

**Evaluación conforme al Reglamento
REACH**
Informe de situación 2009

En el presente informe se expone la actividad evaluadora de 2009 y se formulan recomendaciones destinadas a los solicitantes potenciales de registro sobre maneras de mejorar los expedientes de registro.

AVISO LEGAL

Este informe incluye recomendaciones para los solicitantes potenciales de registro con el fin de mejorar la calidad de las futuras solicitudes de registro. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico ni representa la posición que la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos pueda adoptar en un caso concreto.

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

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 2009

Referencia: ECHA-10-R-001.ES
ISBN-13: 978-92-95035-33-1
ISSN: 1831-6360
Fecha publ.: 25/02/2010
Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2010.

Portada © Vammalan Kirjapaino

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a través de la página de contacto de la web de la ECHA en la dirección http://echa.europa.eu/about/contact_es.asp

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_en.asp

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

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

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes y finalidad del informe	1
1.2. Requisitos de información para el registro de sustancias.....	1
1.3. Procesos de evaluación conforme al Reglamento REACH	2
1.3.1. Control de conformidad.....	3
1.3.2 Examen de las propuestas de ensayo	4
1.3.3. Proceso decisorio	4
1.3.4. Evaluación de sustancias.....	5
2. SITUACIÓN EN 2009	7
2.1. Control de la conformidad de las solicitudes de registro	7
2.2. Examen de las propuestas de ensayo	8
2.3. Evaluación de sustancias	9
2.4. Sustancias notificadas y evaluadas conforme a la normativa anterior	9
2.4.1. Sustancias notificadas	9
2.4.2. Sustancias existentes.....	10
2.5. Capacitación	11
2.6. Asistencia y asesoramiento.....	12
3. RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO	13
3.1. Requisitos de información	13
3.1.1. Identidad de la sustancia.....	13
3.1.2. Adaptación del régimen de ensayos estándar	14
3.1.3. Resúmenes amplios de estudios.....	17
3.2. Evaluación de riesgos y gestión del riesgo	18
3.3. Clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP	20
REFERENCIAS	21
ANEXOS	22
Anexo 1: Diagrama de flujos que ilustra las opciones de exención y adaptación de los requisitos de información estándar	22
Anexo 2: Comité de los Estados miembros	23
Anexo 3: Finalización de las evaluaciones de riesgos de determinadas (29) sustancias existentes.....	24

ABREVIATURAS

ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados miembros
CEVMA	Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
DNEL	Nivel sin efecto derivado
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
EINECS	Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas en la Comunidad
HH	Salud humana
HPV	Alto volumen de producción
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de datos internacional de información química uniforme
MPMB	Sustancia muy persistente y muy bioacumulativa
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Persistente, bioacumulativo y tóxico
PNEC	Concentración prevista sin efecto
(Q)SAR	Relación cuantitativa estructura-actividad
RA	Extrapolación
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
RSE	Reglamento de sustancias existentes
SAR	Relación estructura-actividad
SEP	Sustancias extremadamente preocupantes
SMILES	Sistema simplificado de registro de líneas moleculares
TCC	Comprobación de integridad técnica
UVCB	Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos

RESUMEN DE CONCLUSIONES

El Reglamento REACH exige que las empresas de la UE presenten expedientes de registro de las sustancias que fabriquen o importen en cantidades mínimas de una tonelada al año. La Agencia asigna un número de registro al expediente tras verificar que está completo. Esta comprobación inicial no conlleva un examen de la calidad o idoneidad de los datos presentados. REACH establece que la calidad debe valorarse independientemente del proceso de registro, a través de un proceso denominado «evaluación». Por consiguiente, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) separa la evaluación de la calidad científica del proceso de registro. El motivo es que, en la fase de registro, la Agencia debe ser capaz de tramitar un elevado número de expedientes en un breve plazo de tiempo. La evaluación es una tarea que consume muchos recursos y, por tanto, sólo se evalúa una parte de los expedientes de registro.

REACH especifica tres procesos de evaluación independientes para cumplir tres objetivos distintos:

1. **El control de conformidad** consiste en verificar si la información presentada por los solicitantes de registro se ajusta a los requisitos legales. El legislador ha establecido la obligación de comprobar al menos el 5 % de los expedientes de registro.
2. **El examen de las propuestas de ensayo** pretende evitar la realización innecesaria de ensayos con animales. Los solicitantes de registro deben solicitar permiso para realizar determinados ensayos mediante la presentación de una propuesta de ensayo. Las propuestas que incluyen ensayos con animales se someten a consulta pública. Todas las propuestas de ensayo se someten a examen.
3. **La evaluación de sustancias** trata de aclarar si el uso de una sustancia puede ser nocivo para la salud humana o para el medio ambiente. Las sustancias son seleccionadas por la Agencia en colaboración con los Estados miembros. Se evalúan las sustancias prioritarias.

La Agencia se encarga de la evaluación científica en los controles de conformidad y en el examen de las propuestas de ensayo, mientras que los Estados miembros realizan la evaluación de sustancias. Si la Agencia o el Estado miembro responsable llegan a la conclusión de que hacen falta ensayos u otras informaciones adicionales, prepara un proyecto de decisión que se adopta después a través de un proceso decisorio centralizado. Todas las decisiones adoptadas por la Agencia deben contar con el respaldo unánime de los Estados miembros de la UE. La necesidad de contar con la unanimidad pone de relieve la intención del legislador de evitar ensayos innecesarios (con animales). Si no es posible llegar a un acuerdo unánime, la Comisión Europea toma la decisión.

En 2009, la Agencia recibió 406 expedientes de registro completos e inició la evaluación de 35 expedientes (27 controles de conformidad y 8 exámenes de propuestas de ensayo). La ECHA ha adoptado una decisión en relación con una propuesta de ensayo. Se han concluido catorce controles de conformidad: en siete casos se envió una carta de observaciones de calidad (véase el capítulo 3) al solicitante de registro y en otros siete se cerró el control de conformidad sin más actuaciones. Se prepararon proyectos de decisión para tres expedientes y se enviaron a los solicitantes de registro para que presentasen sus comentarios antes de final de año. La evaluación de sustancias comenzará después de 2011; por consiguiente, la Agencia presentará su primer informe sobre esta actividad en 2012.

La anterior normativa sobre sustancias y preparados químicos fue derogada cuando entró en vigor el Reglamento REACH en junio de 2007. Los Estados miembros no concluyeron el

proceso de decisión sobre muchas sustancias químicas nuevas notificadas con arreglo a dicha normativa anterior. La Agencia ha señalado unas 60 de estas sustancias para someter a examen adicional y ha invitado a los solicitantes de registro a presentar propuestas de ensayo. A finales de 2009 se recibió una propuesta de ensayo.

La Agencia organizó seminarios presenciales y a través de Internet para informar a la industria sobre las principales conclusiones extraídas de los controles de conformidad realizados y favorecer con ello la calidad de los futuros expedientes de registro. Además, se celebró un seminario presencial con los Estados miembros para desarrollar una idea común de los principales elementos y retos que presenta el proceso de evaluación.

La Agencia ha observado que los problemas más comunes que presentan los expedientes son los siguientes:

- No se describe con claridad la identidad de la sustancia registrada y de la sustancia utilizada para el ensayo (composición precisa e impurezas).
- Se omiten los ensayos con argumentos científicos incorrectos o injustificados.
- Los resúmenes de los informes de los ensayos no incluyen suficiente información detallada.
- Deficiencias relacionadas con la evaluación de riesgos y las medidas recomendadas de gestión del riesgo.
- Omisión de la información de clasificación y etiquetado especificada por el Reglamento CLP.

Por lo tanto, la Agencia insta a los solicitantes de registro a revisar la lista de recomendaciones del presente informe y analizar minuciosamente los requisitos legales y los manuales y documentos de orientación relevantes para mejorar la calidad de los expedientes.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes y finalidad del informe

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) se encarga de realizar las tareas técnicas, científicas y administrativas establecidas en el Reglamento REACH¹ y en el Reglamento CLP². El Reglamento REACH exige que las empresas de la UE presenten expedientes de registro de las sustancias químicas que fabriquen o importen en cantidades mínimas de una tonelada al año. En consecuencia, una de las principales tareas de la ECHA consiste en evaluar los expedientes de registro. El Reglamento REACH distingue entre sustancias químicas dentro o fuera de la fase transitoria, es decir, sustancias sujetas a normativas anteriores y que se rigen por medidas transitorias de REACH o sustancias a las que no se aplican las medidas transitorias, como por ejemplo las sustancias químicas de nueva regulación en REACH. Desde el 1 de junio de 2008, las sustancias fuera de la fase transitoria deben ser registradas antes de proceder a su fabricación o comercialización en la UE. En el caso de las sustancias en fase transitoria, el régimen transitorio establece plazos más largos para el registro, en función del intervalo de tonelaje o de las características específicas de peligro que les fueron asignadas cuando se procedió a su prerregistro el 1 de diciembre de 2008.

Uno de los objetivos de REACH es asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, y las empresas fabricantes o importadoras de sustancias químicas están obligadas a garantizar que puedan utilizarse con seguridad. Para ello se genera información sobre las propiedades de las sustancias, evaluando sus riesgos y formulando y recomendando medidas adecuadas de gestión del riesgo. La evaluación de la información de registro verifica que los solicitantes de registro cumplen los requisitos de información de REACH y que obtienen nueva información si es necesario, al tiempo que reducen al mínimo los ensayos con animales.

La Agencia publica un informe sobre evaluación, tal como exige el artículo 54 del Reglamento REACH, a finales de febrero de cada año. Este informe describe los progresos realizados por la Agencia en la evaluación de los expedientes de registro y formula recomendaciones para mejorar la calidad de futuras solicitudes de registro.

Encontrará más información sobre la Agencia, los reglamentos REACH y CLP, junto con documentos de orientación sobre las obligaciones de las empresas conforme a dichos reglamentos, *en la página web de la Agencia*.

1.2. Requisitos de información para el registro de sustancias

REACH exige que los solicitantes de registro faciliten información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia. La información requerida sobre las propiedades intrínsecas de cada sustancia depende del tonelaje fabricado o importado³; cuanto mayor sea el tonelaje,

¹ Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.

² Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

³ 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.

más información será necesario presentar. La presentación incluye un expediente técnico y, en el caso de sustancias fabricadas o importadas en cantidades mínimas de 10 toneladas anuales, un informe de 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 de seguridad química. Toda la información deberá presentarse a la agencia en formato electrónico.

Para cumplir los requisitos de información, el solicitante de registro deberá 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 para cumplir un requisito de REACH, el solicitante de registro deberá obtener nueva información⁴ o bien, en el caso de los ensayos en niveles de tonelaje superiores (100 toneladas anuales o más), deberá preparar una propuesta de ensayo⁵. El solicitante de registro podrá obtener nueva información utilizando métodos estándar o alternativos. El solicitante de registro podrá adaptar el régimen de ensayos utilizando modelos de relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR), el procedimiento de ponderación de las pruebas, los procedimientos de agrupación de sustancias (extrapolación) o la metodología *in vitro* (ver anexo 1). REACH exige que se utilicen métodos alternativos para obtener información siempre que sea posible, a fin de reducir los ensayos con animales. Puede que no sea necesario realizar un ensayo si éste se considera innecesario desde el punto de vista científico o inviable desde el punto de vista técnico⁶. Sin embargo, el solicitante de registro deberá aportar siempre una justificación detallada en el caso de que utilice las opciones de exención y adaptación.

Encontrará más información sobre los requisitos de registro en el *Documento de orientación conciso sobre datos de registro y tramitación de expedientes*.

1.3. Procesos de evaluación conforme al Reglamento REACH

La Agencia realiza una comprobación de integridad técnica (TCC) cuando se presentan los expedientes de registro, antes de asignarles un número de registro. Durante la TCC, la Agencia comprueba si cada expediente presentado incluye la información necesaria y si se ha pagado la tasa correspondiente. 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 de REACH.

REACH establece tres procesos de evaluación diferentes, concretamente la comprobación de integridad, el examen de las propuestas de ensayo (estas dos constituyen la evaluación del expediente) y la evaluación de la sustancia. En el **control de conformidad**, la Agencia examina la calidad y la idoneidad de los datos facilitados por el solicitante de registro. **El examen de las propuestas de ensayo** pretende evitar la realización innecesaria de ensayos con animales. La Agencia o la Comisión decide si es necesario realizar ensayos y si otorga el permiso para llevarlos a cabo. El tercer proceso de evaluación, **la evaluación de la sustancia**, se pone en marcha si existen sospechas de que algunos usos de una sustancia pueden ser nocivos para la salud humana o para el medio ambiente. Los Estados miembros realizan la evaluación científica necesaria para evaluar la sustancia.

⁴ De los parámetros indicados en los anexos VII-VIII del Reglamento REACH.

⁵ De los parámetros indicados en los anexos IX-X del Reglamento REACH.

⁶ Las normas genéricas de exención y adaptación se indican en el anexo XI del Reglamento REACH.

Informe de evaluación

Todas las decisiones de evaluación incluyen consultas con el solicitante de registro y con los Estados miembros. Hay que señalar que, en un gran número de casos, la decisión puede tardar más de un año. Las consultas son el modo de garantizar que la decisión sólo se tome después de analizar en profundidad toda la información disponible, incluida la opinión del solicitante de registro, y de alcanzar un amplio consenso entre los Estados miembros. Este proceso también asegura que no se soliciten ensayos innecesarios con animales vertebrados.

La Agencia o el Estado miembro que corresponda analiza la información facilitada por el solicitante de registro y comunica las conclusiones extraídas a la Comisión Europea, al resto de Estados miembros y al solicitante de registro.

Los resultados de la evaluación del expediente y de la sustancia sirven para mejorar la gestión de los riesgos de las sustancias químicas afectadas y favorecer su uso con seguridad. La obligación de controlar los riesgos y de adoptar medidas adecuadas de gestión del riesgo recae fundamentalmente 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 de ámbito europeo (por ejemplo, límites de exposición ocupacional, restricciones europeas o normas europeas de clasificación y etiquetado).

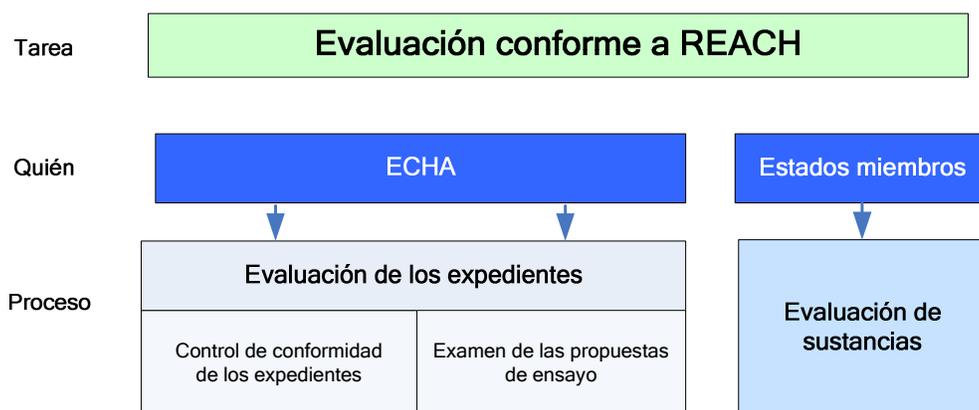


Figura 1: Evaluación conforme al Reglamento REACH; ACEM = autoridad competente del Estado miembro

1.3.1. Control de conformidad

El control de conformidad tiene por objeto examinar si los expedientes de registro cumplen los requisitos del Reglamento REACH. En el caso de que falte información, la Agencia podrá instar al solicitante de registro a que obtenga y presente dicha información. La Agencia puede decidir qué expedientes se someten al control de conformidad y si se examinan en parte o en su totalidad. El Reglamento REACH establece que la Agencia debe aplicar el control de conformidad al menos 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 plan de trabajo plurianual y controlará sus progresos.

Durante la evaluación de los expedientes, la Agencia puede detectar deficiencias que no estén necesariamente relacionadas con la 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 propuesta 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. Hay que señalar que la Agencia no tiene capacidad legal para obligar a los solicitantes a incluir medidas de gestión del riesgo más exigentes que las propuestas en el expediente. Sin embargo, los Estados miembros pueden imponer medidas de ámbito nacional o iniciar el proceso adopción de medidas de gestión del riesgo de ámbito europeo (por ejemplo, límites de exposición ocupacional, restricciones europeas o normas europeas de clasificación y etiquetado).

1.3.2 Examen de las propuestas de ensayo

El examen de las propuestas de ensayo tiene por objeto reducir al mínimo los ensayos con animales evitando ensayos innecesarios o inapropiados. El proceso se inicia cuando el solicitante de registro presenta una propuesta de ensayo a la Agencia. Este proceso sólo puede emplearse en los denominados ensayos de nivel superior que en general son necesarios con sustancias de más de 100 toneladas anuales⁷. Los solicitantes de registro también pueden recurrir a este proceso si creen que es necesario realizar un ensayo de nivel superior para una sustancia con un menor intervalo de tonelaje de producción. En algunos de los ensayos se necesita una cantidad importante de animales y, por este motivo, es preciso determinar si el examen es necesario.

La mayoría de los ensayos examinados son los que tienen efectos a largo plazo (toxicidad para los órganos o toxicidad reproductiva). La Agencia evalúa todas las propuestas de ensayo en plazos establecidos⁸ y el resultado es siempre una decisión sobre una propuesta de ensayo. Si los ensayos de la propuesta afectan a animales vertebrados, la Agencia publica la propuesta en su página web e invita a terceros a aportar información científicamente válida. Si se recibe información apropiada por parte de terceros, la propuesta de ensayo puede ser rechazada.

1.3.3. Proceso decisorio

El proceso de decisión es el mismo para el control de conformidad y para el examen de las propuestas de ensayo. 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 realicen sus comentarios. La Agencia puede revisar su proyecto de decisión en cualquier momento, en función de los comentarios recibidos. Si la Agencia recibe comentarios de los Estados miembros, remitirá el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros (ver anexo 2). El Comité de los Estados miembros debe tratar de alcanzar un acuerdo sobre el proyecto de decisión en el plazo de 60 días. Si el Comité de los Estados miembros alcanza un acuerdo unánime, la Agencia toma la decisión en consecuencia. Si existe desacuerdo, se remite el asunto a la Comisión Europea para que tome la decisión conforme al procedimiento de comitología.

Si la Agencia no recibe ningún comentario de los Estados miembros, tomará la decisión notificada sin que intervenga el Comité de los Estados miembros.

⁷ Estudios mencionados en los anexos IX y X del Reglamento REACH (requisitos superiores a 100 toneladas anuales y 1.000 toneladas anuales).

⁸ En el caso de sustancias fuera de la fase transitoria (nuevas), el examen se realiza en el plazo de 180 días desde la fecha de recepción del expediente con la propuesta de ensayo. En el caso de las sustancias en fase transitoria (antiguas), hay tres plazos (01/12/2012, 01/06/2016 y 01/06/2022) que dependen de los plazos de registro.

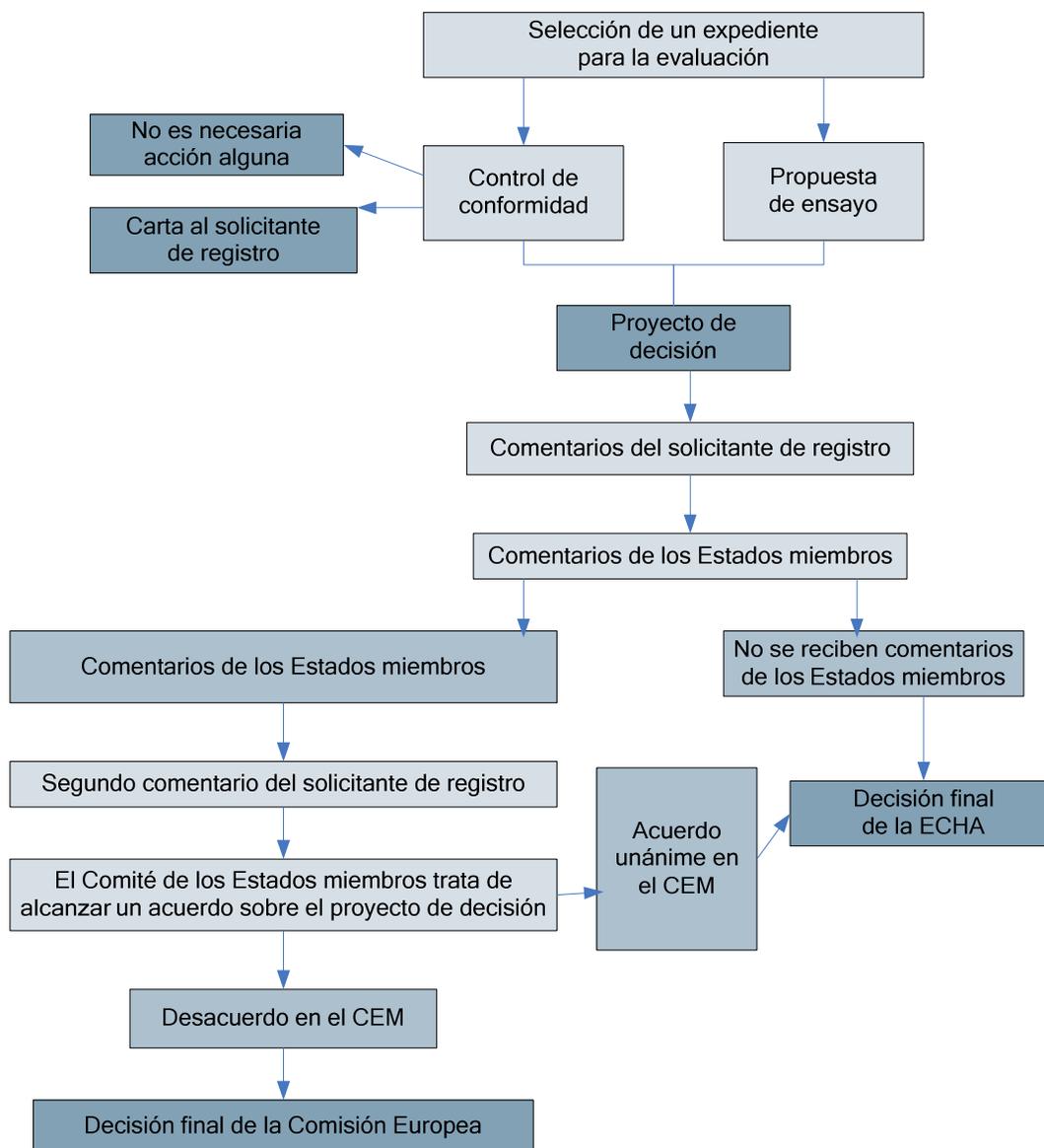


Figura 2: Proceso de evaluación de expedientes: principales etapas; CEM = Comité de los Estados miembros

1.3.4. Evaluación de sustancias

La evaluación de una sustancia puede iniciarse si existen sospechas de que puede constituir un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. Esta sospecha se aclara solicitando más información sobre la sustancia concreta recogida en el expediente de registro. 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 adicional a los requisitos estándar de REACH. De este modo, se decide en cada caso qué tipo de información es necesaria para aclarar el tema en cuestión y si hay algún método alternativo adecuado para obtener dicha información.

La evaluación de la sustancia se realiza conforme al siguiente procedimiento: si hay motivos para considerar que una sustancia constituye un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente, se coloca primero en una lista de sustancias a evaluar⁹. La Agencia propondrá su primera lista de sustancias a los Estados miembros el 1 de diciembre de 2011. La Agencia adoptará la lista definitiva basándose en el dictamen del Comité de los Estados miembros. Esta lista se actualizará cada año. Tras la evaluación, el Estado miembro designado podrá presentar un proyecto de decisión a la Agencia que administre el proceso decisorio. El proceso de decisión es el mismo para el control de conformidad y para 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. Si se confirma la sospecha inicial, los Estados miembros pueden imponer medidas de ámbito nacional o iniciar el proceso adopción de medidas de gestión del riesgo de ámbito europeo (por ejemplo, límites de exposición ocupacional, restricciones europeas o normas europeas de clasificación y etiquetado).

⁹ Plan de acción móvil comunitario (CoRAP).

2. SITUACIÓN EN 2009

2.1. Control de la conformidad de las solicitudes de registro

La Agencia recibió 10 expedientes de registro completos en 2008 y 406¹⁰ expedientes en 2009 (cuadro 1); el 44 % de los expedientes corresponden a sustancias situadas en el intervalo de tonelaje más bajo (de 1 a 10 toneladas anuales).

Cuadro 1: Número de expedientes de registro completos recibidos en 2009

Tonelaje anual	Solicitudes de registro (sustancias no intermedias)		Sustancias intermedias transportadas		TOTAL
	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
TOTAL en fase transitoria	124	88	158	36	
TOTAL por tipo de registro	212		194		406

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

Sustancias fuera de la fase transitoria = sustancia nueva para el mercado de la UE

La Agencia inició tres controles de conformidad en 2008 y 27 en 2009. Seis de estos 30 controles de conformidad se aplicaron a sustancias en fase transitoria y los otros 24 a sustancias fuera de la fase transitoria¹¹. 20 controles de conformidad se aplicaron a sustancias de bajo tonelaje. Ninguno de los expedientes seleccionados era de una sustancia intermedia transportada.

¹⁰ Esta cifra incluye expedientes de registro de sustancias intermedias transportadas pero no de sustancias intermedias in situ, ya que la ECHA exime a estas últimas de la evaluación.

¹¹ El Reglamento REACH distingue entre sustancias químicas antiguas (en fase transitoria) y nuevas (fuera de la fase transitoria). Desde el 1 de junio de 2008, las sustancias nuevas deben ser registradas antes de proceder a su fabricación o comercialización en la UE. En el caso de las sustancias químicas antiguas, un régimen transitorio establece plazos de registro posteriores, según el intervalo de tonelaje o las características de peligro específicas.

Cuadro 2: Número de controles de conformidad en 2008 y 2009

Tonelaje anual	2008		2009		TOTAL
	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	En fase transitoria	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
TOTAL en fase transitoria	3	-	21	6	30
TOTAL	3		27		

Sustancias en fase transitoria = sustancias sujetas a las medidas transitorias de REACH
Sustancias fuera de la fase transitoria = sustancia nueva para el mercado de la UE

De estas 30 evaluaciones de expedientes, 15 se completaron a finales de 2009. En siete casos se envió al solicitante de registro una carta de observaciones de calidad (ver apartado 1.3.) y en los ocho casos restantes se cerró el control de conformidad sin más actuaciones. Otros tres expedientes dieron lugar a que se elaborasen proyectos de decisión, que se enviaron a los solicitantes de registro para que realizasen sus comentarios.

Cuadro 3: Resultado de los controles de conformidad a finales de 2008 y 2009

Resultado	Número de expedientes	
	2008	2009
Decisión	-	-
Carta de observaciones de calidad	-	7
Concluido sin actuación	1	7
Proyecto de decisión	-	3
Controles completados en total	1	14
Traspaso al año siguiente	2	16

2.2. Examen de las propuestas de ensayo

La ECHA recibió las ocho primeras propuestas en 2009, y cinco de ellas afectaban a sustancias fuera de la fase transitoria. Se presentaron seis propuestas de estudios con animales vertebrados; la mayoría solicitan ensayos de reprotoxicidad, y había una propuesta de ensayo de mutagenicidad *in vivo* y otra de un ensayo de toxicidad por dosis repetidas.

La Agencia comenzó a examinar siete propuestas de ensayo antes de que finalizase 2009. A final de año, se adoptó una decisión sobre una propuesta de ensayo tras el acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros. Se instó al solicitante de registro a realizar dos estudios con animales vertebrados, uno fisicoquímico y otro ecotoxicológico.

Informe de evaluación

Además, la Agencia preparó un proyecto de decisión sobre otra propuesta de ensayo. El examen de las propuestas de ensayo continuará en 2010.

Cuadro 4: Exámenes de propuestas de ensayo a finales de 2009

Tipo de sustancia	TOTAL	Expedientes con estudios con vertebrados	Proyectos de decisión	Decisiones definitivas	Traspaso a 2010
En fase transitoria	3	1	0	0	3
Fuera de la fase transitoria	5	4	2	1	4

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

Sustancias fuera de la fase transitoria = sustancia nueva para el mercado de la UE

2.3. Evaluación de sustancias

La evaluación de sustancias no comenzó en 2009. La Agencia presentará a los Estados miembros el primer proyecto de lista de sustancias a evaluar el 1 de diciembre de 2011 a más tardar. Sin embargo, la Agencia ya entabló conversaciones con los Estados miembros y con la Comisión en un seminario presencial celebrado en septiembre de 2009 a fin de alcanzar una idea común sobre el alcance y la finalidad de la evaluación de sustancias (ver apartado 2.6.).

2.4. Sustancias notificadas y evaluadas conforme a la normativa anterior

El Reglamento REACH establece medidas transitorias¹² para las sustancias anteriormente notificadas¹³ y para las sustancias existentes. En principio, las medidas transitorias prevén que las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros antes de la aplicación de REACH se conviertan en decisiones de la Agencia y que los solicitantes de registro vengan obligados a cumplir con tales decisiones. De este modo, en relación con las sustancias objeto de decisiones anteriores referentes a deficiencias en los datos, los solicitantes de registro afectados tendrán que obtener la información necesaria y presentarla a las autoridades. A continuación, las autoridades competentes de los Estados miembros revisarán la nueva información y decidirán si procede alguna actuación complementaria.

2.4.1. Sustancias notificadas

Las sustancias notificadas 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 en la comunidad (EINECS). Del mismo modo que en el Reglamento REACH, en la anterior normativa de sustancias notificadas (Directiva 67/548/CEE) los requisitos de información dependían del tonelaje.

En la terminología actual, las sustancias notificadas son las sustancias fuera de la fase transitoria de REACH. En lenguaje cotidiano pueden denominarse sustancias nuevas.

En la normativa anterior, los Estados miembros tomaban las decisiones sobre programas de ensayos adicionales para las sustancias notificadas. Una vez realizado el ensayo, los notificantes presentaban los resultados al Estado miembro correspondiente, que estaba

¹² Artículos 135, 136, apartado 1, y 136, apartado 2, del Reglamento REACH.

¹³ En la Directiva 67/548/CEE, las sustancias eran «notificadas» en lugar de registradas. Las sustancias notificadas son aquellas que no estaban incluidas en el catálogo EINECS en 1981. En otras palabras, las sustancias notificadas se consideraron sustancias nuevas comercializadas a partir de 1981 y las sustancias del catálogo EINECS se consideraron sustancias existentes.

obligado a examinar la información aportada. Para regular las sustancias sobre las que se habían tomado decisiones pero no se habían completado los ensayos en el momento en que entró en vigor el Reglamento REACH, el legislador estableció medidas transitorias. De acuerdo con estas disposiciones, las decisiones de los Estados miembros se convertían en decisiones de la Agencia. En consecuencia, los notificantes han de presentar la información que falta por medios electrónicos a la Agencia en el plazo especificado en la decisión del Estado miembro. La nueva información es examinada por los Estados miembros o por la Agencia según el fundamento jurídico de la decisión original.

Estas medidas transitorias se aplican en total a unos 270 expedientes. Hasta la fecha, la Agencia ha recibido nueve actualizaciones. Cuatro de ellas han sido remitidas al Estado miembro correspondiente para su evaluación y la Agencia comenzó a evaluar los otros cinco expedientes en 2009.

Hay un segundo grupo de sustancias notificadas que requiere seguimiento por parte de la Agencia. En la normativa anterior, los notificantes de las sustancias venían obligados a informar al Estado miembro correspondiente si el volumen comercializado o importado superaba las 100 toneladas o 1.000 toneladas anuales, respectivamente. El Estado miembro estaba entonces obligado a solicitar ensayos adicionales al notificante. Sin embargo, en algunos casos los Estados miembros no finalizaron la evaluación y no tomaron una decisión a tiempo. En el caso de estas sustancias, existe una alta probabilidad de que falte información de seguridad relevante y, por consiguiente, puede ser necesario realizar ensayos adicionales para cumplir los requisitos legales. Por lo tanto, la Agencia ha decidido evaluar los expedientes no terminados de sustancias notificadas fabricadas o importadas en volúmenes superiores a 100 toneladas anuales. Esto afecta a unos 60 expedientes. Se invitó a las empresas afectadas a proponer ensayos de forma voluntaria o actualizar sus expedientes hasta el 30 de noviembre de 2009. La Agencia recibió una propuesta de ensayo y nueve expedientes actualizados a finales de 2009. En cuatro casos se informó a la Agencia de que se había abandonado o disminuido la producción de la sustancia. Algunas de estas sustancias eran intermedias transportadas. Si las sustancias intermedias se utilizan en condiciones estrictas de control, los requisitos de información de REACH son notablemente menores que en la normativa anterior y no se exige información adicional.

A fin de identificar las sustancias que requerían seguimiento, la Agencia preparó un documento de orientación para las autoridades competentes de los Estados miembros. Este documento quedó disponible el 9 de octubre de 2009 (*D(2009)4051 Plan de acción para la ECHA y para las autoridades competentes de los Estados miembros relativo a la aplicación de las medidas transitorias destinadas a la evaluación de sustancias anteriormente notificadas (artículo 135 del Reglamento (CE) nº 1907/2006)*). Además, en la web de la Agencia se ha publicado el documento «*Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas*» (versión 5).

2.4.2. Sustancias existentes

Las sustancias existentes están recogidas en el catálogo de sustancias químicas comercializadas en la Comunidad (EINECS). Son sustancias que se comercializaron antes del 18 de septiembre de 1981 y que estaban sujetas a un régimen regulador distinto del de las sustancias notificadas.

Las sustancias existentes se corresponden con las sustancias en fase transitoria en REACH. En lenguaje cotidiano pueden denominarse sustancias antiguas.

La normativa anterior¹⁴ no exigía a las empresas la obtención sistemática de información relativa a sustancias existentes. En lugar de ello, la industria debía recopilar la información disponible y presentarla a la Comisión. De acuerdo con esta información, la Comisión

¹⁴ Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes.

Informe de evaluación

seleccionó e incluyó 141 sustancias de alto volumen de producción en listas prioritarias. Estas sustancias se asignaron a los Estados miembros para que realizaran la evaluación de riesgos. Algunas de estas evaluaciones de riesgos finalizaron con una solicitud de información adicional. En el caso de 13 sustancias, estos ensayos seguían su curso cuando entró en vigor el Reglamento REACH. Además de las sustancias incluidas en las listas prioritarias, se identificaron 16 sustancias con presuntas propiedades PBT¹⁵. La Comisión solicitó ensayos adicionales para aclarar las propiedades PBT de estas sustancias. En total, hay 29 sustancias afectadas en las listas (ver anexo 3).

Cuando la industria presente la información solicitada acerca de estas sustancias, el Estado miembro responsable examinará la nueva información y actualizará la evaluación de riesgos. La Agencia publicará en su web las evaluaciones de riesgos actualizadas por los Estados miembros.

En diciembre de 2009, la Agencia recibió información sobre dos sustancias:

- Butilbencilftalato (CAS 85-68-7) de Noruega
- Níquel (CAS 7440-02-0) de Dinamarca

A fin de asegurar una práctica coherente y eficaz en la evaluación de las restantes sustancias existentes, la Agencia preparó un documento de orientación para las autoridades competentes de los Estados miembros. El documento definitivo quedó disponible el 7 de abril de 2009 (*D(2009)1037 Documento de orientación sobre las medidas transitorias aplicables a la evaluación de las sustancias existentes (artículos 136, apartado 1, y 136, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)*). Los Estados miembros designados para evaluar determinadas sustancias se publicaron en la web de la Agencia:

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

2.5. Capacitación

La Agencia evalúa la calidad e idoneidad de los datos aportados en un expediente, cualquier justificación para no presentar información y la relevancia de los resultados de los diferentes estudios para que la evaluación del riesgo sea concluyente. Cuando falta información, se indica en un proyecto de decisión y pueden comunicarse otras observaciones al solicitante del registro por medio de cartas. Las conclusiones científicas de la Agencia deben ser fundamentadas y comunicadas con claridad, además de ser decisiones jurídicamente sólidas y aplicables. Cabe apelar la decisión ante la Sala de Recurso de la Agencia y posteriormente ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En consecuencia, el personal encargado de realizar la evaluación no sólo debe ser experto en el campo científico, sino también en cuestiones administrativas y jurídicas, y por lo tanto, la Agencia dedicó importantes recursos a la formación de personal en 2009.

La formación incluyó diferentes módulos relativos a:

- el marco jurídico de REACH;
- la identificación del peligro;
- la clasificación y etiquetado;
- la evaluación de la exposición y la evaluación del riesgo.

Se organizaron seminarios básicos y avanzados durante el año y se impartirá formación adicional en los años próximos.

¹⁵ PBT = persistente, bioacumulativa y tóxica.

2.6. Asistencia y asesoramiento

Seminario sobre evaluación

Los días 22 y 23 de septiembre de 2009, la Agencia organizó un seminario sobre la aplicación práctica de los procesos de evaluación, centrado en el control de conformidad y en la evaluación de sustancias conforme al Reglamento REACH. El objetivo de este seminario era promover una idea común de los principios, prioridades y enfoque de las actividades evaluadoras. Para el correcto funcionamiento del Reglamento REACH, es esencial que exista una idea común a nivel de los Estados miembros de la relación entre la tarea de evaluación, la gestión del riesgo y la aplicación.

El seminario contó con la participación de representantes de los Estados miembros (estuvieron representados 29 países en total: los 27 Estados miembros más Noruega e Islandia), de la Comisión (DG Empresa e Industria, DG Medio Ambiente y DG Centro Común de Investigación) y del personal de la Agencia. En este seminario se realizaron avances, pero todavía es necesario continuar las conversaciones a nivel de la UE y de los Estados miembros.

Seminario sobre identidad de las sustancias

El 1 de diciembre de 2009, la Agencia organizó un seminario para aclarar los conceptos básicos de identidad de las sustancias en el contexto de los procesos de REACH, como la consulta y el registro. Este evento estuvo destinado al personal de las empresas encargado de preparar los expedientes de registro y que tuvieran dudas sobre cuestiones relacionadas con la identidad de las sustancias.

Encontrará más información y las presentaciones realizadas en el seminario en la siguiente dirección de Internet:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Seminarios web

Los seminarios web 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. Dos de los seminarios web organizados en 2009 estuvieron especialmente dedicados a cuestiones de evaluación, ya que trataron los siguientes temas:

- Requisitos de información I; resúmenes amplios de estudios, ponderación de las pruebas y datos *in vitro*; 30 de noviembre de 2009.
- Requisitos de información II; adaptaciones de los requisitos de información, extrapolación, categorías y QSAR; 10 de diciembre de 2009.

En el primer seminario web participaron 278 solicitantes de registro principales y 198 en el segundo. Durante estos seminarios, los solicitantes principales realizaron en total 91 preguntas relativas a los temas tratados. Las respuestas a estas preguntas se comunicaron a los participantes durante los propios seminarios o través del Servicio de asistencia de la ECHA.

Encontrará más información y las presentaciones realizadas en los seminarios web en la siguiente dirección de Internet:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

En esta sección se refiere la experiencia adquirida hasta la fecha en los controles de conformidad y los exámenes de las propuestas de ensayo y se indican recomendaciones para los solicitantes potenciales de registro. Estas recomendaciones contienen terminología científica y técnica para que sean de la máxima utilidad para los solicitantes de registro a la hora de preparar el expediente técnico y el informe de seguridad química.

3.1. Requisitos de información

3.1.1. Identidad de la sustancia

El Reglamento REACH requiere una solicitud de registro distinta para cada sustancia. Por tanto, es esencial dar una descripción completa, coherente e inequívoca de la identidad de la sustancia que se pretende registrar con el expediente de registro, a fin de establecer el derecho legal de fabricación e importación de la sustancia en la UE.

La información aportada sobre la identidad de las sustancias registradas o ensayas era insuficiente para una parte importante de los expedientes de evaluación; debe hacer posible la identificación inequívoca de la sustancia objeto de evaluación. La deficiencia se observó con más frecuencia en expedientes de sustancias en fase transitoria. Se observaron menos deficiencias en las sustancias fuera de la fase transitoria, ya que son verificadas por la Agencia durante el proceso de consulta, antes de la presentación de los expedientes.

Recomendaciones:

1. La información sobre la identidad de la sustancia debe ser presentada por cada solicitante de registro a título individual y la información debe ser específica de la sustancia fabricada o importada.
2. Las sustancias fuera de la fase transitoria pasan por un proceso de consulta, donde la identidad de la sustancia es verificada por la Agencia antes de ser registrada. Los solicitantes de registro de esas sustancias también deben aprender de las respuestas de la Agencia a las consultas sobre cómo documentar la identidad de las sustancias en fase transitoria.
3. La información aportada para identificar la sustancia debe ser coherente y permitir la su identificación inequívoca.
4. La información aportada en los campos pertinentes del expediente técnico debe ser suficiente para que se pueda identificar cada sustancia.
 - a. La nomenclatura de las sustancias bien definidas y de las sustancias UVCB (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos) debe aplicarse de forma rigurosa tal como se explica en el documento de «*Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH*».
 - b. La información analítica aportada debe confirmar la composición de la sustancia.

5. Es obligatorio cumplir los requisitos de información indicados en el anexo VI.2, del Reglamento REACH; en caso contrario, el solicitante de registro deberá aportar justificaciones científicas de por qué no es posible obtener la información requerida.

Considerando el elevado número de expedientes de sustancias en fase transitoria que se registrarán en 2010, la Agencia insta a las empresas a asegurarse de incluir toda la información pertinente para la identificación de la sustancia en el expediente técnico.

Encontrará más información en el documento de *Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH*. Ver también la información que contiene el apartado 2.6 del presente informe sobre el seminario dedicado a la identificación de las sustancias.

3.1.2. Adaptación del régimen de ensayos estándar

La norma REACH permite a los solicitantes de registro adaptar los requisitos de información estándar conforme a las normas generales de adaptación especificadas en el anexo XI; además, se indican normas específicas en la columna 2 de los anexos VII-X.

- Las normas generales permiten omitir un ensayo:

- si no parece necesario desde el punto de vista científico
- si no es posible desde el punto de vista técnico
- si es de aplicación el anexo XI.3 sobre los ensayos en función de la exposición, adaptados específicamente a las sustancias.

- Las normas específicas definen criterios detallados para adaptar los requisitos relativos a cada parámetro de peligro y nivel de ensayo.

La Agencia ha observado que algunas omisiones de ensayos no están debidamente justificadas. En una parte importante de los expedientes (5 de 16), se omitieron estudios de toxicidad reproductiva o de toxicidad a dosis repetidas con justificaciones inadecuadas. En los cinco casos, los solicitantes de registro pronosticaban la ausencia de efectos tóxicos, pero sin aportar la justificación científica exigida por la normativa.

REACH obliga a los solicitantes de registro a utilizar los ensayos con animales como último recurso y el anexo XI ofrece varias opciones para evitar este tipo de ensayos. Sin embargo, la omisión de los ensayos con animales no comprometer la seguridad de uso de las sustancias. Por consiguiente, el Reglamento REACH contiene varias condiciones que deben cumplirse para poder beneficiarse de las posibilidades de exención. Todas las adaptaciones de los requisitos de información estándar necesitan una justificación y documentación científica sólida. Los apartados siguientes contienen más detalles a este respecto.

En este contexto, la Agencia recuerda a los solicitantes de registro que cualquier adaptación del régimen de ensayos estándar debe cumplir las condiciones establecidas en el anexo XI o en la columna 2 de los anexos VII-X.

3.1.2.1. Ponderación de las pruebas

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

Hasta la fecha han sido tan sólo unos pocos los expedientes de registro evaluados que incluían la ponderación de las pruebas.

Informe de evaluación

Recomendaciones:

1. El procedimiento de ponderación de las pruebas **debe estar marcado** en el expediente; el marcador sólo puede utilizarse si se aporta más de un estudio para un parámetro de peligro.
2. La ponderación de las pruebas **no debe estar marcada** si el solicitante de registro tiene intención de omitir un estudio.
3. Por cada estudio utilizado en el procedimiento de ponderación de las pruebas hay que aportar **resúmenes amplios de estudios**.
4. Hay que presentar toda la información pertinente para el parámetro de peligro y asignarle una ponderación justificada en la evaluación general.
5. Se deberá considerar la calidad de los datos disponibles, la coherencia de los resultados, la gravedad y el tipo de efecto motivo de preocupación y la relevancia de los datos disponibles sobre el parámetro de peligro.

Encontrará más información en la *Guía práctica 2: Cómo comunicar la ponderación de las pruebas*

3.1.2.2. Modelos de relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR)

El modelo de relación (cuantitativa) estructura-actividad [(Q)SAR] trata de predecir las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas utilizando diversas bases de datos y modelos teóricos, en lugar de realizar ensayos. Basándose en el conocimiento de la estructura química, el modelo QSAR establece una relación cuantitativa entre las características de la sustancia química y un indicador de una actividad determinada. El modelo QSAR debe distinguirse del SAR, que extrae conclusiones cualitativas acerca de la presencia o ausencia de una propiedad de una sustancia, basándose en una fórmula estructural de la misma.

En muchos casos se incluyó una inadecuada descripción de los modelos (Q)SAR, su aplicabilidad y su adecuación.

Recomendaciones:

1. Para poder utilizar predicciones (Q)SAR en lugar de ensayos, deben cumplir las condiciones establecidas en el Reglamento REACH, anexo XI, 1.3.
2. Para corregir las deficiencias de información, se puede utilizar el análisis (Q)SAR como parte de **un procedimiento de ponderación de las pruebas o de una estrategia de ensayo integrada (ITS)**.

Encontrará más información en el documento de Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química en el Capítulo R.6: El análisis (Q)SAR y la agrupación de sustancias químicas y en la *Guía práctica 5: Cómo comunicar los análisis (Q)SAR*

3.1.2.3. Métodos *in vitro*

Un ensayo *in vitro* (que en latín significa «en el vidrio») se realiza en un entorno controlado, como un tubo de ensayo o un plato de Petri, y no utiliza un organismo vivo. Un ensayo *in vivo* (que en latín significa «en vivo») utiliza un organismo vivo, como por ejemplo un animal vertebrado.

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. En este contexto, «adecuado» significa suficientemente bien desarrollado con arreglo a criterios de desarrollo de ensayos internacionalmente aceptados (por ejemplo, los criterios de prevalidación del Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos).

La Agencia ha revisado los resultados obtenidos por métodos *in vitro* en varios casos. Aunque no se han observado deficiencias específicas, se han formulado las siguientes recomendaciones.

Recomendaciones:

1. Los datos generados con métodos de ensayo *in vitro* (validados y prevalidados) pueden utilizarse en REACH siempre que la información relativa al parámetro de peligro sea suficiente a efectos de la clasificación y etiquetado o de la evaluación de riesgos.
2. Cuando se utilice un método prevalidado, el solicitante de registro deberá evaluar el método con arreglo a los criterios de prevalidación del CEVMA y justificar su idoneidad para el expediente de registro.
3. 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.
4. Los datos *in vitro* obtenidos por otros métodos (es decir, métodos no prevalidados) pueden utilizarse únicamente como información complementaria (por ejemplo, en una justificación de la ponderación de las pruebas).
5. 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 la ponderación de las pruebas.
6. Las limitaciones del método deben comunicarse con claridad; por ejemplo, los métodos de ensayo *in vitro* pueden no reproducir todos los procesos metabólicos relevantes para la toxicidad química que se producen *in vivo*.
7. En todos los casos deberán cumplirse las condiciones establecidas en el Reglamento REACH, anexo XI, 1.4.

Encontrará más información en la *Guía práctica 1: Cómo comunicar datos *in vitro** y en la página web <http://ecvam.jrc.it/>

3.1.2.4. Agrupación de sustancias y extrapolación

Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el medio ambiente, a partir de datos relativos a sustancias de referencia que pertenezcan al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (extrapolación). De este modo se evita la necesidad de ensayar cada sustancia por cada parámetro de peligro. Preferiblemente, una categoría debe incluir todos los miembros potenciales de sustancias similares. El anexo XI 1.5 de REACH establece los requisitos mínimos para la aplicación de este concepto.

La justificación para utilizar la extrapolación era insuficiente en un elevado número de casos.

Recomendaciones:

1. Los resultados de la extrapolación deben ser adecuados para los fines de la clasificación y etiquetado o la evaluación de riesgos, deben tener una cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave objeto del método de ensayo correspondiente y abarcar una exposición de duración comparable o superior a la del método de ensayo correspondiente.
2. Debe especificarse y documentarse la **identidad de la sustancia** en todos los miembros relevantes de la categoría, incluyendo perfiles de pureza o impureza. Debe aplicarse el documento de *Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH*. Ver también el apartado 3.3.1 del presente informe.
3. 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.
4. La **hipótesis de extrapolación** y la **justificación** correspondiente deben detallarse en el expediente. Una justificación de extrapolación aceptable suele estar basada en varias líneas de prueba. También deben tenerse en cuenta diferentes vías de exposición. Los estudios toxicocinéticos pueden mejorar la fiabilidad de la hipótesis de extrapolación.
5. La documentación debe recoger con detalle los parámetros de peligro comprendidos en la extrapolación e identificar la sustancia química de origen utilizada en la extrapolación. También es importante que el indicador de fiabilidad (puntuación Klimisch) refleje las *premisas* de semejanza. De este modo, la puntuación 1 (fiable sin restricciones) no deberá utilizarse normalmente para los resultados obtenidos de una extrapolación.
6. Es recomendable la comparación de los **datos experimentales de los parámetros de peligro en todos los miembros de la categoría** (una matriz de datos), destacando las tendencias observadas en la categoría.

Encontrará más información en el documento de Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química en el Capítulo R.6: El análisis (Q)SAR y la agrupación de sustancias químicas y en la *Guía práctica 6: Cómo comunicar la extrapolación y las categorías*.

3.1.3. Resúmenes amplios de estudios

Un **resumen amplio de estudio** es un resumen detallado de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe completo del estudio. Debe contener información suficiente para realizar una valoración independiente del estudio y reducir al mínimo la necesidad de consultar el informe completo.

Un **resumen de estudio** es un resumen de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones del informe completo del estudio que contiene información suficiente para valorar la relevancia del estudio.

Un **estudio clave** es el estudio más relevante de un parámetro. El indicador de fiabilidad (puntuación Klimisch) de un estudio clave debe ser en general 1 o 2 (1 = fiable sin restricciones, 2 = fiable con restricciones, 3 = no fiable, 4 = no asignable).

La calidad de los resúmenes amplios de estudios y su grado de detalle fueron insuficientes para realizar una valoración independiente en muchos casos.

Recomendaciones:

1. Debe incluirse siempre un resumen amplio de los estudios clave de una sustancia para la que sea obligatorio realizar un informe de seguridad química (es decir, sustancias fabricadas o importadas en cantidades mínimas de 10 toneladas anuales).
2. El solicitante de registro deberá asegurarse de incluir, como mínimo, un resumen de los estudios clave de las sustancias de menos de 10 toneladas anuales, si bien son preferibles los resúmenes amplios de estudios.
3. Deberá incluir en el resumen amplio de estudio una justificación adecuada para seleccionar un estudio como clave.
4. Deberá incluirse un resumen amplio de todos los estudios que se utilicen en la **ponderación de las pruebas**.
5. Deberá incluirse un resumen amplio de los estudios no clave que demuestren **mayor preocupación** que un estudio clave.
6. Deberá incluirse un resumen amplio cuando el estudio obtenga **resultados no concluyentes**.
7. Deberá incluirse un resumen amplio cuando el estudio se realice conforme a **protocolos no normalizados**. Deberá describirse y justificarse toda desviación significativa de las directrices del ensayo.
8. El resumen amplio de estudio deberá describir la identidad del material de ensayo y su relevancia para la sustancia registrada. Véase el apartado 3.3.1 del presente informe.
9. 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.
10. En el campo <Applicant's summary and conclusions> del registro de estudios de parámetros IUCLID, deberá quedar claro:
 - a. si se han cumplido los criterios de calidad (validez, fiabilidad, repetibilidad) o no, y
 - b. qué conclusiones se han extraído de los datos de fondo.
11. La información incluida en los resúmenes amplios de estudios deberá ser coherente con la información incluida en el informe de seguridad química.
12. Una norma de aplicación general para incluir información en los resúmenes amplios de estudios es que cuanto más información, mejor.

Encontrará más información en la *Guía práctica 3: Cómo comunicar resúmenes amplios de estudios* y en el documento de orientaciones sobre el registro, en el apartado «8.2.2.6.1 Orientaciones sobre cuándo presentar un resumen amplio de estudio o un resumen de estudio al completar el expediente técnico con información sobre cada parámetro específico».

3.2. Evaluación de riesgos y gestión del riesgo

Para todas las sustancias registradas, el solicitante de registro está obligado a proporcionar orientaciones sobre el uso seguro (por ejemplo, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de liberación accidental, controles de exposición, medidas de protección personal, información sobre la eliminación). Además, si la sustancia se fabrica o se importa en volúmenes superiores a 10 toneladas anuales, el solicitante de registro está obligado a preparar un informe de seguridad química (ISQ) en el que se documente que los riesgos derivados de la fabricación o del uso de la sustancia están debidamente controlados. Si la sustancia se considera peligrosa, en el ISQ debe incluirse una evaluación de la exposición con escenarios de exposición apropiados.

Informe de evaluación

En algunos casos, la Agencia detectó deficiencias relacionadas con la evaluación de riesgos y con las medidas recomendadas para la gestión del riesgo.

Recomendaciones:

1. El estudio que aporte la información más relevante sobre los efectos de la sustancia deberá ser seleccionado como el estudio clave para la identificación de los valores DNEL¹⁶ y PNEC¹⁷.
 - a. A la hora de seleccionar el estudio clave, hay que tener en cuenta las variables posibles (por ejemplo, dirección, adecuación, pertinencia de las especies sometidas a ensayo, calidad de los resultados, etc.). Normalmente, el estudio o estudios que susciten la mayor preocupación deberán utilizarse para establecer los valores DNEL o PNEC.
 - b. Si no se utiliza el estudio que suscita la mayor preocupación, deberá darse una justificación.
2. El solicitante de registro deberá aplicar los factores de evaluación descritos en las orientaciones para obtener los valores DNEL y PNEC y justificar las posibles desviaciones.
3. El informe de seguridad química deberá describir todas las condiciones de uso de la sustancia.
4. Todos los usos identificados deberán ir acompañados de escenarios de exposición cuando sea necesaria una evaluación de la exposición.
5. En la evaluación de la exposición deberán incluirse todas las vías de exposición y parámetros de peligro, así como todas las etapas del ciclo de vida; si las vías de exposición se consideran irrelevantes, deberá darse una justificación transparente.
6. Las medidas de gestión del riesgo deberán ser realistas y compatibles con las condiciones de operación descritas en los escenarios de exposición.
7. En el caso de las sustancias clasificadas como sensibilizadores cutáneos, es obligatorio especificar el material del que estarán hechos los guantes protectores utilizados en la evaluación de riesgos, incluido el tiempo de penetración.
8. La clasificación y etiquetado propuesta deberá corresponderse con los resultados de los estudios aportados.

Encontrará más información en: *Guidance in a Nutshell Chemical Safety Assessment*.

¹⁶ DNEL = Nivel sin efecto derivado

¹⁷ PNEC = Concentración prevista sin efecto

3.3. Clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP

El Reglamento CLP¹⁸ recientemente adoptado introduce nuevos criterios de clasificación y obliga a las empresas a aplicar dichos criterios a partir del 1 de diciembre de 2010. Los expedientes de registro presentados con anterioridad al 1 de diciembre de 2010 deberán ser actualizados sin demoras indebidas salvo que ya hubieran incluido la propuesta de clasificación y etiquetado conforme a estos criterios.

En algunos casos, la Agencia observó que los solicitantes de registro no habían incluido en sus expedientes la clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP.

Recomendaciones:

1. La Agencia recomienda que todos los solicitantes de registro que tengan intención de registrar una sustancia o de actualizar su expediente de registro ya existente con anterioridad al 1 de diciembre de 2010 incluyan en dichos expedientes la clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP. De este modo se evitará la necesidad de actualizar el expediente el 3 de enero de 2011¹⁹.
2. Si un solicitante potencial de registro comercializa una sustancia que no esté ya registrada (sustancias en fase transitoria de menos de 1.000 toneladas anuales), estará obligado a notificar a la Agencia la información de clasificación y etiquetado de la sustancia conforme al Reglamento CLP el 3 de enero de 2011 a más tardar.

¹⁸ Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

¹⁹ Artículo 40 del Reglamento CLP.

REFERENCIAS

Información sobre la ECHA:

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

<http://echa.europa.eu>

La ECHA y sus eventos

http://echa.europa.eu/news/events_en.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 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280: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 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 de métodos de ensayo de la Comisión Europea

<http://eur-lex.europa.eu/>

Documentos de orientación:

Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en

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

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

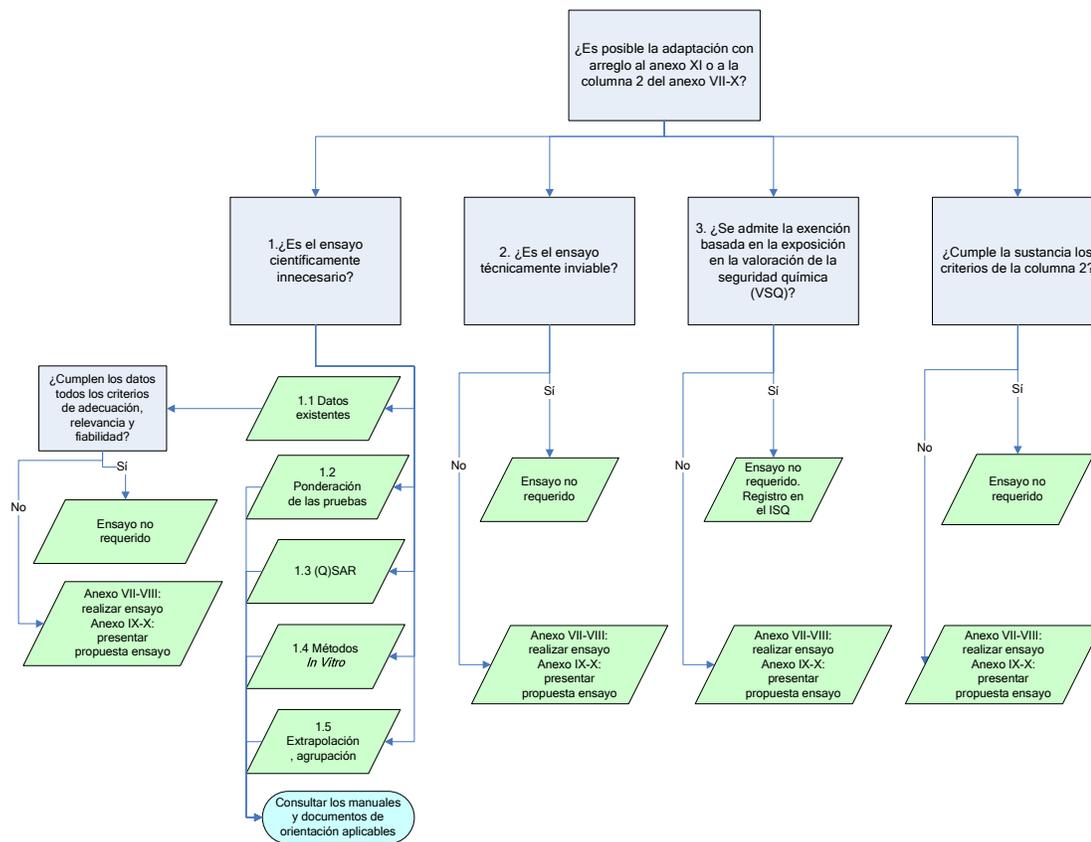
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Exenciones y adaptaciones

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

ANEXOS

Anexo 1: Diagrama de flujos que ilustra las opciones de exención y adaptación de los requisitos de información estándar



Anexo 2: Comité de los Estados miembros

El Comité de los Estados miembros es el responsable, entre otras cosas, de resolver posibles divergencias de opiniones sobre los proyectos de decisión propuestos por la Agencia y los Estados miembros conforme al Título VI, Evaluación, del Reglamento REACH. Cada Estado miembro ha designado un representante en el Comité. Las reuniones del Comité y de sus grupos de trabajo están abiertas a los asesores, expertos invitados y observadores. Se admite la participación de representantes de ciertas organizaciones de partes interesadas en las reuniones en calidad de observadores.

Encontrará más información sobre los trabajos del Comité en la siguiente dirección de Internet:

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

Anexo 3: Finalización de las evaluaciones de riesgos de determinadas (29) sustancias existentes

Esta lista recoge los nombres de las sustancias que todavía tienen requisitos de datos pendientes y que van a ser objeto de una evaluación de riesgos actualizada por parte del Estado miembro designado. Las evaluaciones de riesgos actualizadas se publicarán en la página web de la ECHA:

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

Todos los trabajos finalizados sobre las sustancias prioritarias existentes antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH, como por ejemplo, los informes de evaluación de riesgos originales y las conclusiones del Diario Oficial, están publicados en la página web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas:

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

Nº EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Reglamento de la Comisión
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alcanos, C14-17, cloro Anilina	UK DE	466/2008/CE 2592/2001/CE
281-018-8	83846-43-9	Ácido benzoico, 2-hidroxi-, mono-C>13-alkil-derivados, sales de calcio (2:1)	FR	465/2008/CE
201-622-7	85-68-7	Ftalato de bencilo y butilo	N	642/2005/CE
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromofenil)éter	UK/F	565/2006/CE 2592/2001/CE
208-764-9	541-02-6	Decametilciclopentasiloxano	UK	465/2008/CE
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Diclorodioctilestannano DIPN Pentasulfuro de di-terc-dodecilo 2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4- dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia- 4-stannatetradecanoate	UK SE UK UK	465/2008/CE 465/2008/CE 465/2008/CE 465/2008/CE
248-227-6	27107-89-7	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]-thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate	UK	465/2008/CE
284-578-1	84929-98-6	Magnesio, bis(2-hidroxibenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkil-derivados	FR	465/2008/CE
202-411-2	95-33-0	N-ciclohexilbenzotiazol-2-sulfenamida	DE	506/2007/CE
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Níquel Sulfato de níquel Carbonato de níquel Dicloruro de níquel Dinitrato de níquel	DK	466/2008/CE 565/2006/CE

Informe de evaluación

Nº EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Reglamento de la Comisión
202-696-3	98-73-7	Nitrobenceno	DE	466/2008/CE
256-798-8	50849-47-3	Oxima del 5-nonilsalicilaldehído	NL	465/2008/CE
209-136-7	556-67-2	Octametilciclotetrasiloxano	UK	465/2008/CE
262-975-0	61788-44-1	Fenol, estirenado	UK	465/2008/CE
266-028-2	65996-93-2	Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura	NL	466/2008/CE
200-915-7	75-91-2	Hidroperóxido de terc-butilo (TBHP)	NL	466/2008/CE
202-679-0	98-54-4	4-terc-butilfenol	NO	466/2008/CE 506/2007/CE
246-619-1	25103-58-6	Terc-dodecanetiol	UK	465/2008/CE
262-967-7	61788-32-7	Terfenilo, hidrogenado	FIN	465/2008/CE
222-733-7	3590-84-9	Tetraoctilestaño	NL	465/2008/CE
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-terc-butil-4,4'-Metilendifenol	AT	465/2008/CE
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimetilpenteno	DE	466/2008/CE
250-709-6	31570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo) fosfito	UK	465/2008/CE
247-759-6	26523-78-4	Fosfito de tris(nonilfenilo)	FR	466/2008/CE
237-410-6	13775-53-6	Trisodio	DE	466/2008/CE
239-148-8	15096-52-3	hexafluoroaluminato		