

Evaluación conforme al Reglamento REACH

*Informe de situación
2010*

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 Mezclas Químicas 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 Mezclas Químicas se reserva el derecho a modificar o revisar el documento en cualquier momento.

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

Evaluación conforme al Reglamento REACH Informe de situación 2010

Referencia: ECHA-11-R-001-ES
ISSN: 1831-6360
ISBN-13: 978-92-9217-512-2
Fecha publicación: 28/02/2011
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2010.
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Se autoriza su reproducción, siempre que se reconozca plenamente la fuente mediante «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <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 22 lenguas siguientes:

Alemán, búlgaro, checo, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano 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_es.asp

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	1
RESUMEN EJECUTIVO.....	2
1.INTRODUCCIÓN.....	4
1.1. Antecedentes y finalidad del informe	4
1.2. Requisitos de información para el registro de sustancias	4
1.3. Procesos de evaluación conforme al Reglamento REACH	5
1.3.1. Comprobación del cumplimiento	6
1.3.2. Examen de las propuestas de ensayo	7
1.3.3. Proceso de toma de decisiones	7
1.3.4. Evaluación de sustancias.....	9
2.AVANCES EN 2010	10
2.1. Comprobación del cumplimiento de los registros	10
2.1.1. Registros realizados.....	10
2.1.2. Comprobación del cumplimiento de los registros estándar	11
2.1.3. Prioridades en la evaluación de expedientes.....	14
2.1.4. Expedientes de sustancias notificadas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE (expedientes NONS inacabados)	15
2.1.5. Sustancias intermedias	16
2.2. Examen de las propuestas de ensayo	17
2.3. Seguimiento de la evaluación de los expedientes.....	19
2.4. Evaluación de sustancias.....	20
2.5. Herramientas informáticas de asignación de prioridades de evaluación de expedientes.....	21
2.6. Acceso de los solicitantes de registro y de observadores de las partes interesadas al proceso de toma de decisiones.....	21
2.7. Apoyo a los solicitantes de registro	22
2.7.1. Interacción con los solicitantes de registro	22
2.7.2. Seminarios web.....	23
2.7.3. Día de las partes interesadas.....	23
2.7.4. Guías prácticas	23
2.8. Interacción con las autoridades competentes y con otros interlocutores	24
2.8.1. Seminario sobre el examen de las propuestas de ensayo	24
2.8.2. Seminario sobre métodos sin ensayos.....	24
2.8.3. Seminario sobre evaluación de sustancias	24
3.RECOMENDACIONES A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO.....	25
3.1. Requisitos de información	25
3.1.1. Identidad de la sustancia.....	25
3.1.2. Realización de ensayos para cumplir los requisitos de información estándar.....	26
3.1.3. Adaptación de los requisitos de información estándar	27
3.1.3.1. Utilización de los datos existentes	31
3.1.3.2. Ponderación de las pruebas	32
3.1.3.3. Relación (cuantitativa) estructura-actividad [(Q)SAR]	33
3.1.3.4. Métodos <i>in vitro</i>	33
3.1.3.5. Agrupación de sustancias y extrapolación	35
3.1.4. Resúmenes amplios de estudios	37
3.2. Sustancias intermedias	37
3.3. Clasificación y etiquetado	38
3.4. Valoración de la seguridad química.....	39
3.5. Propuestas de ensayo	40
3.6. Puesta en común de datos.....	42
REFERENCIAS	43

ABREVIATURAS

CAS	Chemical Abstracts Service
CCR	Cociente de caracterización del riesgo
CE	Comisión Europea
CEVMA	Centro Europeo para la 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
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
CSA	Valoración de la seguridad química
CSR	Informe sobre la seguridad química
DNEL	Nivel sin efecto derivado
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
GLP	Buenas prácticas de laboratorio
HH	Salud humana
ITS	Estrategia de ensayo integrados
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
MSC	Comité de los Estados miembros
MSCA	Autoridad competente del Estado miembro
OC	Condiciones operativas
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
REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.
RMM	Medidas de gestión del riesgo
SAR	Relación estructura-actividad
SMILES	Sistema Simplificado de Registro de Líneas Moleculares
TCC	Comprobación de la integridad técnica
UE	Unión Europea
UVCB	Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos

RESUMEN EJECUTIVO

La evaluación corresponde a la «E» de REACH. Es una parte fundamental del marco legislativo de la UE que garantiza la protección de la salud humana y del medio ambiente contra los efectos potencialmente nocivos de las sustancias químicas.

En virtud de REACH, el uso seguro de las sustancias comienza por unos expedientes de registro de alta calidad; expedientes que son responsabilidad de la industria, no de la ECHA. Durante del proceso de evaluación, la ECHA está facultada para solicitar información adicional o pedir que se realicen ensayos en caso de que falten datos esenciales. Además, la ECHA formulará recomendaciones para que los solicitantes de registro mejoren la calidad de sus expedientes. Este proceso es clave para alcanzar los objetivos finales de REACH: un futuro más seguro para todos nosotros y una industria más competitiva.

El Reglamento REACH es relativamente nuevo y tanto la ECHA como las empresas están aprendiendo a utilizarlo. Por tanto, esta primera experiencia de evaluación es muy valiosa para todos nosotros cuando está cerca de cumplirse el próximo plazo de registro. Este informe da una idea de la experiencia adquirida por la ECHA en materia de evaluación y, lo que es más importante, información sobre la calidad de los expedientes iniciales registrados y evaluados. También contiene recomendaciones para que los solicitantes de registro mejoren sus expedientes y para que el registro se lleve a cabo correctamente.

Dado que los solicitantes de registro tienen la obligación legal de mantener sus expedientes actualizados, se les anima a adoptar un enfoque proactivo y actualizar los expedientes ya registrados teniendo en cuenta las recomendaciones incluidas en el presente informe, con el fin de ahorrar tiempo y dinero.

Tres tipos de evaluación

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

1. La **comprobación del cumplimiento** determina si la información presentada es conforme a la legislación, y se aplica como mínimo al 5% de los expedientes recibidos por la ECHA por intervalo de tonelaje.
2. Examen de las **propuestas de ensayo**. Se evalúan todos los expedientes que contienen propuestas de ensayos de nivel superior, incluyendo ensayos con animales. El objetivo es comprobar si los ensayos son justificados y adecuados y evitar así ensayos con animales innecesarios.
3. La **evaluación de sustancias** sirve para comprobar si el uso (colectivo) de una sustancia puede crear un riesgo grave para la salud humana o para el medio ambiente.

La evaluación de los expedientes combina los dos primeros tipos y corre a cargo de la ECHA, mientras que las autoridades competentes de los Estados miembros realizan la evaluación de las sustancias. El proceso de toma de decisiones es básicamente el mismo.

Estadísticas

En 2010, la ECHA completó 70 comprobaciones del cumplimiento, otras 21 estaban en la fase de toma de decisiones a final de año, y la evaluación de 60 expedientes se prolongó hasta 2011. De los 70 expedientes comprobados, 12 llevaron a la ECHA a pedir más información al solicitante de registro; en 33 casos, no faltaban datos pero se formularon recomendaciones para que el solicitante de registro mejorase la calidad de su expediente, y en los 25 casos restantes no fue necesario iniciar acción alguna.

La ECHA examinó 303 expedientes de sustancias intermedias *in situ* y transportadas, para comprobar si las solicitudes de registro cumplían los requisitos establecidos para poder considerarlas sustancias intermedias, o si debería haber sido un registro normal. Se comprobó el cumplimiento de 11 expedientes de sustancias intermedias aisladas transportadas y, en todos los casos, se envió una carta al solicitante de registro para solicitar más información.

La ECHA comenzó a examinar 123 propuestas de ensayo, adoptó 4 decisiones definitivas y asignó otros 11 proyectos de decisión. En 3 de las decisiones definitivas, se solicitaron los ensayos conforme a la propuesta del solicitante de registro, mientras que en una se modificaron los ensayos propuestos.

La evaluación de sustancias comenzará formalmente en 2012 y se han acordado los criterios para priorizar las sustancias en el plan de acción móvil comunitario (CoRAP) y los plazos y procesos del primer CoRAP.

Calidad

Muchos de los expedientes evaluados presentaban algún problema de calidad, ya hubieran sido elegidos de forma aleatoria o con motivo de una preocupación concreta. Por supuesto, estos expedientes fueron los primeros que se presentaron y no son más que la punta del iceberg en términos numéricos. Por tanto, no sería prudente imaginar que sean representativos de los expedientes recibidos dentro del primer plazo de registro, que finalizaba el 30 de noviembre de 2010. Sin embargo, la industria puede aprender de estos problemas para mejorar la calidad de los expedientes ya presentados y de los nuevos que tenga en preparación. Las recomendaciones más importantes que se formulan en el capítulo 3 son:

- Es necesario describir con claridad la identidad de la sustancia registrada.
- Todas las adaptaciones del régimen de ensayos estándar deben cumplir las condiciones establecidas en el anexo XI o en la columna 2 de los anexos VII a X del Reglamento REACH, e ir acompañadas de una justificación clara.
- Los resúmenes amplios de estudios deben incluir datos suficientes para poder realizar una evaluación independiente de la información aportada.
- La clasificación y el etiquetado deben corresponderse con los peligros identificados o con la clasificación y etiquetado armonizados de la sustancia.
- Antes de efectuar un ensayo, hay que presentar la correspondiente propuesta (en el caso de los ensayos de los anexos IX y X). Realizar un ensayo sin contar con la autorización de la ECHA puede acarrear acciones legales.
- Los solicitantes de registro tienen la obligación de compartir los datos obtenidos de los ensayos con animales y de compartir los costes antes de presentar el expediente.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes y finalidad del informe

El Reglamento REACH¹ 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 y sobre sus usos identificados, 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 evaluación del expediente de registro verifica si el solicitante de registro ha presentado información acorde con los requisitos legales y si proporciona información adicional cuando es pertinente, además de evitar ensayos innecesarios con animales vertebrados. El proceso de evaluación de sustancias 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.

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 progresos realizados en la evaluación de los expedientes de registro y de las sustancias y formula recomendaciones para mejorar la calidad de futuras solicitudes de registro.

1.2. 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 importado²; 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 información adicional³ o bien, en el caso de los ensayos en niveles de tonelaje superiores (100 toneladas anuales o más), preparar una propuesta de ensayo⁴. La información adicional se podrá obtener utilizando métodos estándar o alternativos. El solicitante de registro podrá adaptar los requisitos de

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

² 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.

³ De los parámetros indicados en los anexos VII a VIII del Reglamento REACH.

⁴ De los parámetros indicados en los anexos IX a X del Reglamento REACH.

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*.

1.3. 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 ensayo**, 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.

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).

Informe de evaluación

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).

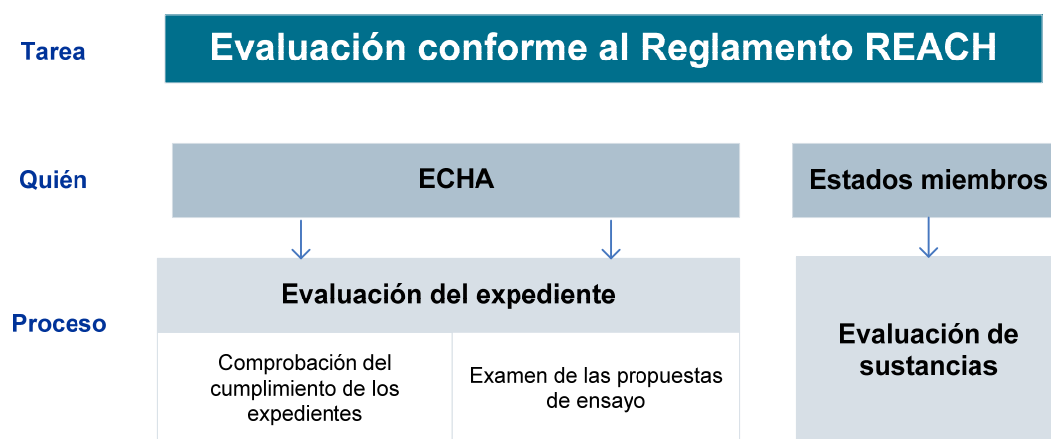


Figura 1: Procesos de evaluación conforme al Reglamento REACH

1.3.1. 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 establecerá 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 de 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.

1.3.2. Examen de las propuestas de ensayo

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 establecidos⁵. 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.

1.3.3. 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 los Estados miembros para que lo revisen y propongan modificaciones si procede.

Si la Agencia recibe propuestas de modificación de los Estados miembros, remite el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros (MSC). Si el MSC 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 MSC. 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 MSC, 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, que pueden entonces optar por tomar medidas de control del cumplimiento. Si la información se recibe en un expediente actualizado, será

⁵ 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).

Informe de evaluación

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.

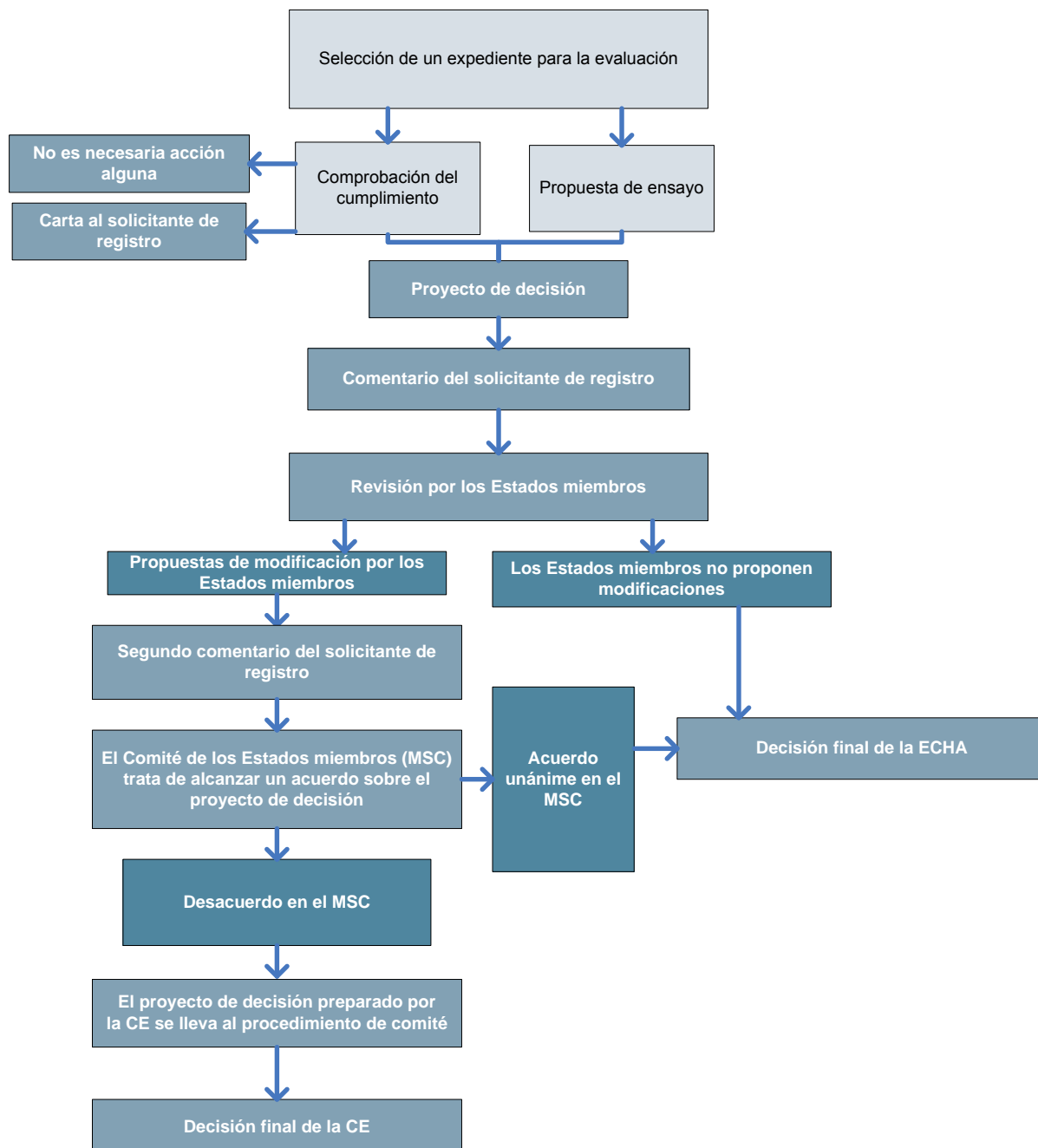


Figura 2: Proceso de evaluación de expedientes: principales etapas; MSC = Comité de los Estados miembros; CE = Comisión Europea

1.3.4. Evaluación de sustancias

El proceso de evaluación de sustancias 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, sino que puede tener en cuenta información de otras fuentes. Otra característica específica de este proceso es que se puede solicitar 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.

La evaluación de las sustancias se realiza conforme al siguiente procedimiento: 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). La Agencia tiene de plazo hasta el 1 de diciembre de 2011 para presentar la primera propuesta de CoRAP a los Estados miembros. Después, la Agencia adoptará el CoRAP definitivo en función del dictamen del Comité de los Estados miembros a principios de 2012. Este plan se actualizará anualmente (a finales de febrero).

El CoRAP también identificará al Estado miembro encargado de realizar la evaluación, el cual dispondrá de 12 meses desde el comienzo de la evaluación para presentar un proyecto de decisión a la Agencia, que es quien administra un proceso de toma de decisiones análogo al utilizado en las comprobaciones del cumplimiento y en el examen de las propuestas de ensayo.

Una vez que el solicitante de registro ha aportado la información solicitada, el Estado miembro correspondiente la examina y comunica sus conclusiones a la Agencia. En función de los resultados de la evaluación de la sustancia, 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).

2. AVANCES EN 2010

2.1. Comprobación del cumplimiento de los registros

2.1.1. Registros realizados

A finales de 2010, se habían realizado más de 21.600 registros conforme a REACH. En el cuadro 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 2010; es decir, que se ha asignado un número de registro.
- El número de registros completados es diferente del número de presentaciones; esto se debe a que, tras la presentación, los expedientes se someten a varios controles que pueden no pasar (véase el apartado 1.3).
- El número total de registros que se indica a continuación no incluye los expedientes de sustancias intermedias aisladas *in situ*, ya que no pasan por procesos de evaluación.
- Las cifras que se indican no incluyen las actualizaciones de expedientes; es decir, cada número de registro se cuenta solo una vez: si se ha actualizado un expediente (por ejemplo, una actualización de tonelaje o una actualización espontánea), solo se tiene en cuenta la última presentación.
- Las cifras del cuadro 1 incluyen los expedientes que contienen propuestas de ensayo.

Cuadro 1: Número de expedientes de registro completos a finales de 2010

Tonelaje anual	Registros (sustancias no intermedias)		Sustancias intermedias transportadas		TOTAL
	En fase transitoria ⁶	Fuera de la fase transitoria ⁷	En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	
1 – 10	765	528	775	460	4.844
10 – 100	751	137			
100 – 1.000	1.351	77			
> 1.000	14.592	55	2.158	13	16.818
TOTAL según su estado (en fase transitoria/ fuera de la fase transitoria)	17.459	797	2.933	473	21.662

⁶ Sustancias en fase transitoria = sustancias sujetas a las medidas transitorias de REACH.

⁷ Sustancias fuera de la fase transitoria = sustancias nuevas para el mercado de la UE.

2.1.2. Comprobación del cumplimiento de los registros estándar

En 2010, la Agencia examinó 151 expedientes para comprobar su cumplimiento: 135 de estas comprobaciones comenzaron en 2010 y 16 se habían iniciado en 2009. El cuadro 2 presenta el número de expedientes sometidos a comprobación del cumplimiento en 2010. En el anexo 1 se incluye un resumen de las comprobaciones del cumplimiento realizadas por la Agencia desde que comenzaron los procesos de evaluación.

Cuadro 2: Comprobaciones del cumplimiento realizadas en 2010

	En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria
Nº de comprobaciones del cumplimiento iniciadas en 2010	39	96
Nº de comprobaciones del cumplimiento arrastradas de 2009	16	
Número total de expedientes sometidos a comprobación del cumplimiento en 2010	151	

A finales de 2010, se completaron 70 comprobaciones del cumplimiento; otras 21 estaban en la fase de toma de decisiones, y la evaluación de los 60 expedientes restantes continúa en 2011. En la figura 3 se presenta el resultado de las comprobaciones del cumplimiento realizadas en 2010.

De los 70 expedientes completados, 12 concluyeron con una decisión definitiva que pedía al solicitante de registro que facilitase más información; en 33 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 25 expedientes concluyeron sin iniciar ninguna acción.

Además de las 12 decisiones definitivas, la Agencia adoptó otros 22 proyectos de decisión en 2010. Uno de ellos se retiró durante la fase de toma de decisiones porque el solicitante de registro aportó información complementaria. Los 21 proyectos de decisión restantes se encuentran en la fase de toma de decisiones y concluirán en 2011.

Se respetaron todos los plazos legales aplicables a las comprobaciones del cumplimiento completadas en 2010 (por ejemplo, el posible proyecto de decisión se adoptó en el plazo de 12 meses desde que comenzara la comprobación del cumplimiento).

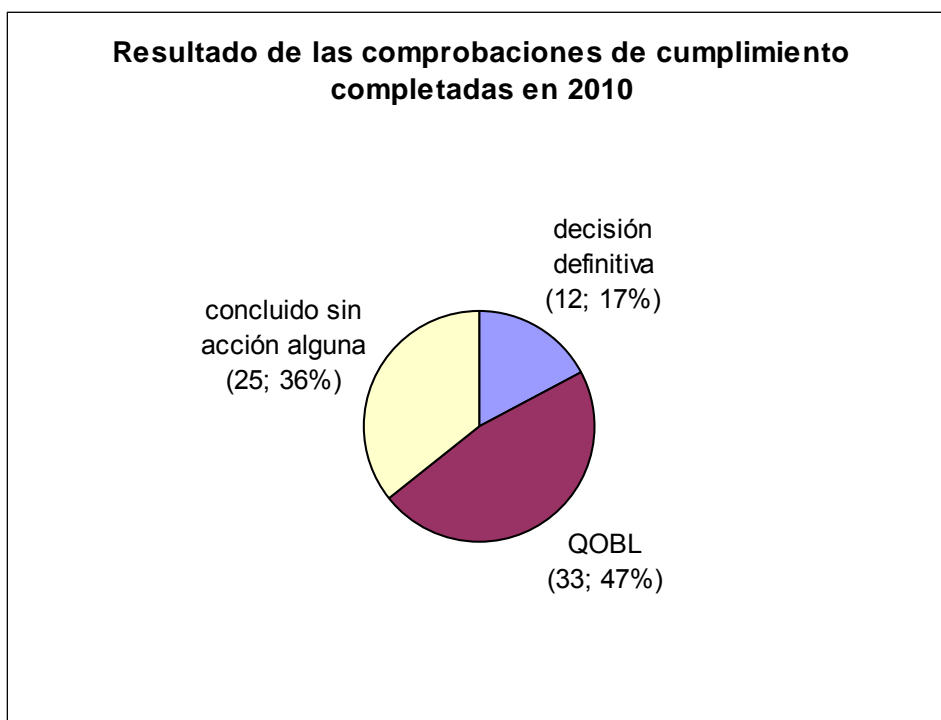


Figura 3: Resultado de las comprobaciones del cumplimiento en 2010; QOBL = carta de observaciones de calidad

Las doce decisiones definitivas se adoptaron de la forma siguiente:

- Ocho proyectos de decisión se adoptaron como decisiones definitivas sin que interviniese el MSC, ya que no se habían recibido propuestas de modificación de las autoridades competentes de los Estados miembros (MSCA).
- Cuatro decisiones recibieron propuestas de modificación de al menos una MSCA. Estas propuestas de modificación se debatieron en las reuniones del MSC. El Comité alcanzó un acuerdo unánime sobre los cuatro proyectos de decisión y la ECHA adoptó las decisiones definitivas correspondientes.

Hasta la fecha no se ha remitido ningún proyecto de decisión a la Comisión. Además, ninguna de las decisiones definitivas ha dado lugar a un recurso.

La información solicitada por la decisión definitiva a los solicitantes de registro se resume en el cuadro 3.

Cuadro 3: Información solicitada por las decisiones definitivas sobre la comprobación del cumplimiento

Tipo de información solicitada	Nº de decisiones ⁸
Información relativa a la identificación y verificación de la composición de la sustancia (REACH, anexo VI, sección 2)	5
Inflamabilidad (REACH, anexo VII, sección 7.10)	1
Temperatura de ignición espontánea (REACH, anexo VII, sección 7.12)	1
Granulometría (REACH, anexo VII, sección 7.14)	1
Constante de disociación (REACH, anexo IX, sección 7.1.6)	1
Análisis de la adsorción/desorción (REACH, anexo VIII, sección 9.3.1)	1
Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (REACH, anexo VII, sección 9.1.2)	1
Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en células de mamífero (REACH, anexo VIII, sección 8.4.3)	1
Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción (REACH, anexo VIII, sección 8.7.1)	3
Los DNEL como parte de la valoración de los peligros para la salud humana (REACH, anexo I, sección 1.4.1)	1
Los PNEC como parte de la valoración de los peligros para el medio ambiente (REACH, anexo I, sección 3.3.1)	1
Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo por el uso de la sustancia en preparados (REACH, anexo I)	1
Plena justificación para adaptar el régimen de ensayos estándar para el estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (REACH, anexo X, sección 8.7.3) de acuerdo con el anexo XI, sección 1.5, es decir, extrapolación	1
Resúmenes amplios de estudios mejorados (anexo I, sección 1.1.4 y sección 3.1.5)	4

Como se ha indicado en el apartado 1.3.1, 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. Los tipos de deficiencias a que se refieren las cartas de observaciones de calidad se resumen en el cuadro 4.

⁸ En general, las decisiones definitivas señalaban la necesidad de aportar más de un elemento de información para que el registro fuera conforme.

Cuadro 4: Tipos de deficiencias que recogen las cartas de observaciones de calidad

Deficiencias recogidas en las QOBL	Número de QOBL ⁹
Identidad de la sustancia	6
Relacionadas con el CSR, por ejemplo, cálculo del PNEC o la DNEL, evaluación de la exposición, falta de la descripción de la fase de residuo	8
Clasificación y etiquetado	18
Orientaciones sobre el uso seguro, por ejemplo, información suficiente para prevenir la exposición	6
Pureza del material de ensayo	1
Insuficiente detalle o deficiencias de los resúmenes amplios de estudios	5
Usos identificados, condiciones estrictamente controladas, condición de sustancia intermedia	11
Puesta en común de datos	3
Deficiencia de la información relativa al intervalo de tonelaje	2

2.1.3. Prioridades en la evaluación de expedientes

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 dichos documentos de orientación, la ECHA se rige por tres conjuntos de criterios para asignar prioridades en la evaluación de expedientes:

- criterios establecidos en el Reglamento REACH
- selección aleatoria
- selección motivada por una preocupación

El peso que tengan 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 selección aleatoria permite formarse una buena idea general de la calidad de los expedientes y perfeccionar los criterios de priorización con arreglo a las causas más frecuentes de incumplimiento. La selección motivada prioriza los expedientes que pueden contener deficiencias que afecten al uso seguro de la sustancia. Con la priorización de los expedientes, la ECHA debe optimizar el uso de los recursos que destina a las comprobaciones del cumplimiento, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Con respecto a los expedientes cuya evaluación se completó en 2010, la selección aleatoria se aplicó al 27% (16 expedientes), mientras que en el 73% restante (54 expedientes) se utilizó la selección motivada. La figura 4 presenta una panorámica de los resultados de la comprobación del cumplimiento de ambos tipos de expedientes (selección motivada o

⁹ En general, las QOBL se refieren a más de una deficiencia.

aleatoria). Los resultados demuestran que el porcentaje de expedientes que se cerraron sin tomar ninguna medida administrativa es parecido en ambos casos. El porcentaje de cartas de observaciones de calidad enviadas fue menor en los expedientes de selección aleatoria (37,5%) que en los de selección motivada (50%), mientras que el porcentaje de decisiones enviadas fue mayor en los primeros (25%) que en los segundos (15%).

Aunque el resultado de las comprobaciones del cumplimiento finalizadas en 2010 indica que la calidad de los expedientes evaluados puede ser más bien insuficiente (el 17% concluyeron con una decisión definitiva y el 47% con una QOBL), es importante tener presente que no es posible extrapolar la calidad de estos expedientes (los primeros presentados y seleccionados) a todos los expedientes que se registraron hasta el 1 de diciembre de 2010.

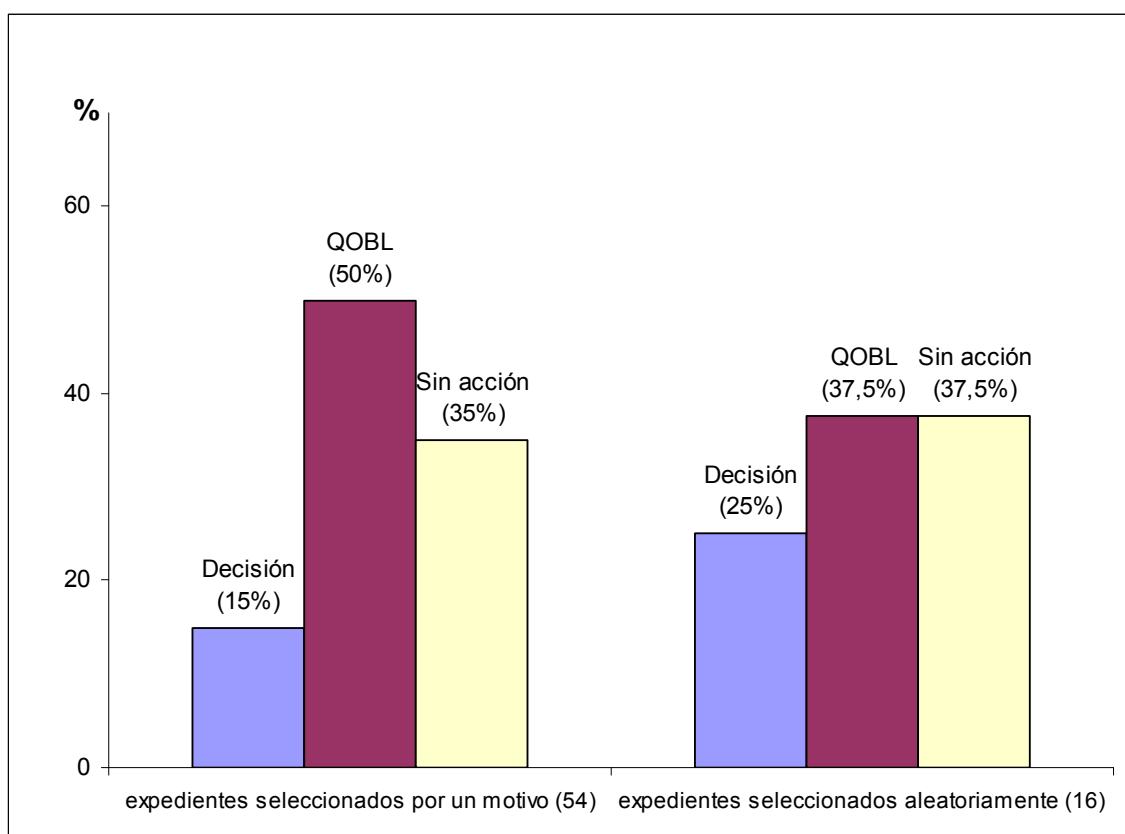


Figura 4: Calidad de los expedientes cuya comprobación del cumplimiento finalizó en 2010.

2.1.4. Expedientes de sustancias notificadas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE (expedientes NONS inacabados)

Las llamadas sustancias nuevas son sustancias que se comercializaron en la Comunidad Europea a partir del 18 de septiembre de 1981, es decir, sustancias que no se incluyeron en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS). Al igual que en el Reglamento REACH, en la anterior normativa de sustancias notificadas (Directiva 67/548/CEE) los requisitos de información dependían del tonelaje.

Con arreglo a la normativa anterior, los notificantes de las sustancias estaban obligados a informar al Estado miembro correspondiente si el volumen comercializado o importado superaba las 100 o 1.000 toneladas anuales, respectivamente. El Estado miembro tenía entonces la obligación de valorar si debía solicitar ensayos complementarios al notificante. Sin embargo, en algunos casos los Estados miembros no finalizaron esta valoración y no tomaron una decisión antes de que entrase en vigor el régimen transitorio del Reglamento

REACH, el 1 de agosto de 2008. Por tanto, se acordó que la ECHA evaluaría estos expedientes inacabados de sustancias notificadas fabricadas o importadas en volúmenes superiores a 100 toneladas anuales. Se invitó a las empresas afectadas a proponer ensayos o actualizar sus expedientes de forma voluntaria hasta el 30 de noviembre de 2009.

La ECHA envió 53 cartas para invitar a los notificantes a presentar sus propuestas de ensayo. En 19 casos, los solicitantes de registro actualizaron sus expedientes y 4 de estas 19 actualizaciones incluían propuestas de ensayo. De acuerdo con la información facilitada por los solicitantes de registro y por las MSCA correspondientes, se ha llegado a la conclusión de que en 27 casos no es necesario iniciar una comprobación del cumplimiento con arreglo al artículo 41 de REACH. El cuadro 5 presenta la situación en que están los expedientes inacabados de las sustancias notificadas hasta finales de 2010.

Cuadro 5: Situación de los expedientes inacabados de sustancias notificadas

Estado	Número de expedientes
Cartas enviadas invitando a presentar propuestas de ensayo	53
Actualizaciones recibidas	19
➤ Actualizaciones con propuestas de ensayo	4
Comprobación del cumplimiento no iniciada ¹⁰	27
Justificación para no iniciar la comprobación del cumplimiento:	
➤ Cese de la fabricación	3
➤ Cerrado por su condición de sustancia intermedia.	6
➤ Otras razones administrativas, como la verificación de un intervalo de tonelaje < 100 toneladas anuales.	18
Estado de la evaluación	
➤ Proyectos de decisión en fase de toma de decisiones (según comprobación del cumplimiento o propuestas de ensayo)	13
➤ Enviada decisión definitiva (según propuesta de ensayo)	1
➤ Concluida sin actuación administrativa	3
➤ Evaluación en curso	9

2.1.5. Sustancias intermedias

El Reglamento REACH define las **sustancias intermedias** como aquellas que se fabrican y consumen o usan para procesos químicos de transformación en otras sustancias (artículo 3, apartado 15). Las sustancias intermedias aisladas *in situ* (artículo 17) y transportadas (artículo 18) podrán acogerse a unos requisitos de información reducidos siempre que se utilicen en condiciones estrictamente controladas. Las sustancias intermedias aisladas *in situ* están excluidas de los procesos de evaluación de REACH.

En 2010, la ECHA concluyó el examen de 303 expedientes de sustancias intermedias aisladas *in situ* y transportadas registradas en 2009. La finalidad de este examen era comprobar, a un nivel muy general, si estos registros cumplían los requisitos para

¹⁰ Por haberse recibido una actualización del expediente o una prevaloración realizada por la ECHA en colaboración con las MSCA.

considerarlas sustancias intermedias o si incluían sustancias que requiriesen un registro normal. A consecuencia de este examen, la ECHA inició la comprobación del cumplimiento de 11 expedientes de sustancias intermedias aisladas transportadas.

En los 11 casos, se enviaron cartas de observaciones de calidad a los solicitantes de registro de las sustancias intermedias aisladas transportadas solicitando aclaraciones. Algunos ejemplos de deficiencias detectadas en los expedientes de las sustancias intermedias que se solicitó aclarar:

- No se pudo verificar la condición de sustancia intermedia y se necesitaba más información para hacerlo.
- Faltaban datos sobre las medidas de gestión de riesgos y sobre las condiciones estrictamente controladas, o eran discutibles.

Debido al hecho de que todavía se sigue trabajando en la definición y el concepto de «condiciones estrictamente controladas» y a que el correspondiente documento de orientación se ha actualizado hace muy poco (diciembre de 2010), solo se enviaron cartas de observaciones de calidad en casos donde la condición de sustancia intermedia era claramente dudosa.

La ECHA también observa que muchos solicitantes de registro de sustancias intermedias transportadas parecen no haber cumplido los requisitos del artículo 17, apartado 2, letra d) y del artículo 18, apartado 2, letra d), que exigen que se facilite toda la información disponible sobre las propiedades físicoquímicas o relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente. Parece poco plausible que no exista dicha información, ya que, por ejemplo, sin información básica sobre propiedades físicoquímicas como el punto de ebullición o fusión no sería posible utilizar la sustancia química en un proceso.

Una vez recibida (o no recibida) la respuesta de aclaración del solicitante de registro a la carta de observaciones de calidad en la fecha establecida, la ECHA evalúa si la información es satisfactoria para confirmar el uso y las condiciones estrictamente controladas, como es preceptivo en el caso de las sustancias intermedias. Si la información facilitada no es adecuada para demostrar la condición de sustancia intermedia o no se recibe una actualización del expediente, la ECHA puede adoptar un proyecto de decisión y solicitar información con arreglo al artículo 10.

2.2. Examen de las propuestas de ensayo

A finales de 2010, había 574 expedientes de registro que contenían propuestas de ensayo. Esta cifra puede variar ligeramente en los próximos meses, ya que todavía continúa la comprobación de integridad técnica de algunos expedientes presentados cerca del primer plazo de registro (1 de diciembre de 2010).

Los 574 expedientes contenían propuestas de ensayo relativas a 1.171 parámetros, 709 de ellas relativas a ensayos con vertebrados. Los anexos 2 y 3 presentan un análisis de las propuestas de ensayo incluidas en los expedientes de registro recibidos hasta finales de 2010. El número total de parámetros incluidos en las propuestas de ensayo se refiere al número total de ensayos propuestos en los expedientes de registro, sea cual sea su intervalo de tonelaje, su pertinencia o la sustancia. La ECHA observa que, en algunos casos, se han presentado propuestas de ensayo relativas a la misma sustancia y a los mismos parámetros por varios solicitantes de registro. En otros casos, se presentaron propuestas de ensayo relativas a parámetros contemplados en los anexos VII o VIII, cuyos resultados deberían haberse incluido normalmente en los expedientes de registro. Sin embargo, estos casos son bastante raros y representan menos del 5% de los expedientes de registro que incluyen propuestas de ensayo.

En 2010, la Agencia examinó 123 expedientes con propuestas de ensayo: 7 se arrastraban desde 2009 y otras 116 se iniciaron en 2010. Del total de 123 expedientes examinados con

propuestas de ensayo, 99 incluyen propuestas de estudios con vertebrados que requieren una consulta con terceros. Esta consulta se llevó a cabo para 22 sustancias, mientras que las otras 87 tendrán lugar en 2011. Durante el examen de las propuestas de ensayo, se detectó que, en algunos casos, el expediente contenía algunas deficiencias que pueden afectar a la seguridad de uso de la sustancia. Por tanto, la ECHA decidió iniciar la comprobación del cumplimiento de 5 expedientes con propuestas de ensayo.

En 2010, el examen de las propuestas de ensayo llevó a la ECHA a adoptar 4 decisiones definitivas y 11 proyectos de decisión. Tres proyectos de decisión fueron retirados durante el proceso de toma de decisiones por las razones siguientes:

- cese de fabricación¹¹
- reducción del tonelaje
- retirada de la propuesta de ensayo por el solicitante de registro

El cuadro 6 presenta una visión general de las propuestas de ensayo examinadas en 2010. En todos los exámenes se cumplieron los plazos legales.

Cuadro 6: Visión general de las propuestas de ensayo examinadas en 2010

Tipo de sustancia	TOTAL	Expedientes que implican estudios con vertebrados	Proyectos de decisión ¹²	Decisiones definitivas	Finalizados	Traspaso a 2011
En fase transitoria	96	80	0	0	1	95
Fuera de la fase transitoria	27	19	8	4	2	21
TOTAL	123	99	8	4	3	116

Las decisiones definitivas se adoptaron de la forma siguiente:

- Una decisión se adoptó sin intervención del MSC, ya que los Estados miembros no presentaron propuestas de modificación.
- Tres decisiones se adoptaron por acuerdo unánime en el MSC.

En una de las decisiones definitivas, se modificaron los ensayos propuestos por el solicitante de registro, mientras en las otras tres se solicitaron los ensayos propuestos. No se remitió ningún proyecto de decisión a la Comisión. Además, ninguna de las decisiones ha dado lugar a un recurso. El cuadro 7 presenta los ensayos solicitados con las decisiones definitivas.

¹¹ Será necesario un nuevo registro si se vuelve a fabricar o importar.

¹² Proyectos de decisión que no se hicieron definitivos el 31 de diciembre de 2010.

Cuadro 7: Ensayos solicitados en las decisiones definitivas

Ensayos solicitados tras la evaluación de las propuestas	Nº de decisiones ¹³
Estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de los productos de degradación pertinentes (REACH, anexo IX, sección 7.15)	1
Viscosidad (REACH, anexo IX, sección 7.17)	1
Estudio de la toxicidad subcrónica (90 días), en ratas, vía oral (REACH, anexo IX, sección 8.6.2)	2
Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal, en ratas, vía oral (REACH, anexo IX, sección 8.7.2)	2
Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, en ratas, vía oral (REACH, anexo X, sección 8.7.3)	1

Respuesta a la información científica presentada por terceros para las propuestas de ensayos con animales

El Reglamento REACH establece que solo debe realizarse un ensayo nuevo de una sustancia con animales vertebrados como último recurso. Para asegurarse de que se aprovecha al máximo la información ya existente, la ECHA publica en su sitio web todas las propuestas de ensayo con animales vertebrados en relación con los parámetros especificados en los anexos IX y X de REACH, antes de tomar una decisión sobre dichas propuestas. Una vez publicadas, se abre un plazo de 45 días para recibir de terceros «información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y parámetro de riesgo a que se refiere la propuesta de ensayo» (artículo 40, apartado 2, de REACH). La ECHA tiene en cuenta toda la información científica así recogida para preparar su decisión definitiva.

REACH no obliga a la ECHA a responder con detalle a las terceras partes que hayan facilitado información. Las decisiones definitivas sobre las propuestas de ensayo contienen en su exposición de motivos las conclusiones de la evaluación de la información facilitada por esas terceras partes. Sin embargo, estas conclusiones solo están a disposición de los solicitantes de registro afectados, como destinatarios de la decisión sobre la propuesta de ensayo.

La ECHA ha observado la creciente demanda de comentarios relativos a la información de terceros y, recientemente, ha decidido que publicará en su web la respuesta a la información científica facilitada por terceros en relación con las propuestas de ensayo con animales. La información se extraerá de la decisión definitiva y se publicará periódicamente en respuesta a la consulta pública de cada propuesta de ensayo.

La ventaja de este procedimiento es que se reconoce la colaboración de las partes interesadas que han realizado aportaciones durante la consulta pública y se comunica la evaluación de esas aportaciones con transparencia. El objetivo es que las terceras partes interesadas entiendan y conozcan mejor el proceso de evaluación y favorecer así que las aportaciones mejoren con el tiempo.

2.3. 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 adoptada en virtud de los artículos 40 o 41. Una

¹³ En algunas decisiones, se solicitaba más de un ensayo.

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.

Si se considera apropiado, la información obtenida gracias a esta evaluación será utilizada por las autoridades competentes con el fin de priorizar la sustancia para su evaluación (artículo 45, apartado 5), preparar un expediente del anexo XV para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes que se han de incluir en el anexo XIV (artículo 59, apartado 3) y preparar una propuesta de restricción (artículo 69, apartado 4). La ECHA utilizará la información obtenida con el fin de que la evaluación de sustancias se haga con arreglo al artículo 44 del Reglamento REACH.

Dado que todavía no se ha agotado el plazo establecido para facilitar esa información, en muchos casos es todavía demasiado pronto para realizar un informe de seguimiento con características y estadísticas detalladas. Las primeras estadísticas se presentarán en el informe de progresos de evaluación de 2011.

Un segundo grupo de decisiones que requieren un seguimiento es el de las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros solicitando a los notificantes que faciliten información adicional con arreglo a la Directiva 67/548/CEE. Tras la entrada en vigor de REACH, esas decisiones se convirtieron en decisiones de la ECHA conforme al artículo 135 del Reglamento. La información solicitada será evaluada por la autoridad competente del Estado miembro o por la Agencia, según el fundamento jurídico de la decisión original adoptada por dicha autoridad competente.

Esto afecta a 255 decisiones cuya situación es la siguiente:

- Actualizaciones de expedientes recibidas (hasta el 31 de diciembre de 2010): 58
- Decisiones pendientes: 197
 - plazo próximo a cumplirse: 18
 - plazo agotado: 145
 - sin plazo establecido: 34

De las 58 actualizaciones recibidas, 31 se inscriben en el ámbito de la evaluación de expedientes; es decir, las actualizaciones deben ser examinadas por la ECHA. Las decisiones subyacentes han sido adoptadas por los Estados miembros y deben considerarse decisiones de evaluación de expedientes con arreglo al artículo 135, apartado 1, del Reglamento REACH. Las 27 actualizaciones restantes han de considerarse decisiones de evaluación de sustancias con arreglo al artículo 135, apartado 2, del Reglamento REACH y, en consecuencia, deben ser examinadas por las MSCA. Para más información sobre el proceso, véase en el documento *«Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas»*.

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 están sujetos al control de las autoridades nacionales. Actualmente, la ECHA colabora con las MSCA para coordinar su respuesta a los solicitantes de registro. Se enviarán recordatorios a los solicitantes de registro en relación con las solicitudes pendientes.

2.4. Evaluación de sustancias

Los Estados miembros comenzarán la evaluación de sustancias en 2012, cuando se haya establecido el plan de acción móvil comunitario (CoRAP). La Agencia comenzó los preparativos de este proceso en 2010. La Agencia organizó un seminario con los Estados miembros para llegar a un acuerdo sobre los criterios de priorización de sustancias para evaluación y los plazos y procesos para elaborar la primera lista (véase el apartado 2.7).

2.5. Herramientas informáticas de asignación de prioridades de evaluación de expedientes

La ECHA trabaja actualmente en el desarrollo de aplicaciones informáticas que permitan un cierto análisis automático de los datos presentados en el contexto de REACH. Las aplicaciones informáticas procesarán los datos de REACH-IT, IUCLID y otras bases de datos para facilitar el trabajo de asignación de prioridades a la ECHA, con la aplicación automática de criterios de priorización (véase el apartado 2.1.3).

La aplicación extrae los datos de estas distintas fuentes con el fin de generar, por cada expediente o presentación, un conjunto de «características» descriptivas. Hay cinco categorías de características especialmente pertinentes para la priorización. Están relacionadas con los siguientes aspectos del expediente:

- Aspectos administrativos (por ejemplo, si se cumplen las obligaciones de presentación conjunta y si se utiliza la exclusión voluntaria y para qué parámetros).
- Tipo de estudio e indicadores de calidad (por ejemplo, el número y la naturaleza de las adaptaciones de datos justificadas o cualquier estudio que no cumpla las buenas prácticas de laboratorio (GLP)).
- Propiedades (peligrosas) de la sustancia (por ejemplo, valores de parámetros dentro o fuera de un rango predefinido, indicadores de potenciales propiedades PBT).
- Clasificación (por ejemplo, si la sustancia está etiquetada como tóxica, nociva o peligrosa para el medio ambiente).
- Exposición y usos (por ejemplo, criterios predefinidos para los usos ampliamente dispersivos).

Las herramientas informáticas de priorización pueden así aumentar la eficiencia del trabajo de evaluación, facilitar el proceso de toma de decisiones mediante indicaciones de diferentes niveles de preocupación (basada en riesgos o peligros), promover la armonización de las decisiones a escala internacional y evitar la duplicación de los trabajos de evaluación ya realizados por otros.

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

El Comité de los Estados miembros desempeña un papel importante en el proceso de toma de decisiones de la evaluación de expedientes. Es el responsable, entre otras cosas, de buscar un acuerdo unánime sobre los proyectos de decisión remitidos por la Agencia al Comité. Cada Estado miembro ha designado un representante en el Comité. Los representantes designados por organizaciones de partes interesadas pueden ser admitidos como observadores habituales a las reuniones del Comité o de sus grupos de trabajo a petición de los integrantes del Comité o del Consejo de Administración, sujetos al cumplimiento de unos requisitos de confidencialidad.

En 2010, las normas de procedimiento del MSC se modificaron para permitir que los propietarios de los casos y los observadores de las partes interesadas asistieran a las partes de las reuniones del MSC en las que se tratan los casos de evaluación de expedientes. De acuerdo con las normas de procedimiento revisadas, el propietario del caso —es decir, el solicitante de registro afectado o bien el representante de un grupo de solicitantes de registro afectados en el caso de las presentaciones conjuntas— podrá ser admitido en calidad de observador cuando el Comité trate su caso concreto. Si no hay normas de confidencialidad que impidan su participación, tanto los representantes designados por las organizaciones de partes interesadas como los propietarios de los casos podrán ser admitidos en las reuniones del Comité en el momento de la presentación y el debate inicial de los proyectos de decisión sobre evaluación de expedientes. Sin embargo, no podrían asistir a la fase de acuerdo de las reuniones. Esta decisión pretende equilibrar la

confidencialidad exigida en estos casos y la transparencia del proceso de toma de decisiones.

Encontrará más información en:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7. Apoyo a los solicitantes de registro

2.7.1. Interacción 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 facilitado por la ECHA. De este modo, los solicitantes de registro tienen derecho a dar su opinión sobre la acción administrativa propuesta y, por otra parte, pueden utilizarlo como forma de mejorar la información presentada y, si es posible, aportar un expediente actualizado ya en esta fase para asegurar su cumplimiento.

En las evaluaciones de los primeros expedientes se observó que a los solicitantes de registro les era útil recibir información científica y jurídica de contexto para entender mejor las solicitudes de información incluidas en el proyecto de decisión y el proceso de toma de decisiones.

Por tanto, la ECHA decidió iniciar un nuevo procedimiento y dar a los solicitantes de registro la oportunidad de recibir información adicional científica y jurídica de contexto, sobre los proyectos de decisión, mediante un debate oral. Esta interacción con los responsables científicos de la Agencia pretende conseguir que los solicitantes de registro entiendan mejor el razonamiento científico y jurídico del proyecto de decisión y las principales posibilidades que tienen para asegurar el cumplimiento de su expediente. En modo alguno sustituye esta interacción al proceso de comentario formal para el solicitante de registro ni a la obligación de facilitar más información mediante un expediente actualizado. Los responsables científicos no actúan como asesores del solicitante de registro en ningún caso concreto, sino que presentan las principales opciones disponibles, que están descritas con detalle en el *Documento de orientación sobre los requisitos de información*.

La carta de notificación del proyecto de decisión ofrece detalles sobre el período de comentario formal y sobre el formato de comentario para el solicitante de registro. Además, ofrece la posibilidad de discutir de modo informal el razonamiento científico del proyecto de decisión. Para llevar a cabo este intercambio de puntos de vista, el solicitante tiene que ponerse en contacto con la ECHA en un plazo de 10 días laborales a partir de la fecha del proyecto de decisión y señalar los temas que desea tratar. Todas las interacciones se organizan dentro de los 30 días del plazo de comentario formal. El resultado que se pretende conseguir con esta discusión es que se comprenda mejor el proyecto de decisión de la ECHA. Si en la discusión se pone de manifiesto que el solicitante de registro dispone de información o argumentos adicionales pero no los ha incluido todavía en el expediente, el solicitante de registro puede explicar la situación en sus comentarios formales y optar por actualizar el expediente con esta información adicional. En casos excepcionales, se puede dar a los solicitantes de registro un plazo de hasta 3 meses para presentar una argumentación científica más completa de la adaptación de los requisitos de información estándar que no se incluyó en el expediente en el momento de la evaluación.

En todos los casos, la ECHA tiene que evaluar la nueva información presentada para determinar si cumple los requisitos de REACH. El resultado puede ser un proyecto de decisión modificado.

La ECHA instauró esta interacción en una fase piloto en otoño de 2010. Hasta la fecha, ha sido percibida de manera positiva por los solicitantes de registro. La ECHA recomienda que los solicitantes de registro que reciban un proyecto de decisión, en el caso de que haya preguntas, aprovechen la oferta de interaccionar y discutir de manera informal los

fundamentos científicos y jurídicos del proyecto de decisión con los responsables científicos de la Agencia.

2.7.2. Seminarios web

Los seminarios web o son sesiones informativas interactivas realizadas a través de Internet y que constan de presentaciones, vídeos y otros elementos interactivos, como preguntas y respuestas. En los seminarios web pueden participar hasta mil personas desde cualquier parte del mundo donde haya un ordenador con acceso a Internet. La ECHA comenzó a organizar seminarios web en 2009 y continuó con esta actividad en 2010. La mayoría de los organizados en 2010 trataron de problemas de registro. No obstante, algunos trataron de la evaluación:

- Identidad de la sustancia: conceptos fundamentales, problemas comunes y preparación de expedientes en relación con la identidad de la sustancia; 25 de enero de 2010.
- Valoración de la seguridad química (CSA) e informe sobre la seguridad química (CSR). Parte I: requisitos legales y marco general de la CSA, valoración del peligro, descripción del uso, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo, así como una breve actualización sobre las herramientas y orientaciones disponibles; 9 de marzo de 2010.
- Valoración de la seguridad química (CSA) e informe sobre la seguridad química (CSR). Parte II: información sobre la finalidad y el fundamento conceptual de Chesar, una visión general de las funciones de esta herramienta y el plan de lanzamiento; 26 de marzo de 2010.

Encontrará más información en: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Día de las partes interesadas

En 2010, la ECHA celebró el IV y V Día de las partes interesadas, el 19 de mayo y el 4 de octubre, respectivamente. En cada evento participaron más de 350 expertos del sector químico y partes interesadas de la Unión Europea, Rusia, China, Japón, Brasil, la India y Estados Unidos.

Gracias a estos eventos, los participantes tuvieron por primera vez la oportunidad de reunirse con los expertos de la ECHA en sesiones individuales para hablar con detalle de sus problemas. Más de 100 participantes aprovecharon esta oportunidad en cada evento y sus comentarios fueron muy positivos. Los expertos científicos de la ECHA que trabajan en la evaluación de expedientes participaron en estos eventos y ofrecieron asesoramiento sobre los requisitos de información que debe cumplir un expediente para ajustarse a los requisitos de REACH.

Durante el IV Día de las partes interesadas, se presentó Chesar, la nueva herramienta informática de valoración e informes sobre la seguridad química desarrollada en estrecha colaboración con la industria.

Más información en http://echa.europa.eu/news/events_es.asp

2.7.4. Guías prácticas

Las Guías prácticas tienen por objeto ofrecer recomendaciones prácticas y explicar los procesos de trabajo y procedimientos científicos de la Agencia. Las elabora la ECHA, bajo su exclusiva responsabilidad. No son orientaciones formales (que se preparan en el procedimiento de consulta de orientaciones con la participación de las partes interesadas), pero sirven para comunicar y explicar las orientaciones desde un punto de vista práctico, con más detalles operativos sobre diferentes cuestiones. Las Guías prácticas suelen elaborarse a partir de las observaciones de la ECHA sobre las necesidades de las partes interesadas, y son un canal de comunicación de dichas observaciones y análisis a un público más amplio.

En 2010, la ECHA publicó 10 guías prácticas. Las Guías prácticas 1 a 6 y la Guía práctica 10 son especialmente útiles en el caso de la evaluación, ya que tratan de la adaptación de los requisitos de información estándar, de los resúmenes amplios de estudios y de la prevención de los ensayos con animales.

2.8. Interacción con las autoridades competentes y con otros interlocutores

2.8.1. Seminario sobre el examen de las propuestas de ensayo

El 27 y el 28 de abril de 2010, la ECHA organizó un seminario para hablar de la aplicación práctica del proceso de evaluación de examen de las propuestas de ensayo conforme a REACH. Al seminario asistieron representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros (MSCA) y los integrantes del Comité de los Estados miembros (estuvieron representados 28 países; es decir, los 27 Estados miembros y Noruega), la Comisión (DG Empresa e Industria y DG Medio Ambiente) y la ECHA.

El objetivo del seminario era promover un entendimiento mutuo sobre los principios del examen de las propuestas de ensayo, incluido su ámbito de aplicación y su relación con la comprobación del cumplimiento, así como la utilización de procedimientos sin ensayos.

2.8.2. Seminario sobre métodos sin ensayos

El 23 y 24 de septiembre de 2010, la ECHA celebró un seminario de expertos sobre el tratamiento de la incertidumbre en relación con la aplicación de métodos sin ensayos conforme a REACH. El seminario se centró en la identificación de los retos científicos que plantea actualmente la aceptación reglamentaria de datos no obtenidos de ensayos, y especialmente en los argumentos de extrapolación y agrupación utilizados en el proceso de registro conforme a REACH.

Al seminario asistieron expertos en el campo de los métodos sin ensayos procedentes de los Estados miembros, de la Comisión Europea, de organismos sectoriales y de organizaciones no gubernamentales, así como expertos de otras instituciones de la UE y de otras organizaciones internacionales.

Encontrará más información en:

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Seminario sobre evaluación de sustancias

Los días 18 y 19 de octubre de 2010, la ECHA organizó un seminario con las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la evaluación de sustancias. El seminario abrió el camino a la primera lista de sustancias para evaluar: el denominado plan de acción móvil comunitario (CoRAP).

Se trataron cuatro temas: 1) la evaluación de sustancias y la gestión del riesgo, 2) la formulación de criterios basados en el riesgo para priorizar las sustancias que evaluar, 3) la adopción del plan de acción móvil y 4) la cooperación entre la ECHA y las autoridades competentes de los Estados miembros.

Se llegó a un amplio acuerdo sobre los criterios de priorización de sustancias para el CoRAP, así como sobre los plazos y procesos de elaboración de la primera lista, que se actualizará con carácter anual y abarcará un período móvil de 3 años. El primer CoRAP se adoptará en febrero de 2012, y los Estados miembros completarán entonces las evaluaciones del primer año del plan en un plazo de 12 meses. La planificación del segundo y del tercer año está sujeta a revisión.

3. RECOMENDACIONES A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

Los procesos de evaluación de expedientes llevados a cabo en 2010 revelan que, en general, los solicitantes de registro cumplen sus obligaciones conforme a REACH en lo que respecta a los requisitos de información. Sin embargo, se han observado varios aspectos que se deben mejorar y 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 más frecuentes que se observan en los expedientes de registro son la falta de claridad en la identidad de la sustancia, la exención (omisión) de determinados ensayos sin la debida justificación y el insuficiente nivel de detalle de los resúmenes amplios de estudios, y se describen junto con otros problemas más generales en los apartados siguientes.

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

3.1. Requisitos de información

3.1.1. Identidad de la sustancia

El registro conforme a 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. Para confirmar esta información hay que aportar datos analíticos cualitativos y cuantitativos sobre la sustancia fabricada.

La ECHA ha realizado las siguientes observaciones durante el proceso de evaluación de expedientes en relación con la identidad de la sustancia:

- En muchos expedientes, se ha facilitado información clara de identificación de la sustancia registrada. Se observa que los solicitantes de registro de las sustancias prerregistradas en fase transitoria han prestado creciente atención a este aspecto.
- Sin embargo, la información facilitada en algunos registros ha sido insuficiente para establecer y verificar la identidad de la sustancia registrada. Las deficiencias más frecuentes son la omisión de espectros, información analítica insuficiente e incoherencias entre la composición y los datos analíticos facilitados.

Se recomienda lo siguiente a los solicitantes de registro en relación con la identidad de la sustancia:

- La información facilitada ha de ser suficiente para identificar cada sustancia. Por tanto, es necesario cumplir todos los requisitos de la sección 2 del anexo VI. La información facilitada debe ser específica de la sustancia. Los identificadores químicos especificados serán coherentes entre sí.
- Para confirmar la identidad de la sustancia, se necesitan datos analíticos cualitativos. Normalmente hacen falta los espectros de infrarrojos, luz visible/ultravioleta, resonancia

magnética nuclear o los espectros de masas. No obstante, hay que señalar que estos métodos analíticos no siempre son apropiados para todas las sustancias. Por ejemplo, en el caso de las sustancias inorgánicas, también hay que tener en cuenta la difracción de rayos X o la fluorescencia de rayos X.

- Hay que prestar especial atención al proporcionar información sobre la cuantificación de la sustancia: la información sobre la concentración de los (principales) constituyentes e impurezas se sustentará en datos analíticos cuantitativos muy completos. Los datos analíticos se referirán a la sustancia fabricada en el lugar de fabricación. La información será coherente con la composición especificada en el expediente de registro.
- En el caso de las sustancias UVCB¹⁴, se aportarán los detalles del proceso de fabricación que sean pertinentes: por ejemplo, la identidad de los materiales de partida, la proporción de los reactantes, los parámetros de operación (como temperatura o presión), información sobre los constituyentes o el grupo de constituyentes específicos presentes en la sustancia (como el número de carbonos, el grado de ramificación por número de carbonos, la presencia de carbonos terciarios o cuaternarios y su relevancia).
- Se recomienda vivamente a los solicitantes de registro que cumplieren sus expedientes siguiendo las recomendaciones facilitadas por la ECHA durante el proceso de solicitud de información.

Encontrará más información en el *Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH*.

3.1.2. Realización de ensayos para cumplir los requisitos de información estándar

La legislación REACH exige que los ensayos se realicen de acuerdo con métodos de ensayo reconocidos (véase el artículo 13, apartado 3). En general, los ensayos presentes en los expedientes de registro siguen esta línea. Sin embargo, se han observado algunas deficiencias con respecto a los ensayos realizados, que se indican a continuación:

- La descripción de los resultados de los ensayos relativos a algunos parámetros de salud humana en los resúmenes (amplios) de estudios no permitía determinar si el ensayo se había realizado con la dosis máxima tolerada, como establece el documento de orientación pertinente.
- En algunos casos, la pureza del material utilizado para realizar determinados ensayos quedaba fuera de la gama de pureza indicada para la sustancia registrada.
- En ciertos casos de sustancias UVCB, solo se utilizaba uno de los constituyentes de la sustancia para realizar el ensayo; sin embargo, no se aportaba ninguna justificación adicional para explicar por qué ese constituyente era el más pertinente para realizar los ensayos.
- En determinados ensayos (por ejemplo, la toxicidad acuática aguda), los resultados de estudios preliminares, como por ejemplo los ensayos de preselección, se consideraban equivalentes a estudios definitivos; aunque se puede utilizar un ensayo de preselección para determinar dónde existe un motivo de preocupación, no se considera apropiado para cumplir los requisitos de información.
- En algunos ensayos fisicoquímicos, la concentración del material de ensayo utilizado era excesiva o insuficiente en comparación con las recomendaciones de las directrices (por ejemplo, en los ensayos de tensión superficial); en relación con la constante de disociación, a veces solo se indicaba un valor aunque había más grupos de disociación.

¹⁴ Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos.

Recomendaciones relativas a la realización de ensayos:

- La descripción de los resultados del ensayo debe ser suficiente para determinar que la dosis máxima utilizada es de hecho la dosis máxima tolerada.
- En el caso de las sustancias que se hidrolizan (muy) rápidamente, se recomienda realizar los ensayos de hidrosolubilidad y coeficiente de partición con los productos de degradación; esto es importante para evaluar posteriores ensayos ecotoxicológicos. También se recomienda realizar ciertos estudios de ecotoxicidad con los productos de degradación (véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* - Capítulo R.7b: Orientaciones específicas de parámetros).
- Se realizarán ensayos definitivos sobre parámetros ecotoxicológicos, complementarios a la preselección, con el fin de cumplir los requisitos de información y que se consideren apropiados para la clasificación y etiquetado.
- En el caso de las sustancias poco hidrosolubles, puede que algunos ensayos acuáticos ecotoxicológicos a corto plazo no sean pertinentes, ya que la cantidad de la sustancia de ensayo en solución será pequeña. Más aún, en muchos casos no se alcanzará el equilibrio (absorción de la fase acuática) en un ensayo de toxicidad a corto plazo. En estos casos, se recomienda a los solicitantes de registro que estudien la posibilidad de realizar ensayos ecotoxicológicos crónicos (como se indica en la columna 2 de los anexos).
- En relación con la evaluación del potencial de bioacumulación, según las propiedades fisicoquímicas puede ser más pertinente realizar un ensayo de bioacumulación a través de la dieta en peces que un estudio de bioacumulación acuática, por ejemplo con sustancias con elevado log Kow/(muy) poco hidrosolubles.
- No es aceptable presentar resultados de ensayos granulométricos realizados con una sustancia diferente de la registrada, ya que esto se considera un claro ejemplo de incumplimiento y, por tanto, daría lugar a que se adoptase un proyecto de decisión. Esto es debido a que la granulometría está estrictamente relacionada con el proceso de fabricación y puede ser distinta, incluso con la misma sustancia, de un emplazamiento de producción a otro. La granulometría es una propiedad importante que puede implicar ensayos adicionales de toxicidad por inhalación y las correspondientes medidas de gestión del riesgo.

3.1.3. Adaptación de los requisitos de información estándar

La legislación REACH ofrece a los solicitantes de registro la posibilidad de adaptar los requisitos de información estándar de acuerdo con las normas establecidas en la columna 2 de los anexos VII a X y en el anexo XI del Reglamento. El uso adecuado de estas opciones permite al solicitante de registro evitar ensayos innecesarios, incluidos ensayos con animales.

En algunos casos, no hace falta realizar ensayos para un determinado parámetro si no se considera necesario en un caso concreto. La columna 2 de los anexos VII a X contiene normas específicas de parámetros que indican cuándo no es necesario realizar un ensayo. Además, el anexo XI incluye varias opciones adicionales que indican cuándo es posible omitir los ensayos estándar: cuando el ensayo no parece científicamente necesario, cuando no es técnicamente posible o cuando puede utilizarse un ensayo motivado por la exposición adecuado a la sustancia.

Se reconoce que, en muchos de los expedientes evaluados, los solicitantes de registro conocen y utilizan bien las normas de adaptación (se elige el fundamento correcto y se aporta una justificación suficiente cuando es necesario). Sin embargo, en ciertos casos la justificación de las adaptaciones es deficiente o no existe. A continuación se indican algunos

ejemplos de deficiencias genéricas y específicas de parámetros que se han observado en relación con la adaptación de los requisitos de información estándar.

Genéricas

- No se especifica la referencia legal para la adaptación del régimen de ensayo estándar (por ejemplo, la columna 2 de los anexos VII a X o una sección del anexo XI).
- No se aportan argumentos científicos válidos para justificar por qué se ha utilizado una determinada adaptación de la columna 2 de los anexos VII a X o una sección del anexo XI.
- Se utiliza incorrectamente una adaptación con arreglo a la columna 2.

Propiedades fisicoquímicas

- REACH permite realizar adaptaciones (con arreglo a las normas especificadas en la columna 2 de los anexos VII a X) para determinados parámetros de sustancias inorgánicas; por ejemplo, ensayos como el coeficiente de partición octanol-agua, el punto de ignición y la biodegradación están científicamente injustificados en las sustancias inorgánicas. Se observa que, en algunos casos, los solicitantes de registro «extrapolan» esta opción de adaptación a otros tipos de sustancias, como los compuestos coordinativos o los compuestos organometálicos. Dado que esta «extrapolación» no está prevista en REACH ni está justificada desde el punto de vista científico, para sustancias que no sean inorgánicas, se aportarán datos o se elegirá y se documentará un argumento adecuado para la omisión de los datos.
- En un número importante de expedientes, los solicitantes de registro presentan los resultados de un ensayo de inflamabilidad realizado con arreglo al método europeo A10. Sin embargo, a menudo no se contempla la inflamabilidad en contacto con el agua ni la piroforicidad (métodos europeos A12 y A13). En la mayoría de las sustancias, estas propiedades no son preocupantes y pueden omitirse fácilmente considerando su estructura y la experiencia y el uso.
- En algunos casos, se presenta una declaración de exención del coeficiente de partición octanol-agua. Sin embargo, no se aporta ningún valor calculado ni se da una explicación o justificación de la omisión del ensayo.
- A veces se utiliza la hidrólisis como argumento de exención para omitir determinados ensayos fisicoquímicos de la sustancia registrada, como la hidrosolubilidad o el coeficiente de partición octanol-agua; aunque no se indica en las adaptaciones de la columna 2, este argumento podría considerarse válido siempre que se incluyan datos de hidrólisis adecuados en el expediente. Sin embargo, algunos solicitantes de registro no aportan información de hidrólisis (por ejemplo, para los requisitos de información del anexo VII), aunque la utilizan para eximirse de algunos ensayos.

Peligros para el medio ambiente

- Las adaptaciones de la columna 2 permiten la exención de ensayos de biodegradación de nivel superior (ensayos de simulación en agua, sedimento y tierra conforme al anexo IX) si la sustancia es fácilmente biodegradable; sin embargo, algunos solicitantes de registro se eximen de los ensayos de simulación aunque la valoración de la seguridad química indica que la sustancia es persistente o muy persistente.
- La columna 2 de los anexos IX y X permite la exención de algunos ensayos ambientales, en función del resultado de la valoración de la seguridad química; algunos solicitantes de registro utilizan estas adaptaciones sin dar más explicaciones, en el informe sobre la seguridad química (CSR) ni en el registro de estudios de parámetros, de por qué podría justificarse esta adaptación.

- La columna 2 de los anexos IX y X ofrece la posibilidad de eximirse de determinados ensayos ambientales por consideraciones de exposición. Por ejemplo, es posible eximirse de los ensayos de toxicidad terrestre si es improbable que exista exposición directa o indirecta. En algunos casos, el solicitante de registro valora la exposición directa para justificar la omisión del ensayo, pero no contempla la exposición indirecta. En otros casos, el solicitante de registro no da ninguna justificación cuando se basa en consideraciones de exposición para eximirse de algunos ensayos ambientales.

Peligros para la salud humana

En ciertos casos, se omiten los ensayos toxicológicos con la justificación de que «no hay efectos toxicológicos»; en ninguno de los casos evaluados hasta el momento se ha utilizado la adaptación para predecir efectos toxicológicos potenciales y la posterior clasificación de la sustancia. A continuación se citan algunos ejemplos de adaptaciones utilizadas para ensayos toxicológicos que se consideran inadecuadas:

- Omisión de un ensayo de mutación génica *in vitro* en células de mamíferos (anexo VIII) basada en el resultado negativo de los ensayos de mutagenicidad de nivel inferior.
- Omisión del análisis en los ensayos de toxicidad para la reproducción o para el desarrollo (anexo VIII) basada en el resultado negativo de un estudio de toxicidad por dosis repetidas a 28 días.
- Omisión de un estudio subcrónico (90 días) basada en el resultado negativo de un estudio a 28 días.
- Omisión de ensayos por consideraciones de exposición; sin embargo, no se aporta más información sobre la exposición, ya que la sustancia no está clasificada para la salud humana.

La ECHA formula las siguientes **recomendaciones** con respecto a la adaptación de los requisitos de información estándar:

Genéricas:

- Todas las adaptaciones del régimen de ensayos estándar deben cumplir las condiciones establecidas en el anexo XI o en la columna 2 de los anexos VII a X de REACH.
- El solicitante de registro debe aportar justificaciones suficientes de todas las adaptaciones y debe documentarlas con claridad en el expediente técnico.
- Es muy importante que el solicitante de registro seleccione la adaptación más apropiada y elabore su argumentación adicional para justificar dicha adaptación; por ejemplo, si el ensayo no se considera técnicamente posible (anexo XI, sección 2), se justificará con argumentos centrados en esta posibilidad de adaptación. Resulta confuso e inaceptable si la justificación tiene que ver con otra posibilidad de adaptación, como el procedimiento de ponderación de las pruebas (anexo XI, sección 1.2).
- Si se utiliza una adaptación basada en la exposición, debe indicarse con claridad que es así, con una buena documentación sobre escenarios de exposición, caracterizaciones del riesgo o condiciones estrictamente controladas.
- Toda declaración de exención irá acompañada de justificaciones científicamente sólidas y transparentes.

Recomendaciones específicas de parámetros:

Parámetros fisicoquímicos:

- En relación con los ensayos de piroforicidad e inflamabilidad en contacto con el agua, se incluirán declaraciones de exención, cuando proceda, o bien se presentarán resultados de ensayos.

- Se aportará un valor de cálculo cuando se incluya la exención del coeficiente de partición octanol-agua o se aportará justificación adecuada para la omisión del ensayo.

Destino medioambiental

- Cuando se incluyan exenciones de hidrosolubilidad y coeficiente de partición basadas en una hidrólisis rápida, se aportarán datos que demuestren que la sustancia se hidrolizaría rápidamente en condiciones ambientales pertinentes; por ejemplo, el análisis obtenido en el programa de ensayos ecotoxicológicos, es decir, los resultados de los ensayos de hidrólisis se incluirán aunque no se hayan solicitado específicamente para el intervalo de tonelaje registrado. En el caso de las sustancias que se hidrolicen rápidamente, no es realista efectuar los ensayos de hidrosolubilidad y coeficiente de partición en la sustancia madre. Si no está previsto realizar un ensayo completo de estabilidad hidrolítica, deberán incluirse procedimientos para realizar un ensayo de estabilidad reducido como parte del ensayo de solubilidad. Tanto si se analiza la sustancia madre como los productos de degradación, en la realización del programa de ensayos ecotoxicológicos deberá tenerse muy en cuenta el valor del resultado.
- El anexo VIII especifica que el solicitante de registro deberá plantearse realizar ensayos de biodegradación adicionales. Sin embargo, no especifica qué ensayos debe elegir. Por tanto, se recomienda realizar estudios de biodegradación mejorada o inherente (como se indica en el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* - Capítulo R.11: Evaluación PBT, cuadro R 11-2). Si se observa que una sustancia es fácilmente biodegradable o inherentemente biodegradable en función de los ensayos citados, entonces se considera que la sustancia no es persistente/muy persistente. Estos datos existentes pueden facilitarse como justificación para la omisión del ensayo de biodegradación de nivel superior (ensayos de simulación) con arreglo al anexo IX.
- Cuando no se realice el ensayo de simulación de biodegradación con arreglo al anexo IX, deberá indicarse claramente en el CSR, mediante la evaluación PBT y la caracterización del riesgo, por qué no se han realizado estos ensayos; además, el solicitante de registro indicará, mediante la evaluación PBT, la condición de la sustancia muy persistente (mP).

Salud humana

- Los ensayos toxicológicos no pueden omitirse con el argumento de que la sustancia tiene un «perfil de toxicidad bajo» o que «no tiene efectos toxicológicos»; la columna 2 de los anexos IX y X y la sección 3 del anexo XI especifican los criterios combinados que se utilizarán para omitir determinados ensayos toxicológicos: por ejemplo, el estudio de toxicidad por dosis repetidas a 90 días o el estudio de toxicidad para la reproducción.
- En algunos casos, es posible omitir los ensayos toxicológicos de nivel inferior cuando haya datos de ensayos de nivel superior. Por ejemplo, el resultado negativo de un ensayo de toxicidad por dosis repetidas a 28 días no puede ser un argumento para la exención de un estudio de toxicidad subcrónica; por otra parte, si se tienen los resultados de un estudio de dosis repetidas a 90 días, entonces se puede omitir el estudio a 28 días.

Consideraciones basadas en la exposición

El Reglamento REACH permite la exención 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. Asimismo, la exención basada en la exposición podrá utilizarse para omitir ensayos cuando el solicitante de registro pueda demostrar que se aplican a la sustancia condiciones estrictamente controladas con arreglo al artículo 18, apartado 4, letras de la a) hasta la f).

Cuando se utilice la adaptación basada en la exposición con arreglo al anexo XI para eximirse de determinados ensayos, será necesario incluir una **evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo con arreglo al artículo 14, apartado 4 y al anexo I, sección 5, con independencia de que se cumpla alguno de los criterios para clasificar la sustancia como peligrosa o como PBT/mPmB**. En otras palabras, aunque la sustancia no esté clasificada, el solicitante de registro incluirá la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo al menos para abarcar los parámetros cuyo ensayo se ha omitido por razón de la exposición.

En relación con la adaptación basada en la exposición ambiental con arreglo a la columna 2 de los anexos VII a X, el solicitante de registro ha de aportar una argumentación cualitativa que justifique por qué esa exposición no existe o no es importante; por ejemplo, debido a los usos específicos de la sustancia. Así, como mínimo deberá realizarse una evaluación cualitativa de la probabilidad de que exista exposición ambiental para demostrar que es improbable la exposición directa (por ejemplo, mediante una plana de tratamiento de aguas residuales) o indirecta (por ejemplo, mediante lodos).

Para más información, véase la *Guía práctica 4: Cómo comunicar exenciones de datos*.

3.1.3.1. Utilización de los datos existentes

El Reglamento REACH, en su anexo XI, sección 1.1.2, detalla las condiciones en las que los datos obtenidos de experimentos no realizados con arreglo a las buenas prácticas de laboratorio o a los métodos de ensayo mencionados en el artículo 13, apartado 3, del mismo Reglamento, se considerarán equivalentes a los datos obtenidos por los métodos de ensayo correspondientes mencionados en el artículo 13, apartado 3.

En 2010, la ECHA evaluó una serie de expedientes que incluían este tipo de datos. En estas circunstancias hace falta un sólido dictamen científico para decidir sobre la fiabilidad de estos estudios para sustituir a los estudios según las buenas prácticas de laboratorio.

Recomendaciones para el uso de datos existentes con el fin de cumplir los requisitos de información:

- Los datos facilitados serán adecuados para los fines de clasificación y etiquetado o de evaluación de riesgos.
- Los datos serán válidos desde el punto de vista científico para el parámetro concreto.
- Se aportará la documentación adecuada para valorar la calidad de los datos.
- Los datos facilitados garantizarán una cobertura adecuada de los parámetros clave que está previsto investigar en las directrices de ensayo actuales.

Atención específica al parámetro: estudio *in vitro* de la mutación génica en bacterias (ensayo Ames)

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, por el que se establecen los métodos de ensayo, el estudio *in vitro* de la mutación génica en bacterias debe realizarse con arreglo al vigente método TG 471 de la OCDE. Esta versión del método de ensayo de la UE B.13/14-OCDE TG 471 entró en vigor en 1997 e introdujo la necesidad de realizar el ensayo con un mínimo de 5 cepas bacterianas, mientras que la anterior versión del método TG 471 de la OCDE solo exigía un mínimo de 4 cepas bacterianas. La quinta cepa bacteriana, es decir, *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) o *Salmonella typhimurium* TA102, puede detectar algunos tipos de mutágenos, como

agentes reticulantes o mutágenos oxidantes, que las 4 cepas bacterianas recomendadas en la versión anterior del método TG 471 no podían detectar.

Por tanto, la ECHA considera que los estudios *in vitro* de mutación génica que se realizaban antes de que entrase en vigor la nueva directriz técnica 471 de la OCDE no ofrecen una cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave que está previsto investigar en el método de ensayo de la UE B.13/14-OCDE TG 471 y, por tanto, no cumplen la condición establecida en el anexo XI, sección 1.1.2, apartado 2, del Reglamento REACH (equivalencia de datos).

En consecuencia, el solicitante de registro debe considerar las siguientes opciones:

- Si solo dispone de datos de un estudio *in vitro* de mutación génica realizado con 4 cepas bacterianas (por ejemplo, para los requisitos del anexo VII), el solicitante de registro aportará los datos de la quinta cepa especificados en la directriz de ensayo actual.
- Si dispone de otros datos (por ejemplo, ensayos de mutagenicidad de nivel superior), el solicitante de registro deberá emitir un dictamen científico derivado de la ponderación de las pruebas, con el fin de determinar si los datos relativos a la quinta cepa están cubiertos por otros datos presentados en el expediente de registro. Si es así, la falta de los datos de la quinta cepa se justificará en el expediente con claridad.

3.1.3.2. Ponderación de las pruebas

Este procedimiento puede aplicarse si hay suficiente información procedente de varias **fuentes de información independientes**, que permita llegar a la conclusión de que una sustancia presenta o no presenta una propiedad peligrosa concreta, mientras que la información de cada una de las fuentes por separado se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Se observa que el número de expedientes que recurren a la ponderación de las pruebas es mayor de lo previsto, especialmente en el caso de las sustancias en fase transitoria. A continuación se indican algunas de las deficiencias más frecuentes que se observan en el uso del procedimiento de ponderación de las pruebas:

- Se presentan datos de varias fuentes de información secundarias (manuales), pero todas las fuentes citadas hacen referencia a la misma fuente principal.
- No se incluye información en el resumen amplio del estudio, sino solo el resultado final.
- No se ha marcado el parámetro para la ponderación de las pruebas.

Recomendaciones:

- El procedimiento de ponderación de las pruebas **debe estar marcado** en el expediente; el marcador solo puede utilizarse si se aporta más de un estudio para un efecto peligroso.
- Si se utilizan datos de una única fuente secundaria, es esencial aportar pruebas adicionales, como predicciones QSAR, datos de fabricación, datos tomados de fichas de datos de seguridad de materiales, etc.
- Si solo se presentan datos obtenidos de manuales para un determinado parámetro, deben provenir como mínimo de dos fuentes de información secundarias que hagan referencia a fuentes principales revisadas por homólogos independientes.
- Se incluirá un **resumen amplio** de cada estudio utilizado en el procedimiento de ponderación de las pruebas.

- Hay que presentar toda la información pertinente para el efecto peligroso y asignarle una ponderación justificada en la evaluación general.
- Deberá considerarse la calidad de los datos disponibles, la coherencia de los resultados, la gravedad y el tipo de efecto preocupante y la relevancia de los datos disponibles sobre el efecto peligroso.

Para más información, véase la *Guía práctica 2: Cómo comunicar la ponderación de las pruebas*.

3.1.3.3. Relación (cuantitativa) estructura-actividad [(Q)SAR]

En el anexo XI, sección 1.3, de REACH, se establece que podrán utilizarse los resultados de modelos (Q)SAR en lugar de ensayos si se cumplen determinadas condiciones.

La evaluación de los datos obtenidos de modelos (Q)SAR demuestra que, en algunos casos, estos modelos cumplen las condiciones establecidas en el anexo XI, sección 1.3, de REACH, ya sea de forma independiente para predecir determinadas propiedades o como parte de las pruebas aportadas en la valoración del peligro. En otros casos, los datos generados por (Q)SAR se consideran inadecuados porque no aportan información suficiente para predecir la presencia o ausencia de determinadas propiedades, como la toxicidad a largo plazo.

En relación con el uso de modelos (Q)SAR, se formulan las siguientes **recomendaciones**, que se tendrán en cuenta tanto por los solicitantes de registro en el momento de presentar expedientes de registro (actualizados) como por terceros en el momento de presentar información durante el proceso de consulta pública del examen de las propuestas de ensayo.

- La información del modelo (Q)SAR se indicará en el formato de presentación de modelos (Q)SAR (QMRF) o en el campo correspondiente de IUCLID. El QMRF es indispensable para determinar la validez del modelo.
- Se recomienda utilizar modelos (Q)SAR como prueba complementaria en la valoración del peligro. La información generada por los sistemas expertos sobre la presencia o ausencia de alertas puede ser valiosa en el conjunto de los datos de ensayo.
- Las predicciones realizadas con modelos QSAR pueden utilizarse en el procedimiento de ponderación de las pruebas, en correlación con los datos de ensayo, con el fin de elaborar y apoyar la justificación para los procedimientos de extrapolación y agrupación.
- Las predicciones de los modelos QSAR pueden ser útiles para decidir sobre la Estrategia de ensayo integrado (ITS) en el momento de examinar las categorías químicas.

Para más información, véase la *Guía práctica 5: Cómo comunicar los análisis (Q)SAR*.

3.1.3.4. Métodos *in vitro*

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos *in vitro* adecuados pueden indicar la presencia de una determinada propiedad peligrosa o pueden ser importantes para comprender el mecanismo de acción de la sustancia.

Hasta el momento, la ECHA no ha recibido muchos expedientes que solo recojan métodos *in vitro* para determinados parámetros. Los métodos *in vitro* utilizados son métodos validados o adoptados (por la UE o la OCDE) o en fase de validación.

En general, los solicitantes de registro utilizan los métodos *in vitro* de acuerdo con las adaptaciones especificadas en el anexo XI, sección 1.4, del Reglamento REACH; los estudios presentados están bien documentados y tienen un nivel de detalle suficiente. Sin embargo, algunos solicitantes de registro no incluyeron un protocolo detallado del

método *in vitro* utilizado. Este informe detallado es crucial cuando se utiliza un método que no se ha validado formalmente, con el fin de evaluar si el método cumple exhaustivamente las normas específicas sobre adaptación establecidas en el anexo XI, sección 1.4.

A continuación se citan algunos ejemplos de deficiencias detectadas en el uso de los métodos *in vitro*:

- Se presenta un estudio *in vitro* para cumplir los requisitos de información estándar de irritación ocular especificados en el anexo VI de REACH; el estudio está actualmente en fase de validación. El solicitante de registro solo incluye un breve resumen de los resultados; de este modo, el estudio no puede considerarse aceptable para el parámetro de irritación ocular, ya sea el resultado positivo o negativo.
- Se presenta un estudio *in vitro* sobre corrosión cutánea referente al parámetro de irritación y corrosión cutáneas. El ensayo se ha realizado correctamente con arreglo a los principios de las buenas prácticas de laboratorio y el nivel de detalle es suficiente; el resultado del ensayo es negativo. Sin embargo, el estudio solo examina si la sustancia tiene un potencial corrosivo o no corrosivo. Dado que no se ha examinado el potencial de irritación o no irritación cutánea, los datos presentados se consideran insuficientes para cumplir los requisitos de información sobre irritación y corrosión cutáneas que se solicitan en el anexo VII.

Recomendaciones:

Irritación y corrosión cutáneas

Los anexos VIII a X requieren un ensayo *in vivo* para evaluar la irritación o la corrosión cutáneas. Sin embargo, actualmente existen varios métodos *in vitro* que se pueden utilizar en un procedimiento de ponderación de las pruebas para sustituir por completo a los ensayos con animales.

Es un hecho generalmente aceptado que los métodos *in vitro* UE B.46 (OCDE 439) para la irritación cutánea sustituyen por completo al método *in vivo* respectivo (OCDE 404) en una estrategia de ensayo por niveles y conjuntamente con los ensayos de corrosividad cutánea *in vitro*, si es necesario. Hay que señalar que el método B.46 no incluye la corrosividad; por tanto, si un ensayo B46 da resultado positivo, hay que realizar un ensayo de corrosión cutánea.

Se recomienda seguir la estrategia de ensayo que se cita a continuación para realizar ensayos *in vitro* con el fin de valorar la irritación y corrosión cutáneas (véase también el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química - Capítulo R.7a: Orientaciones específicas de parámetros*).

- Primero se ensayará la corrosión cutánea; si el resultado es positivo, no harán falta más ensayos y la sustancia se clasificará como corresponde.
- Si el resultado del ensayo de corrosión cutánea es negativo, se realizará un estudio de irritación cutánea con arreglo al método UE B.46; si el resultado es positivo, no harán falta más ensayos, salvo la clasificación de la sustancia.
- Si el ensayo B.46 da resultado negativo, no será necesario confirmarlo con ensayos adicionales.

En consecuencia, la estrategia de ensayos predeterminada finalizaría después del ensayo de irritación cutánea *in vitro*. No sería necesarios ensayos *in vivo* adicionales.

Se recordará que el método B.46 no es aplicable a algunas categorías químicas, sustancias coloreadas, vapores y sustancias que se descomponen fácilmente.

Otras recomendaciones relativas a los ensayos *in vitro*

- Los datos generados con métodos de ensayo *in vitro* (validados y prevalidados) pueden utilizarse en REACH siempre que la información relativa al efecto peligroso sea suficiente a efectos de clasificación y etiquetado o de evaluación de riesgos.
- Cuando se utilice un método prevalidado, el solicitante de registro deberá evaluar y documentar el método con arreglo a los criterios de prevalidación del CEVMA¹⁵ y justificar su idoneidad para el expediente de registro.
- Las tecnologías *in vitro* avanzadas pueden proporcionar información valiosa sobre el mecanismo de acción de las sustancias y ayudar a justificar la extrapolación y las categorías.
- Los datos *in vitro* obtenidos por otros métodos (es decir, métodos no prevalidados) pueden utilizarse únicamente como información complementaria (por ejemplo, como parte de la justificación de ponderación de las pruebas).
- El expediente de registro deberá incluir siempre una descripción clara de los resultados, las condiciones de ensayo y la interpretación de la utilidad de los resultados. Esto es necesario si el estudio se utiliza como un estudio clave o como parte de una estrategia de ensayo por niveles en un procedimiento de ponderación de las pruebas.
- Las limitaciones del método deben comunicarse con claridad; por ejemplo, puede que los métodos de ensayo *in vitro* no reproduzcan todos los procesos metabólicos relevantes para la toxicidad química que se producen *in vivo*.
- En todos los casos deberán cumplirse las condiciones establecidas en el Reglamento REACH, anexo XI, sección 1.4.

Para más información, véase la *Guía práctica 1: Cómo comunicar datos in vitro* y el sitio web <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5. Agrupación de sustancias y extrapolación

Los procedimientos de agrupación y extrapolación son adecuados para corregir déficits de datos a efectos reglamentarios, siempre que se cumplan ciertas condiciones. De este modo se evita la necesidad de ensayar cada sustancia para cada parámetro. En el anexo XI, sección 1.5, de REACH se establecen los requisitos mínimos para la aplicación de este concepto.

En 2010, la ECHA evaluó varios procedimientos de extrapolación presentados por los solicitantes de registro como parte de los requisitos de información de REACH o por terceros durante la fase de consulta pública (en el proceso de examen de las propuestas de ensayo). En algunos casos, el procedimiento de extrapolación se utilizó adecuadamente para cumplir los requisitos de información, tanto en los ensayos con vertebrados como en los ensayos sin animales; la información facilitada se consideró apropiada para los fines de clasificación y etiquetado y, si procede, para la evaluación de riesgos. Sin embargo, la información facilitada en algunos casos no era suficientemente sólida o era inadecuada para cumplir los requisitos de información.

En relación con la aplicación de los procedimientos de extrapolación y agrupación conforme a REACH, se formulan las siguientes recomendaciones:

- Los resultados de la extrapolación deben ser adecuados para los fines de clasificación y etiquetado o evaluación de riesgos, deben tener una cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave objeto del método de ensayo correspondiente y deben abarcar una

¹⁵ Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos.

exposición de duración comparable o superior a la del método de ensayo correspondiente.

- Se facilitarán datos precisos sobre la composición de la sustancia, con el fin de valorar si los efectos previstos son causados por la propia sustancia y no por sus impurezas u otros constituyentes que no se hayan indicado en la composición de la sustancia objetivo.
- Se facilitará información fiable sobre las propiedades fisicoquímicas que sean pertinentes para los efectos biológicos, con el fin de que se puedan formular hipótesis sólidas sobre el destino de la sustancia en el medio ambiente o en organismos biológicos.
- Preferiblemente, la información fisicoquímica utilizada para respaldar una extrapolación se obtendrá utilizando un método de ensayo especificado en el Reglamento (CE) nº 440/2008, relativo a los métodos de ensayo, o en las Directrices de la OCDE.
- La documentación debe recoger con detalle los efectos peligrosos comprendidos en la extrapolación e identificar la sustancia química de origen utilizada.
- El expediente debe detallar **la hipótesis de extrapolación** utilizada y su **justificación**. Una justificación de extrapolación aceptable suele estar basada en varias líneas de prueba.
- Los estudios toxicocinéticos pueden mejorar la fiabilidad de la hipótesis de extrapolación. En la evaluación general se considera útil contar con premisas teóricas basadas en criterios sólidos junto con procedimientos de modelización.
- Los productos de descomposición deben justificarse con información complementaria. Hay que considerar si la hipótesis de los productos de descomposición comunes es apropiada para diferentes vías y duraciones de la exposición y para diferentes tipos de efectos.
- El análisis de los datos de ensayo junto con las propiedades predictivas generadas por las herramientas QSAR (por ejemplo, la QSAR Toolbox de la OCDE) es esencial para justificar debidamente los procedimientos de extrapolación.
- Es necesario explicar el mecanismo de acción o indicar otra información mecanística cuando los datos disponibles lo permitan.
- El parámetro debe estar especialmente bien definido cuando se traten diferentes tipos de mecanismos de acción, al igual que si existen diferentes vías y duraciones de la exposición, y el tipo de efecto es diferente (toxicidad local o toxicidad sistémica). La evaluación de los datos totales debe hacerse mediante un procedimiento de ponderación de las pruebas, con el fin de alcanzar conclusiones sólidas sobre los parámetros que deben abordarse por medio de extrapolación o agrupación.
- Cuando una sustancia haya sido aceptada como miembro de una **categoría** sujeta a otros programas de regulación (por ejemplo las categorías HPV de la OCDE), el solicitante de registro deberá remitirse a dichas categorías en su expediente. No obstante, el solicitante de registro deberá incluir toda la información disponible (incluida la información que haya quedado a su disposición tras la evaluación en el otro programa de regulación) y volver a valorar la validez de la categoría.
- Es recomendable comparar los **datos experimentales de los efectos peligrosos en todos los miembros de la categoría** (una matriz de datos), destacando si es posible las tendencias observadas en la categoría.

Para más información, véase la *Guía práctica 6: Cómo comunicar la extrapolación y las categorías*.

3.1.4. Resúmenes amplios de estudios

REACH establece que el solicitante de registro debe presentar la información relativa a los diferentes parámetros en forma de resúmenes amplios de estudios. En general, hace falta un resumen amplio por cada uno de los estudios clave de sustancias fabricadas o importadas en una cantidad mínima de 10 toneladas anuales. Se facilitará al menos un resumen por cada estudio clave sobre sustancias de menos de 10 toneladas anuales.

Deficiencias observadas en relación con los resúmenes amplios de estudios:

- Los resúmenes amplios de estudios no incluyen suficientes detalles, lo cual impide realizar una evaluación independiente del estudio.
- Con mucha frecuencia, en el caso de las propiedades fisicoquímicas, solo se incluye el resultado final en el resumen amplio del estudio, sin más detalles sobre el método utilizado, condiciones del ensayo, etc.
- Hay incoherencias entre la información facilitada en los resúmenes amplios de estudios y el informe sobre la seguridad química.

Recomendaciones:

- El resumen amplio del estudio debe incluir un resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe exhaustivo del estudio y proporcionar información suficiente para llevar a cabo una valoración independiente del estudio, reduciendo al mínimo la necesidad de consultar el informe exhaustivo del estudio. Se anima a los solicitantes de registro a incluir resúmenes cuantitativos (es decir, una tabla de medias y desviaciones estándar) de los parámetros alterados.
- La información incluida en los resúmenes amplios de estudios deberá ser coherente con la información incluida en el informe sobre la seguridad química.
- El resumen amplio del estudio deberá describir la identidad del material de ensayo y su relevancia para la sustancia registrada.
- Antes de presentar su expediente, el solicitante de registro revisará y verificará los estudios con el fin de valorar si se ajustan al Reglamento (CE) nº 440/2008, relativo a los métodos de ensayo.
- En el campo <Applicant's summary and conclusions> del registro de estudio de parámetros de IUCLID deberá quedar claro si se han cumplido los criterios de validez o no (validez, fiabilidad, y repetibilidad) y qué conclusiones se han extraído de los datos de fondo.
- El solicitante de registro deberá explicar la relevancia de los efectos observados en el estudio para la clasificación y etiquetado y para la evaluación del riesgo.

Para más información, véase la *Guía práctica 3: Cómo preparar resúmenes amplios de estudios*.

3.2. Sustancias intermedias

Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y transportadas podrán acogerse a unos requisitos de información reducidos siempre que se utilicen en condiciones estrictamente controladas. En 2010, la ECHA evaluó algunas sustancias intermedias aisladas transportadas y, al margen del proceso de evaluación de expedientes, examinó algunos expedientes de sustancias intermedias aisladas *in situ*. Se detectaron las siguientes deficiencias:

- La información facilitada en el expediente no era suficiente para verificar la condición de sustancia intermedia.

- Faltaban datos sobre las medidas de gestión de riesgos y sobre las condiciones estrictamente controladas, o eran discutibles.
- No se incluyó información que permitiese establecer la clasificación y etiquetado (por ejemplo, aunque la sustancia estaba clasificada, los estudios que determinaron su clasificación no se habían incluido en el expediente).

Recomendaciones:

- El expediente debe incluir una descripción clara del uso como sustancia intermedia: por definición, una sustancia intermedia es una sustancia utilizada en la fabricación de otra sustancia, de modo que la sustancia intermedia se transforma en esa otra sustancia.
- El expediente de registro de una sustancia intermedia aislada debe incluir detalles de las medidas de gestión del riesgo aplicadas, incluyendo detalles sobre el confinamiento riguroso y las tecnologías de procedimiento y control para reducir al mínimo las emisiones.
- En el caso de las sustancias intermedias transportadas, el expediente debe incluir la confirmación de todos los usuarios posteriores en la cadena de suministro de que la sustancia se utiliza en condiciones estrictamente controladas.
- Se invita a los solicitantes de registro a consultar los documentos de orientación actualizados relativos a las sustancias intermedias y a actualizar sus expedientes en consecuencia.

Para más información, véase el *Documento de orientación sobre sustancias intermedias (versión 2)*.

3.3. Clasificación y etiquetado

REACH exige que se incluya en el expediente de registro la información de clasificación y etiquetado de todas las sustancias, sea cual sea su intervalo de tonelaje. La clasificación y etiquetado requiere una evaluación del peligro intrínseco de la sustancia o mezcla/preparado y una comunicación de dicho peligro.

La ECHA observa que, en general, los solicitantes de registro cumplen sus obligaciones de clasificación y etiquetado. Sin embargo, en un número notable de casos, se observan deficiencias en este aspecto; se trata de la deficiencia señalada con más frecuencia en las cartas de observaciones de calidad. Problemas observados:

- La clasificación y etiquetado no se correspondía con los peligros identificados en algunos ensayos; por ejemplo, el solicitante de registro no había utilizado el estudio que generaba mayor preocupación para las autoclasificaciones.
- Desviaciones de la clasificación y etiquetado armonizados.

Recomendaciones:

- La sustancia se situará en la categoría de peligro apropiada en función de los resultados de los ensayos y de los criterios de clasificación establecidos por el Reglamento CLP.
- El solicitante de registro no se desviará de la clasificación y etiquetado armonizados para sustancias ya incluidas en el anexo VI del Reglamento CLP. Sin embargo, en caso de que aparezcan nuevos datos que puedan dar lugar a que se modifique la clasificación armonizada, el solicitante de registro podrá presentar una propuesta de revisión a la MSCA pertinente.

Para más información, véase el *Documento de orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre clasificación y etiquetado armonizados*.

3.4. Valoración de la seguridad química

REACH establece que los solicitantes de registro de sustancias fabricadas o importadas en volúmenes superiores a 10 toneladas anuales están obligados a preparar un informe sobre la seguridad química (CSR), que debe documentar que los riesgos derivados de la fabricación o el uso de la sustancia están debidamente controlados. Si el solicitante de registro concluye que la sustancia cumple los criterios para clasificarse como peligrosa o se determina que se trata de una sustancia PBT/mPmB, el CSR deberá incluir una evaluación de la exposición con escenarios de exposición apropiados.

La ECHA examinó algunos informes sobre la seguridad química en 2010 con el fin de verificar si cumplían los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento REACH. A continuación se detallan las deficiencias encontradas:

Valoración del peligro

- En algunos casos no se incluye información sobre las evaluaciones nacionales o internacionales ya existente de la sustancia en el informe sobre la seguridad química, a pesar de estar publicadas.
- No se justifican las desviaciones de los resultados de las evaluaciones nacionales o internacionales ya existentes de la sustancia.
- Con bastante frecuencia se observan incoherencias notables entre los datos facilitados en diferentes entradas de IUCLID y los datos del CSR.
- En el caso de las sustancias que se hidrolizan rápidamente, no se incluye ninguna indicación sobre la evaluación PBT/mPmB de los productos de degradación.
- No se determina el DNEL o PNEC de acuerdo con el estudio que dio lugar a la mayor preocupación, sin la debida justificación.
- Los factores de evaluación utilizados para determinar el DNEL o PNEC difieren, en algunos casos, de los valores predeterminados indicados en los documentos de orientación, sin la debida justificación.
- No se justifica por qué no se ha determinado un DNEL/PNEC.

Evaluación de la exposición

- Cuando se utiliza la adaptación por motivo de la exposición para eximirse de determinados ensayos, no se apoya suficientemente con la documentación exigida (por ejemplo, la descripción de las condiciones estrictamente controladas).
- Faltan las vías de exposición pertinentes para las propiedades específicas de la sustancia (por ejemplo, si la sustancia está clasificada por sus efectos locales agudos, debería evaluarse esta exposición).
- No todos los usos identificados están comprendidos en escenarios de exposición.
- La evaluación regional del medio ambiente no abarca todo el ciclo de vida de la sustancia y todos los usos identificados.
- Se omite la evaluación de la exposición para el hombre a través del medio ambiente, sin la debida justificación.
- No se especifican las características concretas de control de la exposición profesional mencionadas en el anexo II, sección 8.2.1 (por ejemplo, material y tiempo de penetración de los guantes).
- Omisión de la declaración de que las medidas de gestión del riesgo se han aplicado y comunicado (la Parte A del CSR está vacía).

- Las estimaciones de exposición indicadas en el CSR no se pueden reproducir utilizando la misma herramienta y los mismos datos de partida.
- Faltan algunas fases del ciclo de vida (por ejemplo, la vida en servicio y la fase de vida como residuo).

Otros:

- La estimación de emisión al medio ambiente no está suficientemente justificada.
- La descripción de las condiciones operativas (OC) o de las medidas de gestión del riesgo (RMM) está incompleta (con respecto a la descripción de los usos).
- No se indica ninguna RMM provisional, a la espera de los resultados de los ensayos de otros riesgos explorados (por ejemplo, los ensayos del anexo IX o X que han sido objeto de una propuesta de ensayo), como se establece en el anexo I, sección 0.5, último párrafo.
- Se omite la caracterización del riesgo para los peligros fisicoquímicos.

Recomendaciones:

- Deberá hacerse referencia a las evaluaciones nacionales o internacionales ya existentes de la sustancia en el informe sobre la seguridad química; se indicará una justificación apropiada de las desviaciones de los resultados de esas evaluaciones.
- El solicitante de registro comprobará minuciosamente la coherencia entre la información facilitada en las entradas de IUCLID y en el CSR.
- Debe existir coherencia entre las descripciones del escenario de exposición y la estimación de la exposición correspondiente.
- Debe existir coherencia entre los peligros identificados, el DNEL y el PNEC determinados y la evaluación de la exposición.
- Se ofrecerá asesoramiento suficiente sobre la gestión del riesgo a los usuarios de la sustancia. Por ejemplo, cuando se recomiende llevar guantes protectores, se especificará el tipo de material y el tiempo de penetración, con respecto a la cantidad y duración de la exposición cutánea.
- Cuando se utilicen valores predeterminados no estándar en las estimaciones de emisión, se justificarán claramente.
- A la espera de resultados de ensayos adicionales, el solicitante de registro indicará las medidas de gestión del riesgo provisionales que ha adoptado y recomendado a los usuarios intermedios, con el fin de gestionar los riesgos explorados.

3.5. Propuestas de ensayo

REACH establece que, antes de realizar un ensayo relacionado con los requisitos de información de los anexos IX y X, se presentará una propuesta de ensayo. La ECHA evalúa la necesidad del ensayo y toma una decisión, que remite al solicitante de registro, aceptando —con o sin modificaciones— o rechazando el ensayo propuesto.

Aunque este proceso parece sencillo y en general se entiende correctamente, la ECHA ha observado varias deficiencias e incluso incumplimientos en relación con las propuestas de ensayo:

- Algunos solicitantes de registro presentan propuestas de ensayo de parámetros recogidos en los anexos VII o VIII, donde generalmente se solicita la presentación de los resultados de los ensayos. Por tanto, estas propuestas de ensayo no se consideran como tales conforme al artículo 40 del Reglamento REACH y no se examinan salvo que

una norma específica de adaptación pida al solicitante de registro que estudie y proponga ensayos adicionales ya en niveles de tonelaje más bajos.

- En otros casos, se marca una propuesta de ensayo en el expediente de registro; sin embargo, en otro punto del expediente, el solicitante de registro indica que el ensayo ya está en curso y, por tanto, no se cumple el objetivo fundamental de evitar ensayos innecesarios que se persigue con el examen de las propuestas.
- En algunos expedientes se han obtenido datos para los requisitos de los anexos IX o X después de la entrada en vigor de REACH, sin contar con la aceptación previa de las propuestas de ensayo por parte de la ECHA.
- En general, los solicitantes de registro no aportan justificaciones para realizar los ensayos propuestos; esto hace difícil evaluar si estaría justificado realizar el ensayo o no.
- La sustancia sometida a ensayo y el método de ensayo no se han justificado con suficiente detalle.

En relación con el proceso de consulta, la información presentada por terceros sobre las propuestas de ensayo con animales vertebrados no suele ser suficiente para cumplir el requisito de información conforme a REACH. Con el fin de mejorar la eficiencia del proceso de consulta, la ECHA decidió realizar comentarios a la información recibida de terceros (véase el apartado 2.2).

Recomendaciones para los solicitantes de registro:

- En relación con los requisitos de información de los anexos VII y VIII, se realizarán los ensayos sin haber presentado propuestas previamente; en general, solo se presentarán propuestas de ensayos para obtener datos con arreglo a los anexos IX y X; sin embargo, la columna 2 de los anexos VII y VIII puede indicar la necesidad de valorar los ensayos de nivel superior de los anexos IX y X ya en un intervalo de tonelaje inferior; solo en este último caso será necesaria una propuesta de ensayo.
- Se presentará una propuesta de ensayo conforme a los anexos IX y X antes de realizarlo; si se realiza el ensayo sin una decisión de la ECHA que lo autorice, es posible que se adopten medidas de control de cumplimiento.
- Se recomienda justificar debidamente por qué es necesario realizar el ensayo.
- Se especificará con detalle la sustancia objeto del ensayo (material de ensayo) y el método de ensayo.

Recomendaciones específicas para terceros que presenten información durante la consulta pública:

- Para que se considere pertinente, la información presentada durante la consulta pública deberá cumplir los requisitos de información especificados en REACH para el parámetro objeto de examen.
- Los datos de ensayos presentados deberán ser suficientemente detallados para poder realizar una evaluación independiente.
- Si se incluyen datos no obtenidos de ensayos, por ejemplo de extrapolaciones, QSAR, etc., deberán cumplir los mismos requisitos que los datos presentados por el solicitante de registro y especificados en REACH; véanse también los apartados del presente informe relativos a los datos no obtenidos de ensayos.

3.6. Puesta en común de datos

La puesta en común de datos y costes es uno de los principios fundamentales del Reglamento REACH, que permite a las empresas reducir costes y evita ensayos innecesarios con animales vertebrados.

La ECHA observa que, en relación con algunas sustancias fuera de la fase transitoria, los solicitantes de registro no tienen en cuenta sus obligaciones de puesta en común de los datos y no han llegado a un acuerdo con otros solicitantes de registro potenciales. Posteriormente, los solicitantes de registro potenciales presentaron declaraciones de exención de determinados ensayos donde explicaban sus actuales conflictos por la puesta en común de datos. La ECHA también observa que algunos solicitantes de registro no conocen el procedimiento que deben seguir en el caso de que surjan conflictos por la puesta en común de datos.

La ECHA recuerda a los solicitantes de registro los siguientes aspectos relativos a la puesta en común de datos que están contemplados en el Reglamento REACH:

- El solicitante de registro está obligado a compartir los datos y los costes de los ensayos con vertebrados.
- Los solicitantes de registro deben hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de información. En caso de conflicto, se podrá presentar a la ECHA una reclamación por la puesta en común de datos. El solicitante de registro presentará la información relativa a sus conflictos por la puesta en común de datos mediante un formulario web que se encuentra en la página http://echa.europa.eu/datasharing_es.asp, siguiendo el procedimiento allí descrito.
- Los conflictos relativos a la puesta en común de datos se resolverán **antes** de presentar un expediente de registro; si el expediente de registro incluye declaraciones de exención del tipo de «no se ha podido alcanzar un acuerdo para poner en común los datos», se considerará no conforme.
- En el caso de los estudios que la ECHA ponga a disposición de los solicitantes de registro con arreglo a la norma de los 12 años, puede ser que los resúmenes de esos estudios no sean suficientes para cumplir los requisitos del Reglamento REACH; es responsabilidad del solicitante de registro valorar esos estudios y decidir si obtiene información adicional para que el expediente sea conforme.
- Cuando se utilicen resúmenes de estudios presentados hace más de 12 años en notificaciones realizadas con arreglo a la ley nacional de aplicación de la Directiva 67/548/CEE, será responsabilidad del solicitante de registro cumplir sus requisitos legales relativos al informe sobre la seguridad química y las medidas de reducción del riesgo recomendadas conforme al artículo 14, apartado 3, del Reglamento REACH.

Para más información, véase el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* y la página web de la ECHA http://echa.europa.eu/datasharing_es.asp.

REFERENCIAS

Información sobre la ECHA:

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
http://echa.europa.eu/home_es.asp

La ECHA y sus eventos
http://echa.europa.eu/news/events_es.asp

Seminarios web de la ECHA
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

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

Trabajos del Comité de los Estados miembros
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Legislación:

Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:ES:PDF>

Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP).
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>

Directiva 67/548/CEE de sustancias peligrosas y Reglamento (CEE) nº 793/93 de sustancias existentes.
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_es.htm#amendingact

Métodos de ensayo:

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

Reglamento (CE) nº 440/2008 sobre los métodos de ensayo
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:ES:PDF>

Guías prácticas:

Guía práctica 1: Cómo comunicar datos *in vitro*
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_es.pdf

Guía práctica 2: Cómo comunicar la ponderación de las pruebas
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_es.pdf

Guía práctica 3: Cómo preparar resúmenes amplios de estudios
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_es.pdf

Guía práctica 4: Cómo comunicar exenciones de datos
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_es.pdf

Guía práctica 5: Cómo comunicar los análisis (Q)SAR
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_es.pdf

Guía práctica 6: Cómo comunicar la extrapolación y las categorías

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_es.pdf

Guía práctica 10: Cómo evitar ensayos innecesarios con animales

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_es.pdf

Documentos de orientación:

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

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm#GD_PROCC_I

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

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_es.pdf

Documento de orientación sobre sustancias intermedias

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_es.pdf

Documento de orientación para la preparación de expedientes de clasificación y etiquetado armonizados

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Documento de orientación sobre la puesta en común de datos

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

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

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Página web de toxicología computacional del CCI

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Toxicología computacional del CCI: comunicación de QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Orientaciones de la OCDE para el ensayo de sustancias químicas

<http://www.oecd.org/>

Sustancias prioritarias existentes antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Evaluaciones de riesgos actualizadas

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

Exenciones y adaptaciones

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Anexo 1: Visión general de la comprobación del cumplimiento

	En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	Total
Nº de expedientes abiertos para la comprobación del cumplimiento ¹⁶	120	45	165
Proyectos de decisión enviados al solicitante de registro ¹⁷	2	19	21
Decisiones definitivas	4	8	12
Carta de observaciones de calidad	9	31	40
Comprobaciones del cumplimiento concluidas sin iniciar ninguna acción	4	28	32

¹⁶ Expedientes que alguna vez fueron abiertos para comprobar su cumplimiento sin perjuicio de su estado actual.

¹⁷ Proyectos de decisión que no se hicieron definitivos el 31 de diciembre de 2010.

Anexo 2:

Propuestas de ensayo en los expedientes de registro a 31.12.2010

	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	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Sustancias intermedias	25	19	32	25
	Total en fase transitoria	541	404	1098	668
Fuera de la fase transitoria	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	Total fuera de la fase transitoria	33	24	73	41
Total		574	428	1171	709

Anexo 3: Visión general de las propuestas de ensayo

		En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	Total
Nº de expedientes registrados ¹⁸	con propuestas de ensayo	541	33	574
	con propuestas de ensayo con animales vertebrados	404	24	428
Nº de parámetros	comprendidos por las propuestas de ensayo registradas	1 098	73	1 171
	comprendidos por las propuestas de ensayo con animales vertebrados registradas	668	41	709
Nº de consultas de terceros	cerradas	4	10	14
	en curso a 31.12.2010	3	6	9
	previstas	397	8	405
Expedientes con propuestas de ensayo abiertos para su examen ¹⁹		96	28	124
Proyectos de decisión enviados al solicitante de registro ²⁰		0	8	8
Decisiones definitivas enviadas al solicitante de registro		0	5	5
Exámenes de propuestas de ensayo finalizados ²¹		1	2	3

¹⁸ Correctamente registrados (aceptados y pagada la tasa).

¹⁹ Expedientes que alguna vez fueron abiertos para ser examinados sin perjuicio de su estado actual.

²⁰ Proyectos de decisión que no se hicieron definitivos el 31 de diciembre de 2010 ni se retiraron por finalización del examen de las propuestas de ensayo.

²¹ Finalización en la fase de toma de decisiones después de recibir información adicional del solicitante de registro (por ejemplo, cese de fabricación, reducción de tonelaje o retirada de la propuesta de ensayo).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>