

# Evaluación conforme al Reglamento REACH Informe de situación 2015

Recomendaciones para los solicitantes de  
registro



**Cláusula de exención de responsabilidad:**

Este informe incluye recomendaciones para posibles solicitantes de registro 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 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 presente documento en cualquier momento.

**Evaluación conforme al reglamento REACH: informe de situación 2015 - recomendaciones para los solicitantes de registro**

Referencia: ECHA-15-R-20-ES

ISBN: 978-92-9247-663-2

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/48832

Fecha: Febrero de 2016

Lengua: español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2016

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario está disponible en la página de «Contacto de la ECHA», en la dirección: <http://echa.europa.eu/es/contact>

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

**Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas**

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Este resumen se centra en las recomendaciones principales para los solicitantes de registro, y se basa en el informe de evaluación anual de la ECHA. El informe completo está disponible en inglés, en la dirección [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

## Resumen: Recomendaciones fundamentales para los solicitantes de registro

Las recomendaciones de la ECHA son pertinentes tanto para los futuros solicitantes de registro que preparan sus expedientes de registro por primera vez, como para los solicitantes de registro existentes que puedan identificar posibles deficiencias en sus expedientes actuales y actualizarlos en consecuencia

### LOS ANÁLISIS EN ANIMALES ÚNICAMENTE DEBEN REALIZARSE COMO ÚLTIMO RECURSO

- Explore activamente todas las posibilidades para utilizar la información ya existente y los métodos alternativos para cumplir los requisitos de información. Conserve los registros para mostrar sus consideraciones.
- Recuerde que los anexos de REACH se aplican de forma secuencial. Por lo tanto, los requisitos que se muestran en el anexo VII para los ensayos sobre irritación *in vitro* deben cumplirse antes de considerar los métodos de análisis *in vivo* que se incluyen en el anexo VIII
- La obligación de compartir los datos se aplica a cualquier solicitante de registro conforme al reglamento REACH con independencia del estado de fase transitoria o de fuera de la fase transitoria de la sustancia concreta. En consecuencia, los posibles solicitantes de registro de la misma sustancia deben colaborar para compartir la información solicitada y acordar la fecha para su envío conjunto.
- Las consultas sobre las propuestas de análisis proporcionan una oportunidad para el envío de cualquier información válida que pueda abordar los parámetros de peligro en cuestión y pueden hacer que los análisis en animales sean innecesarios.

**PARA ESTABLECER UN CASO DE EXTRAPOLACIÓN CON RESULTADOS POSITIVOS, ES ESENCIAL ESTAR FAMILIARIZADO CON EL MARCO DE VALORACIÓN DE LA EXTRAPOLACIÓN (MVE)**

- Documente adecuadamente el razonamiento científico para cualquier extrapolación.
- Los solicitantes de registro pueden emplear el MVE para identificar los aspectos de las justificaciones de la extrapolación que la ECHA considera cruciales y evaluar la solidez de las adaptaciones de la extrapolación con respecto a estos aspectos.
- La similitud estructural es necesaria para los enfoques de agrupamiento y extrapolación conforme al reglamento REACH; no obstante, no es suficiente por sí sola para establecer una base para la predicción de las propiedades toxicológicas entre sustancias.
- La hipótesis debe abordar por qué las diferencias estructurales entre las sustancias no afectan a la predicción de la propiedad en consideración.
- Los datos relativos a las propiedades toxicocinéticas de las sustancias constituyen una valiosa información de respaldo para justificar una hipótesis de extrapolación basada en la convergencia metabólica.
- En el expediente deben incluirse pruebas de respaldo, en el formato de resúmenes de estudios sólidos, siempre que sea posible.

**MANTENGA UNA COMUNICACIÓN Y UNA PLANIFICACIÓN EFICIENTES A LO LARGO DE TODO EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA**

- Mantenga una buena comunicación con la autoridad competente del Estado miembro evaluador durante el proceso de evaluación de la sustancia.
- Coordine sus comentarios con los cosolicitantes de registro durante las etapas pertinentes del proceso de toma de decisiones y facilite un único conjunto de comentarios consolidados
- Informe a la autoridad competente del Estado miembro evaluador y a la ECHA de la actualización correspondiente mediante la cual se presenta toda la información solicitada.

## ES FUNDAMENTAL LA IDENTIFICACIÓN PRECISA DE LA SUSTANCIA

- La información sobre la identidad de la sustancia en cada expediente de registro debe ser específica de una sustancia que esté registrada por una entidad legal dada.
- La identificación de la sustancia es una obligación para cada solicitante de registro y, por consiguiente, no puede dejarse a la iniciativa del foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS).
- Los elementos esenciales de la información sobre la identidad de la sustancia que se deben incluir en el expediente de registro son el nombre y los identificadores relacionados, las fórmulas molecular y estructural (si procede), la composición y los datos analíticos de la sustancia.
- Haga uso del respaldo y de los servicios para mejorar la calidad de los datos, incluida la información sobre la identidad de las sustancias, ofrecidos por la ECHA. Por ejemplo, la ECHA ha desarrollado el asistente de calidad de los expedientes, que es una herramienta a disposición de los solicitantes de registro para verificar en sus conjuntos de datos y expedientes de sustancias IUCLID las deficiencias e incongruencias comunes antes de remitir los expedientes de registro a la ECHA.

## 1. Recomendaciones para los solicitantes de registro

En esta sección, la ECHA facilita a los (posibles) solicitantes de registro consejos sobre cómo mejorar la calidad de sus expedientes de registro. Estas recomendaciones contienen información técnica y científica de la mayor utilidad cuando se prepara o planifica la actualización del expediente técnico y/o el informe sobre la seguridad química. Estas recomendaciones se basan en las deficiencias más frecuentes observadas al evaluar los expedientes.

En muchos casos, las deficiencias detectadas ya se han reseñado en informes de evaluación previos. Estos informes, que se pueden consultar en la sección dedicada a la evaluación de la página web de la ECHA<sup>1</sup>, ofrece asesoramiento sobre cómo evitar las deficiencias identificadas. Siguen siendo relevantes, a pesar de que no se repitan en el presente documento. En cambio, la ECHA desearía recalcar la necesidad de mantener la coherencia de los registros y de mantenerlos al día, sin retrasos indebidos, y cómo emplear correctamente las posibilidades de adaptación.

### 1.1 Identidad de la sustancia

#### **Aplique el principio «una sustancia, un registro»**

Los fabricantes e importadores de la misma sustancia están obligados a presentar su registro conjuntamente. La identidad de la sustancia registrada conjuntamente ha de ser inequívoca y se debe notificar con transparencia en el expediente de registro. La transparencia puede lograrse incluyendo el perfil de identidad de la sustancia (PIS) en el expediente de registro del solicitante principal.

#### **Comentario**

El PIS establece los límites de las composiciones registradas colectivamente en una solicitud conjunta. Aporta transparencia en lo que respecta a las composiciones que se acordó que se abordaran en el conjunto de datos de registro.

En la actualidad, el PIS puede incluirse en el expediente de registro como un anexo; sin embargo, se facilitará una forma estructurada de notificación de esta información en la siguiente publicación de IUCLID en 2016.

#### **Sea proactivo a la hora de abordar las posibles deficiencias**

Para algunas entradas en el EINECS, la descripción de la sustancia puede ser bastante amplia y ser potencialmente considerada para cubrir más de una sustancia. Asimismo, algunos números CE/CAS utilizados no son representativos de las sustancias registradas (como cuando una sustancia incluye formas estereoisoméricas específicas). Los solicitantes de registro deben adaptar proactivamente cualquier identificador que reconozcan como inapropiado para la sustancia registrada.

Las medidas complementarias destinadas a mejorar la calidad del expediente, como la revisión basada en IT de la información sobre la identidad de la sustancia<sup>2</sup>, tienen por objeto ayudar a que la industria mejore proactivamente la calidad de sus expedientes. De acuerdo con los resultados de la revisión, los solicitantes de registro pueden recibir una carta informativa de la ECHA, en la que se facilitan consejos sobre cómo abordar las deficiencias de la identificación de la sustancia específica. La no resolución de cualquier posible deficiencia puede conllevar acciones de seguimiento por parte de la ECHA; por tanto, los solicitantes de registro deben actualizar sus expedientes siempre que la información acerca de la SID sea incompleta o incoherente.

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

### **Use el apoyo y los servicios disponibles para mejorar la calidad de los datos**

El documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP<sup>3</sup> es el documento clave para establecer la identidad de la sustancia registrada. No obstante, también deben tenerse en cuenta los documentos específicos de sector preparados con la contribución de la ECHA<sup>4</sup>.

La ECHA ha desarrollado el asistente de calidad de los expedientes<sup>5</sup> (DQA), que es una herramienta disponible para que los solicitantes de registro comprueben las deficiencias e incongruencias presentes en los conjuntos de datos y expedientes de su sustancia IUCLID antes de presentar su solicitud de registro a la ECHA. El DQA incorpora un conjunto de verificaciones destinadas especialmente a mejorar la calidad de la información sobre la identidad de las sustancias. El módulo DQA está incluido en el plugin del asistente de la validación para IUCLID<sup>6</sup>, que también permite al usuario verificar las reglas empresariales y las normas de comprobación de la integridad que se verifican durante la presentación a la ECHA.

## **1.2 Relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR)**

### **Sopese el tipo de evaluación cuando fundamente su caso**

La adaptación del anexo XI, sección 1.3 (QSAR) de REACH se basa en la premisa de que la estructura química determina las propiedades toxicológicas de las sustancias. Desde este enfoque, la predicción debe ser adecuada a los fines de clasificación y etiquetado, y/o a la evaluación de los riesgos para cumplir los requisitos para la sustitución de los requisitos de información normalizados por sí solos.

#### **Comentario**

Se sobreentiende que las QSAR locales desarrolladas para unos pocos análogos representan un caso de extrapolación de muchos a uno y se deben notificar y justificar como tal. Si se establece una tendencia clara para muchos puntos (por ejemplo, en el caso de la toxicidad acuática aguda), entonces se puede definir como QSAR y notificarse como tal.

Un requisito previo para el uso de QSAR es su accesibilidad; así pues, deben comprenderse bien las ventajas y desventajas que ofrecen con respecto a la fiabilidad, el tratamiento de pruebas complejas y la incertidumbre, y manejarse cuidadosamente. Los grandes modelos agregados basados en diversos datos pueden ser útiles para la revisión, pero quizá no sean adecuados para abordar los requisitos de información convencionales, dado que pueden no cumplir el primer principio de validación de QSAR de la OECD<sup>7</sup> (criterio de valoración definido).

### **Asegúrese de que todas las QSAR se documentan adecuadamente**

Es necesario el formato de comunicación de predicciones de QSAR (QPRF) además del formato de comunicación del modelo QSAR (QMRF) para evaluar la fiabilidad de la predicción y cómo cubre la diana el dominio de aplicabilidad, y extraer una conclusión sobre la idoneidad de la predicción. La incertidumbre asociada a la predicción (por ejemplo, el error de la estimación) es un componente importante para evaluar su fiabilidad. Sin embargo, el error de la estimación por sí solo no es suficiente para valorar

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_es.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

<sup>7</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

la fiabilidad de la predicción. El documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química; capítulo R.6 sobre QSAR y agrupación de productos químicos (mayo de 2008)<sup>8</sup> aporta una descripción detallada de la información exigida en los formatos de comunicación.

### **La idoneidad de la predicción tiene que justificarse adecuadamente**

Si la herramienta no ofrece toda la información necesaria para justificar la precisión de la predicción, salga de la herramienta e intente compensar la información omitida. Por ejemplo, algunos modelos de EpiSuite ofrecen conjuntos de entrenamiento que pueden sacarse de la herramienta y extraerse en software para evaluar la similitud estructural de la diana con el conjunto de entrenamiento y los productos químicos individuales que contiene.

#### **Comentario**

Para conjuntos de entrenamiento grandes, la proximidad de la diana a una molécula bien predicha del conjunto de entrenamiento proporciona una garantía adicional de que el modelo funciona para el tipo concreto de producto químico.

Considere la naturaleza química específica de la sustancia para señalar si puede ser difícil de predecir. Por ejemplo, la información sobre la reactividad o los mecanismos específicos de acción puede resaltar estructuras en las que se esperaría un exceso de toxicidad, y las predicciones pueden ser potencialmente menos precisas. Existen técnicas estadísticas que han de aplicarse únicamente para los modelos en los que se prevén obstáculos estadísticos. Sin embargo, esta prueba no puede hacer que la predicción sea aceptable, si el parámetro no está claro o si se trata de una recopilación extensa de todos los datos disponibles para un parámetro concreto.

## **1.3 Extrapolación**

La ECHA ha desarrollado el MVE<sup>9</sup> para proporcionar a los expertos una metodología transparente y estructurada destinada a la evaluación de las estrategias de extrapolación. Aplicar los resultados del MVE en una evaluación estructurada del caso, identificar los puntos fuertes y las debilidades de una estrategia de extrapolación.

#### **Comentario**

Se anima a los solicitantes de registro a familiarizarse con el MVE, dado que este marco se puede utilizar para identificar las debilidades cruciales de sus adaptaciones de la extrapolación y para mejorar aún más en estos aspectos.

La similitud estructural es necesaria para las estrategias de agrupación y de extrapolación en REACH, aunque no es suficiente por sí sola para establecer una base para la predicción de las propiedades toxicológicas entre las sustancias. Ha de establecerse el papel de las similitudes estructurales y la repercusión de las diferencias estructurales entre las sustancias sobre la posibilidad de predecir las propiedades.

#### **Comentario**

Los solicitantes de registro deben asegurarse de que cada hipótesis de extrapolación establece por qué las similitudes y diferencias estructurales entre las sustancias de origen y la sustancia diana permiten la posibilidad de predecir las propiedades de la sustancia diana.

La información de respaldo constituye una parte esencial de una justificación de la extrapolación. Son necesarias pruebas de apoyo adecuadas y fiables para verificar la

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)

hipótesis de extrapolación. No obstante, aunque a menudo las hipótesis de extrapolación se basan en argumentos toxicocinéticos, estos suelen estar respaldados únicamente por consideraciones generales sobre la toxicocinética, en lugar de en información sobre las propiedades toxicocinéticas específicas de la sustancia en consideración.

#### **Comentario**

Aportar una información de respaldo adecuada y relevante aumenta la solidez de la estrategia de extrapolación. Esta información debe notificarse como resúmenes de estudios (sólidos) que permitan una evaluación científica independiente.

### **1.4 Evaluación de sustancias**

#### **Planifique las actualizaciones de los expedientes de manera eficaz**

Cuando una sustancia se incluye en el segundo o tercer año del CoRAP<sup>10</sup>, los solicitantes de registro deben tener la oportunidad de actualizar sus expedientes de esa sustancia, lo cual es especialmente importante para la información que pueda pertenecer al ámbito de los problemas iniciales definidos en el documento de justificación.

Por el contrario, si la sustancia se incluye en el primer año del CoRAP, dentro del cual la eMSCA comenzará su evaluación una vez que el CoRAP se publique, los solicitantes de registro deberán evitar presentar nuevas versiones del expediente para esa sustancia. En su lugar, se comunicará cualquier actualización del expediente prevista y se llegará a un acuerdo previo con la eMSCA, para evitar retrasos en el proceso de evaluación.

#### **Comentario**

Por defecto, las actualizaciones de los expedientes recibidas con posterioridad al día en el que se notificó la decisión preliminar a los solicitantes de registro solo se tomarán en consideración si se acuerda con la eMSCA por adelantado. No se tendrán en cuenta las actualizaciones de los expedientes recibidas después del plazo acordado con la eMSCA.

#### **Comuníquese claramente y con una «única voz»**

Se recomienda encarecidamente que los solicitantes de registro mantengan una buena comunicación con la eMSCA durante el proceso de evaluación de la sustancia para que exista la posibilidad de explicar y comprender los problemas científicos que surjan de la evaluación de los riesgos. En concreto, los solicitantes de registro pueden facilitar información valiosa sobre cualquier asunto relacionado con la exposición.

#### **Comentario**

Los solicitantes de registro deben coordinar sus comentarios durante las etapas pertinentes del proceso de toma de decisiones y proporcionar un único conjunto de comentarios unificados. Una buena estrategia es seleccionar un representante único que remitirá los comentarios en nombre del grupo en su conjunto.

En los 90 días posteriores a la recepción de la decisión adoptada respecto a la evaluación de la sustancia, los solicitantes de registro informarán a la ECHA acerca de qué solicitantes de registro realizarán los estudios experimentales solicitados. En caso de que la decisión contenga peticiones de varios estudios experimentales, los solicitantes de registro pueden designar distintos solicitantes de registro como responsables de la realización de que cada prueba. Si no puede alcanzarse un acuerdo sobre quién llevará a cabo cada estudio experimental solicitado, será la ECHA quien haga recaer la responsabilidad de la realización de los análisis en uno de los solicitantes de registro, con independencia del número de estudios experimentales solicitados en la decisión.

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Los solicitantes de registro emplearán el formulario en línea disponible<sup>11</sup>, para notificar a la ECHA y a la eMSCA una vez que se haya entregado toda la información solicitada en la decisión mediante la actualización del expediente. Esto es importante, ya que pondrá en marcha el periodo de 12 meses correspondiente a la evaluación de seguimiento.

## 1.5 Evaluación PBT/vPvB

Las sustancias que permanecen en el medio durante periodos de tiempo largos y cuentan con un alto potencial de acumulación revisten un interés particular, ya que sus efectos a largo plazo son raramente predecibles.

Las sustancias PBT son persistentes, bioacumulativas y tóxicas, mientras que las sustancias vPvB se caracterizan por una persistencia muy alta en combinación con una tendencia muy alta a bioacumularse.

**En lo que respecta a las sustancias PBT/vPvB reconocidas, se debe aportar una evaluación que contenga una demostración de que las emisiones se reducen al mínimo.**

Las propiedades de las sustancias PBT/vPvB conllevan una elevada incertidumbre en la estimación del riesgo para la salud de las personas y el medio ambiente cuando se aplican metodologías cuantitativas de evaluación del riesgo. En el caso de las sustancias PBT y vPvB, no puede establecerse una concentración «segura» en el medio empleando los métodos de los que se dispone en la actualidad, con la suficiente fiabilidad para que se determine un riesgo aceptable de forma cuantitativa. Por consiguiente, es necesaria una evaluación PBT/vPvB independiente para tener en cuenta estos problemas concretos. Los solicitantes de registro deben realizar esta evaluación PBT/vPvB específica en el contexto de su evaluación de la seguridad química (ESQ).

Se requiere una evaluación PBT/vPvB de todas las sustancias para las que debe realizarse una ESQ y notificarse en el informe sobre la seguridad química (ISQ). En general, se trata de todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales que no estén exentas del requisito de registro conforme al reglamento.

### Comentario

Tras la identificación de las sustancias como PBT/vPvB, en ciertos casos no se ha cumplido el requisito de evaluación de la exposición (correspondiente a la caracterización de la emisión) y la caracterización de los riesgos (correspondiente a la demostración de la reducción al mínimo de la exposición).

**Las propiedades PBT de los componentes de las sustancias UVCB no se suelen abordar adecuadamente en los expedientes de registro.**

En la evaluación PBT/vPvB han de considerarse los componentes de las sustancias UVCB. La evaluación no implica que todos los componentes deban identificarse por su estructura química, sino que la identidad debe analizarse lo suficientemente para permitir la realización de la evaluación PBT/vPvB. Solo en los casos en los que los componentes son similares en lo que respecta a las propiedades del destino será suficiente facilitar exclusivamente los datos sobre la sustancia completa. En la mayoría de los casos, sin embargo, los componentes han de evaluarse o bien uno por uno o bien por fracciones.

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)

Los solicitantes de registro deben caracterizar y conocer su sustancia UVCB, incluidos los componentes «desconocidos», a un nivel tal que puedan concluir si la sustancia contiene componentes PBT/vPvB o no. Una ESQ solo puede contener conclusiones negativas o positivas respecto a las propiedades PBT/vPvB de una sustancia UVCB y sus componentes, o propuestas de análisis. Una ESQ sobre una sustancia UVCB no puede concluir que no existe información suficiente sobre las propiedades PBT/vPvB de algunos de los componentes, si no se presentan propuestas de análisis.

### Comentario

Las propiedades PBT de los componentes de las sustancias UVCB deben abordarse adecuadamente en los expedientes de registro. La caracterización y evaluación de las propiedades de los componentes UVCB deben llevarse a cabo a un nivel de detalle tal que permita obtener una conclusión inequívoca sobre las propiedades PBT de todos los componentes de la sustancia.

## 1.6 Informe sobre la seguridad química (ISQ)

### Use las herramientas disponibles para realizar una evaluación transparente y coherente de la seguridad

En respuesta a la experiencia obtenida sobre la generación y utilización de información del escenario de exposición en REACH, la ECHA, junto con la industria y los Estados miembros, publicó un programa de acción llamado hoja de ruta ISQ/EE<sup>12</sup> en 2013. Este programa define las áreas de mejora en ISQ/EE y las medidas correspondientes hasta 2018.

En 2016, distintas medidas enmarcadas en la hoja de ruta<sup>13</sup> ofrecerán productos que aumentarán la eficacia, transparencia, coherencia y utilidad de la evaluación de la seguridad química (ESQ) en REACH. Los productos incluyen:

- **IUCLID 6**, que ofrece más opciones para documentar y vincular diferentes elementos de información sobre el uso y la exposición dentro de un expediente de registro, de modo transparente, coherente y estructurado. Esto permite a las autoridades procesar la información de los registros en REACH de manera eficaz y mejorar la comprensión del caso.
- **Chesar 3**, que respalda una evaluación de la seguridad sistemática basada en i) la información sobre las propiedades de la sustancia documentadas en IUCLID y ii) el uso de la información de las sustancias recogida de la cadena de suministro. Chesar<sup>14</sup> también permite la generación del ISQ y de escenarios de exposición para la comunicación, y exportar los resultados de la ESQ en las correspondientes secciones de IUCLID.
- El **estándar EScom**<sup>15</sup> fue desarrollado por la industria para apoyar una comunicación eficaz en las condiciones de uso seguro en los eslabones posteriores de las cadenas de suministro. Consta de una biblioteca de frases estándar para expresar las condiciones de uso seguro de una manera normalizada y de un formato de intercambio xml para la información del escenario de exposición.
- Los **formatos de mapa de uso del sector** permiten a los sectores facilitar una descripción de las actividades habituales realizadas con productos químicos en un

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>15</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

sector y las condiciones típicas bajo las que pueden tener lugar. Las condiciones se expresan de forma que permiten que la información se introduzca fácilmente en la evaluación de la seguridad del solicitante de registro. Existen formatos/modelos normalizados para proporcionar información sobre la descripción de los usos y condiciones de uso a utilizar como datos de entrada para la evaluación de la exposición de los trabajadores (determinantes específicos de la exposición de los trabajadores, SWED), los consumidores (determinantes específicos de la exposición de los consumidores, SCED) y el medio ambiente (categorías específicas de liberación medioambiental, SpERC). Se anima a los sectores de usuarios intermedios a que utilicen estos modelos para poner a disposición de los solicitantes de registro la información pertinente.

- **Los documentos de orientación de la ECHA sobre la evaluación de la seguridad química (ESQ)** se han actualizado para incluir las prácticas y principios que han surgido en los últimos años. Estos principios se complementarán mediante nuevos consejos prácticos en sistemas de ayuda de las herramientas y mediante ejemplos publicados por la ECHA.

Todos los productos están alineados unos con otros y respaldan un intercambio y actualización de la información eficaces, así como la coherencia durante el flujo de información dentro de la cadena de suministro.

#### **El expediente debe ser transparente, congruente y estar actualizado.**

Las nuevas versiones de IUCLID y Chesar brindan apoyo a los solicitantes de registro en cuanto a mejorar la transparencia, facilitando la referencia entre los componentes de la sustancia, los perfiles de riesgo relacionados y los patrones de uso que puedan tener los distintos componentes.

También se respalda la transparencia en los casos en los que más de un conjunto de datos es relevante para la evaluación, por ejemplo, cuando las sustancias de los productos de reacción o los componentes de una sustancia son muy diferentes en términos de su peligrosidad o su comportamiento en cuanto a exposición.

El paquete de herramientas normalmente facilita la coherencia entre las conclusiones de la evaluación de los riesgos, las descripciones del uso, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. El paquete de herramientas también respalda las actualizaciones basadas en IT de la información de ESQ/ISQ.

#### **La descripción del uso y la evaluación de la exposición reflejarán los usos y condiciones de uso reales en las empresas.**

Esto es esencial para generar información útil para las autoridades y para los usuarios intermedios. Los productos incluidos en la hoja de ruta apoyan a los sectores de la industria proporcionando formatos que mejoran la comunicación en la cadena de suministro, lo cual contribuirá a elaborar suposiciones realistas para los escenarios de exposición, incluidas las condiciones operativas y la eficacia del tratamiento del riesgo.

También ayudará a los solicitantes de registro a facilitar a los clientes escenarios de exposición que se correlacionen con la realidad de sus operaciones y productos. Los expedientes de registro (incluidos los ISQ) constituyen la fuente de información principal para las autoridades cuando priorizan sustancias para los procesos REACH posteriores al registro. Los solicitantes de registro pueden querer demostrar que sus sustancias no suponen un problema prioritario para la evaluación, clasificación, autorización o restricciones de las sustancias. Por ejemplo, la sustancia únicamente entra en un amplio uso dispersivo en un grado muy pequeño, o solo se utiliza en condiciones estrictamente controladas. La nueva versión de IUCLID 6 permitirá una presentación del caso más transparente en el expediente de registro.

**Use las herramientas de evaluación de la exposición en su dominio de aplicabilidad y justifique todas las desviaciones de los incumplimientos.**

Para las herramientas de exposición integradas en Chesar, los usuarios reciben ciertos avisos cuando utilizan la herramienta de modo que pueda entrar en conflicto con el dominio de aplicabilidad.

**Mejore la información sobre el equipo de protección personal**

A pesar de las recomendaciones presentadas en los informes de evaluación previos, la información disponible sobre el equipo de protección personal (EPP) sigue presentando problemas durante el proceso de CC.

**La protección cutánea** precisa que se facilite información sobre el material, el tiempo de penetración y el grosor (cuando proceda) de los guantes, lo cual se comunicará idealmente tanto en el ISQ como en la sección 11 del expediente IUCLID. La mejor estrategia es proporcionar también información acerca de los guantes que no deben utilizarse, ya que esta información puede ser muy importante. Las predicciones de la exposición cutánea de los modelos de nivel 1 pueden ser engañosas, puesto que la contaminación cutánea a menudo es muy variable y los trabajadores deben estar protegidos frente a los acontecimientos inesperados que conducen a exposiciones altas.

Algunos solicitantes de registro han indicado que consideran que las predicciones cutáneas de la TRA del ECETOC pueden ser estimaciones para todo el cuerpo. En tal caso, debe facilitarse información sobre la protección adecuada para impedir las salpicaduras y los episodios de humectación que alcanzan la piel. Dicha información suele precisar asesoramiento a modo de propuesta sobre la provisión de ropa de trabajo de protección química. Algunas de las normas europeas correspondientes son:

EN 13034:2005 (Tipo 6), protección limitada contra aerosoles líquidos.

EN 13982-1:2004 (Tipo 5), protección contra productos químicos en forma de partículas secas en suspensión.

EN 14605:2005 (Tipo 4), protección contra las salpicaduras de productos químicos líquidos.

**Comentario**

En general, no se puede considerar que los monos de trabajo habituales ofrezcan protección fiable contra la exposición química, ya que no están probados en cuanto a permeabilidad y penetración.

**Protección respiratoria:** puede parecer que los escenarios de exposición se apoyan fundamentalmente en la confianza en el rendimiento a largo plazo de los equipos de protección respiratoria (EPR). En general, el EPR está diseñado para abordar el riesgo residual después de que se hayan aplicado otras medidas de gestión del riesgo. Un escenario de exposición puede parecer poco realista cuando un cálculo rápido indica que la concentración externa predicha real (fuera del EPR) de una sustancia muy nociva o desagradable se encuentra considerablemente por encima del DNEL.

En estos casos, los escenarios de exposición que predicen exposiciones inmediatamente inferiores al DNEL cuando se espera que los trabajadores lleven puestos EPR todo el día no son compatibles con los conceptos incluidos en la Directiva sobre Agentes Químicos (Directiva 98/24/CE). En la práctica, puede que el EPR no sea siempre completamente fiable y que los factores de protección en el lugar de trabajo altos no sean fáciles de alcanzar por un trabajador sin formación al respecto, lo que conduce a una indicación de riesgo alta potencialmente inaceptable. El EPR suele estar destinado a los casos en los que el RCR solo se encuentra marginalmente por encima de 1 y puede que las tareas de alta exposición sean intermitentes, de modo que la aplicación de EPR reduce el RCR muy por debajo del nivel crítico DNEL a largo plazo.

## Comentario

Los solicitantes de registro sugieren el empleo del EPR durante 8 horas para obtener un RCR justo por debajo de 1, sin proponer medidas técnicas para reducir la exposición. Esto contradice los principios fundamentales y únicamente sería aceptable con una justificación explícita de que las medidas técnicas no son posibles en las condiciones de uso. Si es necesario utilizar los EPR durante más de 4 horas para controlar los riesgos, tendrán que describirse el tipo de EPR y el sistema de tratamiento que respalda el uso adecuado en los escenarios de exposición. En algunos casos, el EPR es la medida primaria para la gestión del riesgo. Por ejemplo, durante las operaciones de pintado de coches en las que se necesitan preparativos especiales para garantizar la protección a largo plazo del trabajador y para evitar consecuencias como el asma ocupacional cuando se rocían ciertas formulaciones, creando un entorno de alto riesgo.

## Justifique claramente el uso de SpERC para la evaluación de la exposición medioambiental

La fiabilidad de la ESQ depende enormemente de la fiabilidad de los parámetros de entrada utilizados en las evaluaciones del riesgo y la exposición. Uno de los principales parámetros que afectan al resultado de la evaluación de la exposición medioambiental son los factores de liberación al medio. El Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, capítulo R.16: Estimación de la exposición medioambiental (versión 2.1, octubre de 2012)<sup>16</sup> propone los factores de liberación genéricos en el peor de los casos para cada categoría de liberación medioambiental (ERC) que los solicitantes de registro pueden usar sin justificación adicional. Si no puede demostrarse el uso seguro sobre esta base (debido al perfil de riesgos de la sustancia o las cantidades utilizadas), los solicitantes de registro tienen que determinar factores de liberación más adecuados y las correspondientes condiciones de uso.

La industria ha propuesto utilizar categorías de liberación medioambiental específicas de sector (SpERC) como medio fundamental para llegar a unas estimaciones de liberación refinadas para las evaluaciones medioambientales. El concepto de SpERC está aceptado en el Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, capítulo R.16: Estimación de la exposición medioambiental (versión 2.1, octubre de 2012), siempre y cuando las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que conducen a los factores de liberación refinados estén lo suficientemente documentadas.

En general, las SpERC incluyen una definición del ámbito (dominio de aplicabilidad), información sobre las condiciones de uso que conllevan un determinado factor de liberación previsto, factores de liberación esperados y una explicación de cómo se obtuvieron los factores de liberación.

Los desarrolladores y usuarios de las SpERC deben asegurarse de que la descripción proporcionada en la ficha de SpERC se detalla de forma clara y precisa con suficiente justificación, y cubre todas las actividades y procesos pertinentes, las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos reclamadas.

Si los factores de liberación medioambiental son inferiores a los estándares sugeridos para las ERC en el Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química, capítulo R.16: Estimación de la

---

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf). Tenga en cuenta que en el momento de la publicación de este informe, este documento de orientación está en revisión. Los borradores están disponibles en: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

exposición medioambiental (versión 2.1, octubre de 2012), se prevé una justificación adecuada para ellos. Como mínimo, debe abarcar:

- i) la descripción de las condiciones de uso en virtud de las cuales aparece el factor de liberación, y
- ii) una descripción de cómo se ha derivado el factor de liberación (comunicándose y explicándose los datos cruciales).

Los solicitantes de registro suelen referirse a las SpERC como una fuente de los factores de liberación presentados; no obstante, muchas SpERC no contienen suficientes antecedentes sobre el factor de liberación propuesto. Como resultado, es posible que el ISQ del solicitante de registro no sea convincente a la hora de demostrar el control del riesgo.

Los solicitantes de registro que utilizan las SpERC disponibles para sus ESQ deben asegurarse de que la sustancia y el uso descritos en un expediente concreto están en el dominio de aplicabilidad de la SpERC usada.

## 1.7 Documento de orientación y herramientas de la ECHA

### Consulte el material de orientación en la página web la ECHA cuando prepare y mantenga su registro

Los manuales de presentación de datos (MPD)<sup>17</sup> y los manuales del usuario industrial (MUI) de REACH-IT<sup>18</sup> ofrecen instrucciones definitivas para la preparación y presentación de los expedientes. Estos manuales se revisarán e integrarán en las herramientas en el contexto de la publicación de las nuevas versiones de IUCLID y REACH-IT.

La ECHA ha seguido desarrollando el documento de orientación REACH en 2015. Los siguientes documentos orientativos actualizados, particularmente relevantes para la evaluación, se publicaron en la página web de la ECHA durante el año (véase la página web de la ECHA para consultar todas las publicaciones):

- Actualización del Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química; capítulo R.7a: Documento de orientación específico de los criterios de valoración, sección R.7.6 relacionada con la toxicidad reproductiva y sección R.7.2 relacionada con la irritación/corrosión cutánea y ocular (octubre de 2015)<sup>19</sup>.
- Actualización del Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química; capítulo R.12 sobre la descripción del uso (diciembre de 2015).
- Actualización del Documento de orientación sobre la recopilación de las fichas de datos de seguridad (diciembre de 2015)<sup>20</sup>.
- Corrigendum al Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP - Parte 2 peligros físicos y Parte 3: peligros para la salud (junio de 2015)<sup>21</sup>.

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf)

- Actualización del Documento de orientación introductorio sobre el reglamento CLP (julio de 2015)<sup>22</sup>.

Varios de los Documentos de orientación siguen en revisión, especialmente los relacionados con la evaluación de la seguridad química. Está previsto que las versiones finales se publiquen a lo largo de 2016. Tanto los borradores como los procesos de consulta pueden seguirse en: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

La ECHA le invita a tomar nota de estos recursos nuevos/actualizados y a actualizar las partes pertinentes de sus expedientes, cuando proceda. La ECHA considerará las nuevas estrategias descritas en el documento de orientación en las evaluaciones en marcha y futuras de los expedientes.

### **Utilice el plug-in del asistente de validación para IUCLID cuando prepare su registro**

Además de verificar las reglas empresariales y la integridad de las reglas de verificación, el plug-in alberga el módulo de asistente de calidad del expediente que advierte al usuario de las deficientes e incongruencias halladas en el expediente. Se recomienda encarecidamente que los solicitantes de registro ejecuten el plug-in en sus conjuntos de datos y expedientes de la sustancia y corrijan todos los problemas señalados antes de remitirlos a la ECHA.

---

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introductory\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introductory_es.pdf)

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

ED-02-15-851-ES-N – DoI: 10.2823/48832 – ISBN: 978-92-9247-663-2 – ISSN: 1831-6506