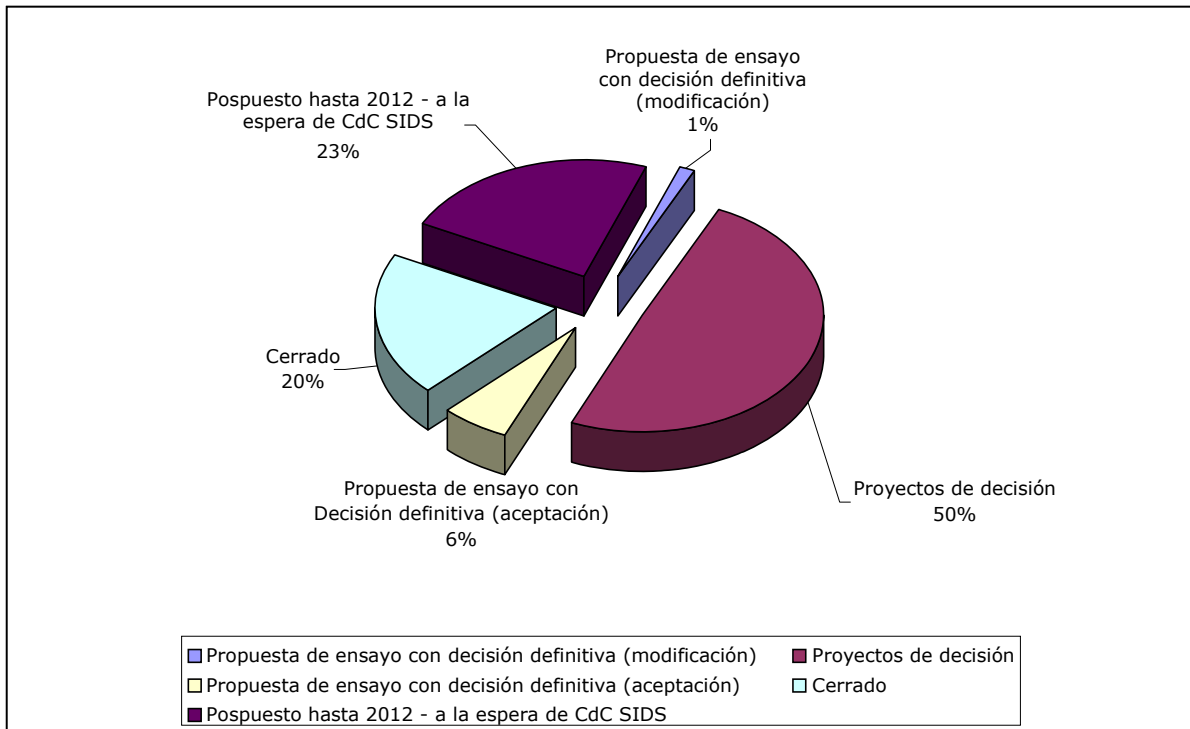


Figura 1: Exámenes de propuesta de ensayo concluidos en 2011 por resultados principales en porcentaje

Existen varios motivos para cerrar un examen de propuesta de ensayo. Entre estos destacan el cese de fabricación o la importación por parte del solicitante, la retirada de la propuesta de ensayo (por ejemplo, a causa de una reducción del intervalo de tonelaje) y la inadmisibilidad. Las propuestas de ensayo inadmisibles son: las que coinciden con los criterios del anexo VII y VIII, aquellas en las que el solicitante indicó en el expediente que el ensayo correspondiente al anexo IX o X ya se había iniciado o incluso completado y aquellas en las que, en lugar de los resultados del ensayo, se remitió una propuesta de ensayo referente a una decisión previa de una autoridad competente del Estado miembro de acuerdo con el artículo 16(1) o (2) de la directiva 67/548/CEE (consulte también el artículo 135 del Reglamento REACH).

Al examinar las propuestas de ensayo, la ECHA destacó que en varios casos, la descripción de la identidad de la sustancia era tan ambigua que se precisaba una aclaración para poder llevar a cabo un examen de propuesta de ensayo significativo. Este tipo de casos se asignaban prioritariamente a un control de conformidad, a fin de disponer de suficiente tiempo para procesar la propuesta de ensayo antes del plazo del 1 de diciembre de 2012. Algunos de estos expedientes se habían actualizado con información de identidad de la sustancia en diciembre de 2011 y el proceso de seguimiento se había iniciado.

En lo que respecta a los exámenes de propuesta de ensayo completados en 2011, los plazos legales se respetaron (por ejemplo, se envió un proyecto de decisión a los 180 días de la recepción de una sustancia fuera de la fase transitoria) excepto en un caso. En este caso, el plazo legal se superó en un día debido a un error administrativo (180 días frente a seis meses).

El estado de las evaluaciones de propuesta de ensayo en 2011 se resume en la tabla 3.

Tabla 3: Número de exámenes de propuesta de ensayo y estado de los procesos en 2011 (porcentajes entre paréntesis)

Tipo	TOTAL	consulta con terceros	proyecto de decisión	decisión definitiva	cerrados	continúan en 2012
En fase transitoria	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
Fuera de la fase transitoria	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
TOTAL	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

2.1.4.2 Consulta con terceros

Antes de llegar a una conclusión sobre una propuesta de ensayo de una sustancia con animales vertebrados, el nombre de la sustancia y el parámetro estudiado se publicarán en el sitio web de la ECHA para invitar a las terceras partes a facilitar información relevante y científicamente válida sobre el parámetro y la sustancia en cuestión. Posteriormente, dicha información se tendrá en cuenta en el examen de propuesta de ensayo. En el proyecto de decisión se facilitará al solicitante esta información (a menos que se considere confidencial) y la conclusión extraída por la ECHA de la misma.

De esta forma, la información se compartirá con los solicitantes, que podrán considerar los métodos alternativos propuestos y documentarlos en los expedientes de registro si desean incluirlos en su estrategia de ensayo. Para incrementar la transparencia en la toma de decisiones, en 2011 la ECHA comenzó a incluir en su sitio web resúmenes de las respuestas a los comentarios de terceros.

Al final del año, la ECHA se vio obligada a realizar una cantidad de consultas públicas que superó el número de expedientes con propuestas de ensayo por dos motivos: a) los solicitantes de registro retiraron las propuestas de ensayo después de finalizada la consulta pública y b) los solicitantes actualizaron el expediente con una nueva propuesta de ensayo correspondiente a un parámetro adicional, lo que hizo necesaria una segunda consulta pública para el mismo expediente. La tabla 4 detalla el número de propuestas de ensayo con vertebrados y el estado de los procesos de consulta con terceros relacionados.

Tabla 4: Propuestas de ensayo sujetas a consulta con terceros*

Nº de ensayos propuestos		En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	Total
Nº de expedientes registrados ⁴	con propuestas de ensayo con animales vertebrados	398	33	431
Nº de parámetros	comprendidos por las propuestas de ensayo con animales vertebrados registradas	660	55	715
Nº de consultas con terceros	cerrados	354	27	381
	en curso a 31 de diciembre de 2011	8	2	10
	en preparación	75	2	77

* el número de consultas con terceros es superior al número de expedientes, ya que los solicitantes retiran las propuestas de ensayo durante el proceso o añaden nuevas propuestas, lo que multiplica el número de consultas con terceros del expediente

En 2011, se publicaron en el sitio web de la ECHA 481 comentarios sobre las propuestas de ensayos realizados por organizaciones no gubernamentales, compañías, organización del sector industrial o cámaras comerciales y particulares. Las organizaciones no gubernamentales realizaron el mayor número de comentarios (293), que principalmente contenían información respaldando el uso de métodos de ensayo alternativos, sugerencias de uso de estudios extendidos de toxicidad reproductiva en una generación (OCDE TG 443) en lugar de estudios de toxicidad para la reproducción en dos generaciones (UE B.35; OCDE TG 416) y propuestas de cumplimiento del requisito de información mediante el uso de datos de extrapolación a sustancias análogas con referencias a información disponibles (por ejemplo, documentos SID de la OCDE disponibles públicamente) en lugar de la realización de nuevos ensayos. Las compañías realizaron 99 comentarios, de los que 46 estaban relacionados con los detalles de una predicción QSAR no lineal y con detalles de contacto, descripción de modelo y/o resultados que consideraban confidenciales. Los solicitantes, el sector industrial y las cámaras de comercio suministraron información en 53 casos, en los que normalmente se respaldaba información ya suministrada en el expediente de registro respectivo (por ejemplo, explicaciones adicionales sobre un procedimiento de extrapolación). En el caso de 24 comentarios de ciudadanos particulares, estos eran más variados y no se estableció ningún patrón de respuestas general. Por ejemplo, uno de ellos hacía referencia a la disponibilidad de un estudio de exposición ocupacional, mientras que otros aludían a la disponibilidad de los resultados de prueba relacionados.

La ECHA evalúa los comentarios recibidos de terceros e informa al solicitante de que ha tenido en consideración dicha información en el proyecto de decisión que se le ha enviado. A continuación, los solicitantes pueden considerar si dicha información es

⁴ Correctamente registrados (aceptados y pagada la tasa).

relevante para sus necesidades y utilizarla, incluidas las consideraciones de la ECHA, para modificar su enfoque. Por ejemplo, la información puede proporcionar una base adecuada para adaptar los requisitos de información en lugar de proponer la realización de un nuevo estudio. La ECHA no tendrá conocimiento sobre (es decir, no se incluirá en el expediente) si una retirada dada de una propuesta de ensayo se inició por información de terceros u otras consideraciones del solicitante del registro. Hasta el momento, ningún dato de terceros recibido ha dado motivos a la ECHA para rechazar una propuesta de ensayo.

2.1.4.3 Decisiones definitivas

En 18 de las decisiones definitivas, las propuestas de ensayo del solicitante se aceptaron mientras que en cuatro casos se propuso la modificación de al menos uno de los ensayos propuestos.

La mayoría de los parámetros estudiados en las decisiones definitivas fueron la toxicidad para el desarrollo prenatal (10) y toxicidad a dosis repetida subcrónica (8), seguida de viscosidad (5). La información solicitada por la decisión definitiva a los solicitantes de registro se resume en la tabla 5.

Tabla 5: Información solicitada por las decisiones definitivas sobre las propuestas de ensayo

Tipo de ensayo necesario solicitado	Nº de decisiones ⁵
A. IX - 7.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación	1
A. IX - 7.16. Constante de disociación	3
A. IX - 7.17. Viscosidad	5
A. IX - 8.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica (90 días)	8
A. IX - 8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal	10
A. IX - 8.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones	2
A. IX - 9.1.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados	2
A. IX - 9.2.1.3. Ensayos de simulación del suelo	1
A. IX - 9.2.1.4. Ensayos de simulación de los sedimentos	1
A. IX - 9.3.2. Bioacumulación en una especie acuática	1
A. IX - 9.3.3. Otra información sobre adsorción/desorción	1
A. IX - 9.4.1. Toxicidad a corto plazo en invertebrados	3
A. IX - 9.4.2. Efectos en microorganismos del suelo	3

⁵ En general, las decisiones definitivas señalaban la necesidad de aportar más de un elemento de información para que el registro fuera conforme (promedio de ~2,6).

Tipo de ensayo necesario solicitado	Nº de decisiones ⁵
A. IX - 9.4.3. Toxicidad a corto plazo en plantas	1
A. X - 8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal	1
A. X - 8.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones	1
A. X - 9.4.4. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados	2
A. X - 9.4.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en plantas	1
A. X - 9.5.1. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos	2

Las 22 decisiones definitivas se adoptaron de la forma siguiente:

- La ECHA adoptó nueve proyectos de decisión como decisiones definitivas sin remisión al Comité de Estados miembros (es decir, las autoridades competentes de los Estados miembros no propusieron modificaciones).
- 13 proyectos de decisión recibieron al menos una propuesta de modificación realizada por una autoridad competente del Estado miembro. El Comité de Estados miembros consideró estas propuestas susceptibles de modificación y aceptó de forma unánime los proyectos de decisión (modificados). La ECHA adoptó las decisiones definitivas correspondientes.

En dos casos, el Comité de los Estados miembros no fue capaz de alcanzar el consenso sobre el protocolo del estudio que se utilizará para cumplir el requisito de información de los anexos IX y X de la sección 8.7.3. «*Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones*». Algunos miembros estaban a favor de solicitar que el estudio se realizara de acuerdo con el protocolo de ensayo Estudio de la toxicidad para la reproducción en una generación (adoptado como OCDE TG 443 el 28 de junio de 2011), mientras que otros miembros no pudieron llegar a un acuerdo sobre la imposición del uso de la nueva directriz (también a la luz del método de la UE existente B.35) o solo aceptó su uso bajo determinadas especificaciones.

Como resultado, un proyecto de decisión se remitió a la Comisión para que se alcanzara una decisión en el comité REACH en 2011.

En el segundo caso, el Comité de Estados miembros acordó en su reunión de noviembre dividir el proyecto de decisión en dos partes: una parte con el ensayo aceptado como decisión definitiva se enviará al solicitante y la otra se remitirá a la Comisión para que alcance una decisión en el comité REACH. Este procedimiento se eligió para permitir que el solicitante estudiara los requisitos de información aprobados sin demora injustificada. Este caso no concluyó en 2011 y, por lo tanto, se incluyó en las estadísticas actuales como «proyecto de decisión».

2.1.5 Control de conformidad de los expedientes de registro

En 2011, se dio prioridad al examen de las propuestas de ensayo, de acuerdo con el plan plurianual de evaluación; el objetivo anual se estableció en 100 controles de conformidad concluidos. Debido a los problemas surgidos en la identidad de sustancias de los expedientes con propuestas de ensayo, la ECHA se vio obligada a abrir más expedientes para el control de conformidad de lo previsto.

En 2011, la Agencia examinó 239 expedientes para comprobar su conformidad: 158 de ellos se iniciaron en 2011 y 81 se habían iniciado en 2010. La tabla 6 presenta el número de expedientes sometidos a control de conformidad en 2011. En el anexo 3 se ofrece una descripción de los controles de conformidad realizados por la agencia desde el comienzo de los procesos de evaluación.

Tabla 6: Controles de conformidad realizados en 2011

	Número total
Nº de controles de conformidad iniciados en 2011	158
Nº de controles de conformidad iniciados en 2010	81
Número total de expedientes sometidos a control de conformidad en 2011	239

A finales de 2011, se completaron 146 controles de conformidad, otros 52 se encontraban en la fase de toma de decisiones y la evaluación de los 41 expedientes restantes continúa en 2012. En la figura 2 se presenta el resultado de los controles de conformidad realizados en 2011.

De los 146 expedientes completados, 105 concluyeron con una decisión definitiva que pedía al solicitante de registro que facilitase más información; en 19 casos, se enviaron cartas de observaciones de calidad para dar al solicitante de registro la oportunidad de mejorar el expediente, pero sin que ello constituyese una decisión formal; otros 22 expedientes concluyeron sin iniciar ninguna acción. De las 105 decisiones definitivas, 75 de los expedientes afectados ≥ 1000 t, 11 expedientes pertenecían al grupo de 100-1000 t, ocho expedientes al de 10-100 t y 11 expedientes al de 1-10 t (tabla 7).

Tabla 7: Controles de calidad completados en 2011 por intervalo de tonelaje

Intervalo de tonelaje	decisión definitiva	carta de obs. de calidad	cerrados tras el proyecto de decisión	sin actuación	TOTAL
> 1000 t	75	3	1	7	86
100-1000 t	11	3	7	2	23
10-100 t	8	2	0	0	10
1-10 t	11	11	2	3	27
TOTAL	105	19	10	12	146

Se respetaron todos los plazos legales aplicables a las comprobaciones del cumplimiento completadas en 2011 (por ejemplo, el posible proyecto de decisión se adoptó en el plazo de 12 meses desde que comenzara la comprobación del cumplimiento).

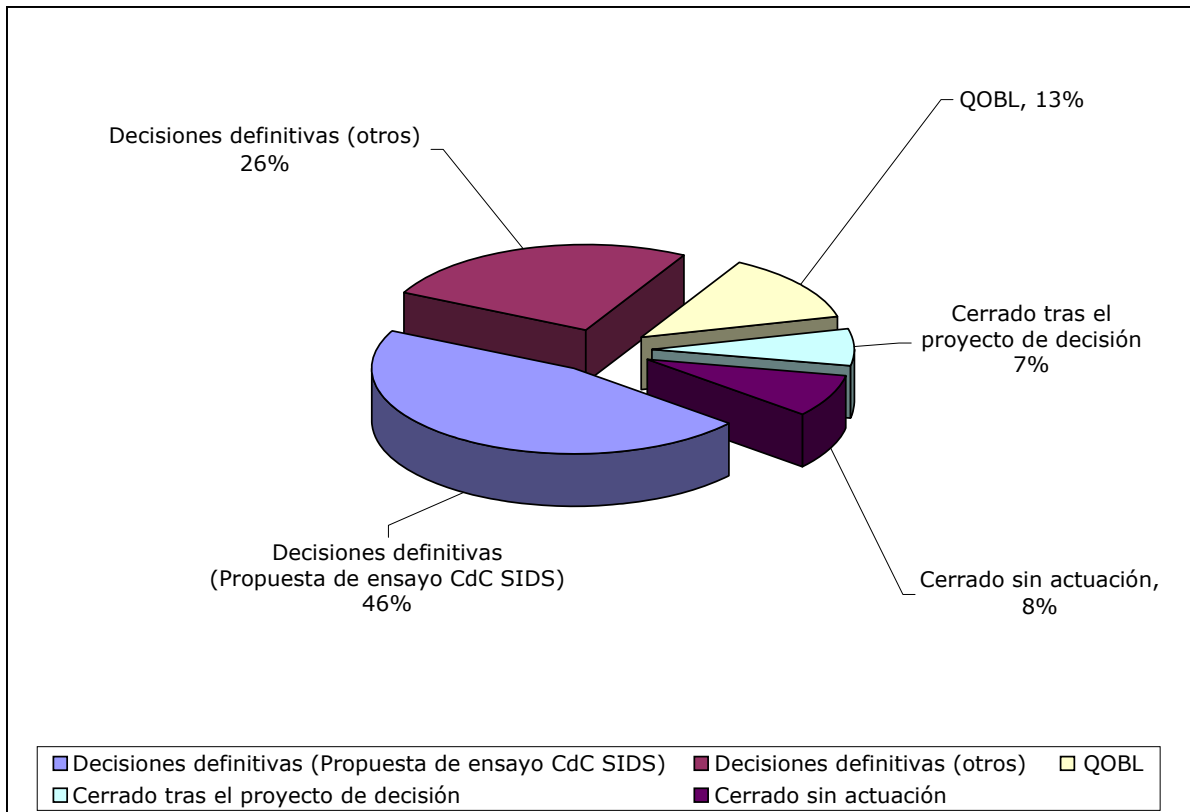


Figura 2: Controles de conformidad en 2011 por resultados principales; QOBL = carta de observaciones de calidad

Las 105 decisiones definitivas se adoptaron de la forma siguiente:

- 76 proyectos de decisión se adoptaron como decisiones definitivas sin que interviniese el Comité de Estados miembros, ya que no se habían recibido propuestas de modificación de las autoridades competentes de los Estados miembros. Este caso se aplicó principalmente a los controles de conformidad dirigidos sobre la identidad de la sustancia (67 casos).
- 29 decisiones recibieron propuestas de modificación realizadas por al menos una autoridad competente del Estado miembro. Estas propuestas se estudiaron en un procedimiento escrito o trataron en las reuniones del Comité de Estados miembros. El Comité alcanzó un acuerdo unánime sobre los cuatro proyectos de decisión y la ECHA adoptó las decisiones definitivas correspondientes.

Hasta el momento, no se ha remitido a la Comisión ningún proyecto de decisión después de un control de conformidad.

La información solicitada por la decisión definitiva a los solicitantes de registro se resume en la tabla 8.

Tabla 8: Información solicitada por las decisiones definitivas sobre el control de conformidad

Tipo de información solicitada	Nº de casos ⁶
Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo (Anexo I)	9
Resúmenes amplios de estudios mejorados (Anexo I, secciones 1.1.4 y 3.1.5)	8
Niveles sin efecto derivado como parte de la valoración de los peligros para la salud (Anexo I, sección 1.4.1)	5
Concentración prevista sin efecto como parte de la valoración de los peligros para la salud (Anexo I, 3.3.1)	1
Información relativa a la identificación y verificación de la composición de la sustancia (Anexo VI, sección 2)	76
Densidad relativa (Anexo VII, sección 7.7.4)	1
Punto de ebullición (Anexo VII, 7.3)	1
Presión de vapor (Anexo VII, sección 7.5)	2
Tensión superficial (Anexo VII, sección 7.6)	2
Solubilidad en agua (Anexo VII, sección 7.7)	2
Propiedades explosivas (Anexo VII, sección 7.11)	1
Temperatura de ignición espontánea (Anexo VII, sección 7.12)	2
Propiedades comburentes (Anexo VII, sección 7.13)	1
Granulometría (Anexo VII, sección 7.14)	2
Estudio <i>In vitro</i> de la mutación génica en bacterias (Anexo VII, sección 8.4.1)	5
Toxicidad a corto plazo para invertebrados (Anexo VII, sección 9.1.1)	3
Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (Anexo VII, sección 9.1.2)	5
Irritación cutánea (Anexo VIII, sección 8.1)	1
Irritación ocular (Anexo VIII, sección 8.2)	2
Sensibilización cutánea (Anexo VIII, sección 8.3)	1

⁶ En general, las decisiones definitivas señalaban la necesidad de aportar más de un elemento de información para que el registro fuera conforme.

Tipo de información solicitada	Nº de casos ⁶
Estudio <i>In vitro</i> de la citogenicidad en células de mamífero (Anexo VIII, sección 8.4.2)	2
Estudio <i>In vitro</i> de la mutación génica en células de mamífero (Anexo VIII, sección 8.4.3)	10
Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción (Anexo VIII, sección 8.7.1)	2
Toxicocinética (Anexo VIII, sección 8.8)	2
Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos (Anexo VIII, sección 9.1.4)	1
Hidrólisis (Anexo VIII, sección 9.2.2.1)	1
Análisis de la adsorción/desorción (Anexo VIII, sección 9.3.1)	1
Constante de disociación (Anexo IX, sección 7.1.6)	1
Viscosidad (Anexo IX, sección 7.17)	1
Mutagenicidad, <i>in vivo</i> (Anexo IX, sección 8,4)	1
Estudio de la toxicidad subcrónica a 90 días (Anexo IX, sección 8.6.2)	3
Análisis de la toxicidad para el desarrollo prenatal (Anexo IX, sección 8.7.2)	8
Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (Anexos IX y X, 8.7.3)	1
Toxicidad a largo plazo para invertebrados (Anexo IX, sección 9.1.5)	1
Toxicidad a largo plazo para peces (Anexo IX, sección 9.1.6)	1
Degradación (Anexo IX, sección 9.2)	1
Bioacumulación en una especie acuática (Anexo IX, sección 9.3.2)	2
Toxicidad a corto plazo para invertebrados (Anexo IX, sección 9.4.1)	2
Toxicidad a corto plazo para plantas (Anexo IX, sección 9.4.3)	2
Estudio diversificado solicitado bajo el Anexo X, sección 8.6.4	1
Solicitud de justificaciones adicionales para desviaciones de las orientaciones	1
Valoración PBT	2

En algunos casos, la Agencia envía cartas de observaciones de calidad a los solicitantes de registro para invitarles a revisar sus expedientes y corregir deficiencias no relacionadas con carencias de datos formales. El objetivo de estas cartas es proporcionar a los solicitantes y a las Autoridades competentes de los estados miembros información sobre cuestiones de calidad observadas en los expedientes que han suscitado preocupación. Los tipos de deficiencias a que se refieren las cartas de observaciones de calidad se resumen en la tabla 9.

Tabla 9: Tipos de deficiencias que recogen las cartas de observaciones de calidad (QOBL)

Deficiencias recogidas en las QOBL	Número de casos ⁷
Identidad de la sustancia	15
Relacionadas con el ISQ, por ejemplo, cálculo del PNEC o la DNEL, evaluación de la exposición, falta de la descripción de la fase de residuo, problemas relacionados con las sustancias PBT	11
Clasificación y etiquetado	23
Orientaciones sobre el uso seguro, por ejemplo, información suficiente para prevenir la exposición	1
Insuficiente detalle o deficiencias de los resúmenes amplios de estudios	9
Usos identificados, condiciones estrictamente controladas, condición de sustancia intermedia	4
Puesta en común de datos	1
Informe exhaustivo de un estudio	1
Consideración de estudios adicionales	7
Información deficiente sobre el intervalo de tonelaje	1
Ensayo realizado sin enviar una propuesta de ensayo	1
Aclaración del estado GLP de los ensayos de ecotoxicidad	1
Proceso de fabricación	1
Justificación de las adaptaciones a los requisitos de información estándar	1

Con respecto a los expedientes cuya evaluación se completó en 2011, la selección aleatoria se aplicó al 15% (22 expedientes), mientras que en el 39% (57 expedientes) se utilizó la selección motivada. El 46% (67 expedientes) estaban relacionados con identificaciones de la sustancia (SID) iniciadas por exámenes de propuesta de ensayo.

⁷ En general, las QOBL se refieren a más de una deficiencia.

La tabla 10 presenta una panorámica de los resultados de la comprobación del cumplimiento de ambos tipos de expedientes (selección motivada o aleatoria). Los resultados demuestran que, a excepción de los controles de conformidad orientados a la identificación de la sustancia y relacionados con propuestas de ensayo, el porcentaje de expedientes que se cerraron sin tomar ninguna medida administrativa fue similar en los dos tipos restantes.

En lo que respecta a los expedientes seleccionados aleatoriamente, el porcentaje de cartas de observaciones de calidad y decisiones definitivas fue menor (9% y 41% respectivamente) que en la selección motivada (31% y 52%), mientras que en todos los casos de expedientes sobre SID iniciados por propuestas de ensayos (67) se envió una decisión (100%).

El resultado de los controles de conformidad finalizados en 2011 indica que la calidad de los expedientes evaluados se podría mejorar (el 69% de los controles se concluyeron con una decisión final y otro 12,5% con una QOBL). Sin embargo, es importante tener en cuenta que la calidad observada de estos expedientes no se puede generalizar en todos los expedientes registrados antes del 1 de diciembre de 2010. Debido al limitado número de controles de conformidad normales concluidos después de restar el número de controles de conformidad orientados a la identidad de la sustancia tras un examen de propuesta de ensayo, las estadísticas representativas no están disponibles por el momento.

Tabla 10: Calidad de los expedientes cuyo control de conformidad finalizó (decisión definitiva o sin actuación) en 2011

Razón para la selección	Tipo de resultado				Total
	Decisión definitiva	Solo QOBL	Cerrado		
			tras el proyecto de decisión ^{*)}	sin actuación	
Preocupante	27	16	4	5	52
Aleatorio	9	2	6	5	22
CdC orientado a SID	1				1
CdC orientado a SID y salud humana	1				1
CdC iniciado por TPE y orientado a SID	67				67
CdC iniciado por TPE y preocupantes		1		2	3
Total	105	19	10	12	146

*) casos cerrados después del envío del proyecto de decisión al solicitante y de que el expediente se actualizara con la información requerida

Está previsto que, debido a una curva de aprendizaje inicial en la preparación de los expedientes, estos mejoren con el paso del tiempo. Se recomienda que los solicitantes aprovechen la posibilidad de actualizar el expediente y mejorar su calidad por iniciativa propia en cualquier momento.

2.1.6 Seguimiento de la evaluación de los expedientes

El artículo 42 del Reglamento REACH dispone que la ECHA examinará toda la información presentada a consecuencia de la decisión de solicitar nueva información. Una vez completada la evaluación del expediente, la ECHA notificará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones que haya extraído.

Esta nueva información (así como la información ya existente) puede dar lugar a nuevas acciones por parte de la ECHA o las Autoridades competentes de los Estados miembros. Dichas acciones pueden incluir la priorización de la sustancia para su evaluación (artículo 45(5)), la preparación de un expediente del anexo XV para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes que se han de incluir en el anexo XIV (artículo 59(3)) y la preparación de una propuesta de restricción (artículo 69(4)).

A finales de año, se habían recibido 42 actualizaciones de expediente sujetas a decisiones de control de cumplimiento SID dirigidas y se había iniciado el procedimiento de seguimiento. Se prevé que las conclusiones de estos casos estarán disponibles en el primer trimestre de 2012. No se finalizaron más casos de seguimiento, ya que en 2011 se concedió prioridad al examen de las propuestas de ensayo.

2.1.7 Decisiones relacionadas con la Directiva 67/548/CEE, Artículo 16(2)

Un segundo grupo de decisiones que requieren un seguimiento es el de las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros bajo la directiva 67/548/CEE de la legislación sobre productos químicos anterior solicitando a los notificantes que faciliten información adicional con arreglo al Artículo 16(2) de la misma. Tras la entrada en vigor de REACH, esas decisiones se convirtieron en decisiones de la ECHA conforme al artículo 135(1) del Reglamento. La Agencia evaluará la conformidad de la información remitida por el solicitante del registro respecto a dicha decisión de acuerdo con el Artículo 42 del Reglamento REACH (Seguimiento de la evaluación del expediente).

Se considera que los expedientes de registro que han agotado el plazo para presentar los datos solicitados en las decisiones respectivas no cumplen los requisitos legales y pueden estar sujetos al control de las autoridades nacionales. Actualmente, la ECHA colabora con las Autoridades competentes de los estados miembros para coordinar su respuesta a los solicitantes de registro. Como primer paso, se enviarán recordatorios a los 97 solicitantes de registro en relación con las solicitudes pendientes.

Esto afecta a 144 decisiones cuya situación es la siguiente:

- Actualizaciones de expedientes recibidas (hasta el 31 de diciembre de 2011): 67
- Seguimiento completado por la ECHA: 4

Para más información sobre el proceso, véase en el documento «*Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas*» disponible en el sitio web de la ECHA⁸.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

2.1.8 Recursos de apelación

En 2011, una de las decisiones definitivas sobre un control de conformidad dio lugar a una apelación a la Sala de recursos de la ECHA, de acuerdo con el Artículo 91. En la fecha del plazo de publicación de este informe, dicho caso seguía pendiente.

Los casos llevados ante la Sala de recursos se publican en el sección respectiva del sitio web de la ECHA⁹.

2.2 Evaluación de sustancias

2.2.1 Contexto

De acuerdo con el Reglamento REACH, el proceso de evaluación de sustancias se iniciará en 2012, tras el establecimiento del primer Plan de acción móvil comunitario (CoRAP). En 2011, la ECHA y las Autoridades competentes de los Estados miembros iniciaron importantes actividades con vistas a preparar su aplicación.

2.2.2 Seminario sobre evaluación de sustancias

Entre el 23 y el 24 de mayo de 2011, la ECHA organizó un seminario sobre evaluación de sustancias. Se preparó para las Autoridades competentes de los Estados miembros, el Comité de los Estados miembros y la Comisión. El objetivo del seminario fue lograr un consenso y, hasta donde fuera posible, llegar a un acuerdo sobre el proceso más eficiente para llevar a cabo la evaluación de la sustancia. En el seminario se discutieron los criterios de selección de sustancias para la evaluación de sustancias y se comunicaron a los estados miembros las actividades relacionadas con el desarrollo del proyecto CoRAP, además de analizar el propio proceso de evaluación de sustancias, los aspectos de procedimiento y, en concreto, las plantillas de los documentos de resultados.

Posteriormente, se invitó a las partes interesadas del CEM a ofrecer comentarios sobre el proceso de evaluación de sustancias descrito en los procedimientos de proyecto. Los procedimientos finales del seminario están disponibles en la página web de la ECHA¹⁰.

2.2.3 Preparación del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP)

La Agencia presentó la primera propuesta del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) a los Estados miembros y el Comité de los Estados miembros de la ECHA el 20 de octubre de 2011, mucho antes del plazo legal del 1 de diciembre de 2011. La Secretaría de la ECHA había filtrado previamente la base de datos IUCLID y las fuentes disponibles externamente mediante los programas CASPER y PRO.S.P, unas las herramientas de TI desarrolladas internamente para las sustancias candidatas. La lista recuperada se sometió a un filtrado adicional mediante la selección manual de los expedientes de registro respectivos, después de lo cual se sugirió una breve lista de 50 sustancias de acuerdo con los criterios acordados en el seminario. Los Estados miembros identificaron otras 50 sustancias.

El proyecto final contenía 91 sustancias divididas provisionalmente durante los años 2012, 2013 y 2014, comenzando con 36 sustancias en 2012. Para la preparación práctica del primer proyecto CoRAP, la ECHA solicitó a los Estados miembros información sobre su capacidad para llevar a cabo evaluaciones de sustancias en los próximos años.

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

De acuerdo con el estudio, en la actualidad los Estados miembros tienen previsto evaluar de 35 a 50 sustancias al año. El plan se desarrollará en los años subsiguientes.

El Comité de Estados Miembros adoptó una opinión sobre las sustancias a incluir en el CoRAP durante su reunión del 6 al 10 de febrero de 2012. De acuerdo con dicha opinión, la agencia adoptará el CoRAP final correspondiente a 2012-2014 el 29 de febrero de 2012¹¹. En el futuro, este plan se actualizará anualmente a finales de febrero.

2.2.4 Decisiones relacionadas con la Directiva 67/548/CEE, Artículo 16(1)

Un grupo de decisiones que requieren un seguimiento es el de las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros bajo la directiva 67/548/CEE de la legislación sobre productos químicos anterior solicitando a los notificantes que faciliten información adicional con arreglo al Artículo 16(1) de la misma. Tras la entrada en vigor de REACH, esas decisiones se convirtieron en decisiones de la ECHA conforme al artículo 135(2) del Reglamento. La información presentada por el solicitante del registro se evaluará y la Autoridad competente del Estado miembro respectivo extraerá conclusiones de acuerdo con los artículos 46 y 48 del Reglamento REACH (Seguimiento de la evaluación de la sustancia).

Se considera que los expedientes de registro que han agotado el plazo para presentar los datos solicitados en las decisiones respectivas no cumplen los requisitos legales y pueden estar sujetos al control de las autoridades nacionales. Actualmente, la ECHA colabora con las Autoridades competentes de los estados miembros para coordinar su respuesta a los solicitantes de registro. Como primer paso, se enviarán recordatorios a los 67 solicitantes de registro en relación con las solicitudes pendientes.

Esto afecta a 97 decisiones cuya situación es la siguiente (a 31 de diciembre de 2011):

- Actualizaciones de expediente recibidas: 42
- Seguimiento finalizado: 12

Para más información sobre el proceso, véase en el documento «*Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas*» disponible en el sitio web de la ECHA¹².

2.2.5 Ficha informativa sobre la evaluación de sustancias

Con vistas a promover la transparencia y una mejor comprensión del proceso que dará lugar al primer CoRAP de Evaluación de sustancias, la ECHA publicó una hoja informativa sobre Evaluación de sustancias en abril de 2011¹³, que ofrece una descripción de las fases de preparación del CoRAP, la función de la ECHA y los Estados miembros, el proceso de toma de decisiones y lo que supone para el solicitante de registro el que su sustancia se incluya en el CoRAP.

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

2.3 Actividades relacionadas con la evaluación

2.3.1 Sustancias intermedias

Las sustancias intermedias aisladas in situ (artículo 17 del Reglamento REACH) y las sustancias intermedias aisladas transportadas (artículo 18 del Reglamento REACH) podrán registrarse con unos requisitos de información reducidos siempre que se utilicen en condiciones estrictas de control. Por lo tanto, la determinación de los requisitos de datos aplicables (reducidos o estándar) depende del cumplimiento de estas condiciones. Estos requisitos previos son independientes de los requisitos de datos definidos en los artículos 17 y 18 y, por lo tanto, no se encuentran dentro del ámbito del control de conformidad.

Con el fin de verificar el estado de las sustancias intermedias aisladas de acuerdo con el Reglamento REACH, el Artículo 36 de REACH proporciona a la ECHA y las Autoridades competentes de los Estados miembros la competencia de solicitar información a los solicitantes; esta información se utilizará como base a la hora de tomar la decisión respecto a si los productos cumplen la definición de sustancia intermedia y las condiciones impuestas por los artículos 17 y 18, sin comprobar, de acuerdo con el artículo 41, si el expediente cumple realmente los requisitos de datos reducidos.

De acuerdo con la base jurídica anterior, la ECHA ha iniciado en 2011 un nuevo proceso denominado verificación de la condición de sustancia intermedia (de acuerdo con la definición del Reglamento REACH), con el fin de garantizar el registro apropiado y uso seguro de las sustancias. Cabe destacar que esta verificación de los requisitos previos de registro como sustancia intermedia aislada no aborda la conformidad del expediente con los requisitos de información aplicables. Un cribado manual de aproximadamente 400 expedientes seleccionados identificó varios casos en los que la información contenida en el expediente era insuficiente para confirmar la condición de sustancia intermedia aislada. En dichos casos, la ECHA ha enviado cartas a los solicitantes para que estos obtengan la «información que necesitan para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento» (Artículo 36(1)). El objetivo de estas cartas es confirmar las condiciones para el registro como sustancias intermedias.

En primer lugar, se enviaron cartas relacionadas con el Artículo 36 a comienzos de septiembre de 2011. En total, a finales de 2011 se habían enviado 36 cartas sobre sustancias intermedias relacionadas con el artículo 40. Más concretamente, estas solicitudes estuvieron relacionadas con 17 sustancias en las que la selección del expediente del solicitante principal reveló preocupaciones sobre la condición de las sustancias intermedias y las condiciones estrictamente controladas. También se han enviado solicitudes relacionadas con el Artículo 36 a miembros de la solicitud de estas sustancias en tres casos (respectivamente, seis, ocho y seis miembros de la solicitud). Asimismo, a los solicitantes de tres sustancias extremadamente preocupantes se les han remitido cartas relacionadas con el Artículo 36. El seguimiento de estas cartas está en curso y podría dar lugar a la apertura de controles de conformidad en 2012 en dichos expedientes, en los que la condición de sustancia intermedia de acuerdo con el Reglamento REACH no se puede confirmar. Otra acción de seguimiento potencial es la verificación in situ de la condición de sustancia intermedia por parte de las autoridades de los Estados miembros responsables de la aplicación.

2.3.2 Desarrollo científico relacionado con la evaluación del expediente

En ocasiones, la Comisión o la ECHA puede admitir un método de prueba internacional como apropiado para uso en expedientes de registro basados en el Artículo 13(3) del Reglamento REACH. La Comisión europea podría incluir un nuevo método en el Reglamento (CE) nº 440/2008 de métodos de ensayo de la UE.

En determinados casos, la ECHA ha aceptado métodos de ensayo no pertenecientes a la UE para estudios exigidos como resultado de evaluación de expediente en parámetros que tienen directrices de ensayo oficiales de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE TG) o la Organización Internacional de Normalización (ISO), pero ningún método en el Reglamento de métodos de ensayo de la UE. En estos casos, las Autoridades competentes de los Estados miembros y el Comité de Estados miembros han acordado utilizar dichos métodos de ensayo no comunitarios caso por caso. La ECHA solicitó la realización de los ensayos de Viscosidad 114 OCDE TG, Disociación constante en agua 112 OCDE TG, Toxicidad crónica en plantas superiores ISO 22030 y Ensayos de mutación genética de células germinales y somáticas transgénicas en roedores 488 OCDE TG a fin de cumplir los requisitos respectivos indicados para los anexos IX y X.

2.3.3 Apoyo a los solicitantes de registro

2.3.3.1 Sección del sitio web sobre evaluación

En enero de 2011, la ECHA incluyó una sección dedicada a la evaluación en su sitio web¹⁴. Las nuevas páginas proporcionan una descripción de los tres procesos de evaluación independientes conformes con el Reglamento REACH: control de conformidad, evaluación de las propuestas de ensayo y evaluación de la sustancia. El gráfico del proceso de evaluación del expediente ayuda a los usuarios a comprender los diferentes pasos del proceso y la función de las partes interesadas. La nueva sección de evaluación también ofrece un sencillo acceso a todos los documentos de orientación, guías prácticas y otra información sobre evaluación publicada por la ECHA.

2.3.3.2 Interacción informal con los solicitantes de registro

El Reglamento REACH da derecho a los solicitantes de registro a comentar formalmente un proyecto de decisión en un plazo de 30 días desde la recepción. Estos comentarios formales deben presentarse por escrito en un formulario incluido en el sitio web de la ECHA. De este modo, los solicitantes de registro tienen derecho a dar su opinión sobre las solicitudes de información adicional propuestas; además, pueden utilizar el sitio para obtener la conformidad del expediente, aportando un expediente actualizado con información adicional disponible ya en esta fase.

A petición, la ECHA incluyó más información básica en forma de discusión oral sobre requisitos científicos y legales para los solicitantes, de forma que puedan comprender mejor las solicitudes de información correspondientes al proyecto de decisión y la toma de decisiones. El nuevo enfoque, iniciado en otoño de 2010 como iniciativa piloto, se estableció permanentemente en 2011. En la práctica, la ECHA ofrece en la carta de notificación del proyecto de decisión la posibilidad de discutir de manera informal los razonamientos científicos y legales que respaldan el proyecto de decisión, además de detalles sobre el periodo de comentario formal y sobre el formato de comentario. (Encontrará información más detallada sobre este enfoque en el Informe de situación de evaluación de 2010). Puesto que la interacción mejoró en muchos casos el acuerdo entre la ECHA y los solicitantes de registro, en 2011 la ECHA decidió aplicar regularmente el nuevo enfoque. En aproximadamente el 41% de los casos atendidos por la ECHA en 2011, se produjo una interacción informal y el personal de la ECHA consideró la mayoría de ellas muy útiles, mientras que la mayoría de los solicitantes expresaron su satisfacción al final de la interacción.

En los casos en los que, tras la interacción, el solicitante desea obtener la conformidad de su expediente de registro, solo podrá hacerlo si actualiza dicho expediente. La documentación o información oral no incluida en el expediente de registro no será suficiente para permitir que la ECHA realice una evaluación sólida. Si el expediente se

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

actualiza de la forma adecuada, el resultado podría ser la modificación de un proyecto de decisión o incluso una retirada completa del mismo, si se averigua que el expediente cumple los requisitos legales. Dependiendo de los resultados de la interacción entre la ECHA y el solicitante, la ECHA podría acceder a esperar a la actualización del expediente antes de remitir el proyecto de decisión a las Autoridades competentes del Estado miembro. Una vez que el archivo se haya remitido a las Autoridades competentes del Estado miembro para proponer rectificaciones de acuerdo con el procedimiento de toma de decisiones, no están previstas actualizaciones con respecto a los requisitos de información incluidos en el proyecto de decisión. Esto se aplicará sin perjuicio del Artículo 22, es decir, la obligación de actualizar espontáneamente el expediente si hay disponibles nuevos datos.

2.3.3.3 Acceso de los solicitantes de registro y de observadores de las partes interesadas al proceso de toma de decisiones

La ECHA se ha comprometido a mantener la transparencia en todos sus procesos. Para este fin, observadores de las partes interesadas del Comité de Estados miembros pueden presenciar regularmente las discusiones cuando se presenta un caso transferido al Comité y se realiza el análisis inicial en la reunión del comité, a menos que se vayan a tratar aspectos confidenciales del expediente. Sin embargo, dichos observadores no tendrán acceso a ningún documento relacionado con las decisiones o las propuestas de modificación realizadas por las Autoridades competentes.

También se invitará a un representante del solicitante (propietario del caso) a asistir a las reuniones durante el análisis inicial de su caso realizado por el Comité de Estados miembros. Desde la actualización a principios de 2011 de los procedimientos de trabajo del Comité de Estados miembros en cuanto a las evaluaciones del expediente, los observadores de las partes interesadas de dicho Comité (solicitantes de registro) han podido seguir regularmente las discusiones del CEM sobre la evaluación de expedientes durante el análisis inicial de los casos de evaluación de expedientes (las decisiones del control de conformidad y del proyecto de propuesta de ensayos). Durante 2011, quince propietarios de caso aprovecharon esta oportunidad y participaron en las discusiones del Comité en las reuniones (44% de los 34 casos tratados).

2.3.3.4 Día de las partes interesadas

La evaluación fue una parte destacada de la agenda del sexto día de las partes interesadas de la ECHA, que tuvo lugar el 18 de mayo de 2011. El evento reunió a 500 participantes de 30 países. Más de 500 personas presenciaron el evento a través de una transmisión en línea¹⁵.

Una de las tres sesiones principales del evento se dedicó a la evaluación y divulgación. La ECHA ofreció una descripción del proceso de evaluación de expedientes en curso y las recomendaciones a los solicitantes de registro para mejorar la calidad de la información en sus expedientes. Se resaltaron las oportunidades de reducir los ensayos en animales en una presentación de una organización de protección de los animales.

Hubo discusiones sobre cuestiones de evaluación en sesiones individuales, lo que dio a los participantes la oportunidad de reunirse con los expertos de la ECHA para hablar con detalle de sus problemas. El interés en esta nueva forma de interacción, presentada durante el quinto día de las partes interesadas, está aumentando, con más de 150 sesiones individuales (un aumento de un tercio y un elevado nivel de satisfacción respecto a la efectividad global de las discusiones, «muy alto» para el 21% de los participantes y «alto» para el 55%).

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

Además del sexto día de las partes interesadas, la ECHA organizó una sesión de formación en profundidad el 17 de mayo, que se centró por entero en la evaluación de la seguridad química y la herramienta de elaboración de informes (Chesar). Se ofreció una descripción de las funciones disponibles para llevar a cabo una evaluación de seguridad química de un «caso sencillo» y una demostración de cómo se presentará la información en el informe sobre seguridad química.

2.3.3.5 Actualización del Reglamento REACH relevante para la evaluación

Tras el primer plazo de registro y el final de la moratoria de publicación de los documentos de orientación (30 de noviembre de 2010), la ECHA continuó con la finalización de las actualizaciones de las orientaciones en 2011 a fin de cerrar gradualmente el trabajo de orientación iniciado en 2010.

La orientación sobre la identificación y nomenclatura de las sustancias de acuerdo con el Reglamento REACH se ha actualizado para reflejar los cambios en dicho Reglamento y adaptarla al Reglamento CLP. La Orientación sobre sustancias intermedias revisada se publicó en diciembre de 2010.

La orientación sobre los requisitos de información y la evaluación de seguridad química se ha actualizado gradualmente a fin de atender las necesidades prioritarias del sector y mantenerlas acordes con los desarrollos relacionados con la herramienta de elaboración de informes sobre seguridad química de la ECHA, Chesar. Las actualizaciones de los capítulos relativos a la adaptación de los requisitos de información, la elaboración de escenarios de exposición y estimación de emisiones al medioambiente, y al uso de datos humanos de niveles sin efecto derivado (DNEL) y niveles de efecto mínimo derivado (DMEL) se publicaron el 16 de diciembre de 2010¹⁶. En septiembre de 2011, se agregó un nuevo capítulo (capítulo B.8 «Ámbito de la evaluación de la exposición») a la sección B «Valoración del peligro»¹⁷ del «Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química» creando la versión 2 de esta sección y se publicó el «Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad»¹⁸. Ambos documentos se actualizaron en diciembre de 2011.

Asimismo, en 2011 la accesibilidad a los documentos de orientación se mejoró publicando versiones «reducidas» y documentos explicativos (por ejemplo, documentos de orientación concisos, guías prácticas, fichas informativas) en varios idiomas.

Se invitó a los solicitantes de registro a tener en cuenta estos nuevos documentos y a actualizar en consecuencia las secciones correspondientes de sus expedientes. Los nuevos enfoques descritos en los documentos de orientación (es decir, el ámbito de evaluación de la exposición) se tendrán en cuenta durante los procesos de evaluación de expedientes futuros y en curso.

¹⁶ Estas actualizaciones todavía no se han mencionado en el informe de evaluación

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

2.3.3.6 Guía práctica sobre la evaluación de expedientes

En 2011, la ECHA publicó una nueva guía práctica 12 «Cómo comunicarse con la ECHA durante el proceso de evaluación de expedientes»¹⁹. Dirigido a la industria y terceros, describe qué es una evaluación de expedientes y cómo se procesan los expedientes seleccionados para evaluación. También ofrece recomendaciones sobre cómo y cuándo los solicitantes de registro deben reaccionar ante las comunicaciones enviadas por la ECHA en relación con la evaluación de su expediente de registro.

Al igual que sucede en otras guías prácticas publicadas regularmente por la Agencia, las observaciones de la ECHA sobre las necesidades de las partes interesadas y el análisis de las preguntas presentadas a la Agencia hicieron necesaria esta publicación. Comunica estas observaciones a una audiencia más amplia. No obstante, no se trata de orientaciones formales que se preparan en el procedimiento de consulta de orientaciones formal con la participación de las partes interesadas. Se ha elaborado bajo la exclusiva responsabilidad de la Agencia con el objetivo de ayudar a las partes interesadas en su interacción con la ECHA.

2.3.3.7 Ejemplos de escenarios de exposición e ISQ

En el sitio web de la ECHA se han publicado ejemplos prácticos de escenarios de exposición que abarcan varios usos finales industriales, profesionales y de consumo, con el objetivo de establecer un acuerdo común entre la industria y las autoridades sobre la información que un escenario de exposición debería incluir.

La ECHA también ha preparado la publicación de un «Ejemplo ilustrativo» de un informe de seguridad química completo con el objetivo de aclarar los siguientes aspectos: i) la naturaleza y contenido de la información necesaria de un informe de seguridad química, de acuerdo con el formato de informe sobre la seguridad química (Anexo I, Sección 7 del Reglamento REACH), ii) cómo mejorar la calidad y coherencia de los informes sobre seguridad química y resolver las deficiencias más frecuentes identificadas por la ECHA durante la evaluación de expedientes, iii) el formato del informe generado al utilizar la herramienta de generación de informes y evaluación de seguridad química, Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

La ECHA ha creado la herramienta Chesar para ayudar a las empresas a realizar sus valoraciones de la seguridad química y preparar sus informes sobre seguridad química. Chesar proporciona el flujo de trabajo estructurado necesario para llevar a cabo una evaluación de seguridad química de los distintos usos de una sustancia. Al mismo tiempo, la herramienta es lo suficientemente flexible como para permitir evaluaciones en situaciones más específicas. La herramienta también ayuda a estructurar la información necesaria para la evaluación de la exposición y la caracterización de riesgos que facilitarán la generación y actualización de una evaluación de seguridad química transparente. La herramienta Chesar y la documentación complementaria (manuales del usuario) se pueden descargar desde el sitio web de la ECHA²¹.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_en.pdf

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

2.3.3.9 Red de intercambio ECHA-Partes interesadas sobre los escenarios de exposición

En 2011, la ECHA y las partes interesadas acreditadas crearon una red conjunta (ENES) destinada a comprender mejor y solucionar las dificultades que afronta el sector a la hora de desarrollar y comunicar escenarios de exposición en la cadena de suministro. El objetivo de la red es llegar a un mayor número de solicitantes de registro del sector (por ejemplo, fabricantes, formuladores y usuarios intermedios que participan en la preparación y uso de escenarios de exposición) con la expectativa de que los desarrollos en un sector puedan impulsar las mejoras y coherencia de los métodos de otros y, de esta forma, aumentar la seguridad del uso de los productos químicos en la cadena de suministro.

La primera reunión de la ENES, que tuvo lugar en Bruselas del 24 al 25 de noviembre, fue organizada conjuntamente por el Consejo Europeo de la Industria Química (CEFIC), la Asociación europea de metales (Eurometaux), la Asociación europea de refinadores y distribuidores para el medioambiente, la salud y la seguridad (CONCAWE) de las compañías petroleras, la Asociación europea de distribuidores (Fecc) y la Asociación internacional de fabricantes de jabones, detergentes y productos de mantenimiento (A.I.S.E.). En la reunión, 100 delegados de asociaciones industriales, las compañías independientes y las ACEM tomaron parte en discusiones sobre las necesidades y los retos que supone la generación e implementación del escenario de exposición y el ajuste de las prioridades en el futuro, con el fin de difundir la importancia de los escenarios de exposición²².

3 RECOMENDACIONES A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

3.1 Observaciones generales

Los procesos de evaluación de expedientes llevados a cabo en 2011 revelan que, en general, los solicitantes de registro se esfuerzan por cumplir sus obligaciones conforme a REACH en lo que respecta a los requisitos de información. Sin embargo, se ha identificado la posibilidad de mejorar aún más los expedientes; por este motivo, el presente documento resalta varios aspectos que merecen la atención de todos los solicitantes de registro.

En este capítulo se presentan las deficiencias más frecuentes observadas en los procesos de evaluación de expedientes y se formulan recomendaciones a los solicitantes de registro para mejorar la calidad de sus expedientes de registro. En dichas recomendaciones se utiliza terminología científica y técnica con el fin de que sean de la máxima utilidad para los solicitantes de registro en la preparación (de actualizaciones) del expediente técnico y del informe sobre la seguridad química. Por tanto, esta parte del documento va destinada a un público con suficientes conocimientos científicos y jurídicos del Reglamento REACH.

Las deficiencias observadas con mayor frecuencia en los expedientes de registro sobre los que la ECHA debía llegar a una decisión estaban relacionados con la identidad de la sustancia (72%), los estudios de mutagenicidad *in vitro* (16%), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo (9%), la toxicidad para el desarrollo prenatal (8%) y la amplitud de los resúmenes del estudio (8%). Estas frecuentes deficiencias se detallan junto con otros problemas más generales en las siguientes secciones (con la

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

excepción de la amplitud de los resúmenes del estudio, que ya se trató en el informe del último año [página 34]²³).

Se anima a los solicitantes de registro a actuar de forma proactiva y actualizar sus expedientes teniendo en cuenta estas recomendaciones.

3.2 Identidad de la sustancia

El registro conforme al Reglamento REACH está estructurado en torno a la identidad de la sustancia registrada. Por tanto, la identificación de la sustancia constituye un elemento esencial para los fines de los procesos de evaluación conforme a REACH y debe ser inequívoca y precisa.

La importancia de garantizar la claridad de la identidad de la sustancia está vinculada al principio de que cada registro debe cubrir una sustancia conforme al Reglamento REACH. Este aspecto es fundamental para decidir si dos sustancias deben formar parte del mismo registro conjunto. La Evaluación conforme al Reglamento REACH - Informe de situación 2010 (páginas 24-25) incluye recomendaciones sobre cómo identificar la sustancia registrada. Sin embargo, dada la importancia de una identificación adecuada de la sustancia registrada y, como consecuencia, de la definición del ámbito del expediente de registro, los aspectos más importantes se resumen a continuación.

Cada solicitante de registro es responsable de garantizar la exactitud y precisión de la información incluida en el expediente. La información sobre la identidad y composición debe ser específica de la sustancia que se está fabricando o importando.

Se debe prestar atención especial a la información sobre el nombre y la composición incluida en los expedientes de sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos (UVCB).

Cabe destacar que, en general, la denominación de una sustancia UVCB consta de dos partes: el nombre químico y una descripción más detallada del proceso de fabricación. Dicha descripción debe incluir la identidad química de los materiales de partida utilizados, la proporción de los materiales de partida, los procesos químicos utilizados, los parámetros de proceso correspondientes y las etapas de purificación adicionales, si procede.

Diferencias significativas en la sustancia de partida utilizada o en el proceso de fabricación probablemente darán lugar a sustancias diferentes. La especificidad de la información suministrada es, por lo tanto, esencial para determinar sin ambigüedades la identidad de estas sustancias.

Los solicitantes de registro observarán que se han definido requisitos de información especiales sobre la composición de las sustancias UVCB y que estos deberán cumplirse. Cabe destacar que, entre dichos requisitos, se deberá aportar información sobre los constituyentes o grupos de constituyentes de la sustancia.

La identidad y composición especificada en el expediente de registro se debe respaldar con la información analítica apropiada. Para confirmar esta información hay que aportar datos analíticos cualitativos y cuantitativos sobre la sustancia fabricada.

La identificación inequívoca de la sustancia es un prerrequisito para el examen de las propuestas de ensayo. En los casos en que la ECHA no sea capaz de llegar a una

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

conclusión sobre la identidad de una sustancia registrada debido a inconsistencias o ambigüedades, se iniciará un control de conformidad dirigido a la identidad de la sustancia.

3.3 Mutagenicidad *in vitro*

Los datos de la tabla 8 identifican la Mutagenicidad *in vitro* como el segundo tipo de deficiencia más frecuente estudiado en las decisiones finales de control de conformidad, en concreto los estudios *in vitro* de la mutación génica en células de mamífero (10%) y los estudios *in vitro* de la mutación génica en bacterias (6%). A ese respecto, los solicitantes deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

En caso de resultados negativos en los ensayos de mutagenicidad de nivel inferior (es decir, estudios *in vitro* de mutación génica en bacterias y estudios *in vitro* de la citogenicidad en células de mamífero), el resumen del ensayo *in vitro* de mutación génica en células de mamíferos (OCDE 476) también se debe incluir en el expediente.

Como ya se detalló en el capítulo 3.1.3.1 - Utilización de los datos existentes de la Evaluación conforme al Reglamento REACH - Informe de situación de 2010, la ECHA considera que los datos sobre cuatro cepas bacterianas no cumple el requisito de información correspondiente a dicho parámetro. Como consecuencia, si solo dispone de datos de un estudio *in vitro* de mutación génica realizado en cuatro cepas bacterianas, el solicitante de registro aportará los datos de la quinta cepa especificados en el método de ensayo UE B.13/14 actual.

Si el solicitante considera que otros datos relevantes (por ejemplo, ensayos de mutagenicidad de nivel superior) pueden cubrir los datos suministrados por la quinta cepa, la ausencia de datos sobre la quinta cepa se deberá justificar con claridad en el expediente.

3.4 Relevancia del ensayo y material de ensayo de la sustancia registrada

En lo que respecta a las propuestas de ensayo, se aconseja a los solicitantes que consideren detenidamente los principios de la propuesta. Por ejemplo, la presentación de propuestas de ensayo de viscosidad para sustancias sólidas o ensayo de la constante de disociación de una sustancia sin grupos ionizables no son apropiados, ya que dichos ensayos no son técnicamente posibles.

Otro problema es la ambigüedad en la identidad del material de ensayo, especialmente en los casos en los que existe una amplia variación de las cantidades relativas de constituyentes en la composición de la sustancia y la relevancia del material propuesto o utilizado para el ensayo no es evidente. Es aconsejable que los solicitantes de registro identifiquen con precisión el material de ensayo y garanticen que el material también sea representativo para todos los miembros de una presentación conjunta.

3.5 Identificación de los ensayos propuestos

Es importante destacar que si las propuestas de ensayo se realizan solo en el ISQ, es decir, el registro no contiene los indicadores necesarios en el expediente técnico IUCLID, no se detectarán en la búsqueda automatizada. Como consecuencia, el solicitante de registro no recibirá ninguna decisión relativa a la propuesta de ensayo. Se invita a los solicitantes que presentaron propuestas de ensayo con este tipo de deficiencias a actualizarlas con urgencia, incluidas las propuestas de ensayo en los parámetros/entradas IUCLID relevantes de la sección «study result type»; para ello, deberán seleccionar «experimental study planned» en el menú desplegable.

3.6 Uso de información de terceros

A fin de evitar ensayos innecesarios en animales, se realiza una consulta a terceros sobre las propuestas de ensayo sobre estudios con animales vertebrados. En este proceso, las partes interesadas disponen de 45 días para presentar información científicamente válida y estudios en los que se analice el parámetro y la sustancia en cuestión.

La ECHA tendrá en cuenta toda la información científicamente válida y los estudios recibidos a la hora de preparar su decisión. Sin embargo, de acuerdo con el artículo 1, apartado 3, los solicitantes de registro son responsables del uso seguro de las sustancias que incorporan al mercado interno de la UE, además de tener en cuenta esta información y documentarla en sus expedientes de registro. Por lo tanto, se recomienda a los solicitantes de registro que tengan en cuenta la información de terceros relevante.

La personas que presentan dicha información pueden reclamar que esta se considere confidencial. En este caso, la información no se podrá revelar a terceros, incluidos los solicitantes de registro. Se solicita a los proveedores de información que remitan información que se pueda suministrar a los solicitantes, incluidos detalles de contacto, de forma que el solicitante pueda decidir si los datos adicionales son suficientes para suplir las necesidades de información y ponerse en contacto con el proveedor en caso necesario. Además, se recomienda que los proveedores ofrezcan suficiente información, de forma que el solicitante tenga la oportunidad de determinar si la información es relevante o no.

Si el acceso a la información suministrada por el tercero se debe retribuir, la ECHA no podrá imponer al solicitante la adquisición de los datos.

En algunos casos, las terceras partes han remitido comentarios que no son relevantes para el examen de las propuestas de ensayo. Se ofrecen a continuación algunos ejemplos de dichos comentarios:

- Propuestas sobre estrategias de ensayo integradas o ensayos por etapas. Este tipo de propuestas no proporcionan información nueva, de ahí que no exista base suficiente para cumplir los requisitos de datos/información.
- Métodos *In vitro* y los modelos QSAR para toxicidad crónica y del desarrollo. Cabe destacar que los datos generados actualmente a partir de dichos métodos y modelos no se pueden utilizar como sustituto unívoco de los estudios de dosis repetida a corto plazo, carcinogénesis, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción, aunque podrían resultar útiles como parte de la ponderación de las pruebas.
- Información procedente de otras evaluaciones regulatorias y de otras sustancias (similares). La validez de dicha información se considera caso por caso y no se puede utilizar si no va acompañada de una justificación científica.

3.7 Ensayos sin presentación previa de una propuesta de ensayo

En el informe de la ECHA *Uso de alternativas a los ensayos con animales en virtud del Reglamento REACH* (publicado el 30 de junio de 2011)²⁴, un análisis estadístico de los expedientes de registro remitidos conforme al Reglamento REACH demostraron que 107 estudios de nivel superior sobre animales vertebrados se habían realizado o parecían

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

haberse realizado en ausencia de propuestas de ensayo. La ECHA recomienda encarecidamente que los solicitantes de registro justifiquen en su expediente la realización de dichos ensayos sin haber presentado una propuesta de ensayo ni disponer de una decisión de la ECHA.

Existen motivos por los que esta aproximación estadística podría haber dado lugar a una sobrestimación del número de estudios este tipo. Por ejemplo, el análisis estadístico utilizó el año 2009 o posteriores como fecha de referencia. Normalmente se trata de la fecha de elaboración del informe, por lo que la mayoría de los estudios podrían haberse iniciado antes de que los requisitos del Reglamento REACH entraran en vigor. También es posible que los estudios se llevaran a cabo para cumplir las regulaciones de países no pertenecientes a la UE y se enviaran porque estaban disponibles.

Asimismo, un análisis posterior demostró que estos 107 ensayos se enviaron en 91 expedientes de registro. Dieciocho de dichos expedientes se remitieron originalmente bajo la legislación sobre productos químicos anterior (Directiva 67/548/CEE), en la que no se exigían propuestas de ensayo.

En lo que se refiere a los expedientes restantes (73), solo será posible evaluar este aspecto de forma individualizada en cada expediente; para ello, el expediente se deberá someter a un control de conformidad. Ya se estaba realizando un control de conformidad en diez de los expedientes identificados en el análisis estadístico y el resto deberán someterse a controles en el futuro. En caso de (que se sospeche una) falta de cumplimiento con los requisitos del Reglamento REACH de presentación de una propuesta de ensayo antes de la realización de un ensayo de nivel superior con animales vertebrados, la ECHA informará a la autoridad competente del Estado miembro que, a su vez, podrá informar a las autoridades nacionales relevantes.

Se recomienda a los solicitantes de registro que actualicen el expediente de acuerdo con el registro de estudios de parámetros IUCLID apropiado especificando el motivo (por ejemplo, para propósitos diferentes del Reglamento REACH) para realizar un nuevo estudio de nivel superior sin una propuesta de ensayo, de forma que cumplan los requisitos de información del anexo IX o X si omitieron este paso en el expediente original. Si los resultados del ensayo todavía no están disponibles, también se deberá incluir información sobre la fecha en que esta información estará disponible en el expediente.

3.8 Ensayos secuenciales

No es necesario llevar a cabo ensayos de toxicidad para la reproducción (por ejemplo, toxicidad para el desarrollo o estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones) bajo determinadas condiciones de la columna 2 del anexo respectivo basado en los resultados de otros estudios de toxicidad. A partir de los resultados del estudio de toxicidad subcrónica (toxicidad por dosis repetidas de 90 días) podría surgir la necesidad de llevar a cabo uno o varios estudios de toxicidad para la reproducción, por lo que la ECHA dará a los solicitantes tiempo suficiente para realizar ensayos secuenciales, por ejemplo, primero de toxicidad subcrónica y, a continuación, toxicidad reproductiva.

3.9 Toxicidad para el desarrollo prenatal en una segunda especie

La ECHA considera que los datos de un segundo estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal en otra especie constituyen un requisito de información estándar de acuerdo con el anexo X, 8.7.2. del Reglamento REACH sujeto a los requisitos de la 2ª columna del anexo IX, 8.7.2. Por lo tanto, de forma específica, se requiere un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal de acuerdo con el anexo IX, 8.7.2, y un segundo

estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal en otra especie constituye un requisito de información estándar de acuerdo con el anexo X, 8.7.2. del Reglamento REACH, sujeto a los requisitos de la 2ª columna del anexo IX, 8.7.2.

El anexo IX, 8.7.2 especifica que el estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal deberá realizarse de forma inicial en una especie, y que la decisión de llevar a cabo un estudio en una segunda especie se deberá basar en los resultados del primer ensayo y otros datos disponibles. A la hora de interpretar este aspecto, la ECHA destaca en las disposiciones de la columna 2 que, si se sabe que una sustancia provoca toxicidad para el desarrollo, el cumplimiento de los criterios de clasificación como producto tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D) y los datos disponibles son suficientes para respaldar una evaluación de riesgos sólida, no será necesario realizar más ensayos de toxicidad para el desarrollo. Por lo tanto, si los resultados de un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal en la primera especie justifican la clasificación en la categoría 1B, no se requieren ensayos adicionales para toxicidad para el desarrollo prenatal (a menos que exista la necesidad de que los datos respalden una evaluación de riesgos sólida). Sin embargo, si la clasificación corresponde a la categoría 2, o a ninguna clasificación, la ECHA establece lo contrario: en el anexo X, por lo general se exigirá un estudio en una segunda especie si los resultados del primer estudio son negativos, a menos que la ponderación de pruebas o datos específicos (por ejemplo, datos toxicocinéticos) ofrezcan una justificación científica que desaconseje la realización del estudio en una segunda especie.

Se recomienda a los solicitantes que presten atención específica a la necesidad potencial de un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal al actualizar los expedientes con requisitos de información de acuerdo con el anexo X.

3.10 Toxicidad para la reproducción en dos generaciones

La guía de ensayos Nº 443 de la OCDE Estudio de toxicidad para la reproducción en una generación (EOGRTS) puede resultar adecuada bajo determinadas condiciones para estudios de nivel superior en una sustancia registrada para cumplir el requisito de información actual de los anexos IX y X, sección 8.7.3. «Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones». La reciente adopción de la guía de ensayos 443 de la OCDE permitirá a los solicitantes elegir entre dos métodos de ensayo a la hora de cumplir el requisito de información estándar 8.7.3.:

- Un estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones (método de ensayo: UE TM B.35/OCD ETG 416);
- o
- Un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (OCDE TG 443) que incluya la ampliación de la cohorte 1B para el apareamiento de los animales de la generación F1 con el fin de originar la generación F2, la cual se mantendrá hasta el destete. La realización del estudio permitirá obtener datos equivalentes a los del ensayo UE TM B.35, con arreglo a las disposiciones de REACH.

Puede haber casos en los que los solicitantes de registro posean información específica sobre las propiedades de una sustancia que justifique el hecho de que, para investigar de forma adecuada la toxicidad para la reproducción de la sustancia, no sea necesario incluir a la segunda generación filial en el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación. Tales argumentos pueden utilizarse en un procedimiento de ponderación de las pruebas conforme al anexo XI, apartado 1.2 de REACH para justificar la adaptación de los requisitos de información estándar del anexo IX/X apartado 8.7.3 en el estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones

El solicitante de registro seguirá siendo responsable de presentar tales argumentos en su propuesta de ensayo, y podrá actualizar sus expedientes de registro, si fuera necesario, para la presentación de las correspondientes justificaciones. Estos argumentos científicos se tendrán en cuenta a la hora de examinar las propuestas de ensayo y en el posterior proceso de toma de decisiones. Todas las justificaciones deberán contar con una buena base científica y estar bien documentadas, con el fin de permitir a la ECHA y a los Estados miembros comprender y evaluar el enfoque adoptado.

Cuando los solicitantes de registro comenten el proyecto de decisión para la propuesta de ensayo, la ECHA espera que expresen sus preferencias sobre el método que desean utilizar, de manera que tales preferencias puedan tenerse en cuenta durante el proceso de toma de decisiones. Conviene señalar que, cuando las autoridades competentes de los Estados miembros proponen modificaciones del proyecto de decisión de la ECHA, el caso se traslada al Comité de los Estados miembros de la ECHA para que tome la decisión final. Los solicitantes de registro recibirán cualquier propuesta de modificación que se formule y podrán posicionarse al respecto. Además, se les invitará a reunirse con el Comité de Estados miembros que deba tomar la decisión relativa a su sustancia y podrán expresar su opinión.

Los solicitantes de registro pueden cambiar sus propuestas de ensayo actuales en lo que respecta al método de ensayo que prefieren utilizar a la hora de evaluar la toxicidad para la reproducción, antes de recibir un proyecto de decisión, mediante la actualización de su expediente de registro.

El enfoque que acabamos de describir se basa en la manera en que las Secretarías de la ECHA entienden los requisitos de información legalmente vinculantes del Reglamento REACH con respecto a la toxicidad para la reproducción, y en cómo puede utilizarse el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación para cumplir dichos requisitos. Es preciso señalar que, en la actualidad, no existe unanimidad entre las autoridades de los Estados miembros sobre la forma exacta de llevar a la práctica el método de ensayo OCDE TG 443 para cumplir los requisitos de información conforme a REACH, lo cual está causando incertidumbre por lo que respecta al proceso de toma de decisiones en el MSC. A la hora de emitir este comunicado, la Comisión Europea está analizando la introducción del OCDE TG 443 en el Reglamento (CE) n^o 440/2008, relativo a los métodos de ensayo, y su puesta en práctica conforme a REACH²⁵.

3.11 Adaptación de los requisitos de información estándar

3.11.1 Relaciones (cuantitativas) estructura-actividad

La ECHA recibe información generada por herramientas informáticas como las relaciones (cuantitativas) estructura-actividad. Además de la orientación ya facilitada en el capítulo 3.1.5, la ECHA desearía señalar que el Centro Común de Investigación (JRC)/Instituto de Salud y Protección del consumidor (IHCP) mantiene un inventario de la información relativa a los modelos de relación (cuantitativa) estructura-actividad. Tanto los programadores como los usuarios de dichos modelos pueden remitir información sobre los mismos mediante una plantilla de formato estándar para Modelos de relación (cuantitativa) estructura-actividad (QMRF)²⁶. El JRC lleva a cabo un control de calidad básico de la documentación, y los resúmenes en los que se describen los Modelos de relación (cuantitativa) estructura-actividad se incluirán en la base de datos de Modelos de relación (cuantitativa) estructura-actividad del JRC. Cabe destacar que la inclusión de un modelo en la base de datos de Modelos de relación (cuantitativa) estructura-actividad no implica su aceptación o aprobación por parte de la JRC o la Comisión Europea. La

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

documentación adecuada de la predicción actual mediante la plantilla de formato estándar para Modelos de relación (cuantitativa) estructura-actividad (QPRF) es responsabilidad del solicitante. En la QPRF se deben justificar los motivos por los que la sustancia se incluye en el ámbito de aplicabilidad del modelo. En dicha explicación se debe considerar más de una línea de evidencia. Por ejemplo, los descriptores de sustancia deben encontrarse dentro del rango de los descriptores utilizados en el modelo. Se trata de una condición previa necesaria, aunque no suficiente, para considerar que la sustancia se encuentra dentro del ámbito de aplicabilidad. En teoría, el dominio de aplicabilidad debe expresar el espacio estructural, fisicoquímico y de respuesta del modelo. Por consiguiente, la estructura de la sustancia de la que se han predicho una o varias propiedades debe estar incluida en este ámbito de aplicabilidad. Se deberá registrar cualquier regla de inclusión y exclusión que defina la variable de respuesta. Dichas reglas deben incluir información sobre el mecanismo o modo de acción, si es posible. Cabe destacar que, por lo general las relaciones (cuantitativas) de estructura-actividad no deben utilizarse en solitario, sino como parte de un procedimiento de ponderación de evidencias.

En el sitio web de la ECHA²⁷ encontrará más documentos de orientación sobre el uso de las relaciones cuantitativas de estructura-actividad conforme al Reglamento REACH (capítulo R.6 de la Orientación sobre los requisitos de información) y una guía práctica sobre cómo elaborar informes de relación (cuantitativa) estructura-actividad en IUCLID (Guía práctica Nº 5)²⁸. Las buenas prácticas se describen en el Informe de evaluación de 2010²⁹.

3.11.2 Métodos *In vitro*

Uno de los objetivos del Reglamento REACH es la promoción de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias. Los métodos *In vitro* constituyen un grupo de dichos métodos. Sin embargo, la ECHA desea recordar a los solicitantes que, a pesar de la existencia de métodos *in vitro* validados y aceptados por entidades regulatorias, en los parámetros en los que la información de un estudio *in vivo* constituya un requisito del Reglamento REACH, por ejemplo, irritación o corrosión cutáneas para sustancias por encima de 10 toneladas anuales, el solicitante debe utilizar las adaptaciones del anexo XI para justificar la idoneidad de la información presentada generada por el uso de los estudios *in vitro*.

Se validan constantemente nuevos métodos *in vitro*, de forma que es posible que los documentos de orientación de la ECHA no incluyan los últimos avances; por lo tanto, es necesario visitar los sitios web apropiados con el fin de analizar el estado actual de los métodos y su aplicabilidad. Los informes del «Sistema de Seguimiento de la Revisión, Validación y Aprobación de Métodos de Ensayo Alternativos en el Contexto de la Normativa de la UE sobre Sustancias Químicas» (TSAR) proporcionan regularmente información sobre la situación regulatoria actual y el uso de métodos alternativos³⁰.

Se deben tomar precauciones a la hora de utilizar y seleccionar un método *in vitro* apropiado, ya que las directrices de ensayo específicas pueden tener ciertas limitaciones, por ejemplo, solo se pueden utilizar para determinados tipos de clases químicas. Esto es especialmente relevante en los ensayos *in vitro* en los que se evalúan los efectos oculares, en los que el ámbito de aplicabilidad puede ser muy reducido. La información se puede obtener a partir de las directrices de ensayo y de los informes de validación de

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

los ensayos³¹. Si se utilizan métodos de ese tipo, el solicitante del registro deberá demostrar que la sustancia registrada está incluida en el dominio de aplicabilidad del ensayo.

La ECHA publicó las Guías prácticas 1 (Cómo comunicar datos *in vitro*) y 10 (Cómo evitar ensayos innecesarios con animales) para ayudar a los solicitantes de registro a evitar ensayos innecesarios y a remitir información conforme a la regulación³².

3.11.3 Adaptación basada en la exposición

El Reglamento REACH permite la omisión de estudios basados en los escenarios de exposición desarrollados para la sustancia. De acuerdo con el anexo XI, sección 3, es posible utilizar una adaptación basada en la exposición para los ensayos de los apartados 8.6 y 8.7 del anexo VIII y para los ensayos de los anexos IX y X. A fin de calificar para la adaptación basada en la exposición, el solicitante de registro ha de desarrollar escenarios de exposición para la sustancia. Además, el solicitante de registro ha de aportar una justificación y documentación adecuada para la adaptación, que ha de basarse en una evaluación minuciosa y rigurosa de la exposición. Sin embargo, la ECHA observó casos en los que la omisión basada en la exposición se utilizaba sin que estos elementos estuvieran presentes.

Es necesario destacar que las condiciones definidas en el punto 3.2. (a) (ii) del anexo XI estipulan que en los ensayos repetidos de toxicidad por dosis repetidas o de toxicidad para la reproducción, un nivel sin efecto derivado de un ensayo de nivel inferior no se considerará como causa apropiada para omitir la prueba de nivel superior respectivo. Por otra parte, de acuerdo con el punto 3.2. (b) del anexo XI, la adaptación basada en la exposición puede utilizarse para omitir este tipo estudios de toxicidad por dosis repetidas cuando el solicitante de registro puede demostrar que se aplican a la sustancia condiciones estrictas de control (con arreglo al artículo 18, apartado 4, letras de la (a) a la (f)).

3.11.4 Agrupación de sustancias y extrapolación

Bajo determinadas condiciones, la extrapolación se acepta conforme al Reglamento REACH como medio para cumplir los requisitos de información, por lo que muchos expedientes de registro contienen casos de extrapolación. Los planteamiento por categoría y analogía son formas de identificación de sustancias candidatas potenciales para realizar una extrapolación mediante la agrupación de sustancias químicamente similares.

El solicitante del registro es el responsable de presentar los argumentos científicos en los que se basa el planteamiento por categoría/extrapolación. Dichos argumentos deben establecer que las propiedades objeto de examen se puedan predecir realmente con la suficiente certeza a partir de los datos obtenidos con miembros de la categoría o análogos. En otras palabras, el solicitante debe demostrar que la información no estándar abarca los requisitos de información, tal como se haría en el ensayo estándar de la sustancia registrada. En caso de que no se facilite documentación adecuada y fiable, la ECHA no podrá evaluar la validez de una extrapolación presentada o propuesta y, como consecuencia, el caso no se podrá aceptar. Los requisitos básicos se formulan en el anexo XI (sección 1.5) del Reglamento REACH.

La posibilidad de utilizar la extrapolación depende tanto de la identidad y composición de la sustancia de origen y la sustancia de destino (por ejemplo, registrada), como de la

³¹ <http://ecvam.jrc.it> y <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf y http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf

cantidad y naturaleza de las impurezas de cada sustancia. Por consiguiente, un caso de extrapolación debería resolver el problema de la composición detallada de la sustancia de origen y destino.

Cabe destacar que, como base de este planteamiento, se debe incluir una hipótesis de extrapolación que justifique los motivos por los que las propiedades de una sustancia se pueden extrapolar a otra sustancia. En el caso de un planteamiento por categoría, esta hipótesis puede estar relacionada con tendencias entre sustancias o consideraciones mecanísticas. La validez de esta hipótesis quizá se deba confirmar mediante datos experimentales. Será necesario explicar la forma en que se han corregido las deficiencias de los datos (por ejemplo, si se utilizan valores medios, mínimos, máximos o análisis de tendencias). Las tendencias quizá no siempre sean lineales, lo que se deberá tener en cuenta al corregir las deficiencias en los datos. El solicitante es el responsable de justificar científicamente el caso para la extrapolación, por ejemplo, en términos de tendencia plausible y/o mecanismo biológico, con el respaldo de evidencias de la bibliografía y ensayos, si se considera apropiado.

La herramienta QSAR³³ de la OCDE ofrece diferentes formas de resolver las deficiencias en los datos, además de métodos para crear perfiles y agrupar sustancias. El uso de dicha herramienta, sin embargo, no sustituye los razonamientos científicos ni las pruebas demostrativas.

La ECHA evalúa detenidamente cada caso de extrapolación en los controles de conformidad y los exámenes de propuesta de ensayo. Además de los requisitos del anexo XI, esta evaluación se ajusta a la extensa documentación disponible para los solicitantes de registro en el sitio web de la ECHA³⁴ (Capítulo R.6 del Reglamento REACH sobre requisitos de información, Guía práctica N. 6³⁵ y las buenas prácticas descritas en el Informe de evaluación de 2010³⁶).

3.12 Valoración de la seguridad química

El informe y la evaluación de la seguridad química tienen por objeto «*determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias ... están controlados adecuadamente*». (Anexo I, sección 0.1.). El artículo 14, apartado 1, exige un informe de seguridad química en el caso de sustancias fabricadas o importadas en cantidades mínimas de 10 toneladas anuales. El artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH especifica que la evaluación de la exposición y la subsiguiente caracterización de riesgos deben llevarse a cabo en aquellas sustancias que tengan las siguientes características: a) la sustancia reúne los criterios de clasificación CLP para cualquiera de las categorías o clases de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 o b) se ha determinado que la sustancia es persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).

A fin de ofrecer la mejor asesoría posible a los solicitantes de registro sobre cómo mejorar la Evaluación de la seguridad química de sus sustancias, se han compilado otros procesos, además de la evaluación, en esta sección de recomendaciones.

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

3.12.1 Valoración del peligro

En función de la identificación de los peligros, se espera que el solicitante determine para qué población de destino, vías y duración de la exposición, tipos de efectos y objetivos de protección medioambiental se requiere una evaluación de la exposición. Asimismo, es necesario definir claramente los casos en los que se requiera una caracterización cuantitativa del riesgo y aquellos en que se necesite una caracterización cualitativa. En muchos casos, el resultado de la evaluación de peligros no se documentaba de una forma lo suficientemente transparente como para determinar el ámbito de evaluación de la exposición necesario y la caracterización del riesgo relacionada.

Un ejemplo específico de complicaciones detectadas frecuentemente era el uso de los factores de evaluación. Un nivel sin efecto derivado para humanos se deberá, en la mayoría de los casos, a una dosis aplicada en un experimento toxicológico con animales. Podría ser la dosis máxima con efectos adversos o la dosis mínima con dichos efectos. La dosis experimental no se puede utilizar directamente como nivel sin efecto para humanos, ya que la situación del experimento difiere en muchos aspectos de la situación de exposición humana. Aparte del hecho de que la sensibilidad humana a la sustancia química en cuestión puede diferir de la de los animales, puede haber diferencias en la frecuencia y duración de la exposición. Estas y otras diferencias entre la situación de exposición en humanos y en experimentos se deben compensar para impedir una subestimación del riesgo. Para este fin, se aplican los llamados factores de evaluación. Se distinguen dos factores de evaluación. Los factores de evaluación predeterminados, es decir, factores que no dependen de la sustancia química y factores que tienen en cuenta las propiedades relevantes de la sustancia química, los llamados factores de evaluación específicos de la sustancia. Estos últimos son preferibles a los primeros.

Sin embargo, en la mayoría de los casos no se incluyen las propiedades que permiten la definición de factores específicos de la sustancia. Esto significa que la mayoría de los niveles sin efecto derivados son resultado de la aplicación de los factores de evaluación predeterminados a un nivel de efecto adverso no observado o un nivel de efecto adverso mínimo observado. Aunque los documentos de orientación REACH recomiendan el uso de todos los conocimientos sobre las propiedades de la sustancia al aplicar los factores de evaluación, incluye factores de evaluación predeterminados, ya que indican el nivel de incertidumbre aceptado en ausencia de conocimientos sobre las propiedades de la sustancia. Los solicitantes no deberían desviarse de los factores de evaluación predeterminados si las propiedades de la sustancia no se lo permiten. En concreto, los factores de evaluación sugeridos por la herramienta ECETOC no se pueden utilizar como factores de evaluación predeterminados para reemplazar los valores aprobados y especificados en las orientaciones de la ECHA sin realizar una justificación específica de la sustancia.

3.12.2 Valoración PBT

En algunos expedientes se observó que el solicitante de registro no tenía en cuenta toda la información disponible y que la condición PBT de sustancias ya incluidas en la lista de candidatos de sustancias extremadamente preocupantes no se incluía en el informe sobre la seguridad química. Asimismo, en las sustancias consideradas como PBT (o mPmB), el informe sobre seguridad química no contenía ninguna demostración de que la emisión se minimizara. La evaluación de la condición PBT debe reflejar la valoración de los organismos de la UE y otras entidades internacionales. En lo que respecta a las sustancias PBT reconocidas, se debe realizar una evaluación que contenga una demostración de que las emisiones se reducen al mínimo.

3.12.3 Ámbito de evaluación de la exposición

La sección 5.0 del anexo I del Reglamento REACH establece que en la evaluación de la exposición «se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia» y «se

abarcarán todas las exposiciones que puedan estar relacionadas con los peligros valorados».

Sin embargo, en algunos casos se observó que la evaluación de la exposición solo abarcaba peligros que conducían a la clasificación y no se incluían otros peligros identificados que no conducían a la clasificación; además, en la evaluación de la exposición y del riesgo tampoco se incluyeron los peligros que dan lugar a la clasificación (como irritación ocular o cutánea). Como consecuencia, tanto la estimación de exposición como la posterior caracterización del riesgo se omitían en uno o varios parámetros. La ECHA también observó casos en los que no se evaluó la exposición de seres humanos a través del entorno (ni se justificó apropiadamente dicha omisión). Se recomienda a los solicitantes de registro que comprueben detenidamente la coherencia de los riesgos identificados (por ejemplo, la obtención de niveles y concentraciones sin efecto) y la evaluación de la exposición en los expedientes. Se han publicado nuevos documentos de orientación sobre el ámbito de la evaluación de la exposición para ayudar a los solicitantes a realizar este tipo de valoraciones (Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química, Sección B: Valoración del peligro, en el capítulo B.8 (pp. 51-63)).

Asimismo, la ECHA observó la omisión de evaluaciones de las fases del ciclo de vida posteriores a los usos intermedios en varias evaluaciones sobre seguridad química. Más concretamente, en sustancias incluidas en un artículo con destino al uso final, la fase de la vida útil del artículo no se había evaluado ni desde la perspectiva de la exposición de los consumidores, ni en lo que se refiere al posible impacto sobre el medio ambiente. La información relacionada con los posibles riesgos derivados de la fase de residuos también se omitió. El uso seguro de las sustancias exige que se incluya en los expedientes de registro información exhaustiva sobre la fracción de sustancia liberada en las diferentes fases del ciclo de vida y si son necesarias medidas específicas para controlar el riesgo, así como que dicha información se comunique a los usuarios intermedios.

3.12.4 Evaluación de la exposición, y evaluación y caracterización del riesgo

El objetivo de la evaluación de la exposición será *«estimar... la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente... pueden estar expuestos»* (anexo I, sección 5.0). A continuación, esta estimación de la dosis o concentración de la exposición se utilizará para demostrar el control de riesgos mediante la comparación con el nivel sin efecto estimado o la concentración sin efecto. Por la tanto, una evaluación de la exposición apropiada es esencial para el uso seguro de la sustancia.

A menudo se utilizan escenarios de exposición genéricos para la evaluación de la exposición sin adaptar dichos escenarios a los usos identificados y a las propiedades de sustancia relevantes que se van a evaluar. Como consecuencia, las condiciones comunicadas de uso no concuerdan con la naturaleza ni el nivel del riesgo y son prácticamente irrelevantes para los usos incluidos en el escenario de exposición. Si se utilizan escenarios de exposición genéricos, es importante que reflejen condiciones realistas de uso y que se hayan desarrollado mediante un diálogo con la cadena de suministro. Los solicitantes de registro deben garantizar que la gestión del riesgo recomendada en los escenarios de exposición sea lo suficientemente concreta y relevante en la práctica para las condiciones operativas previstas en el uso identificado.

Asimismo, las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que provocan emisiones al medioambiente no se describieron suficientemente en el escenario de exposición respectivo. Como consecuencia, no fue posible establecer la vinculación entre las estimaciones de emisión y exposición y los escenarios de exposición. Si las medidas de gestión del riesgo y las condiciones operativas se emplean para limitar unas

emisiones al medioambiente, que de otra forma serían demasiado elevadas, este aspecto se deberá describir siempre detalladamente en los escenarios de exposición respectivos y se deberá justificar claramente la desviación del factor de emisión predeterminado de la categoría de emisión al medio ambiente respectiva.

De hecho, se observó falta de coherencia y trazabilidad entre los escenarios de exposición y las estimaciones de exposición en aquellos casos en los que se habían utilizado las tablas A-B de documentación de orientación técnica anterior o categoría de emisión al medio ambiente para realizar estimaciones de emisiones. En todos los casos, es recomendable que el solicitante del registro evalúe detenidamente el uso de dichas adaptaciones de acuerdo con los valores predeterminados de los modelos de exposición de nivel superior, explique detalladamente los motivos que justifican dichas adaptaciones e informe de las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas relevantes en el escenario de exposición.

En algunos casos, la asignación de descriptores de uso (es decir, categoría de emisión al medio ambiente, categoría de procesos, categoría de producto, categoría de artículos) no concordaba con la descripción del uso (por ejemplo, la categoría de emisión al medio ambiente 7, relacionada con el uso de líquidos en un sistema cerrado, se utilizaba para describir el uso de lubricantes en un sistema abierto, como líquidos para la elaboración de metales). Esto afecta a la estimación de exposición cuando se utilizan modelos de nivel 1 y puede provocar una subestimación o sobrestimación de la exposición. En cualquiera de estos dos casos, esto podría dar lugar a mediadas de gestión del riesgo inadecuadas. Por lo tanto, se recomienda al solicitante que evalúe y asigne adecuadamente el descriptor de uso apropiado si utiliza herramientas de nivel 1 a efectos de evaluación.

En determinados casos, no se tuvo en cuenta la exposición por contexto regional en la concentración prevista de la exposición de la evaluación local. Como consecuencia, los solicitantes de registro se desviaron de la metodología estándar sugerida por el documento de orientación R.16 sin dar una explicación científica que justificara este planteamiento. En estos casos, es aconsejable que los solicitantes documenten los motivos específicos por los que fue necesario desviarse de la metodología predeterminada.

A fin de demostrar el uso seguro de la sustancia, la evaluación de la exposición debe probar que el nivel de exposición estimado es inferior a los niveles sin efecto estimados respectivos (véase el anexo I sección 5.1.1.). El cociente de exposición dividido por el nivel sin efecto derivado se denomina relación de caracterización del riesgo. El uso de un escenario de exposición dado y la caracterización de riesgo respectiva podrían conducir a la conclusión de que el riesgo que plantea el uso de la sustancia no está bajo control (por ejemplo, relación de caracterización del riesgo > 1). En estos casos, se supone que el solicitante debe cambiar las condiciones operativas, usar medidas de gestión del riesgo o generar nueva información para ajustar la evaluación de exposición y riesgo. Sin embargo, en algunos casos no se ofreció ninguna explicación a pesar de que las relaciones de caracterización del riesgo notificadas eran superiores a uno y, como consecuencia, el uso seguro de la sustancia no se demostró. Se recomienda a los solicitantes que implementen medidas de gestión de riesgos y se cambien las condiciones operativas para conseguir que las relaciones de caracterización de riesgo sean inferiores a uno antes de usar una sustancia y presentar un expediente de registro.

3.12.5 Clasificación y etiquetado

La ECHA desea recordar a los solicitantes que, al adoptar el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), las sustancias se deben clasificar de acuerdo con los nuevos criterios de clasificación suministrados en el anexo I de dicha Regulación. La clasificación y

etiquetado de acuerdo con el Reglamento CLP y la información subyacente relacionada con las necesidades de peligros respectivos deben incluirse en el expediente de registro. Esta norma se aplica desde el 1 de diciembre de 2010.

Una sustancia registrada sujeta a la clasificación y etiquetado armonizados de acuerdo con el Reglamento CLP se debe clasificar de la forma correspondiente. Sin embargo, si el solicitante de registro dispone de información sobre clases o diferenciaciones de peligros no incluidas en la clasificación y etiquetado armonizados, el solicitante también debe clasificar la sustancia de acuerdo con las diferenciaciones y las clases de riesgo (artículo 4, apartado 3, del Reglamento CLP).

Si los solicitantes disponen de información que dé lugar a una clase de riesgo superior a la suministrada por la clasificación y etiquetado armonizados, deberán enviar propuestas de acuerdo con el artículo 37 del Reglamento CLP a la Autoridad competente del Estado miembro donde la empresa realice sus actividades.

4 REFERENCIAS

Información sobre la ECHA:

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
<http://echa.europa.eu>

Noticias y eventos de la ECHA
<http://echa.europa.eu/news>

Soporte de la ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Evaluación de la ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Examen de las propuestas de ensayos
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Trabajo del Comité de los Estados miembros
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Legislación:

Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP)
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Métodos de ensayo:

Métodos de ensayo prevalidados por el CEVMA
<http://ecvam.jrc.it/> y <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Reglamento (CE) nº 440/2008 sobre los métodos de ensayo
Véanse las Disposiciones legislativas de aplicación conforme al Reglamento REACH o CLP (incluidas arriba)

Guías prácticas:

Guía práctica 1: Cómo comunicar datos in vitro
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_es.pdf

Guía práctica 2: Cómo comunicar la ponderación de las pruebas
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_es.pdf

Guía práctica 3: Cómo preparar resúmenes amplios de estudios
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_es.pdf

Guía práctica 4: Cómo comunicar exenciones de datos
http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_es.pdf

Guía práctica 5: Cómo comunicar los análisis (Q)SAR

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_es.pdf

Guía práctica 6: Cómo comunicar la extrapolación y las categorías

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_es.pdf

Guía práctica 10: Cómo evitar ensayos innecesarios con animales

http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_es.pdf

Documentos de orientación:

Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_es.pdf

Documento de orientación conciso - Datos de registro y tramitación de expedientes

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_es.pdf

Documento de orientación sobre sustancias intermedias

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_es.pdf

Documento de orientación sobre la notificación al catálogo de clasificación y etiquetado

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_es.pdf

Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling (Documento de orientación para la preparación de expedientes de clasificación y etiquetado armonizados)

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Guidance on data sharing (Documento de orientación sobre la puesta en común de datos)

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas

http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Página web de toxicología computacional del CCI

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Toxicología computacional del CCI: comunicación de QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Orientaciones de la OCDE para el ensayo de sustancias químicas

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Evaluaciones de riesgos actualizadas

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Anexo 1: Procesos de evaluación conforme al Reglamento REACH

Una vez presentados los expedientes por los solicitantes de registro, la ECHA realiza una comprobación de la integridad técnica (TCC) y verifica que se haya pagado la tasa (comprobación de la integridad financiera), con el fin de asignar un número de registro. Durante la TCC, la ECHA verifica cada expediente presentado para ver si contiene la información necesaria. Sin embargo, en estas comprobaciones no se evalúa la calidad ni la idoneidad de los datos. La evaluación de calidad e idoneidad de los datos se lleva a cabo durante el proceso de evaluación conforme a REACH.

REACH prevé que la tramitación de los expedientes presentados puede tardar hasta 3 semanas, si bien podría alargarse a varios meses en el caso de los expedientes presentados poco antes de agotarse los plazos de registro (debido a que el número de expedientes que se reciben es mayor). Por otra parte, siempre habrá una ligera diferencia entre el número de expedientes presentados y el número de registros. Puede que algunos de los expedientes presentados no pasen la comprobación de la integridad técnica o financiera y, por tanto, no se consideren registrados conforme a REACH. La evaluación solo puede aplicarse a registros.

REACH contempla tres procesos de evaluación diferentes: la comprobación del cumplimiento, el examen de las propuestas de ensayo (estos dos constituyen el proceso de evaluación del expediente) y la evaluación de la sustancia.

- En la **comprobación del cumplimiento** la ECHA puede valorar la calidad de la información de todo el expediente, incluido el informe sobre la seguridad química, o bien aplicar la evaluación a cierta parte del expediente: por ejemplo, la información relativa a la salud humana o partes concretas del informe sobre la seguridad química.
- Mediante el **examen de las propuestas de ensayos**, la ECHA evalúa todas las propuestas de ensayo presentadas con el fin de comprobar si se han aportado datos adecuados y fiables y evitar ensayos innecesarios con animales vertebrados.
- La **evaluación de la sustancia** comienza cuando existe preocupación de que esa sustancia constituya un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Los Estados miembros realizan la evaluación científica necesaria para evaluar la sustancia.

Todas las decisiones de evaluación incluyen consultas con el solicitante de registro y con los Estados miembros. Las consultas son el modo de garantizar que la decisión de solicitar más información solo se tome después de analizar en profundidad toda la información disponible, incluida la opinión del solicitante de registro, y después de alcanzar un amplio consenso entre los Estados miembros. En los casos en los que no exista unanimidad entre los Estados miembros, la toma de decisiones se remitirá de la ECHA a la Comisión.

Una vez tomada la decisión y recibida la información adicional requerida al solicitante de registro, la ECHA o el Estado miembro que corresponda (en el caso de la evaluación de la sustancia) analizan dicha información y comunican sus conclusiones a la Comisión Europea, al resto de los Estados miembros y al solicitante de registro (véase la figura 1).

Los resultados de la evaluación del expediente y de la sustancia sirven para mejorar la gestión de los riesgos de las sustancias químicas en cuestión y favorecer un uso seguro de las mismas. La obligación de controlar los riesgos y de facilitar a los usuarios de la sustancia información adecuada sobre las medidas de gestión del riesgo recae en los

solicitantes de registro. Sin embargo, los Estados miembros pueden imponer medidas de ámbito nacional o iniciar el proceso de adopción de medidas de gestión del riesgo a escala europea (por ejemplo, límites de exposición ocupacional, restricciones de ámbito europeo o normas europeas de clasificación y etiquetado armonizados).

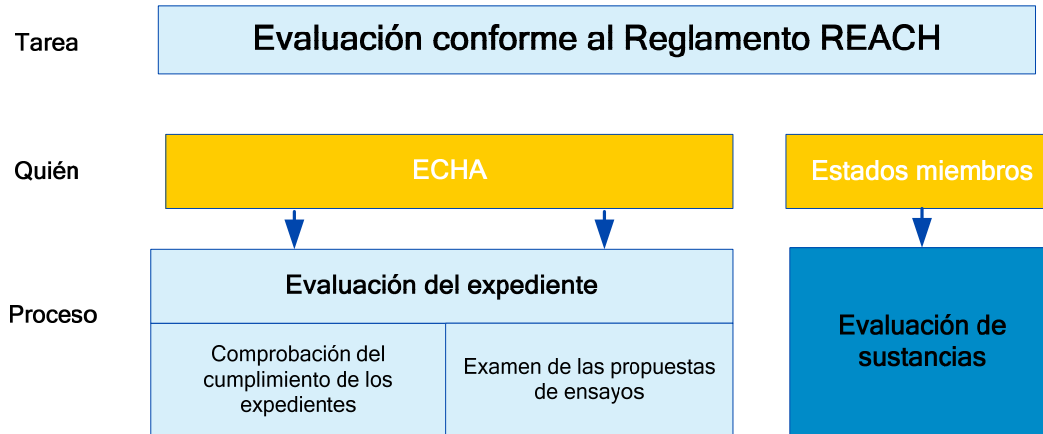


Figura 1: Procesos de evaluación conforme al Reglamento REACH

A1.1. Comprobación del cumplimiento

La comprobación del cumplimiento tiene por objeto examinar si los expedientes de registro cumplen los requisitos del Reglamento REACH. La Agencia puede decidir qué expedientes se someten a la comprobación del cumplimiento y si se examinan en parte o en su totalidad. El Reglamento REACH establece que la Agencia aplica la comprobación del cumplimiento como mínimo al 5% de los expedientes de registro recibidos por cada intervalo de tonelaje. Dado que el número de expedientes de registro presentados cada año puede variar de forma significativa, este objetivo del 5% no ha de cumplirse todos los años sino más bien en un plazo de varios años. La Agencia ha establecido un calendario de cumplimiento del objetivo del 5% en su programa de trabajo plurianual y controlará sus progresos.

El resultado de la comprobación del cumplimiento puede ser:

- **Que no se inicie ninguna acción** porque la información incluida en el expediente de registro se considera suficiente para cumplir los requisitos de REACH.
- Que se envíe una **carta de observaciones de calidad (QOBL)** al solicitante del registro: durante la evaluación del expediente, la Agencia puede detectar deficiencias que no estén necesariamente relacionadas con una falta de información. Por ejemplo, las medidas de gestión del riesgo propuestas por el solicitante de registro pueden ser inadecuadas si la clasificación y etiquetado que sugiere no refleja los resultados de los estudios aportados. En estos casos, la Agencia informa al solicitante de registro mediante una carta de observaciones de calidad y solicita una revisión del expediente y la presentación de una versión actualizada. Además, informa a los Estados miembros, que pueden actuar si el solicitante de registro no aclara la cuestión.
- Que se envíe un **proyecto de decisión** al solicitante de registro si la Agencia detecta que falta información exigida por REACH. El proyecto de decisión indicará los datos que falten y que se deberán obtener y presentar en un plazo concreto. Se sigue el proceso de toma de decisiones descrito en el Reglamento REACH, que finaliza con una decisión legalmente vinculante.

A1.2. Examen de las propuestas de ensayos

Si los solicitantes de registro observan que faltan datos, y no pueden cumplir de otro modo los requisitos de información con arreglo a REACH, presentan propuestas de ensayo y solicitan permiso a la ECHA para realizar los ensayos previstos en los anexos IX y X de REACH (para sustancias de 100 a 1.000 toneladas anuales y a partir de 1.000 toneladas anuales). La ECHA evalúa todas estas propuestas de ensayo con el fin de comprobar que se obtengan datos adecuados y fiables y se eviten ensayos (con animales) innecesarios.

La mayoría de las propuestas de ensayo que se examinan se refieren a los efectos a largo plazo (toxicidad para los órganos o toxicidad reproductiva). Todas las propuestas de ensayo con animales vertebrados las publica la ECHA en su sitio web, y se invita a terceros a proporcionar información y estudios científicamente válidos. Durante el examen de la propuesta de ensayo, se valoran las razones esgrimidas para realizar el ensayo, teniendo en cuenta la información del expediente y toda la información pertinente y científicamente válida recibida de terceros durante la consulta pública. La ECHA evalúa todas las propuestas de ensayo y la información presentada por terceros dentro de los plazos establecidos³⁷. El resultado es siempre una decisión que puede consistir en aceptar o rechazar la propuesta de ensayo o definir condiciones de ensayo modificadas o proponer ensayos adicionales.

A1.3. Proceso de toma de decisiones

El proceso que sigue la ECHA para alcanzar una decisión definitiva es el mismo que se sigue en la comprobación del cumplimiento y en el examen de las propuestas de ensayo. Ambos procesos de evaluación de expedientes comprenden tareas que llevan a la Secretaría de la ECHA a adoptar dictámenes científicos y jurídicos. Estos dictámenes tienen en cuenta si la información incluida en el expediente cumple los requisitos de REACH. Si la ECHA llega a la conclusión de que hacen falta ensayos adicionales o más información, prepara un proyecto de decisión, que se adopta aplicando un proceso de toma de decisiones. Primero, el solicitante de registro tiene la oportunidad de comentar el proyecto de decisión adoptado por la Agencia. Después, la Agencia envía el proyecto de decisión a las Autoridades competentes de los Estados miembros para que lo revisen. En esta fase, las autoridades competentes de los Estados miembros pueden proponer modificaciones.

Si la Agencia recibe propuestas de modificación de los Estados miembros, remite el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros (CEM). Si el CEM alcanza un acuerdo unánime, la Agencia toma la decisión correspondiente. Si la Agencia no recibe ninguna propuesta de modificación por parte de los Estados miembros, toma la decisión notificada sin que intervenga el CEM. La necesidad de unanimidad subraya la intención del legislador de evitar ensayos (con animales) innecesarios y, al mismo tiempo, comprobar que se obtienen datos adecuados y fiables y que se ha tenido en cuenta toda la información disponible. Si no se alcanza un acuerdo unánime en el CEM, la Comisión Europea prepara el proyecto de decisión que se adoptará en el procedimiento de comité mencionado en el artículo 133, apartado 3, de REACH.

La decisión contiene el tipo de información que deberá facilitar el solicitante de registro y el plazo en que se deberá facilitar dicha información. La ECHA controla esos plazos y, si no se presenta un expediente actualizado con esa información en el plazo establecido, lo comunica a los Estados miembros. Los estados miembros podrán entonces optar por tomar medidas de control del cumplimiento. Si la información se recibe en un expediente

³⁷ En el caso de sustancias fuera de la fase transitoria, el examen se realiza en el plazo de 180 días desde la fecha de recepción del expediente que incluye la propuesta de ensayo. En el caso de las sustancias en fase transitoria hay tres plazos (1/12/2012, 1/06/2016 y 1/06/2022) que dependen de los plazos de registro (véase el artículo 43 de REACH).

actualizado, será evaluada en relación con la solicitud original; las conclusiones alcanzadas se comunican a la Comisión y a los Estados miembros (figura 2).

Debido a la complejidad de los procesos de evaluación de expedientes, a veces pueden pasar 2 años desde el momento en que se inicia la evaluación hasta que se alcanza la conclusión definitiva. Así puede ocurrir en el caso de los expedientes que han sido objeto de un proyecto de decisión que requiere consultar a todas las partes, como se ha explicado anteriormente.

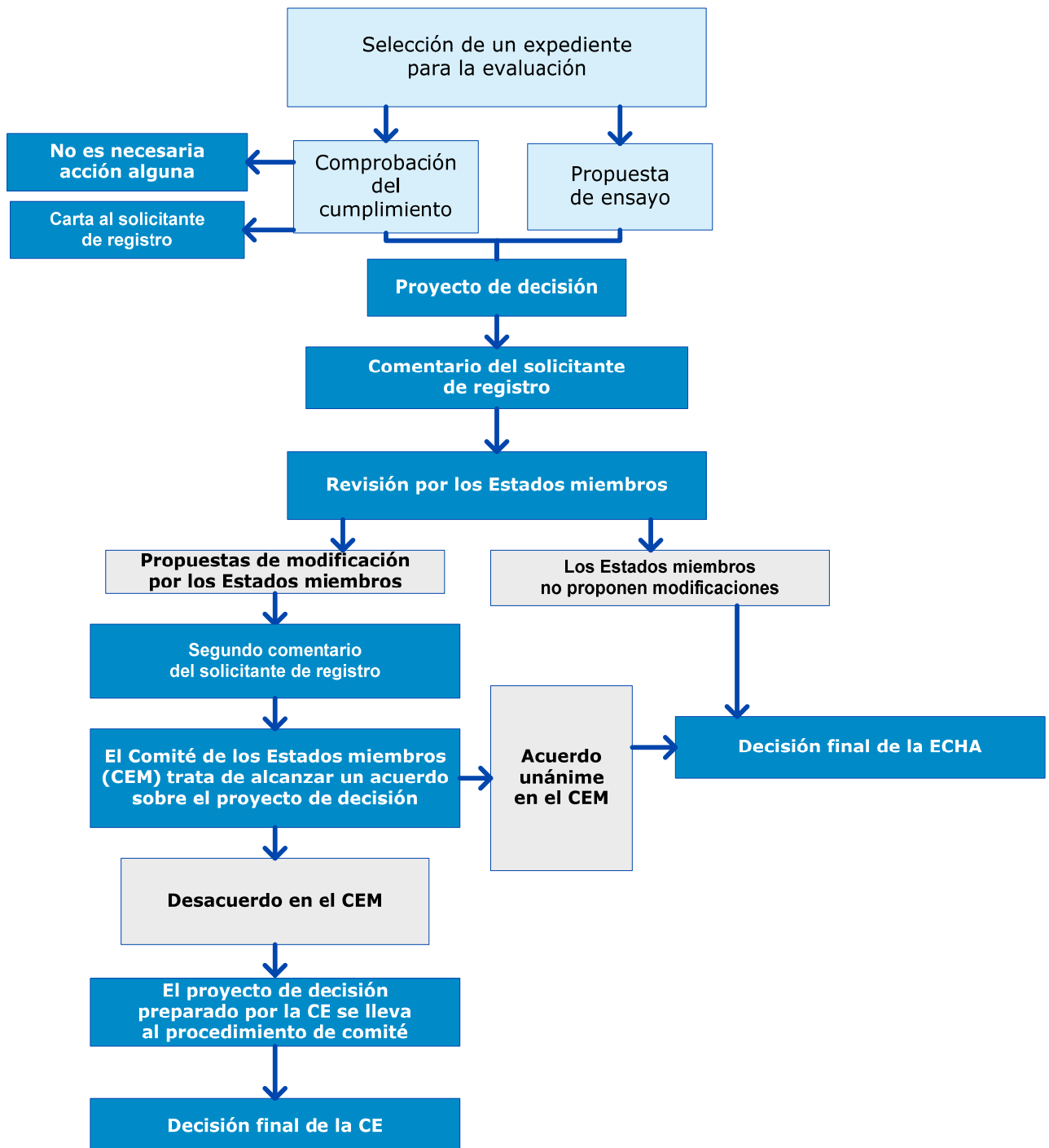


Figura 2: Proceso de evaluación de expedientes: principales etapas; CEM = Comité de los Estados miembros; CE = Comisión Europea

A1.4. Evaluación de sustancias

La evaluación del expediente permite garantizar que un expediente de registro presentado contiene la información mínima exigida por el Reglamento REACH y documentar que los posibles riesgos derivados de los usos identificados se documenten y se puedan controlar. Este tipo de evaluación está limitado a los usos y cantidades de la sustancia descritos por el expediente de registro individual. Los requisitos de información estándar del Reglamento REACH no abarcan todos los posibles peligros que puede provocar una sustancia dada, ni la evaluación de seguridad específica del expediente incluye las toneladas acumulativas de todos los usos de la misma sustancia cubiertos por los registros conjuntos.

El proceso de evaluación de sustancias se utiliza para cubrir este vacío y trata de verificar, reclamando información complementaria al solicitante de registro, si una sustancia constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. La evaluación de la sustancia no se limita a la información que contiene un único expediente. Puede tener en cuenta información de otras fuentes y representar las toneladas acumulativas de varios expedientes. Se puede solicitar a los solicitantes información que vaya más allá de los requisitos de información estándar de REACH. De este modo, las decisiones relativas al tipo de información que hace falta para aclarar la cuestión y si existen métodos alternativos adecuados para obtener dicha información se adoptan caso por caso.

Si hay motivos para pensar que una sustancia constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente, primero se pone en una lista de sustancias que deben evaluarse: el plan de acción móvil comunitario (CoRAP). Este plan se actualizará anualmente (a finales de febrero).

A1.4.1 Criterios de selección y priorización de las sustancias sujetas a evaluación

El artículo 44, apartado 1, del Reglamento REACH proporciona los criterios generales para la selección de las sustancias sujetas a evaluación. El texto legal establece que la priorización se llevará a cabo mediante un enfoque basado en el riesgo. Según el artículo 44, apartado 1: «(...) los criterios considerarán lo siguiente:

- (a) *la información sobre peligros, por ejemplo la semejanza estructural de la sustancia con sustancias preocupantes conocidas o con sustancias persistentes y bioacumulables, que haga pensar que la sustancia o uno o más de sus productos de transformación tienen propiedades preocupantes o son persistentes y bioacumulables;*
- (b) *información sobre la exposición;*
- (c) *el tonelaje, incluida la suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro.»*

La ECHA volvió a definir los criterios en mayo de 2011 en cooperación con los Estados miembros; estos criterios se publicaron en el sitio web de la ECHA: Criterios de selección para priorizar las sustancias sometidas a evaluación (criterios de selección del CoRAP 2011):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Estos criterios se aplicaron en el paso inicial de la identificación de sustancias que pueden suponer un peligro. Un proceso de clasificación adicional tiene en cuenta si las sustancias ya están sujetas a medidas regulatorias y la efectividad de la evaluación de la

sustancia con el fin de solucionar el problema solicitando más información sobre dicha sustancia. Por lo tanto, el cumplimiento de los criterios basados en riesgos exclusivamente no implica automáticamente la inclusión de la sustancia en el CoRAP.

De acuerdo con el artículo 45, apartado 5, del Reglamento REACH, un Estado miembro podrá notificar a la ECHA en cualquier momento una sustancia, siempre que posea información que dé a entender que la sustancia es prioritaria para la evaluación. De ahí que el proyecto CoRAP contenga también sustancias propuestas de acuerdo con las notificaciones de los Estados miembros.

La información sobre peligros y riesgos (o su omisión) se tendrá en consideración después de la priorización de las sustancias. En el primer proyecto CoRAP actual con numerosas sustancias, por lo general, las preocupaciones iniciales estaban relacionadas con las propiedades PBT³⁸ potenciales, la sospecha de alteraciones en el sistema endocrino, o las propiedades carcinógenas, mutágenas o reprotóxicas en combinación con consumidores o usos ampliamente dispersivos o grandes tonelajes. En general, estas sustancias no tienen usos industriales, profesionales o de consumo específicos, sino que comprenden varios ámbitos.

Cuando se publique el CoRAP final, también incluirá una indicación general de los motivos por los que se dio prioridad a la sustancia y se seleccionó a efectos de evaluación.

A1.4.2 Proceso después de que la sustancia se haya incluido en el CoRAP

A partir de la publicación del CoRAP, los Estados miembros respectivos tienen un año de plazo para evaluar las sustancias especificadas para 2012 y, cuando se considere necesario, para elaborar un proyecto de decisión en el que se solicite información adicional para aclarar cualquier posible riesgo. La ECHA y los otros estados miembros revisan los proyectos de decisión y llegan a acuerdos al respecto. Si se realizan propuestas de modificación en el proyecto de decisión, el caso se remitirá al Comité de Estados miembros antes de que la ECHA adopte la decisión final. En caso de que el Comité de Estados miembros no alcance un acuerdo unánime, la Comisión Europea tomará la decisión.

El proceso de decisión es idéntico al utilizado en los controles de conformidad y exámenes de las propuestas de ensayo. Está previsto que las primeras decisiones sobre evaluación de sustancias se adopten a finales de 2013.

Una vez que el solicitante o solicitantes de registro presenten la información solicitada, el estado miembro responsable dispondrá de doce meses para evaluar esta información y decidir si se requiere más información o si la evaluación se puede completar. En este último caso, el Estado miembro responsable deberá determinar si utilizará la información obtenida para adoptar medidas de gestión del riesgo a escala comunitaria y cómo se utilizará dicha información. También puede concluir que hay un control del riesgo suficiente con las medidas que ya existen. La ECHA informará a la comisión, al solicitante de registro y a los demás Estados miembros sobre sus conclusiones. Para un mejor seguimiento de la evaluación de la sustancia, los Estados miembros pueden decidir:

- proponer medidas de gestión del riesgo en el ámbito de la UE (por ejemplo, restricciones en toda la UE, clasificación y etiquetado armonizados en la UE, valores límite de exposición profesional, medidas para la protección del medio ambiente con arreglo a la Directiva Marco sobre el agua) o
- imponer medidas de ámbito nacional.

³⁸ PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico

Cualquier medida de ámbito comunitario propuesta estará sujeta a un proceso de toma de decisiones independiente. Para la autorización, restricción y/o clasificación armonizada con arreglo a los Reglamentos REACH y CLP, se consultará a las partes interesadas en todas las etapas importantes del proceso, y las decisiones se tomarán teniendo en cuenta las opiniones adoptadas por los comités de la ECHA.

Las decisiones sobre solicitudes de datos e informes de evaluación se harán públicas una vez tomadas.

A1.5. Más información

Encontrará información detallada sobre el proceso de [Evaluación de expedientes](#) en el sitio web de la ECHA del Sistema de gestión integrado de la Agencia http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Anexo 2: Requisitos de información para el registro de sustancias

REACH exige al solicitante de registro que facilite información sobre las propiedades intrínsecas de una sustancia por medio de un expediente de registro. La información requerida sobre las propiedades intrínsecas de cada sustancia depende del tonelaje fabricado o importado³⁹; cuanto mayor sea el tonelaje, más información será necesario presentar. En el caso de las sustancias fabricadas o importadas en cantidades mínimas de 10 toneladas anuales, el expediente de registro debe incluir un informe sobre la seguridad química. En el caso de las sustancias peligrosas, es decir, sustancias clasificadas o sustancias consideradas como persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), deberá incluir una evaluación de la exposición en el informe sobre la seguridad química. El solicitante de registro tiene la responsabilidad de comprobar que los usos identificados sean seguros. Toda la información deberá presentarse a la agencia en formato electrónico.

Para cumplir los requisitos de información, el solicitante de registro tendrá que recopilar primero toda la información disponible sobre la sustancia, incluida información sobre la identidad de la sustancia, sus propiedades fisicoquímicas, toxicidad, ecotoxicidad, destino final en el medio ambiente, exposición e instrucciones para una gestión apropiada del riesgo.

Cuando no haya información suficiente sobre las propiedades intrínsecas para cumplir los requisitos de REACH, el solicitante de registro deberá facilitar nueva información⁴⁰ o bien, en el caso de los ensayos en niveles de tonelaje superiores (100 toneladas anuales o más), preparar una propuesta de ensayo⁴¹. La información adicional se podrá obtener utilizando métodos estándar o alternativos. El solicitante de registro podrá adaptar los requisitos de información estándar utilizando modelos de relación (cuantitativa) estructura-actividad ((Q)SAR), un procedimiento de ponderación de las pruebas, procedimientos de agrupación de sustancias (extrapolación) o la metodología in vitro. REACH exige que se utilicen métodos alternativos para obtener información siempre que sea posible, a fin de evitar ensayos innecesarios con animales. No obstante, deberán justificarse debidamente todas las adaptaciones de los requisitos de información estándar.

Para más información sobre los requisitos de registro, véase el Documento de orientación conciso sobre datos de registro y tramitación de expedientes y las Guías prácticas 1 a 6 y 10.

³⁹ Intervalos de tonelaje que determinan los requisitos de información (en toneladas anuales): $\geq 1 - 10$ toneladas anuales, $\geq 10 - 100$ toneladas anuales, $\geq 100 - 1.000$ toneladas anuales y ≥ 1.000 toneladas anuales.

⁴⁰ De los parámetros indicados en los anexos VII a VIII del Reglamento REACH.

⁴¹ De los parámetros indicados en los anexos IX a X del Reglamento REACH.

Anexo 3: Visión general de la comprobación del cumplimiento (acumulativa)

	En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	Total
Nº de expedientes abiertos para la comprobación del cumplimiento ⁴²	183	140	323
Proyectos de decisión enviados al solicitante de registro ⁴³	41	11	52
Decisiones definitivas	80	37	117
Solo se envía una Carta de observaciones de calidad al solicitante de registro ⁴⁴	13	46	59
Finalización en la fase de toma de decisiones ⁴⁵	2	9	11
Concluida sin actuación administrativa	10	33	43
Resumen de conclusiones	146	136	282

⁴² Expedientes que alguna vez fueron abiertos para comprobar su cumplimiento sin perjuicio de su estado actual.

⁴³ Proyectos de decisión que no se hicieron definitivos el 31.12.11.

⁴⁴ Se han enviado varias cartas de observaciones de calidad adicionales junto con los proyectos de decisión, pero no se tienen en cuenta en este caso.

⁴⁵ Se concluirá en cuanto el solicitante de registro proporcione información adicional.

Anexo 4: Propuestas de ensayo en los expedientes de registro (acumulativo)

	Tonelaje anual	Nº de expedientes de registro con propuestas de ensayo	Nº de expedientes de registro con propuestas de ensayo con vertebrados	Nº de parámetros comprendidos por las propuestas de ensayo	Nº de parámetros comprendidos por las propuestas de ensayo con animales vertebrados
En fase transitoria	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Sustancias intermedias	23	17	30	23
	Total en fase transitoria	519	398	1 065	660
Fuera de la fase transitoria	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Total fuera de la fase transitoria	47	33	100	55
Total		566	431	1 165	715

Anexo 5: Propuestas de ensayo acumulativas

		En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	Total
Nº de expedientes registrados ⁴⁶	con propuestas de ensayo	519	47	566
	con propuestas de ensayo con animales vertebrados	398	33	431
Nº de parámetros	comprendidos por las propuestas de ensayo registradas	1065	100	1 165
	comprendidos por las propuestas de ensayo con animales vertebrados registradas	660	55	715
Nº de consultas de terceros	cerrados	354	27	381
	en curso a 31.12.11	8	2	10
	previstas	75	2	77
Expedientes con propuestas de ensayo abiertos para su examen ⁴⁷		543	52**	595
Proyectos de decisión enviados al solicitante de registro ⁴⁸		129	15	144
Decisiones definitivas enviadas al solicitante de registro		8	19	27
Exámenes de propuestas de ensayo finalizados ⁴⁹	en la fase de toma de decisiones	4	5	9
	antes de tomar una decisión	44	8	52
Resumen de conclusiones		185	47	232

* fase transitoria: sustancias sujetas a las medidas transitorias del registro REACH.

**se abrió el mismo expediente de registro para su examen más de una vez, de ahí la diferencia frente al número de expedientes registrados

⁴⁶ Correctamente registrados (aceptados y pagada la tasa). Nota: este número cambia con el paso del tiempo, ya que el solicitante de registro puede actualizar los expedientes (por ejemplo, se añaden o eliminan parámetros de ensayo).

⁴⁷ Expedientes que alguna vez fueron abiertos para ser examinados sin perjuicio de su estado actual.

⁴⁸ Proyectos de decisión que no se hicieron definitivos el 31.12.11 ni se retiraron por finalización del examen de las propuestas de ensayo.

⁴⁹ Finalización después de recibir información adicional del solicitante de registro (por ejemplo, cese de fabricación, reducción de tonelaje o retirada de la propuesta de ensayo).

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU