

ECHA-FS-12-05-ES

Resumen del Informe de evaluación 2011

EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES DE REGISTRO EN REACH

Recomendamos a las empresas que deban registrar sustancias antes de la próxima fecha límite de 31 de mayo de 2013 que apliquen las recomendaciones del Informe de evaluación 2011 para tener la certeza de que sus expedientes se ajustan al Reglamento. Se insta a los actuales solicitantes de registro a que actualicen a la luz de las recomendaciones los expedientes que ya hayan presentado antes de que la ECHA acometa su evaluación.

En este documento se recogen las principales conclusiones y se destacan los mensajes más importantes para las empresas derivados del informe de situación 2011.

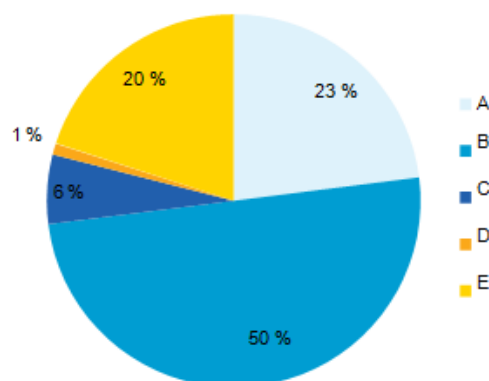
RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

Como parte de la evaluación de expedientes, la ECHA examina todas las propuestas de ensayo de sustancias como se especifica en REACH. También verifica al menos el 5% de todos los expedientes de registro para comprobar el cumplimiento de la legislación. En 2011 la Agencia dio prioridad a las propuestas de ensayo. La ECHA necesita examinar antes del 1 de diciembre de 2012 todas las propuestas de estudios experimentales que se presentaron antes de la fecha límite de registro de 2010. La Agencia ha avanzado mucho hacia la consecución de este objetivo.

La ECHA ha debido abrir más expedientes para someterlos a comprobación del cumplimiento de lo que había previsto inicialmente, pues en casi una

cuarta parte de los expedientes que contenían propuestas de ensayo la identidad de la sustancia era ambigua y el solicitante del registro debía aclarar su naturaleza antes de poder examinar las propuestas.

Por tanto, la Agencia comprobó el cumplimiento de 239 expedientes y examinó 216 propuestas de ensayo.



PROPUESTAS DE ENSAYO:

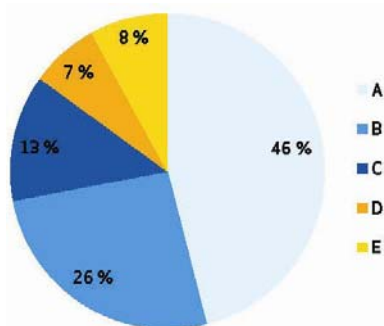
- A EN MARCHA: en comprobación del cumplimiento debido a la identidad ambigua de la sustancia.
- B PROYECTO DE DECISIÓN
- C DECISIÓN FINAL: propuesta de ensayo aceptada.
- D DECISIÓN FINAL: propuesta de ensayo modificada.
- E CERRADA: propuesta de ensayo inadmisibles (p.ej., ensayo ya solicitado en virtud de otra legislación).

Proyectos de decisión: los solicitantes de registro y los Estados miembros pueden hacer comentarios antes de que la decisión sea final.

Decisiones finales: decisión legalmente vinculante enviada a los solicitantes de registro en la que se les pide que presenten información dentro de un plazo determinado. Carta de observaciones de calidad: carta enviada a los solicitantes de registro en la que se señalan deficiencias del expediente.
Cerrada: evaluaciones que no han dado lugar a decisiones finales.

Una gran parte de las propuestas de ensayo estaban correctamente preparadas y la ECHA pudo aceptarlas tras examinarlas. No obstante, en algunos casos, la ECHA hubo de afinar el enfoque, modificar los estudios propuestos o aclarar la identidad de la sustancia registrada iniciando una comprobación del cumplimiento orientada antes de poder examinar el ensayo propuesto.

En las comprobaciones del cumplimiento, solo una pequeña proporción de los expedientes se cerró sin tomar ninguna medida. Las deficiencias más frecuentes detectadas antes de completar la decisión final corresponden a la identidad de la sustancia (72%), los estudios de mutagenicidad in vitro (16%), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo (9%) y los resúmenes sólidos de los estudios (8%). El informe de evaluación de 2011 contiene recomendaciones para los solicitantes de registro sobre la forma de abordar estos problemas.



COMPROBACIONES DEL CUMPLIMIENTO

- A DECISIÓN FINAL: identidad de la sustancia comprobada para un expediente con una propuesta de ensayo.
- B DECISIÓN FINAL: expediente sin propuesta de ensayo.
- C CARTA DE OBSERVACIONES DE LA CALIDAD.
- D CERRADA: tras la actualización de un expediente después de un proyecto de decisión.
- E CERRADA: no se adopta ninguna decisión reglamentaria.

PRINCIPALES MENSAJES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

Identidad de la sustancia

Cuando una sustancia no está bien definida, puede indicar no solo que el expediente contiene más de una sustancia, sino que también socava la pertinencia de los datos sobre peligros, la evaluación del riesgo y, en consecuencia, las medidas de gestión del riesgo sobre la forma de usar la sustancia con seguridad.

Recomendaciones:

- Defina la sustancia con exactitud y sin ambigüedad. La identidad y la composición recogidas en el expediente de registro deben estar apoyadas por la información analítica apropiada de la sustancia fabricada.

- Asegúrese de que la identidad de la sustancia y los materiales analíticos utilizados en los estudios son representativos de la sustancia registrada.

Apoyo de la ECHA: la orientación sobre la identificación y denominación de sustancias conforme al reglamento REACH se actualizó en 2011 para ajustarla al reglamento CLP.

Uso de la extrapolación

La extrapolación saca el máximo partido a los datos existentes y puede evitar ensayos innecesarios con animales vertebrados. Pero solo es aceptable cuando la extrapolación está justificada científicamente y bien documentada. El solicitante de registro debe cerciorarse de que se cubren todas las necesidades de información para todas las propiedades, igual que se haría al obtener datos de ensayos sobre la sustancia.

Recomendaciones:

- Justifique sus propuestas de extrapolación con un razonamiento bien fundamentado, pruebas científicas y datos experimentales disponibles.

Apoyo de la ECHA: Guía práctica 6: Cómo comunicar la extrapolación y las categorías

Valoración de la seguridad química

La valoración de la seguridad química es vital para el uso seguro de los productos químicos. Si la valoración no cubre todos los peligros, usos y exposiciones relevantes, los riesgos no estarán debidamente identificados y permanecerán incontrolados. Por tanto, no podrá alcanzarse el objetivo principal de REACH, que es el uso seguro de las sustancias y preparados químicos.

Recomendaciones:

- Sea exhaustivo al completar la valoración de la seguridad química.
- Clasifique la sustancia en conformidad con el Reglamento CLP.
- Cubra todos los peligros y usos identificados en los escenarios de exposición.
- Demuestre el uso seguro de sus sustancias en el informe de seguridad química.
- Proporcione consejos sobre el uso seguro de sus sustancias y comuníquelos a sus clientes en fichas de datos de seguridad completas.

Apoyo de la ECHA: herramienta especial para elaborar la valoración y el informe sobre la seguridad química (Chesar) y ejemplos de escenarios de exposición.

MÁS INFORMACIÓN

Evaluación conforme al Reglamento REACH: el informe de situación 2011 y los informes anteriores pueden descargarse de la página web de la ECHA: echa.europa.eu/evaluation

Apartado dedicado a REACH 2013: echa.europa.eu/2013

Apoyo de la ECHA: echa.europa.eu/support

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..*