

Evaluación conforme al Reglamento REACH

Informe de situación 2016

Resumen ejecutivo y recomendaciones para los solicitantes
de registro

Cláusula de exención de responsabilidad:

Este informe incluye recomendaciones para posibles solicitantes de registro con el fin de mejorar la calidad de estos en el futuro. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no representa la posición que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) 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 presente documento en cualquier momento.

Evaluación conforme al Reglamento REACH: informe de situación 2016 - Resumen ejecutivo y recomendaciones para los solicitantes de registro

Referencia: ECHA-17-B-03-ES
Número de catálogo: ED-02-17-250-ES-N
ISBN: 978-92-9495-824-2
DOI: 10.2823/9951
Fecha: Marzo de 2017
Idioma: Español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

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

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Índice

RESUMEN EJECUTIVO	4
RECOMENDACIONES CLAVE PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO	9
1. RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO	11
1.1. Comunicación con la ECHA durante la evaluación.....	11
1.2. Registro y actualizaciones	14
1.3. Datos sobre la identidad de la sustancia y los peligros fisicoquímicos.....	15
1.4. El ensayo (eco)toxicológico debe cumplir las buenas prácticas de laboratorio.....	16
1.5. Los ensayos con animales únicamente deben realizarse como último recurso	16
1.6. Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación	19
1.7. Registro y datos sobre el ensayo en relación con sustancias que tienen múltiples componentes, impurezas y aditivos	20
1.8. Informe sobre la seguridad química.....	22
1.9. Publicación de la información química	23
1.10. Actualizaciones de los documentos de orientación de la ECHA	23

El presente documento es un extracto del informe de situación de 2016 relativo a la Evaluación conforme al reglamento REACH de la ECHA.

Incluye el resumen ejecutivo y las recomendaciones para los solicitantes de registro.

El informe completo se encuentra disponible en inglés en <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Resumen ejecutivo

El informe describe los resultados de las actividades de evaluación de la ECHA en 2016 y ofrece recomendaciones para que los solicitantes de registro puedan mejorar la calidad de dichos registros.

Se recomienda a los solicitantes de registro que las lean y que adopten un enfoque proactivo en relación con la actualización y la mejora de sus expedientes con cualquier información nueva o pertinente. La mejora continua de la información sobre el peligro, el uso y la exposición en los expedientes de registro permitirá unas evaluaciones de riesgos más precisas y un uso de sustancias químicas más seguro.

Aplicación de la estrategia reguladora integrada de la ECHA

En 2016, la Agencia anunció la aplicación de su estrategia reguladora integrada, que sirvió para reunir todos los procesos incluidos en los reglamentos REACH y CLP. El objeto de la estrategia es contribuir a lograr el ambicioso objetivo de las Naciones Unidas relativo a la gestión sostenible de las sustancias químicas: que antes de 2020, estas se produzcan y utilicen de tal forma que se reduzcan al mínimo sus efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.

La evaluación tanto del expediente como de las sustancias es esencial en la aplicación de la estrategia. Son procesos para garantizar que los datos que presentan los solicitantes de registro sean adecuados para la clasificación y el etiquetado correctos, la evaluación de riesgos y la determinación de si es necesario adoptar medidas para la gestión de riesgos reglamentaria. La priorización y selección de sustancias químicas potencialmente preocupantes con el fin de evaluarlas se basa ahora en el análisis común, que sirve también para identificar sustancias prioritarias para la adopción de medidas de gestión de riesgos reglamentaria.

Resultados de los controles de conformidad con las normativas

En consonancia con la estrategia, la ECHA reservó casi toda su capacidad de evaluación para la realización de controles de conformidad de los registros de sustancias fabricadas en la UE o importadas a sus Estados miembros en cantidades superiores a 100 toneladas al año que pudieran exigir medidas de evaluación de sustancias o gestión de riesgos.

Sobre la base de la estrategia reguladora, las evaluaciones se centraron en los requisitos de información estándar de nivel superior relativos a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente, pertinentes para identificar las sustancias CMR (clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) y las sustancias PBT o mPmB [(muy) persistentes, bioacumulables y tóxicas].

De las evaluaciones concluidas en 2016, 156 (el 85 %) correspondieron a los expedientes de tales sustancias de prioridad elevada, cifra que representa un aumento considerable (superior al 50 %) en comparación con 2015, primer año de aplicación de la estrategia

reguladora. El trabajo consistió en la evaluación de más de 1 200 parámetros de nivel superior relativos a la salud humana y el medio ambiente.

Como consecuencia de estas evaluaciones se realizaron 805 solicitudes de información estándar en los proyectos de decisiones, 550 de los cuales abordaban parámetros de nivel superior relativos a la salud humana y el medio ambiente. Tales resultados confirman que hay importantes lagunas en relación con los datos en los expedientes de sustancias químicas potencialmente preocupantes.

En 2016, la ECHA realizó 184 nuevos controles de conformidad. De ellos, 168 casos (el 91 %) derivaron en un proyecto de decisión, y 16 (9 %) se concluyeron sin necesidad de adoptar medidas ulteriores. Este resultado refleja con claridad la eficacia del análisis y la selección de los expedientes, y no puede utilizarse directamente para evaluar la tasa global de conformidad de todos los expedientes de registro.

En el caso de 152 expedientes, la Agencia adoptó decisiones, basadas principalmente en los proyectos de decisión presentados el año anterior. Estas decisiones incluían 597 solicitudes de información estándar. Las no conformidades que más se abordaron en estas decisiones fueron la toxicidad durante el desarrollo prenatal, la toxicidad acuática a corto y largo plazo, la identificación y composición de las sustancias, la mutagenicidad y la genotoxicidad, y cuestiones relacionadas con los informes sobre la seguridad de las sustancias químicas, incluidos los valores de DNEL, PNEC y la evaluación PBT.

Propuestas de ensayo

En el Programa de trabajo de la ECHA de 2016 y en REACH se alcanzó un hito importante cuando todas las propuestas de ensayo presentadas en los registros de 2013 se examinaron antes del 1 de junio de 2016, tal como exigía el Reglamento REACH. El año pasado, la Agencia examinó 164 propuestas de ensayo y presentó 133 proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo que incluían 325 solicitudes de información estándar. La ECHA adoptó 116 decisiones que incluían 260 solicitudes de información estándar.

Evaluación de seguimiento de los controles de conformidad y de las decisiones sobre propuestas de ensayo

En 2016, la Agencia realizó 355 evaluaciones de seguimiento de controles de conformidad y propuestas de ensayo. Además, las 1 000 evaluaciones de seguimiento realizadas con arreglo al Reglamento REACH representaron un hito. Lo anterior constituye una contribución importante a la mejora de la seguridad de las sustancias químicas.

En relación con los resultados de las evaluaciones de seguimiento efectuadas en 2016, un 92 % (565) de los parámetros identificados en un principio como no conformes con los requisitos de información de REACH son ahora conformes.

El año pasado, la ECHA emitió 33 declaraciones de no conformidad después de adoptar una decisión de evaluación de expedientes y de invitar a los Estados miembros a plantearse la adopción de medidas para garantizar el cumplimiento normativo.

Además, la Agencia pudo cerrar 37 declaraciones de no conformidad con una notificación según lo dispuesto en el artículo 42, apartado 2, tras la actualización de expediente por parte de los solicitantes de registro después de que las autoridades nacionales competentes hubieran intervenido en los casos. A finales de 2016 había 65 declaraciones de no conformidad sin resolver, notificadas a las autoridades de los Estados miembros en 2012.

Avances en la evaluación de sustancias

Después de las anteriores rondas anuales de evaluación de sustancias, la ECHA adoptó 26 decisiones que contenían 84 solicitudes de información para aclarar los aspectos que suscitaban inquietud. Los Estados miembros evaluadores concluyeron que, de las 48 sustancias evaluadas durante 2015, 32 exigían información adicional para aclarar dudas. En consecuencia, la Agencia envió proyectos de decisiones a los solicitantes de registro de estas sustancias.

En 2016, la Agencia publicó 20 documentos de conclusiones elaborados por los Estados miembros evaluadores, con lo que se completaba el proceso de evaluación de sustancias y se determinaba si las medidas existentes son suficientes para controlar los riesgos, o se proponían medidas de gestión riesgos a escala de la UE. En nueve casos, los Estados miembros evaluadores concluyeron que eran necesarias medidas de gestión de riesgos en el conjunto de la UE.

La interacción entre el control de conformidad y la evaluación de sustancias se aclaró con más detalle en 2016, con el objeto de evitar el aplazamiento de la evaluación de sustancias y los correspondientes retrasos en la identificación de la gestión de riesgos reglamentaria. Siempre que resulta posible se efectúa un control de conformidad con bastante antelación al inicio de la evaluación de la sustancia. Esta práctica coincide con la conclusión de la Sala de Recurso relativa a que la evaluación de expedientes debe realizarse normalmente antes que la evaluación de sustancias (asunto A-005-2014). No obstante, hay situaciones en las que la simultaneidad de ambos procesos es factible, y la vía más rápida.

Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (EOGRTS)

En respuesta a los cambios realizados en los requisitos de información relativa a la toxicidad para la reproducción, adoptados por la Comisión en 2015, la ECHA siguió abordando de manera sistemática las lagunas en los datos en relación con este parámetro.

Durante 2016, la Agencia envió 63 proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo y controles de conformidad, con detalles sobre diseños del estudio EOGRTS a los solicitantes de registro, para que facilitaran su opinión al respecto. Se remitieron 50 proyectos de decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) para que enviaran sus observaciones.

La inmensa mayoría de aquellos (33) recibieron propuestas de modificación y se remitieron al Comité de los Estados Miembros (CEM). Solo un (1) proyecto de decisión se envió con posterioridad a la Comisión para que tomara una decisión, dado que había diversidad de opiniones en relación con el diseño del estudio EOGRTS, mientras que el resto de las decisiones fueron adoptadas (o están en proceso de adopción) por la Agencia.

Lo anterior refleja los avances realizados en la armonización de puntos de vista entre la ECHA y las ACEM sobre la aplicación de esta importante y compleja directriz relativa a los estudios con arreglo a REACH. Ahora cabe esperar que la mayoría de los 216 casos remitidos anteriormente a la Comisión para la adopción de una decisión al respecto volverán a presentarse como propuestas de ensayo ante la Agencia a finales de 2017 o principios de 2018.

Evitar los ensayos innecesarios con animales

En 2016, la ECHA consolidó la aplicación de la solución amistosa que propuso la Defensora del Pueblo Europea en 2015 en su proceso, y ahora pide a todos los solicitantes de registro que presentan propuestas de ensayo nuevas en las que se incluyan ensayos con animales vertebrados que faciliten sus consideraciones sobre posibles alternativas como parte del expediente. Tales consideraciones se publican junto con las propuestas de ensayo cuando se inicia la consulta a terceros sobre una propuesta de ensayo.

Se ha publicado material auxiliar nuevo sobre métodos alternativos: una guía práctica, orientaciones actualizadas sobre diversos requisitos de información en las que se ofrecen nuevos métodos, páginas web nuevas y un seminario web.

Utilización de otras medidas

La utilización de medidas distintas a la evaluación de expedientes y sustancias desempeña un papel importante en la mejora de la calidad general del expediente en el marco de la estrategia reguladora integrada.

Además de facilitar orientaciones generales y comunicación a los solicitantes de registro, la ECHA realiza campañas dirigidas a determinados solicitantes con deficiencias potenciales en sus expedientes. En general, los resultados muestran que la adopción de medidas complementarias puede estimular a los solicitantes de registro a ser más proactivos y a que actualicen sus expedientes en relación con los requisitos de información principales.

En 2016, la Agencia puso en marcha una campaña consistente en el envío de cartas, dirigidas a destinatarios específicos, relativas a la elaboración de una lista con 270 sustancias preseleccionadas. En ellas se informaba a los solicitantes de registro de que su sustancia estaba incluida en la lista, es decir, sometida a revisión por las autoridades competentes de los Estados miembros. En las cartas se invitaba a los solicitantes de registro a que mejoraran la calidad de sus expedientes antes de realizar cualquier control de conformidad u otro proceso normativo posterior al análisis común. Este tipo de campañas han demostrado ser bastante eficientes. Por ejemplo, de los expedientes incluidos en la lista de 2016, un 40 % se actualizaron en los cuatro meses posteriores al envío de la carta. Sobre la base del análisis común, la ECHA publica periódicamente una lista de sustancias que pueden estar sujetas al control de conformidad.

En 2016 se adoptaron nuevas medidas en relación con los expedientes ya presentados, para garantizar el cumplimiento del principio de «una sustancia, un registro» y para reabrir la comprobación de la integridad en el caso de expedientes previamente presentados en determinadas circunstancias.

Otras medidas importantes de apoyo a la estrategia reguladora integrada fueron la publicación de IUCLID 6 y de REACH-IT 3 a mediados de 2016. Esto permitió intensificar la comprobación de la integridad tanto en expedientes iniciales como actualizados, lo que representó una serie de mejoras en la estructura y la disponibilidad de la información incluida en el expediente, y ello facilita también la difusión posterior. En particular, la Agencia realizó comprobaciones manuales que mejoran, entre otros aspectos, algunos elementos de la identidad de la sustancia y la solidez de las exenciones de datos.

Garantizar la disponibilidad de la información clave sobre sustancias químicas prioritarias

En conjunto, se realizaron avances significativos en la aplicación de la estrategia reguladora integrada de la ECHA. Los procesos de evaluación de REACH son los instrumentos normativos asignados a la Agencia para garantizar que los solicitantes de registro cumplen los requisitos de información, que se evita cualquier ensayo innecesario con animales y que se aclara de modo eficiente cualquier inquietud que susciten los riesgos para la salud humana o el medio ambiente que entrañen las sustancias químicas.

Funcionan en conjunción con otros procesos y medidas complementarias de REACH y CLP, a fin de alcanzar los objetivos comunes establecidos para la estrategia.

Este informe explica el modo en que se están cubriendo las lagunas en relación con los datos sobre las sustancias prioritarias mediante la adopción de decisiones jurídicamente vinculantes y otras medidas. Por consiguiente, se están generando los datos que faltan, lo que, en última instancia, permite a las autoridades extraer conclusiones sobre la necesidad o no de adoptar otras medidas.

Recomendaciones clave para los solicitantes de registro

GARANTICE EL USO SEGURO DE SU SUSTANCIA MANTENIENDO ACTUALIZADO SU EXPEDIENTE

- Revise periódicamente sus expedientes de registro y actualícelos con la inclusión de cualquier información nueva o pertinente, por ejemplo (si procede) con una actualización del informe sobre la seguridad química o un cambio en el intervalo de tonelaje.
- Si se le informa de que su sustancia va a ser sometida a revisión para cualquier proceso de evaluación o normativo en la ECHA (ha recibido una notificación o lo ve en el sitio web de la Agencia), procure resolver el problema detectado revisando la información pertinente en el expediente de registro y verificando que cumple los requisitos de información.

LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN Y LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO DEBEN CUBRIR TODOS LOS PELIGROS

- Deberá realizar una evaluación de la exposición y la correspondiente caracterización del riesgo en relación con las sustancias cuyo registro es obligatorio (>10 toneladas/año) cuando determine que la sustancia cumple cualquiera de los criterios para su clasificación como peligrosa, es decir, que tiene efectos para la salud humana o el medio ambiente o entraña cualquiera de los peligros físicoquímicos enumerados en el artículo 14, apartado 4, de REACH.
- Lo anterior significa que la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo, una vez activadas por las condiciones del artículo 14, deben cubrir todos los peligros identificados en relación con los requisitos establecidos en los anexos VII a XI, y no se limita solo a los peligros clasificados.¹
- Los «peligros identificados» van más allá de los «peligros clasificables»². El término cubre también:
 - peligros para los que no existen en la actualidad criterios de clasificación, pero hay pruebas de que la sustancia en cuestión puede causar efectos adversos (p. ej., suelen ser pertinentes para suelo y sedimentos).
 - peligros en relación con parámetros para los que existen criterios de clasificación, pero en los que los efectos desencadenantes de dosis/concentración observados en el ensayo son inferiores al umbral de clasificación, de modo que la sustancia no se clasifica para el parámetro en cuestión.
- La ficha de datos de seguridad debe incluir información sobre todos los peligros identificados, no solo de los que ocupan los primeros puestos en la clasificación con arreglo al Reglamento CLP.

FAMILIARÍCESE CON LOS REQUISITOS DE REACH RELATIVOS A LA CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS, LAS LESIONES OCULARES GRAVES O LA IRRITACIÓN OCULAR, LA TOXICIDAD AGUDA DÉRMICA Y LA SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA

- Plantéese la utilización de métodos alternativos en la medida de lo posible. Dado el carácter secuencial de los requisitos de información estándar revisados de REACH, y con independencia del tonelaje anual de la sustancia, es necesario generar

¹ Decisión de la Sala de Recurso, de 28 de junio de 2016, en el asunto A-015-2014, *BASF SE*.

² Véanse también las partes B y D del Documento de orientación de la ECHA

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df

nuevos datos para la irritación cutánea y ocular, con ensayos *in vitro*. Si los resultados de los ensayos *in vitro* son adecuados para la clasificación y el etiquetado o para la evaluación de riesgos, no es necesario realizar ningún otro ensayo *in vivo*.

- Asegúrese de que el método de ensayo escogido es idóneo para obtener la información adecuada de los estudios *in vitro* que se realicen con la sustancia.
- Si desea más orientaciones sobre cómo utilizar los métodos *in vitro* y otras alternativas, consulte la versión actualizada del *capítulo R. 7a del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*, relativo a la corrosión/irritación cutáneas, las lesiones oculares graves/la irritación ocular, la sensibilización cutánea y la toxicidad aguda dérmica.

PREPÁRESE PARA EL REGISTRO DE REACH 2018

- Si tiene sustancias prerregistradas que fabrique en países no pertenecientes a la UE, o importe de estos, en cantidades superiores a una tonelada e inferiores a 100 toneladas al año y no las ha registrado aún, la fecha límite de registro que se contempla en REACH, de 31 de mayo de 2018, le afecta.
- Consulte la información y las directrices que desarrolló la ECHA dirigidas en especial a los solicitantes de registro sin experiencia que preparen un registro para 2018, a través de la «ventanilla única» de la página web de REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Examine la fase 4 de la información de la ECHA³ más detenidamente, lo que le guiará paso a paso a través del proceso de evaluación de los riesgos y los peligros, y consulte las guías prácticas⁴ que se facilitan.
- Tómese el tiempo suficiente para conocer los requisitos que le atañen, para organizarse con el resto de los solicitantes del registro conjunto y para determinar si necesita generar datos.
- Recuerde que debe contemplar los ensayos con animales solo como un último recurso, una vez que se haya cerciorado de que las alternativas no son idóneas para una propiedad de su sustancia.
- Antes de presentar el expediente, utilice el Asistente de validación que ofrece IUCLID para realizar una comprobación preliminar de la integridad de su registro.
- Si usted y los co-solicitantes de registro concluyen que no es necesario realizar ensayos para ciertos parámetros, asegúrese de facilitar una justificación científica basada en los documentos de orientación.

³ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/es/practical-guides>

1. Recomendaciones para los solicitantes de registro

Recomendamos a todos los solicitantes de registro, presentes y futuros, que lean detenidamente este apartado.

Las recomendaciones de la ECHA están basadas en las deficiencias observadas con mayor frecuencia al evaluar los expedientes y su objeto es ofrecer asesoramiento sobre cómo mejorar la calidad de los expedientes de registro. Contienen información técnica y científica de la mayor utilidad cuando se prepara o planifica la actualización del expediente técnico y/o el informe sobre la seguridad química.

Para ayudar a los futuros solicitantes de registro, la Agencia ha publicado en 2016 directrices prácticas sobre los requisitos de información, sobre cómo evitar los ensayos innecesarios con animales y sobre los modos de recopilar información, en el marco de la Hoja de ruta REACH 2018⁵ de la ECHA. Para disponer de una imagen general sobre los requisitos de información, recomendamos la lectura de *Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH*⁶. Esta guía cubre los requisitos de información para el registro de sustancias en cantidades de entre 1 a 100 toneladas al año. El propósito de la guía es apoyar a las pequeñas y medianas empresas con sus obligaciones. Su contenido es también pertinente para los solicitantes de registro con independencia de su fecha límite y está disponible en 23 lenguas de la UE.

Además del asesoramiento que se presta en este informe, las deficiencias observadas en las evaluaciones de años anteriores se señalaron en los informes de evaluación previos. Se puede acceder a estos informes, guía prácticas y ejemplos prácticos en el sitio web de la ECHA⁷. Todas las directrices facilitadas en los anteriores informes de situación relativos a la evaluación siguen siendo válidas, aunque no se repitan aquí.

1.1. Comunicación con la ECHA durante la evaluación

A continuación se ofrecen algunas recomendaciones sobre cómo comunicarse con la Agencia⁸ y los Estados miembros durante las distintas fases del proceso de evaluación de la sustancia y el expediente.

El cese de la fabricación después de una decisión (proyecto de) no exime al solicitante de registro de todas sus obligaciones

Si indica que ha interrumpido la actividad de fabricación o de importación en REACH-IT después de que se le haya notificado un proyecto de decisión, pero antes de aprobada la decisión, se aplicará el artículo 50, apartado 3, del Reglamento REACH, en virtud del cual el registro ya no será válido, el procedimiento de toma de decisiones en curso concluirá y no se podrá pedir información adicional sobre la sustancia. En todos los casos contemplados en el artículo 50, apartado 3, la ECHA confirma que los solicitantes de registro entienden las consecuencias antes de invalidar el registro.

En cambio, si informa a la Agencia de un cese de la actividad de fabricación después de aprobada la decisión de evaluación del expediente, sigue estando obligado a cumplir las exigencias de la decisión. El cese de la fabricación o la importación después de aprobada una decisión se contempla en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento REACH. Lo

⁵ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/es/practical-guides>

⁷ Cómo mejorar el expediente y lecciones extraídas de la evaluación del expediente <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ Se facilita más información en la guía práctica «Cómo comunicarse con la ECHA durante el proceso de evaluación de expedientes»: <https://echa.europa.eu/es/practical-guides>

anterior significa que el tonelaje se pondrá a cero, el registro seguirá siendo válido pero estará inactivo y no se podrá pedir información adicional sobre la sustancia a menos que el solicitante de registro notifique que ha reanudado la fabricación o importación. No obstante, seguirá vigente cualquier decisión adoptada antes del cese de la fabricación.

Evaluación del expediente

Si le han enviado un proyecto de decisión para que facilite sus observaciones:

- tras su recepción, comparta los requisitos pertinentes y la argumentación del proyecto de decisión con los otros miembros de la presentación conjunta;
- debata y coordine con ellos la respuesta;
- envíe sus observaciones consolidadas a la ECHA en el plazo fijado.

La Agencia ofrece al solicitante de registro principal una oportunidad informal de aclarar el contenido de los proyectos de decisión y el proceso de toma de decisiones. Si recibe tal oferta, informe al resto de los miembros de la presentación conjunta para determinar cómo se puede hacer el mejor uso de ella.

Si considera que el plazo que ofrece la ECHA en el proyecto de decisión no es suficiente para realizar los ensayos solicitados, débatalo con el resto de co-solicitantes y con los laboratorios de ensayo. Después del debate, puede plantearse solicitar a la Agencia una ampliación del plazo. Si lo hace, asegúrese de que explica la necesidad de retrasar la fecha y facilite pruebas escritas de los laboratorios.

Evaluación de sustancias

Durante la evaluación de sustancias, mantenga una comunicación fluida con la ECHA y con el Estado miembro evaluador, así como con su FIIS.

- Coordine sus observaciones con las de los co-solicitantes de registro durante las etapas pertinentes del proceso de toma de decisiones y facilite un único conjunto de observaciones consolidadas. Se valorará que los solicitantes de registro se coordinen para hablar con una sola voz, que ha sido la tónica general hasta el momento.
- Los solicitantes de registro deben actualizar sus expedientes con información detallada sobre la exposición antes de que comience la evaluación de sustancias, es decir, en la fase en la que se publica el proyecto de actualización del CoRAP.
- Mantenga el contacto con su usuario intermedio o asociación de usuarios intermedios pertinente para recabar la información necesaria sobre la exposición y las condiciones de uso. El Estado miembro evaluador suele hablar con el solicitante de registro principal para aclarar la evaluación de la exposición y el riesgo.
- Dado que el plazo para presentar observaciones sobre el proyecto de decisión es de solo 30 días, asegúrese de que está preparado para recibir el proyecto de decisión.
- Los solicitantes de registro deben hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre quién realizará los ensayos en nombre de los demás solicitantes de registro. Asimismo, deben informar de ello a la ECHA en el plazo de 90 días a contar desde la fecha de la decisión con arreglo al artículo 53, apartado 1, del Reglamento REACH (en el caso de solicitudes que han sido suspendidas por la presentación de un recurso contra una decisión, el plazo de 90 días para informar a la Agencia comienza en la fecha de decisión de la Sala de Recurso).
- Informe al Estado miembro evaluador y a la ECHA de la actualización correspondiente al presentar toda la información solicitada.

Puede consultar información detallada al respecto en la ficha de datos sobre la evaluación de sustancias⁹.

Toma de decisiones

Si los Estados miembros no han propuesto ninguna modificación del proyecto de decisión, recibirá una versión pública (expurgada) de la decisión adoptada para comprobar cualquier información confidencial restante pocos meses después de transcurrido el plazo de presentación de observaciones. Asegúrese de que informa a la ECHA en el plazo previsto de modo que no quede ninguna información confidencial en la decisión antes de su publicación. A continuación la Agencia publicará la decisión.

Si los Estados miembros proponen modificaciones, la Agencia se las notificará para que formule sus observaciones. En esta fase solo se tendrán en cuenta sus observaciones sobre las propuestas de modificación. Si la ECHA y el Comité de los Estados miembros (CEM) someten su caso a debate del Comité, podrá usted ser invitado a participar en el mismo por ser propietario del caso (es decir, un solicitante de registro interesado o un representante de un grupo de solicitantes de registro conjunto interesados) en calidad de observador cuando el Comité aborde su caso. Si acepta la invitación, el propietario del caso se atenderá al *Código de conducta de la ECHA para observadores propietarios de caso en las reuniones del comité*.¹⁰

Una buena preparación por su parte puede influir y ayudar al CEM a tomar una decisión. Esto significa conocer la ciencia necesaria para mostrar cómo se puede utilizar su sustancia de un modo seguro. En la reunión con el CEM deberá centrarse en aclarar sus observaciones escritas a las propuestas de modificación. Si sus observaciones no abordan las modificaciones, sino que se refieren al proyecto de decisión en conjunto, no se tendrán en cuenta, ya que no son competencia del CEM.

Puede examinar decisiones recientes (en el sitio web de la ECHA) que tal vez le ayuden a explicar su propio expediente al Comité. Sería conveniente que hablara con su consorcio o con otras partes interesadas acreditadas que hayan sido observadores de debates previos del CEM. Quizá puedan enseñarle cómo mejorar su expediente y cómo sacar el máximo partido del proceso de decisión.

Una vez adoptada la decisión, presente la información solicitada en el plazo establecido

Así garantizará el progreso fluido del proceso y reducirá al mínimo el riesgo de que se emprenda cualquier medida para el cumplimiento de la normativa.

- Asegúrese de que utiliza el canal de contacto indicado en la comunicación, junto con cualquier otra palabra clave recomendada. Eso permite una tramitación oportuna y eficiente de su respuesta. La ECHA no puede ampliar el plazo en la decisión.
- Cualquier adaptación de las exigencias incluidas en la decisión es responsabilidad del solicitante de registro, y la Agencia evaluará la validez de tales adaptaciones solo después de expirado el plazo.
- Los estudios deberán consignarse de forma exhaustiva para permitir que la Agencia realice una evaluación independiente.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_es.pdf

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_es.pdf

Puede consultar información detallada al respecto en la ficha de datos sobre el seguimiento de las decisiones de evaluación de expedientes¹¹.

1.2. Registro y actualizaciones

Asegúrese de que sus estudios y datos están preparados antes de presentar el expediente

Elabore su plan para el registro. Cerciérese de que la información necesaria para cumplir sus requisitos de información estará disponible para su introducción en IUCLID. Preséntelo dentro del plazo previsto.

Verifique atentamente sus requisitos de información y posibilidades de realizar adaptaciones. La adaptación debe escogerse en las listas de selección que ofrece IUCLID 6. No se pueden explicar los motivos de no tener datos para la sustancia o de no querer generarlos.

Si finalmente no dispone de parte de la información exigida (p. ej., si ha solicitado puntualmente que se realicen ensayos, pero no ha recibido los resultados en el plazo previsto), siga las instrucciones que facilita el Grupo de Coordinación de los Directores¹². No se limite a indicar que presentará la información posteriormente.

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

El Asistente de validación para IUCLID 6 es una herramienta con la que puede comprobar sus conjuntos de datos y expedientes relativos a la sustancia antes de presentar los expedientes de registro a la ECHA.

Además de verificar las normas de trabajo y las comprobaciones de la integridad pertinentes para realizar una correcta presentación del expediente en REACH-IT, el Asistente de validación contiene también el módulo de las comprobaciones de calidad, que le advierte de las deficiencias e incongruencias detectadas en el expediente.

Se recomienda que ejecute el *plug-in* en sus conjuntos de datos y expedientes de la sustancia y que corrija todos los problemas señalados antes de remitirlos a la Agencia. Las comprobaciones de calidad se actualizan periódicamente de modo que reflejen las experiencias de las evaluaciones de la ECHA.

Al formar el grupo de miembros de una presentación conjunta, lleguen a un acuerdo para permitir que se publique el nombre del solicitante de registro principal en el sitio web de la ECHA

De este modo, los usuarios intermedios pueden ver la información en este sitio. De no ser así, la información sobre la presentación conjunta no puede publicarse si el solicitante principal y todos los miembros han declarado confidencial la identidad de la sustancia en registros ya existentes.

Si el solicitante principal no permite que se publique la información de su empresa con la identidad de la sustancia, la lista publicada solo indicará «Disponible en REACH-IT». Esto se debe a que REACH-IT mostrará siempre los datos de contacto del solicitante principal

¹¹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

o de la tercera parte utilizada como representante asignado a las personas que se hayan registrado, prerregistrado o presentado una solicitud de información sobre la sustancia, además de la información publicada en el sitio web.

1.3. Datos sobre la identidad de la sustancia y los peligros fisicoquímicos

Facilite información clara en su perfil de identificación de la sustancia

La identificación de la sustancia es una obligación para todos los solicitantes de registro y, por consiguiente, no puede dejarse a la iniciativa del foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS). La información sobre la identidad de la sustancia en cada expediente de registro debe ser específica de una sustancia que esté registrada por una entidad jurídica dada.

Los elementos esenciales de la información sobre la identidad de la sustancia que se deben incluir en el expediente de registro son el nombre y los identificadores relacionados, las fórmulas molecular y estructural (si procede), la composición y los datos analíticos de la sustancia.

La versión actual de IUCLID permite informar del perfil de identificación de la sustancia en forma de «composición límite de la sustancia». Preste especial atención al facilitar esta información. En particular, debe garantizar la coherencia con la información sobre la composición dada en relación con cada entidad jurídica.

Haga uso del apoyo y de los servicios que ofrece la ECHA para mejorar la calidad de los datos, incluida la información sobre la identidad de las sustancias. Utilice las comprobaciones de la calidad en el Asistente de validación de IUCLID 6 para verificar deficiencias e incongruencias que son habituales en la información sobre la identificación de sustancias. Si corrige estos problemas relativos a la calidad antes de presentar el expediente a la Agencia, podrá evitar acciones de seguimiento en fases posteriores.

Facilite información precisa sobre la composición del material de ensayo

Debe proporcionar toda la información sobre la composición del material utilizado al realizar los ensayos para cumplir los requisitos de información de REACH. Tal información debe incluirse en los campos correspondientes de IUCLID 6. La veracidad de la información facilitada sobre la composición específica de la sustancia sometida al ensayo es un elemento esencial para evaluar las propiedades de la sustancia presentada conjuntamente.

Es responsabilidad suya garantizar la exactitud de los datos facilitados.

Algunos ensayos necesitan realizarse con arreglo a los métodos establecidos en el Reglamento CLP

Todos los ensayos relativos a los peligros fisicoquímicos deben realizarse de conformidad con los métodos establecidos en el Reglamento CLP. En consecuencia, debe garantizar que los resultados sean adecuados para la clasificación y el etiquetado conformes con este Reglamento, y que cumplen las «Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas - Manual de Pruebas y Criterios».

Consulte el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*, capítulo R.7a: orientación específica sobre

parámetros (versión 5.0, diciembre de 2016)¹³, que ha sido actualizado para aclarar este requisito.

1.4. El ensayo (eco)toxicológico debe cumplir las buenas prácticas de laboratorio

Asegúrese de que el ensayo (eco)toxicológico se realiza en unas instalaciones que cumplan los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL) que se especifican en la Directiva 2004/10/CE.

La ECHA verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y solicitará auditorías en este sentido.

1.5. Los ensayos con animales únicamente deben realizarse como último recurso

Explore activamente todas las posibilidades para utilizar la información ya existente y los métodos alternativos para cumplir los requisitos de información

Recuerde que los anexos de REACH se aplican de forma secuencial. Por lo tanto, los requisitos que se muestran en el anexo VII para los ensayos sobre irritación *in vitro* deben cumplirse antes de considerar los métodos de análisis *in vivo* que se incluyen en el anexo VIII. No obstante, la ECHA le recomienda que, para cumplir el parámetro de toxicidad aguda oral (anexo VII), realice primero un estudio del anexo VIII [a saber, el estudio de toxicidad subaguda con dosis repetidas (28 días)] y que utilice, si procede, los resultados desde un enfoque de «ponderación de las pruebas».

Asimismo, tiene la obligación de compartir los datos, como cualquier otro solicitante de registro, conforme al Reglamento REACH, con independencia del estado de «fase transitoria» o de «fuera de la fase transitoria» de la sustancia concreta.

En consecuencia, los posibles solicitantes de registro de una misma sustancia deben colaborar para compartir la información solicitada y acordar la fecha para su envío conjunto.

Las propuestas de ensayo con animales deben ir acompañadas de las posibles alternativas que contemple el solicitante de registro

Cuando haya llegado a la conclusión de que es necesario generar información nueva, verifique si el parámetro exige una propuesta de ensayo y la autorización previa del ensayo por parte de la ECHA. Si su propuesta incluye ensayos con animales vertebrados debe añadir sus consideraciones sobre posibles métodos alternativos a la documentación del expediente. La Agencia publicará esta información junto con la propuesta de ensayo y tendrá en cuenta sus consideraciones al examinar el caso.

Las consultas sobre las propuestas de ensayo ofrecen una oportunidad para el envío de cualquier información válida que pueda abordar los parámetros de peligro en cuestión y pueden hacer que la intervención de animales sea innecesaria.

¹³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

Comience por los ensayos *in vitro* relativos a la irritación cutánea y ocular y a la sensibilización cutánea

Si es necesario generar más datos sobre estas cuestiones, deberá realizar primero los ensayos *in vitro*. Esto se debe al carácter secuencial de los requisitos de información estándar de REACH, y es independiente del tonelaje anual de la sustancia.

Para las lesiones oculares graves/la irritación ocular, sigue siendo necesario realizar ensayos *in vivo* en algunos casos, dado que no hay un método de análisis en la actualidad para la identificación directa de los irritantes oculares de categoría 2. Los métodos actuales pueden identificar sustancias que causan lesiones oculares graves (categoría 1) y sustancias que no requieren clasificación.

En el caso de la sensibilización cutánea, si los ensayos *in vitro* no permiten una clasificación adecuada o no son idóneos para la sustancia del ensayo, el ensayo *in vivo* (ensayo de ganglio linfático local con murinos) deberá realizarse solo como último recurso.

Cualquier desviación con respecto a la secuencia de ensayos establecida debe justificarse siempre en el expediente. La realización de ensayos *in vivo* injustificados cuando existen alternativas sin inclusión de animales puede derivar en un control de conformidad o en acciones directas para el cumplimiento de las normativas.

Agrupación y extrapolación

Utilice el marco de evaluación de extrapolación (RAAF)¹⁴ de la ECHA para comprobar la solidez de la adaptación de extrapolación. Para adaptar los requisitos de información estándar utilizando la agrupación y la extrapolación es esencial estar familiarizado con el RAAF.

Puede emplear el RAAF para identificar los aspectos de las justificaciones de la extrapolación que la Agencia considera cruciales, y evaluar la solidez de las adaptaciones de la extrapolación con respecto a estos aspectos. Lo más probable es que necesite el asesoramiento de expertos.

La similitud estructural no es suficiente por sí sola para establecer una base para la predicción de las propiedades toxicológicas entre sustancias. Muestre el modo en que están relacionadas las similitudes y diferencias estructurales con la predicción y elabore una matriz de datos, lo que permitirá realizar comparaciones en paralelo de las propiedades.

- Justifique la selección de las sustancias de origen propuestas.
- Especifique la identidad de todas las sustancias utilizadas. Tenga en cuenta también las impurezas y las composiciones de sustancias potencialmente diferentes al desarrollar un argumento de extrapolación.
- Justifique debidamente la predicción basada en la extrapolación y proporcione información creíble y de apoyo. Documente de forma adecuada el razonamiento científico. Proporcione una justificación basada en hipótesis indicando por qué los datos de una sustancia pueden utilizarse para cubrir la falta de datos para otra sustancia. Realice esta acción para cada propiedad. La hipótesis debe abordar por qué las diferencias estructurales entre las sustancias no afectan a la predicción de la propiedad en consideración.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

- Asegúrese de que los estudios originales utilizados cumplen los requisitos de información en cuestión. Los resultados de los estudios originales deben incluirse en el expediente, en un formato de resúmenes amplios de estudios.
- Analice los datos experimentales para confirmar las hipótesis propuestas.
- Facilite información (tóxico)cinética para dar mayor solidez a la hipótesis de extrapolación.
- Tal vez sea necesario que facilite otro tipo de información de apoyo específica de la sustancia para respaldar sus alegaciones.

Ponderación de las pruebas

Se recomienda a los solicitantes de registro que expliquen por qué y cómo cada una de las líneas de información relativas a una sustancia conducen a la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular. Las incertidumbres asociadas y su repercusión deben abordarse también, por ejemplo, en relación con:

- parámetros clave que no se hayan cubierto en comparación con el método de ensayo predeterminado;
- duración del ensayo a la que se refieren las líneas de razonamiento que no sean adecuadas para cubrir el requisito de información;
- ausencia de procedimientos de aseguramiento de la calidad;
- no está clara la identidad de la sustancia del material de ensayo utilizado para una parte de la información;
- información insuficiente en las fuentes para la información.

Si se propone una adaptación basada en la ponderación de las pruebas, cada una de las líneas de razonamiento y la justificación deben ofrecer un nivel suficiente de confianza al compararse con la información prevista con el ensayo predeterminado.

Relaciones cuantitativas entre estructura y actividad

La *Guía práctica – Cómo utilizar y comunicar los análisis (Q)SAR* está disponible en el sitio web de la ECHA¹⁵. Esta versión actualizada contiene una estrategia recomendada sobre cómo utilizar este tipo de análisis, cómo comprobar la validez del modelo (Q)SAR y si está incluido en el ámbito de aplicabilidad del modelo.

Se presentan cuatro ejemplos de parámetros en los que se pueden utilizar modelos matemáticos como (Q)SAR para derivar el conocimiento a partir de los datos experimentales disponibles y pueden aplicarse a una sustancia de una manera relativamente segura.

A pesar del esfuerzo de la ECHA para facilitar ejemplos con distintas herramientas, hay una variación significativa entre unas y otras por lo que se refiere a bases de datos disponibles y enfoques de modelización. La Caja de herramientas QSAR¹⁶ de la OCDE es una buena fuente de datos experimentales, que pueden relacionarse también con la estructura química.

- Consulte el manual «Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP», que ofrece orientaciones prácticas sobre el modo de presentar información de extrapolación en IUCLID 6.
- En el caso de modelos estadísticos, que son complejos por el tipo y el número de descriptores y/o el algoritmo de modelización, siga la recomendación de la ECHA *Documento de orientación (Capítulo R.6)* sobre cómo comprobar la validez.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/es/practical-guides>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

- Facilite la información en el formato de comunicación de predicción de (Q)SAR (QPRF). El formato de comunicación del modelo (Q)SAR (QMFR) no es suficiente por sí mismo.
- En el caso de parámetros complejos relativos a la salud (p. ej., toxicidad reproductiva y para el desarrollo, toxicidad con dosis repetidas), no suele haber un modelo para predecir un resultado de un estudio completo. Si se intentan utilizar tales modelos, solo puede hacerse con fines de análisis.
- Presente los resultados de la predicción acompañados de una estimación del error en la predicción y una descripción de cualquier otra posible incertidumbre.

1.6. Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación

Familiarícese con el informe técnico que la ECHA publicó en septiembre de 2016, que explica el modo en el que la Agencia identifica y extrae conclusiones sobre el diseño del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (EOGRTS) en el marco de la evaluación de expedientes, y en el que debate las fuentes de información esenciales para definir el diseño de EOGRTS y activa el estudio mismo¹⁷.

Al presentar una propuesta de ensayo sobre EOGRTS, debe documentar sus justificaciones para el diseño del estudio, con arreglo a las instrucciones que se facilitan en la columna 2 del apartado 8.7.3 del anexo IX/X de REACH. Se explican de manera pormenorizada en el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, R.7a sobre toxicidad para la reproducción (capítulo R.7.6)*.

Además, asegúrese de que la duración de la exposición previa y la selección de la dosis son adecuadas para la evaluación de riesgos, así como para fines de clasificación y etiquetado.

También debe documentar la existencia/no existencia de factores desencadenantes que justifiquen la necesidad de incluir las ampliaciones (ampliación de la cohorte 1B, cohortes 2A y 2B, y/o cohorte 3) para propuestas de ensayo. Estos deben incluirse asimismo en la actualización del expediente al informar sobre los resultados del estudio.

Si renuncia al estudio para este parámetro y utiliza métodos alternativos, debe tener en cuenta todas las ampliaciones que se activan para la sustancia, p. ej., si existe una preocupación particular en relación con la neurotoxicidad para el desarrollo (cohortes 2A y 2B), la adaptación debe explicar cómo se ha abordado el problema:

- Si se adopta un enfoque en relación con la categoría, una hipótesis plausible de extrapolación tiene en cuenta las propiedades y desencadenantes de todos los miembros de la categoría y potencialmente otras sustancias estructuralmente similares;
- Si se propone una ponderación de las pruebas, la adaptación debe abordar la toxicidad para la reproducción en la medida en que las propiedades peligrosas de la sustancia puedan asumirse/constatarse en un nivel de confianza suficiente en comparación con la información esperada en un diseño EOGRTS activado para la sustancia;
- En todos los casos, deberá facilitar documentación adecuada y fiable para

¹⁷ How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation [Cómo identifica la ECHA el diseño para el estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (EOGRTS) en el marco de la evaluación del expediente] https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

respaldar su adaptación.

1.7. Registro y datos sobre el ensayo en relación con sustancias que tienen múltiples componentes, impurezas y aditivos

El método de ensayo debe ser apropiado, también en el caso de que la sustancia sea UVCB

El Reglamento sobre métodos de ensayo fue modificado¹⁸ y las nuevas disposiciones entraron en vigor en marzo de 2016. Entre ellas, una nota nueva relativa a los ensayos con sustancias de componentes múltiples, UVCB y mezclas:

«Antes de utilizar cualquiera de los siguientes métodos de ensayo con una sustancia de componentes múltiples (MCS), con una sustancia de composición desconocida o variable, producto complejo de reacción o material biológico (UVCB), o con una mezcla, y en caso de que en el respectivo método de ensayo no se indique la aplicabilidad del mismo para estas MCS, UVCB o mezclas, deberá sopesarse si el método es adecuado para alcanzar el objetivo reglamentario previsto. Si el método se utiliza para ensayar una MCS, UVCB o una mezcla, debe disponerse de información suficiente sobre su composición, en la medida de lo posible, como, por ejemplo, mediante la identidad química de sus componentes, las cantidades en que están presentes, y las propiedades pertinentes de los componentes».

Esta nota se puede aplicar a los ensayos realizados con arreglo al artículo 13, apartado 3, del Reglamento REACH.

La valoración de la seguridad química debe ser significativa para la sustancia UVCB

Los principios y elementos esenciales de la valoración de la seguridad química (VSQ) de las sustancias con un solo componente se han establecido y se utilizan en diversos instrumentos legislativos.

Dado el carácter específico de las sustancias UVCB, pueden ser necesarias consideraciones específicas y enfoques no normalizados para la evaluación de estas sustancias. Hay un grado de práctica establecida sobre el modo de abordar las sustancias UVCB conforme al Reglamento REACH.

En principio, debe asegurarse de que la comparación entre las concentraciones de exposición medioambiental (CEA) respectivas y la previsión de las concentraciones sin efecto (PNEC) pertinente sea significativa. El *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química de las sustancias que exigen consideraciones especiales en relación con los ensayos y la exposición, capítulo R.7.13* (versión 2.0, noviembre de 2014) de la ECHA especifica que «por consiguiente, es necesario elaborar una estrategia específica de ensayo para garantizar que la composición de la muestra que se somete a ensayo en el laboratorio refleja plenamente la composición de la posible exposición humana o medioambiental».

En consecuencia, aunque la identificación correcta de las sustancias UVCB puede ser difícil, es un paso muy importante de la VSQ. Esto es necesario a fin de seleccionar un enfoque para la VSQ de la sustancia UVCB (p. ej., la valoración podría basarse en fracciones/bloques de una sustancia UVCB como la que se aplica para las sustancias UVCB

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 2016/266

del petróleo), que afectará a la selección de los parámetros importantes y las estrategias de ensayo relevantes para la recopilación de información sobre tales parámetros.

Hay varios documentos de orientación y herramientas de la ECHA adaptados para cubrir el carácter especial de las sustancias UVCB. En el caso de que diversos conjuntos complementarios de información sobre las propiedades de la sustancia desempeñen un papel en la exposición y la evaluación de una sustancia registrada, podría ser útil usar una «entidad de evaluación».

El concepto de «entidad de evaluación», desarrollado por la Agencia en colaboración con la industria, permite la agrupación de datos en un conjunto de datos de EUCLID para el tratamiento informático y la documentación transparente de la valoración de seguridad.

IUCLID 6 y Chesar 3 se han ampliado con el concepto de «entidad de evaluación», y respaldan la presentación de información transparente de las propiedades de las sustancias y su relación con la valoración. Esta característica podría ser útil cuando el destino de los (grupos de) componentes difiere notablemente y tal vez sea necesario realizar valoraciones paralelas.

Facilite las características de su sustancia, incluidos los componentes, las impurezas y los aditivos «desconocidos», a un nivel tal que pueda concluir si la sustancia contiene componentes PBT/mPmB o no

Es necesario efectuar una evaluación PBT/mPmB de todas las sustancias para las que debe realizarse una VSQ y notificarse en el informe sobre la seguridad química (ISQ). En general, estas son todas las sustancias que se registran en volúmenes de 10 o más toneladas anuales.

Una VSQ solo puede contener conclusiones negativas o positivas respecto a las propiedades PBT/mPmB de una sustancia registrada¹⁹ y sus componentes, impurezas y aditivos, o propuestas de análisis que propongan ensayos para alcanzar una conclusión sobre las propiedades PBT/mPmB. Una VSQ sobre una sustancia UVCB no puede concluir que no existe información suficiente sobre las propiedades PBT/mPmB de algunos de los componentes, si no se presentan propuestas de ensayo.

Es necesario abordar adecuadamente las propiedades PBT de los componentes de las sustancias UVCB en los expedientes de registro. Debe realizar una caracterización y una evaluación de las propiedades de la sustancia registrada con un nivel de detalle que permita extraer una conclusión inequívoca sobre las propiedades PBT en relación con la sustancia en conjunto.

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

Una vez disponible, consulte la versión revisada del *Documento de orientación sobre la evaluación de las sustancias PBT, capítulo R.11 de REACH*, que facilita más información sobre la cuestión. La publicación del documento revisado está prevista para junio de 2017.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

1.8. Informe sobre la seguridad química

La información del mapa de uso puede ser valiosa para su expediente

En el sitio web de la ECHA se han publicado cinco plantillas armonizadas para ayudar a los usuarios intermedios a facilitar sus mapas de uso.

Estos mapas los elaboran las organizaciones sectoriales de usuarios intermedios a partir de la recopilación de información sobre los usos y las condiciones de uso de las sustancias químicas de un modo armonizado y estructurado. En consecuencia, los mapas de uso documentan información sobre los usos que se hacen en un sector y los datos correspondientes sobre la valoración de la exposición para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.

Los campos de información incluidos en la plantilla de los mapas de uso coinciden con los campos que deben rellenarse en IUCLID 6 sobre usos y exposición. La Agencia ha creado una nueva página web en la que ofrece información sobre mapas de uso sectoriales a los solicitantes de registro, a modo de «ventanilla única».

Cinco organizaciones sectoriales (productos de limpieza [A.I.S.E], adhesivos [FEICA], productos de construcción [EFCC], cosméticos [Cosmetics Europe] y productos de representación de imágenes e impresión [I&P Europe]) han publicado información actualizada/nueva sobre mapas de uso en un formato armonizado, y sus archivos están disponibles en la página web de la ECHA²⁰. La Agencia presta asistencia a través de sus comentarios sobre los proyectos de mapas de uso.

Debe solicitar información realista y actualizada sobre los usos y las condiciones de uso de las organizaciones sectoriales de usuarios intermedios que cubran el mercado de las sustancias que usted ha registrado. Las organizaciones sectoriales o cada cliente por separado deben facilitar la información en el formato armonizado de mapa de uso.

Debe aplicar la información que ofrecen los mapas de uso para mejorar el expediente de registro, es decir, deberá basar la evaluación en condiciones realistas y representativas pertinentes en su mercado. Esto le permitirá también comunicar recomendaciones sobre la gestión del riesgo a través de la cadena de suministro de una manera útil para los usuarios intermedios.

Recuerde que debe realizar una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo para las sustancias registradas que superen las 10 toneladas anuales, si la sustancia cumple los criterios de clasificación establecidos en el artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH y debe cubrir todos los riesgos identificados por un solicitante de registro aunque no fuera necesaria su clasificación con arreglo al Reglamento CLP.

Chesar

En 2016, la Agencia publicó una versión nueva (Chesar 3) de la herramienta de evaluación e informe de la seguridad química (Chesar) de la ECHA²¹, que permite la documentación transparente de las evaluaciones de las sustancias que tienen un comportamiento más complejo (p. ej., UVCB, sustancias que reaccionan durante su uso, sustancias con distintos componentes que exigen una gestión de riesgos diferente) y que resulta más fácil de usar para el usuario.

²⁰ Los mapas de uso sectoriales se actualizan continuamente en el sitio web de la Agencia <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

La nueva versión permite la elaboración de mapas de uso en formatos Chesar, incluidos todos los datos aportados sobre la valoración de la exposición de modo que puedan utilizarla posteriormente los solicitantes de registro en sus VSQ.

1.9. Publicación de la información química

Al solicitar la consulta de la versión no confidencial de una decisión, debe comprobar detenidamente el contenido de las decisiones para garantizar que la ECHA no publique contenidos confidenciales. En la carta de notificación complementaria se facilitan instrucciones.

Le recomendamos que compruebe periódicamente el (proyecto de) CoRAP y la lista de sustancias que podrían estar sujetas al control de conformidad.

Esta lista se ha actualizado en seis ocasiones durante 2016; tiene un carácter meramente orientativo, dado que la Agencia puede iniciar un control de conformidad en cualquier momento en relación con cualquier expediente para verificar si la información facilitada por los solicitantes de registro cumple los requisitos legales. Debe actualizar sus expedientes de registro respectivos con cualquier información nueva y/o pertinente, incluida (si procede) una actualización del informe sobre la seguridad química (ISQ).

1.10. Actualizaciones de los documentos de orientación de la ECHA

La ECHA ha seguido desarrollando y actualizando el documento de orientación REACH en 2016. Durante este año se publicaron en el sitio web de la Agencia los documentos de orientación actualizados siguientes:

- *Documento de orientación sobre el registro* (noviembre de 2016);
- *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* (corrección de errores en junio de 2016 y actualización en diciembre de 2016);
- *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* (enero de 2017);
- *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química:*
 - Parte D: elaboración de escenarios de exposición - Marco para la evaluación de la exposición (agosto de 2016);
 - Parte E: categorización del riesgo (mayo de 2016);
 - Documento de orientación específica sobre parámetros, capítulo R.7.a, apartados R.7.2 – Corrosión/irritación cutáneas, lesiones oculares graves/irritación ocular, R.7.3 - Sensibilización, y R.7.4 - Toxicidad aguda (diciembre de 2016);
 - Documento de orientación específica sobre parámetros, capítulo R.7.b (febrero de 2016);
 - Capítulo R.14: la estimación de la exposición profesional (agosto de 2016);
 - Capítulo R.15: Evaluación de la exposición de los consumidores (julio de 2016);
 - Capítulo R.16: Evaluación de la exposición medioambiental (febrero de 2016).

- *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008* (septiembre de 2016).

La ECHA ha aplicado una moratoria de dos años a las actualizaciones, anteriores a la fecha límite de 31 de mayo de 2018, de cualquier documento de orientación que explique los requisitos de registro en REACH. La moratoria comenzó el 31 de mayo de 2016, aunque algunos documentos de orientación están en proceso de revisión aún, como el *documento de orientación sobre nanoformas/nanomateriales*; la publicación de las versiones definitivas está prevista para 2017. Tanto los borradores como los procesos de consulta pueden seguirse en: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

En junio de 2016, la ECHA publicó una lista de los documentos de orientación sobre REACH que están aún en fase de consulta. La lista (que se actualiza ocasionalmente con cambios de situación) muestra la situación en la que se encuentran los documentos y la fecha prevista de publicación²².

La finalidad de este periodo de inactividad es proporcionar un periodo suficientemente largo de estabilidad para que los solicitantes de registro con fecha límite en 2018 puedan emprender sus preparaciones y negociaciones en los foros de intercambio de información sobre las sustancias (FIIS) sin que deban abordar cambios ulteriores. Los documentos de orientación se actualizarán durante la moratoria solo en casos excepcionales, p. ej., cuando se modifique la legislación sobre REACH o se actualicen las herramientas informáticas.

Tome nota de estos documentos de orientación (y, cuando proceda, las actualizaciones de los proyectos de documentos) y de la moratoria de dos años a los documentos de orientación relativos a los requisitos de registro para REACH. Sírvase preparar los expedientes de conformidad con esta recomendación y, en su caso, actualizar en consecuencia las partes pertinentes de sus expedientes. La ECHA considerará las nuevas estrategias descritas en el documento de orientación en las evaluaciones en marcha y futuras de los expedientes.

²² Actualizaciones de documentos de orientación sobre REACH pertinentes para el plazo de registro de 31 de mayo de 2018 no finalizado antes del 31 de mayo de 2016: http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

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