

Evaluación conforme al Reglamento REACH

Informe de situación 2013

Saber más, ganar en seguridad

Para mejorar la salud, la seguridad y la prosperidad en Europa, queremos conocer más sobre las sustancias químicas que utilizamos. En el presente informe se describen nuestros métodos para recabar, comprobar y compartir los conocimientos, así como para superarnos.



Aviso legal:

El presente informe incluye recomendaciones para los (posibles) solicitantes de registro con el fin de mejorar la calidad de los futuros registros. 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 Mezclas Químicas pueda adoptar en un caso concreto.

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

Evaluación conforme al Reglamento REACH: informe de situación 2013

Referencia: ED-AD-13-002-ES-N

ISBN: 978-92-9244-106-7

ISSN: 1831-6360

DOI: 10.2823/22803

Fecha: 26 de febrero de 2014

Idioma: español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2014

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica completa de la siguiente forma: «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (info@echa.europa.eu).

Este documento se publicará en las 23 lenguas siguientes: alemán, búlgaro, croata, checo, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco.

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.

Si desea formular alguna pregunta o enviar cualquier comentario sobre este documento, no dude en hacerlo (citando la referencia y la fecha de publicación) utilizando para ello el formulario de solicitud de información. El formulario está disponible en la página de «Contacto» de la ECHA, en la dirección: <http://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki (Finlandia)

Índice

Prólogo del director ejecutivo.....	3
Resumen.....	5
Principales recomendaciones para los solicitantes de registro	6
1 Introducción al proceso de evaluación	9
2 Situación de la ECHA en 2013.....	11
2.1 Comprobaciones del cumplimiento de la normativa	11
2.2 Exámenes de las propuestas de ensayo	20
2.3 Seguimiento y ejecución de las decisiones adoptadas a raíz de la evaluación de los expedientes	23
2.4 Evaluación de sustancias	26
2.5 Otras actividades	30
3 Recomendaciones a los solicitantes de registro	37
3.1 El expediente de registro debe estar actualizado y ser coherente	37
3.2 Comunique claramente la información sobre los peligros.....	42
3.3 Realice las adaptaciones de acuerdo con las normas del Reglamento REACH 44	
3.4 El informe sobre la seguridad química deberá reflejar los usos y riesgos reales 48	
3.5 Qué hacer si recibe una (propuesta de) decisión de la ECHA.....	54
Lista de acrónimos y abreviaturas	58

Prólogo del director ejecutivo

Estimado/a lector/a:

Este es el sexto informe de evaluación anual elaborado por la ECHA, y cubre la experiencia acumulada por la Agencia en la evaluación de expedientes a lo largo de 2013, a la vez que formula recomendaciones dirigidas a los solicitantes de registro presentes y futuros. El informe aspira a incrementar la calidad de los conocimientos y la información a disposición de la Agencia en materia de seguridad de las sustancias químicas, así como la posible contribución de los solicitantes de registro en este sentido.

Maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad es uno de los objetivos estratégicos de la ECHA para los próximos años. Los informes anuales de evaluación nos permiten conocer los ámbitos susceptibles de mejora. Al incrementar la calidad de los expedientes de registro, los solicitantes de registro y las autoridades contribuirán a mejorar la seguridad en la fabricación y el uso de las sustancias químicas en Europa.

En 2013, la ECHA inició actividades en nuevos ámbitos operativos sometidos al procedimiento de evaluación previsto en el Reglamento REACH. Las primeras decisiones fundamentadas en la evaluación de las sustancias se adoptaron previo acuerdo de los Estados miembros; entre tanto, se actualizó por vez primera el Plan de acción móvil comunitario para dicha evaluación. La Agencia continuó el seguimiento de las decisiones fundamentadas en la evaluación efectuada conforme al Reglamento REACH y mantuvo la comunicación con las autoridades de los Estados miembros con el fin de hacer cumplir dichas decisiones en los casos necesarios, lo que permitió cosechar los primeros resultados. La ECHA prevé consolidar y fortalecer este marco de procedimientos en los próximos años, con el fin de incrementar aún más la eficacia en la aplicación del reglamento REACH.

En el marco del examen de las propuestas de ensayo, la ECHA continuó adoptando decisiones con el fin de que los solicitantes de registro puedan obtener permiso para efectuar ensayos en los casos procedentes. En el momento de evaluar los expedientes, la Agencia examinó coherentemente todos los argumentos categoriales y de extrapolación.

La ECHA comprobó un 5 % de los expedientes superiores a 100 toneladas recibidos dentro del plazo de registro correspondiente a 2010. Para lograr eficientemente este objetivo, se aplicó una inteligente estrategia que incluyó tanto controles «globales» como «específicos»: se sometieron a control exhaustivo algunos expedientes seleccionados al azar, otros lo fueron debido a múltiples reservas. Asimismo, la ECHA escogió una serie de parámetros en la base de datos de expedientes a fin de seleccionar aquellos merecedores de una intervención específica. Desde 2009, la capacidad de la Agencia para llevar a cabo evaluaciones de expedientes se ha duplicado con creces cada año. En total, la ECHA verificó la totalidad o una parte de aproximadamente un tercio de las sustancias correspondientes a los registros presentados dentro del plazo de 2010.

Las conclusiones del presente informe ponen de manifiesto la necesidad de seguir mejorando la calidad y la coherencia de los datos relativos al registro. Teniendo esto en cuenta, quiero recordar a los solicitantes de registro que el procedimiento de registro no concluye con la obtención de un número de registro. Puede actualizar

y mejorar sus expedientes en cualquier momento. Le ruego sea previsor en ese sentido.

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a todo el personal en los Estados miembros y en la ECHA, así como a los solicitantes de registro, por el trabajo desarrollado hasta la fecha para mejorar los expedientes de registro. Le ruego que lea atentamente las recomendaciones recogidas en el presente informe.

Geert Dancet

Director Ejecutivo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Resumen

En el presente informe se describen las actividades de evaluación que ha llevado a cabo la ECHA en 2013 sobre la base del Reglamento REACH, con particular hincapié en las deficiencias más habitualmente constatadas al examinar los expedientes de registro; a la vez, se formulan recomendaciones dirigidas a los solicitantes de registro. Dichas recomendaciones equivalen a un recordatorio anual que tiene como destinatarios a los solicitantes de registro y como finalidad orientarles con el fin de mejorar la calidad de sus registros. Se invita a todos los solicitantes de registro a tener en cuenta las recomendaciones formuladas y a colaborar activamente en la actualización y mejora de sus expedientes.

El Reglamento REACH tiene por objeto promover la competitividad y la innovación, proteger la salud humana y el medio ambiente y, a la vez, permitir la libre circulación de sustancias químicas en el mercado interno. El Reglamento REACH atribuye la responsabilidad de la seguridad en el uso de las sustancias químicas a las empresas fabricantes e importadoras en el territorio de la UE. Corresponde a dichas empresas analizar los posibles riesgos que entrañan sus sustancias químicas y demostrar que se utilizan de manera segura. Además, el Reglamento REACH promueve alternativas a los ensayos con animales. Solo es posible determinar la seguridad en el uso de las sustancias químicas en función de los resultados obtenidos a raíz de unos ensayos fiables o de la información alternativa avalada por una justificación científica, además de a partir de una evaluación rigurosa de los riesgos que refleje las condiciones reales de utilización y de exposición. La mejora permanente de la información contenida en los expedientes de registro en relación con los peligros, el uso y la exposición se traducirá en una mayor calidad de la evaluación de los riesgos y en una mayor seguridad en el uso de las sustancias químicas.

Las comprobaciones de cumplimiento de la normativa constituyen un instrumento esencial para promover dicha mejora. En 2013, la ECHA alcanzó su objetivo de comprobar el cumplimiento del 5 % de los expedientes de gran tonelaje presentados dentro del plazo de registro correspondiente a 2010. El porcentaje de sustancias que abarcaba dicha comprobación de los expedientes asciende al 35 %: es decir, muy por encima del 5 %, lo que significa que la ECHA ha comprobado la totalidad, o alrededor de un tercio de las sustancias registradas para dicho plazo. La ECHA seleccionó los expedientes sometidos a comprobación empleando una estrategia inteligente cuyo objetivo es maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad en los expedientes registrados: ciertos expedientes fueron seleccionados al azar y sometidos a controles exhaustivos; otros fueron objeto de una comprobación en profundidad; la comprobación en profundidad estuvo motivada en otros casos por el hecho de que se suscitasen reservas de diverso tipo; otros expedientes fueron seleccionados en la base de datos que contiene la totalidad de los expedientes con el fin de verificar los parámetros específicos más relevantes para un uso seguro.

La ECHA ha iniciado actividades en nuevos ámbitos operativos del Reglamento REACH: los Estados miembros responsables de la evaluación concluyeron la evaluación de las 36 sustancias incluidas en el primer año del Plan de acción móvil comunitario. Las primeras decisiones relativas a la evaluación de las sustancias fueron adoptadas previo acuerdo de los Estados miembros, y varias de dichas decisiones han sido remitidas a los solicitantes de registro afectados. Por su parte, el Plan de acción móvil comunitario para la futura evaluación de las sustancias ha sido objeto de una primera actualización. Los Estados miembros también han

comenzado la aplicación en la práctica de las decisiones consiguientes a la evaluación practicada sobre la base del Reglamento REACH y que, en opinión de la ECHA, los solicitantes de registro no habían aplicado adecuadamente.

Principales recomendaciones para los solicitantes de registro

Las recomendaciones de la ECHA son relevantes tanto para futuros solicitantes de registro que preparan sus expedientes de registro por primera vez, como para los que ya hayan presentado un expediente y tengan previsto actualizarlo. El enfoque de las recomendaciones varía en cierto punto respecto a años anteriores: la ECHA, a la vez que insta a los solicitantes a mantener sus registros actualizados y coherentes, les invita a justificar rigurosamente cualquier adaptación del régimen de ensayos establecido. En esta ocasión, también se presta atención específica a los informes sobre la seguridad química. Por otra parte, dado que en 2014 aumentará el número de casos sometidos a la fase decisoria, se ofrecen recomendaciones orientadas a planificar y optimizar la reacción en el momento de recibir una decisión (o proyecto de decisión).

Mantenga su expediente actualizado.

- ✓ Tiene la obligación de presentar y mantener un registro que cumpla la normativa, actúe con diligencia: integre el cumplimiento de REACH en su sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Su expediente de registro debe ser coherente y constituir un reflejo real de su actividad.
- ✓ Mantenga la comunicación en el seno del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF) y dentro de su cadena de suministro, incluso una vez recibido su número de registro.
- ✓ Consulte REACH-IT con regularidad: la ECHA emplea este medio para ponerse en contacto con usted respecto a cualquier problema detectado en su expediente. Si recibe un mensaje, debe responder sin demoras.
- ✓ Cuando prepare su expediente, utilice todo el material de apoyo a disposición de la ECHA, incluidas las orientaciones, los complementos de IUCLID (en particular el Asistente de validación) y la herramienta de informes y valoración de la seguridad química (Chesar).
- ✓ Los seminarios web de la ECHA constituyen un método sencillo e interactivo de familiarizarse con las dificultades más habituales y conocer el modo de superarlas.

Pertinente para solicitantes de registro de expedientes de tonelaje reducido (de 1 tonelada/año)

Sepa cómo reaccionar si recibe una decisión (o un proyecto de decisión).

- ✓ Empiece a considerar atentamente la respuesta que formulará inmediatamente después de recibido un proyecto de decisión. El plazo de 30 días para presentar comentarios le brinda la oportunidad de expresar su punto de vista y de adecuar su expediente a la normativa.
- ✓ Mantener el diálogo con la SIEF si recibe un (proyecto de) decisión es tanto más importante cuanto que puede repercutir en muchos solicitantes de registro con la misma sustancia: agilice la coordinación a fin de dar una respuesta unánime a la ECHA.

Pertinente para solicitantes de registro de expedientes de tonelaje reducido (de 1 tonelada/año a 10 toneladas/año)

- ✓ Comprenda el procedimiento decisorio establecido en REACH: el margen de maniobra se acorta y los plazos se hacen cada vez más estrictos a medida que avanza el procedimiento.
- ✓ Recuerde que la ECHA y los Estados miembros llevan a cabo una acción normativa con el fin de ayudarle a usted y a sus clientes en el uso seguro de la sustancia.

Pertinente para solicitantes de registro de expedientes de tonelaje reducido (de 1 tonelada/año a 10 toneladas/año)

Justifique su razonamiento si adapta el régimen de ensayos estándar.

- ✓ Especifique el fundamento jurídico de cualquier adaptación que efectúe y descríbala claramente en cada parámetro; a continuación, justifique documentadamente el cumplimiento de las condiciones que permiten dicha adaptación.
- ✓ La adaptación debe ser adecuada a la evaluación del riesgo y ofrecer un grado de confianza comparable al del ensayo de sustitución.
- ✓ Por lo tanto, en lo que respecta a la relación cuantitativa entre estructura y actividad (QSAR), debe adjuntar la documentación en el formato correcto y el lugar adecuado, así como justificar plenamente las razones que fundamentan la validez del modelo y el modo en que se aplicó a la sustancia en cuestión. No basta proporcionar un número procedente de un modelo no especificado.
- ✓ En el caso de los procedimientos categoriales y de extrapolación, debe demostrar la existencia de una elevada probabilidad de similitud ecotoxicológica de las sustancias, preferentemente mediante una matriz de datos. No se aceptará una hipótesis de extrapolación exenta de la justificación adecuada y de los datos que la avalen.
- ✓ Si aun así necesita proponer un nuevo ensayo, hágalo explícitamente seleccionando «plan de estudio experimental» en el parámetro de su archivo IUCLID.

El informe sobre la seguridad química deberá reflejar los usos y riesgos reales.

- ✓ Si al cabo de una evaluación exhaustiva y una comprobación de la lista de sustancias candidatas resultase que su sustancia es PBT (persistente, bioacumulable y tóxica), exponga claramente en su informe sobre la seguridad química el método empleado para minimizar la liberación de la sustancia.
- ✓ Al calcular el nivel sin efecto derivado (DNEL), justifique y documente cualquier desviación respecto a los factores de evaluación por defecto que se exponen en la Orientación de REACH R.8 aportando argumentos científicos específicos para su sustancia.
- ✓ Al evaluar la exposición, tenga en cuenta el alcance de la evaluación de la exposición sobre la base de los peligros definidos para la sustancia.
- ✓ Cuando utilice un modelo para calcular la exposición, tenga en cuenta el ámbito de aplicabilidad del modelo, utilice parámetros de modelización adecuados y justifique su selección.
- ✓ Los escenarios de exposición incluidos en el informe deben ser transparentes y ofrecer una cobertura exhaustiva; además, todos ellos deben ser

específicos. Las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo deberán facilitarse con el suficiente nivel de detalle y garantizar un uso seguro.

1 Introducción al proceso de evaluación

Con el fin de proteger a la población y al medio ambiente contra el uso inadecuado de las sustancias químicas en Europa, la ECHA vela por mejorar la comprensión de los riesgos que comportan las sustancias químicas comercializadas en la UE. En el presente informe se muestran los métodos empleados por la ECHA con el fin de mejorar, a nivel de la UE, los conocimientos sobre la seguridad química, así como la contribución que cabe esperar de los solicitantes de registro en este sentido. El informe se elabora y se publica anualmente en virtud del artículo 54 del Reglamento REACH. Las recomendaciones formuladas en el informe constituyen un recordatorio anual destinado a los solicitantes de registro sobre cómo mejorar la calidad de sus registros.

El trabajo de evaluación de la ECHA engloba la **evaluación de los expedientes** y la **evaluación de las sustancias**. A su vez, la evaluación de los expedientes consta de dos componentes: el **control de conformidad** (CC) y el **examen de la propuesta de ensayo** (EPE). En la figura 1 se describe un procedimiento de evaluación. El presente procedimiento ha sido elaborado ajustándose a las disposiciones del Título VI del Reglamento REACH.

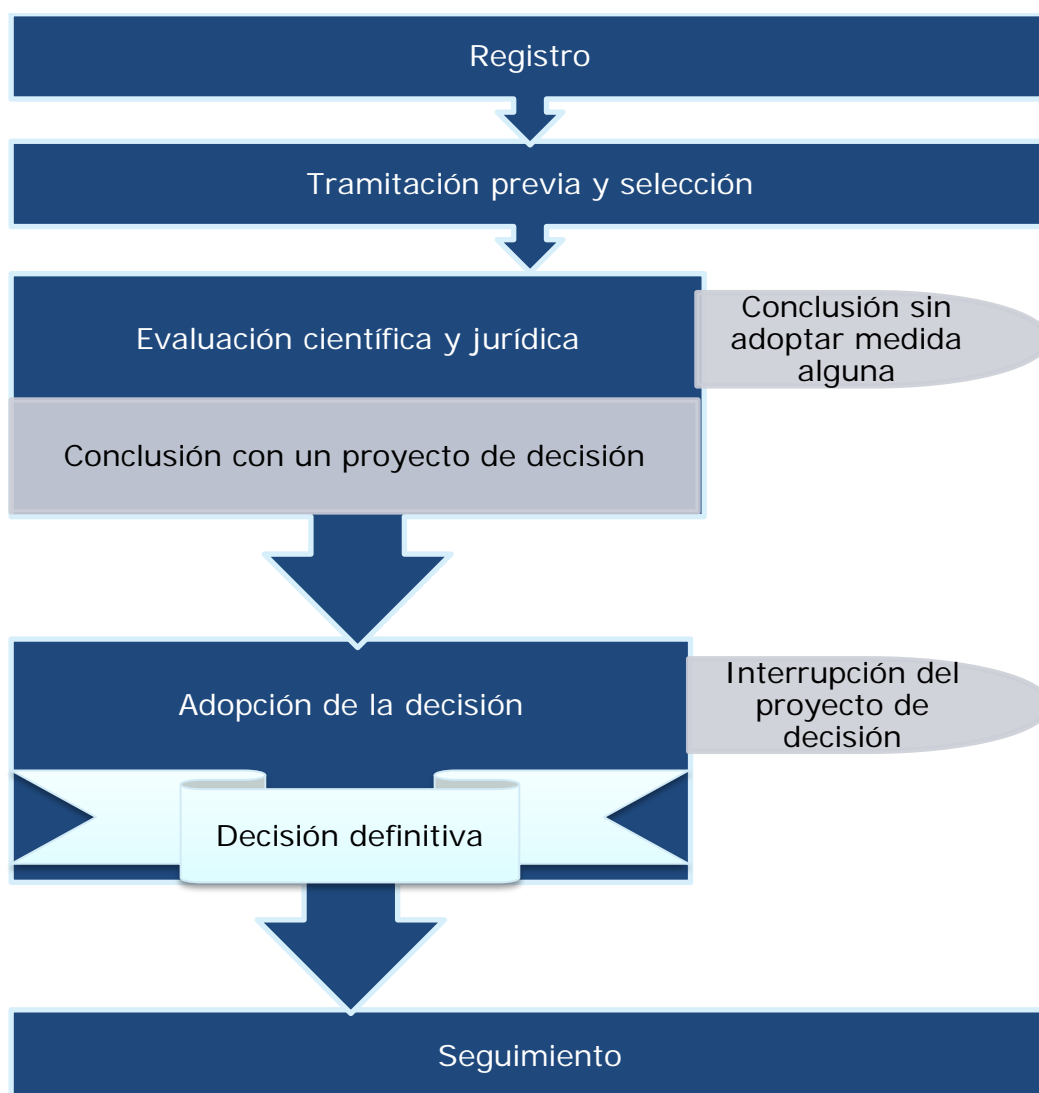


Figura 1: Descripción del procedimiento de evaluación.

Una vez efectuado el registro, la ECHA somete los expedientes a un procedimiento previo con el fin de seleccionar aquellos que serán evaluados ateniéndose a criterios definidos en función del tipo de evaluación. En la evaluación de sustancias, estos criterios se basan en los riesgos y dan lugar al Plan de acción móvil comunitario. Por su parte, la evaluación de los expedientes puede estar motivada en caso de que se susciten reservas, si bien cabe igualmente la posibilidad de seleccionar expedientes aleatoriamente.

En el caso de la evaluación de expedientes, el principal agente responsable del procedimiento científico y jurídico es la ECHA. En el caso de la evaluación de sustancias, dicha función es asumida por una autoridad competente del Estado miembro para cada sustancia, en coordinación con la ECHA. Si se considera que no es necesario solicitar información adicional, esta fase puede abocar a una conclusión o a un proyecto de decisión.

El proyecto de decisión adquiere el rango de decisión definitiva de la ECHA a través del procedimiento decisorio establecido. El solicitante de registro está autorizado a presentar observaciones sobre el proyecto de decisión. Si el solicitante de registro responde y actualiza el expediente de manera tal que los requisitos introducidos en el proyecto de decisión queden sin efecto, no será necesario proseguir el procedimiento. De lo contrario, el procedimiento implicará a las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y, en ocasiones, también al Comité de los Estados miembros (CEM) de la ECHA. El solicitante de registro está autorizado a presentar observaciones sobre las propuestas de modificación presentadas por las ACEM. Si el Comité de los Estados miembros no logra llegar a un acuerdo por unanimidad, corresponderá a la Comisión Europea en lugar de a la ECHA la adopción de la decisión.

La ECHA efectúa un seguimiento de todas las decisiones adoptadas en el curso de la evaluación de los expedientes. El seguimiento de una decisión relativa a la evaluación de una sustancia es responsabilidad del Estado miembro encargado de la evaluación. Las consecuencias de dicho seguimiento se explican en las secciones 2.3 y 2.4.4.

En informes de evaluación anteriores se presentó en detalle el procedimiento¹. En la página web de la ECHA puede consultar una descripción del procedimiento de evaluación de expedientes². Las versiones no confidenciales de las decisiones adoptadas a raíz de la evaluación también se encuentran publicadas en el sitio web de la Agencia³.

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

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Situación de la ECHA en 2013

En 2013, el objetivo de la ECHA era evaluar las sustancias registradas en 2010 con el fin de garantizar su uso seguro. Uno de los principales logros de la ECHA en 2013 fue alcanzar el objetivo de comprobar el cumplimiento de la normativa para el 5 % de los expedientes en los dos niveles superiores de tonelaje (100 a 1 000 toneladas anuales y más de 1 000 toneladas anuales) recibidos dentro del plazo de registro correspondiente a 2010. En el marco del examen de las propuestas de ensayo, la ECHA continuó elaborando proyectos de decisión y adoptando decisiones con objeto de que los solicitantes de registro pudiesen obtener sin demora el permiso para, llegado el caso, llevar a cabo los ensayos. Además, la ECHA comenzó a adoptar las primeras decisiones consiguientes a la evaluación de las sustancias. En 2013, la ECHA llevó a cabo un seguimiento en profundidad de las decisiones fundamentadas en la evaluación de los expedientes e impulsó su cooperación con los Estados miembros a fin de ayudarles en la ejecución de las decisiones en los casos necesarios.

2.1 Comprobaciones del cumplimiento de la normativa

El objetivo de comprobar el cumplimiento de la normativa en un 5 % de los expedientes, contemplado en el artículo 41, apartado 5 del Reglamento REACH, no se ha fijado con el único fin de infundir confianza en el Reglamento REACH, al garantizar que las comprobaciones abarcan porcentajes definidos de la base de datos en la que figuran los registros; también contribuye al logro del objetivo estratégico de la ECHA, consistente en maximizar la adquisición de datos de alta calidad que habiliten una fabricación y un uso seguro de las sustancias químicas. Además, la ECHA ya examina los expedientes durante la fase de fijación de prioridades y examen preliminar antes de proceder oficialmente a una comprobación, por lo que en realidad la Agencia ha inspeccionado —en mayor o menor medida— un porcentaje claramente superior al 5 % de los expedientes.

La ECHA selecciona expedientes para llevar a cabo comprobaciones «globales» del cumplimiento, que abarcan los elementos necesarios para el uso seguro en todas las fases del expediente. Para estas comprobaciones exhaustivas, la Agencia o bien selecciona los expedientes al azar, o bien se basa en criterios definidos a su vez por las reservas suscitadas. La ECHA también lleva a cabo comprobaciones «específicas» basadas en las reservas suscitadas. Para las comprobaciones específicas, la ECHA se sirve de una serie de estrategias inteligentes de cribado de la totalidad de la base de datos, centrándose en los parámetros más relevantes para un uso seguro. Dado que en la presentación conjunta todos los solicitantes de registro comparten la información sobre los peligros de una sustancia, y dado que dicha información es esencial para la evaluación del riesgo, la ECHA ha optado por retener dicha información para una primera comprobación. A continuación, para cada presentación conjunta, la ECHA puede seleccionar los expedientes que serán sometidos a comprobación tanto entre los presentados por los solicitantes de registro principales como por los miembros de una presentación conjunta.

Lo ideal sería llevar a cabo una **comprobación exhaustiva del cumplimiento de la normativa** de un expediente en un solo proceso decisorio y de evaluación. En la práctica, toda comprobación global se efectúa por fases, empezando por la evaluación de la información sobre la identidad de la sustancia (IDS). Si la información proporcionada es suficientemente clara y permite a la ECHA interpretar el alcance del registro, la comprobación pasa a una segunda fase, que consiste en dar respuesta a la solicitud de información de la ECHA sobre los datos relativos a la

valoración del peligro incluidos en el expediente técnico. Cuando se considere que los datos relativos al peligro cumplen las exigencias de REACH, se procede a elaborar el informe sobre la seguridad química (ISQ). No obstante, la evaluación puede dar lugar a la adopción de otras decisiones, puesto que la claridad de los datos IDS es un requisito previo para garantizar que el expediente satisface los requisitos de información.

Algunas de estas comprobaciones globales se practican sobre expedientes seleccionados al azar. El resto se efectúa en expedientes seleccionados por existir reservas específicas; por ejemplo, expedientes que utilizan un elevado número de adaptaciones, como aquellos que utilizan múltiples procedimientos de extrapolación para los parámetros de nivel superior.

En una **comprobación específica del cumplimiento de la normativa**, la ECHA solo se centra en secciones concretas del expediente seleccionado. En este caso, la atención se centra en reservas definidas, como:

- problemas relacionados con la identidad de la sustancia (que a menudo es necesario resolver durante el examen de la propuesta de ensayo),
- áreas problemáticas: parámetros considerados sumamente relevantes para la gestión del riesgo y la seguridad química (véase la sección 2.1.2),
- sustancias químicas que en un plazo breve puedan ser objeto de una evaluación de sustancias (sustancias incluidas en el Plan de acción móvil comunitario, véase la sección 2.4), y
- expedientes presentados al margen de la presentación conjunta, con múltiples adaptaciones para parámetros toxicológicos de nivel superior, pese a la existencia de datos fiables en la presentación conjunta (reserva relativa a la puesta en común de datos).

En el último de los casos descritos, la ECHA constató que, tras su intervención, muchos solicitantes de registro de dichas presentaciones particulares optaban en último término por presentar los expedientes en conjunción con otros solicitantes de registro presenten en el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (SIEF): en 17 de los 24 casos en los que la ECHA adoptó decisiones al respecto, los solicitantes de registro se unieron a presentaciones conjuntas en curso. En los siete casos restantes, los solicitantes de registro refinaron sus expedientes sin incorporarse a una presentación conjunta. Por otro lado, uno de los solicitantes de registro se incorporó a una presentación conjunta en curso una vez le fue enviada una propuesta de decisión.

Cuando la ECHA detecta un incumplimiento en el curso de una comprobación específica, envía inmediatamente un proyecto de decisión al solicitante de registro para que subsane la deficiencia. En aquellos casos en que se detectan múltiples incumplimientos, la ECHA puede optar por ampliar la comprobación específica del expediente, esto es, efectuar una comprobación completa, ya que el expediente se hace acreedor a una evaluación en más profundidad.

Si la ECHA no está en situación de identificar una sustancia específica cubierta por un registro debido a la falta de claridad de la información sobre la identidad de la sustancia incluida en el expediente, la Agencia no podrá evaluar con rigor la información sobre los peligros y los riesgos de la sustancia que se quiere registrar. Si la identidad de la sustancia aun no hubiese quedado despejada tras el seguimiento de una decisión por la que se solicita información aclaratoria respecto

a la identidad de la sustancia, la ECHA podrá invalidar el registro y retirar el número de registro.

La Agencia ha continuado trabajando en el ámbito de los nanomateriales y ha seguido desempeñado un papel activo en la aplicación de las medidas reglamentarias sobre nanomateriales que emanan de los Reglamentos REACH y CLP. En 2013, la ECHA adoptó tres decisiones relacionadas con comprobaciones del cumplimiento en el caso de nanomateriales registrados y solicitó información sobre la identidad de las sustancias y/o su granulometría. En el ámbito de la generación de capacidades, la ECHA ha seguido organizando cursos en el campo de los nanomateriales tanto para su personal como para las partes interesadas. Asimismo, la Agencia ha organizado dos reuniones del Grupo de evaluación de nanomateriales ya registrados (GAARN). Las recomendaciones relativas a las mejores prácticas que se expusieron en las reuniones del GAARN y dirigidas a los solicitantes de registro se han publicado en el sitio web de la ECHA.⁴ La ECHA ha formado un Grupo de trabajo sobre nanomateriales; se trata de un grupo informal de carácter consultivo integrado por expertos de los Estados miembros, la Comisión Europea, la ECHA y organizaciones de las partes interesadas acreditadas. Su finalidad es debatir cuestiones técnicas y científicas relevantes para los procedimientos establecidos en virtud de los Reglamentos REACH y CLP relacionados con los nanomateriales y formular recomendaciones en relación con cuestiones estratégicas. Este grupo celebró sus dos primeras reuniones en 2013.

A continuación se ofrece información adicional sobre el método seguido por la ECHA para lograr el cumplimiento del objetivo del 5 % de comprobación de los registros presentados dentro del plazo de 2010, el método seguido por la ECHA para seguir llevando a cabo y potenciando las comprobaciones específicas suscitadas por las reservas y las decisiones adoptadas por la ECHA en 2013.

2.1.1 Superar el umbral del 5 % en las comprobaciones

La ECHA ha comprobado más del 5 % de los expedientes en los dos intervalos de tonelaje superiores presentados dentro del plazo de 2010 (aquellos en los que era de aplicación el artículo 23, apartado 1 del Reglamento REACH); véase la tabla 1. De este modo la Agencia cumple el compromiso recogido en el Programa de trabajo plurianual 2013–2015. Asimismo contribuye al objetivo legalmente establecido de comprobar al menos un 5 % de los expedientes incluidos en cada uno de los intervalos de tonelaje, recogido en el artículo 41, apartado 5 del Reglamento REACH. La proporción de las sustancias abarcadas por estas comprobaciones es muy superior al 5 %: la ECHA ha verificado todo o parte de **más de un tercio (957 de un total de 2 700) de las sustancias** registradas dentro del plazo de 2010.

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

Tabla 1: Expedientes de registro sometidos a comprobación por intervalo de tonelaje.

Intervalo de tonelaje	Número total de registros presentados dentro del plazo de 2010 (1 de marzo de 2011)	Registros sometidos a comprobación del cumplimiento (31 de diciembre de 2013)	Porcentaje comprobado
≥ 1 000 toneladas/año	17 551	1 063	6,0 %
100 a 1 000 toneladas/año	1 013	58	5,7 %
10 a 100 toneladas/año	481	6	1,2 %
1 a 10 toneladas/año	727	3	0,4 %
Total	19 772	1 130	5,7 %

En la tabla, el número total de expedientes de registro en cada intervalo de tonelaje representa el número de registros completos presentados dentro del plazo de registro concluido el 1 de diciembre de 2010, tal como se estableció el 1 de marzo de 2011. Este número incluye todos los expedientes de registro independientemente de si se presentaron de manera individual o conjunta, pero excluye los registros de sustancias intermedias aisladas *in situ* no sometidas al procedimiento de evaluación.

Si un expediente recoge el uso de la sustancia a la que se refiere como no intermedia y como sustancia intermedia (transportada), para los fines del presente informe contará como un solo registro (sustancia no intermedia) con el intervalo de tonelaje acumulado correspondiente a ambos usos. Cada registro se contabiliza una sola vez, independientemente del número de actualizaciones presentadas, y es la última presentación correcta la que determina la información sobre tonelaje y estado que se ofrece. De igual modo, cada expediente se contabiliza una sola vez en la columna «Registros sometidos a comprobación del cumplimiento de la normativa», independientemente de cuantas veces haya sido objeto de dichas comprobaciones.

En 2013 la ECHA concluyó todas las comprobaciones del cumplimiento dentro del plazo de 12 meses legalmente constituido. Esto significa que si la conclusión dio lugar a un proyecto de decisión, esta fue enviada al solicitante de registro en el plazo de 12 meses desde el inicio de la comprobación. La tabla 2 muestra el resultado de estas comprobaciones.

Tabla 2: Comprobaciones del cumplimiento concluidas en 2013, por intervalo de tonelaje.

Intervalo de tonelaje	Concluidas...		Total
	... con proyectos de decisión	... sin actuación	
≥ 1 000 toneladas/año	500	323	823
100 a 1000 toneladas/año	56	29	85
10 a 100 toneladas/año	8	3	11
1 a 10 toneladas/año	2	7	9
Total	566	362	928

En un 61 % de las comprobaciones del cumplimiento que se llevaron a cabo en 2013 la ECHA llegó a la conclusión de que los expedientes no cumplían los requisitos de información previstos en el Reglamento REACH y procedió a remitir proyectos de decisión a los solicitantes de registro. A finales de 2013, una quinta parte de estos proyectos de decisión había adquirido el rango de decisiones definitivas.

En términos acumulados, desde 2009 la ECHA ha tenido que adoptar esta medida para un 66 % de los expedientes sometidos a comprobación (así lo hizo en 888 de un total de 1 348 expedientes) y un 70 % de los expedientes seleccionados al azar (122 de 175). Dado que los criterios de selección no son totalmente aleatorios — algunos están destinados a detectar casos con un riesgo elevado de presentar problemas de cumplimiento—, estos porcentajes no pueden considerarse una muestra representativa para indicar la calidad global de la base de datos de registros en su conjunto. Sin embargo, estos datos ponen de manifiesto que para muchos expedientes sigue siendo necesario mejorar la calidad de la información y la coherencia global con el fin de lograr el cumplimiento.

La ECHA confía que los solicitantes de registro sigan profundizando en su conocimiento sobre el cumplimiento de REACH, de manera que los expedientes también sigan mejorando. Teniendo esto presente, la ECHA vuelve a recordar a los solicitantes de registro que pueden actualizar y mejorar sus expedientes en cualquier momento.

Dentro del segundo plazo de registro, que finalizó el 31 de mayo de 2013, se recibieron más de 9 000 nuevos expedientes de registro que abarcaban casi 3 000 sustancias más. Siguiendo con su estrategia de maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad con el fin de garantizar un uso seguro, en 2014 la ECHA iniciará las comprobaciones del cumplimiento de este nuevo lote de expedientes.

2.1.2 Mejora de las comprobaciones específicas motivadas

En 2013, la ECHA potenció la selección de expedientes de registro asistida por ordenador para las comprobaciones de cumplimiento de la normativa específicas y

siguió aplicando este enfoque con el fin de abordar las situaciones de incumplimiento grave en todos los expedientes. Para las comprobaciones específicas se emplean ordenadores con el fin de filtrar **la base de datos de registros en su totalidad**, escogiendo aquellos expedientes más expuestos a deficiencias en parámetros prioritarios denominados **áreas problemáticas**; véase la figura 2.

Este proceso contrasta con el empleado para las comprobaciones completas, en las que se evalúa en un único expediente la información sobre la identidad de las sustancias y todos los parámetros relacionados con el uso seguro de la misma, así como las partes pertinentes del ISQ. Los parámetros problemáticos a los que se dirigen estas comprobaciones guardan especial relación con la carcinogenicidad, la mutagenicidad y la toxicidad para la reproducción, así como con la persistencia, la bioacumulabilidad y la toxicidad medioambientales de la sustancia. La ECHA también concede prioridad a otros parámetros adicionales, como es el caso de aquellos que influyen sobre las predicciones del destino final en el medio ambiente y en las vías de exposición y aquellos que pueden emplearse para adaptar el régimen de cumplimiento de los requisitos de información en otros parámetros prioritarios.

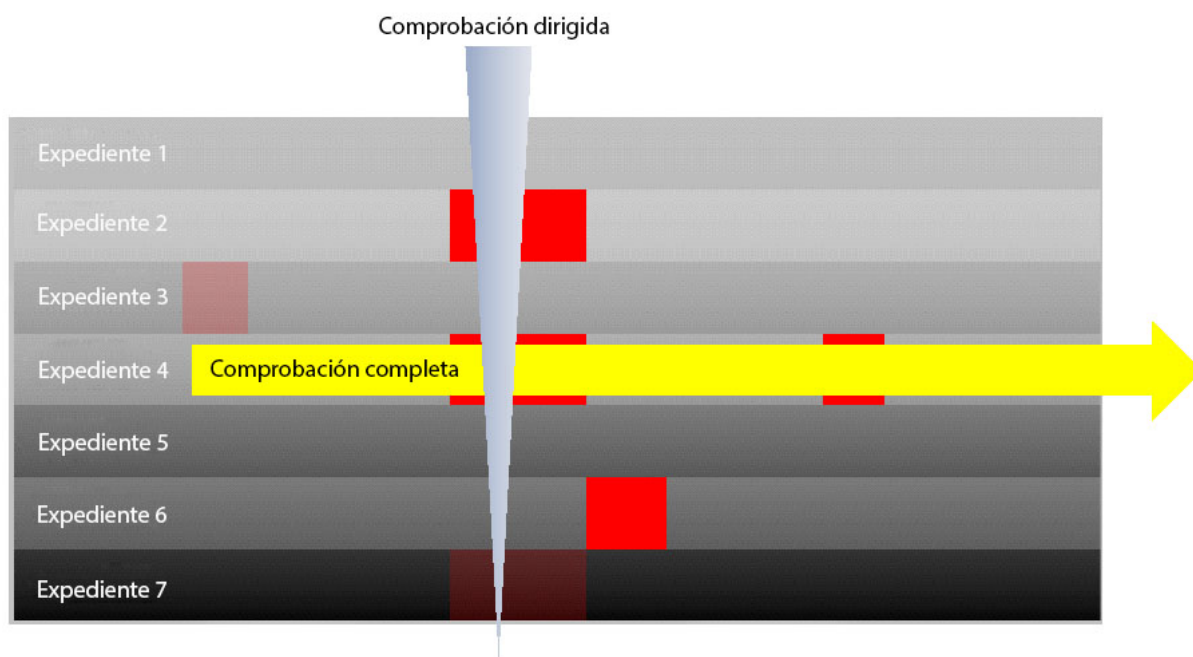


Figura 2: Comparación de la cobertura de las comprobaciones del cumplimiento en «áreas problemáticas» específicas con las comprobaciones completas. En este lote esquemático de expedientes, una comprobación completa examina todos los parámetros incluidos en un único expediente con el fin de detectar incumplimientos (señalados en color rojo). Por el contrario, la comprobación específica analiza un parámetro seleccionado en todos los expedientes del lote.

La ECHA ha continuado ampliando y refinando estos criterios de selección motivada de expedientes en colaboración con las ACEM. El proceso relacionado de adopción de decisiones a raíz de las comprobaciones del cumplimiento se ha racionalizado mediante la definición de las deficiencias típicas y el debate con expertos de las ACEM sobre el procedimiento que debe seguirse.

Como resultado de las comprobaciones del cumplimiento específicas, un solicitante de registro puede recibir diversos proyectos de decisión en diversos momentos para un mismo expediente. Esta circunstancia se debe a la existencia de más de un incumplimiento en dicho expediente y a que cada uno de dichos incumplimientos ha sido detectado en una ronda diferente de comprobaciones. Por consiguiente, cuando reciban una decisión a raíz de una comprobación específica, se recomienda a los solicitantes de registro que vuelvan a examinar la calidad global de sus expedientes –sobre todo con el fin de detectar las deficiencias típicas destacadas en los informes anuales de evaluación–, para evitar la recepción de proyectos de decisión adicionales referidos a deficiencias similares.

Con el fin de ayudar a los solicitantes de registro a llevar a cabo un análisis completo, la ECHA les proporciona orientaciones a través de una serie de seminarios web titulada «How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints» (Cómo hacer que el expediente de registro cumpla el Reglamento REACH: recomendaciones y sugerencias).⁵ La ECHA invita a los solicitantes de registro a consultar los seminarios web celebrados anteriormente, ya que en ellos encontrarán recomendaciones detalladas y específicas para los diferentes parámetros sobre cómo mejorar el cumplimiento de sus expedientes en relación con los parámetros prioritarios. En estos seminarios web se abordaba ya la justificación científica subyacente a los proyectos de decisión resultantes de una comprobación específica. Por lo tanto, la ECHA no ofrece la posibilidad de celebrar debates informales durante el período de 30 días para la formulación de comentarios sobre los proyectos de decisión en el caso de las comprobaciones específicas; las comunicaciones informales solo están disponibles en el caso de las comprobaciones completas del cumplimiento.

2.1.3 Decisiones adoptadas a raíz de las comprobaciones del cumplimiento de la normativa

En 2013, la ECHA adoptó 159 decisiones en virtud de las comprobaciones de cumplimiento de la normativa. 150 de estas decisiones fueron adoptadas sin haber recibido propuestas de modificación de las ACEM. En su mayor parte se trataba de comprobaciones orientadas a áreas problemáticas (83 casos). Las nueve decisiones restantes se adoptaron después de que el Comité de los Estados miembros acordase por unanimidad las propuestas de modificación, ya fuera mediante procedimiento escrito o previo debate celebrado en una reunión. En 2013, la ECHA no remitió a la Comisión Europea ningún proyecto de decisión en el marco de sus comprobaciones del cumplimiento. En la tabla 3 se presentan los resultados de las comprobaciones de cumplimiento efectuadas en 2013 para todos los tipos de expedientes seleccionados (no se incluyen los proyectos de decisión que aún se encuentran en proceso de adopción).

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Tabla 3: Resultados de las comprobaciones del cumplimiento de la normativa realizadas en 2013, según el criterio de selección.

Razón para la selección	Tipo de resultado					Total
	Concluida sin acciones ulteriores ⁶	Cerrada tras el proyecto de decisión ⁷	Decisión definitiva sin modificación: Artículo 51, apartado 3	Decisión tomada tras un acuerdo del CEM de la ECHA: ⁸ Artículo 51, apartado 6	La Comisión ha de tomar la decisión: Artículo 51, apartado 7	
CC completa motivada	20	3	22	3	0	48
Aleatoria	10	3	7	2	0	22
CC dirigida a áreas problemáticas	273	84	83	0	0	440
CC dirigida a IDS	6	0	6	0	0	12
CC iniciada a raíz del proceso de evaluación de la sustancia	41	4	8	4	0	57
CC dirigida a problemas de IDS detectados durante el examen de la propuesta de ensayo	0	27	19	0	0	46
CC dirigida a otros problemas ⁹	12	0	5	0	0	17
Total	362	121	150	9	0	642

⁶ Incluida una carta de observaciones sobre la calidad en una comprobación completa del cumplimiento motivada.

⁷ Casos cerrados después de enviar un proyecto de decisión al solicitante de registro (y de que el expediente se actualizase con la información requerida).

⁸ No se incluyen las decisiones que deben escindir para su remisión parcial a la Comisión Europea.

⁹ Problemas relacionados con el informe sobre la seguridad química, la presentación conjunta o ambos.

La información solicitada a raíz de la decisión de la ECHA a los solicitantes de registro se resume en la tabla 4. Una decisión puede contener varias solicitudes.

Tabla 4: Información solicitada a raíz de las decisiones resultantes de las comprobaciones del cumplimiento (ordenada por anexo).

Tipo de información solicitada	Número de decisiones
Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo: Anexo I	19
Resúmenes amplios de estudios: Anexo I, secciones 1.1.4 y 3.1.5	3
Información relativa a la identificación y verificación de la composición de la sustancia: Anexo VI, sección 2	43
Breve descripción general del uso identificado: Anexo VI, sección 3.5	2
Clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP: Anexo VI, sección 4	5
Propiedades fisicoquímicas: Anexo VII, sección 7	61
Información toxicológica: Anexo VII, sección 8	4
Información toxicológica: Anexo VIII, sección 8	15
... de la cual: Estudio <i>in vitro</i> de citogenicidad en células de mamíferos: Anexo VIII, sección 8.4.2	8
... de la cual: Estudio <i>in vitro</i> de mutación genética en células de mamíferos: Anexo VIII, sección 8.4.3	9
... de la cual: Estudio de toxicidad para la reproducción o el desarrollo: Anexo VIII, sección 8.7.1	1
Estudio de toxicidad subcrónica, 90 días: Anexo IX, sección 8.6.2	20
Toxicidad para el desarrollo prenatal: Anexo IX, sección 8.7.2	20

Tipo de información solicitada	Número de decisiones
Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones: ¹⁰ Anexos IX y X, sección 8.7.3	6
Información ecotoxicológica: Anexo IX, sección 9	4
... de la cual: Toxicidad acuática: Anexo IX, sección 9.1	4
... de la cual: Bioacumulación en especies acuáticas: Anexo IX, sección 9.3.2	1
... de la cual: Efectos en organismos terrestres: Anexo IX, sección 9.4	1
Estudio de la toxicidad para el desarrollo en conejos: Anexo X, sección 8.7.2	11
Efectos en organismos terrestres: Anexo X, sección 9.4	1
Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos: Anexo X, sección 9.5.1	1

2.2 Exámenes de las propuestas de ensayo

En 2013 la ECHA ha continuado el examen de las propuestas de ensayo. En este caso, la atención se ha centrado en el examen y la adopción de decisiones para conjuntos de expedientes que aplicaban procedimientos categoriales y de extrapolación.

A finales de 2013, la ECHA había concluido 157 exámenes de propuestas de ensayo por medio de un proyecto de decisión (37), una decisión (111) o el archivo del caso (9). Un caso puede ser archivado debido a que el solicitante de registro haya retirado la propuesta tras el inicio del examen por parte de la ECHA, o bien porque la propuesta sea inadmisibles (por ejemplo, si el ensayo ya se ha completado o se encuentra en curso). La evaluación de 27 expedientes adicionales se ha prolongado más allá de 2013. Para estos expedientes no se ha emitido aún ningún proyecto de decisión. Esta última cifra incluye los cuatro casos con procedimientos categoriales

¹⁰ Solicitud de resultados de estudios ya existentes.

complejos en los que es preciso aclarar las identidades de las sustancias con ayuda de las autoridades responsables del control del cumplimiento de la normativa.

Entre los expedientes presentados dentro del plazo de registro de 2013, la ECHA ha definido hasta el momento 770 propuestas de ensayo en 376 expedientes. De ellas, 563 proponen la realización de ensayos en animales vertebrados para satisfacer los requisitos de información previstos en el anexo IX del Reglamento REACH. La ECHA evaluará todos los expedientes que incluyan propuestas de ensayo pertinentes para el anexo IX de aquí al 1 de junio de 2016. Todos los ensayos propuestos en animales vertebrados serán sometidos a consultas con terceros.

En 2013 la evaluación se centró en la comprobación del cumplimiento y no tanto en el examen de las propuestas de ensayo, por lo que el número de consultas con terceros se redujo respecto a años anteriores. En 2013 se recibieron frecuentes comentarios procedentes de terceros sobre las consultas de la ECHA relativas a las propuestas de ensayo. En varios de estos comentarios se aportaban razonamientos científicos que incluían referencias a las posibilidades de adaptación específicas previstas en el Reglamento REACH. Al menos nueve de estos comentarios proponían el uso de la extrapolación. En cinco de ellos, por ejemplo (que afectaban a sustancias similares), se proponía la extrapolación a datos relativos a la biodisponibilidad sistémica de la sustancia. Estos comentarios fueron trasladados a los solicitantes de registro para su examen.

La ECHA reconoce que a los agentes externos les resulta difícil proporcionar datos reales tan fiables y tan específicos de la sustancia en cuestión como para poder evitar la realización del ensayo sin necesidad de llevar a cabo esfuerzos adicionales. A modo de ilustración, en el examen de una propuesta de ensayo la ECHA informó a un solicitante de registro que terceras partes habían detectado fuera de la UE la disponibilidad de un estudio orientativo sobre la sustancia y el parámetro en cuestión. Para utilizar esos datos, era imprescindible que el solicitante de registro pudiera acceder a dicho estudio. Posteriormente, el solicitante de registro acordó una carta de acceso con el propietario del estudio, incluyó los datos en el expediente de registro y retiró la propuesta de ensayo. En consecuencia, la ECHA no precisó adoptar una decisión sobre dicha propuesta de ensayo. La ECHA señala que en 2013, las terceras partes consultadas expresaron en al menos dos ocasiones la disposición de los propietarios de datos a estudiar la posibilidad de ponerlos a disposición del solicitante de registro.

2.2.1 Decisiones adoptadas a raíz del examen de las propuestas de ensayo

En 2013, la ECHA adoptó 111 decisiones a raíz del examen de las propuestas de examen. En 71 decisiones, la ECHA aceptó los ensayos propuestos por los solicitantes de registro,¹¹ mientras que en 37 casos modificó al menos uno de los ensayos propuestos. En tres casos, la ECHA rechazó sin más la propuesta de ensayo. La información solicitada a los solicitantes de registro está sintetizada en la tabla 5. En cada decisión puede haberse examinado más de una propuesta de ensayo.

¹¹ Salvo para dos estudios de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, que se exponen más adelante.

De estas 111 decisiones, 25 se adoptaron sin remisión al Comité de los Estados miembros, dado que las ACEM no enviaron propuestas de modificación. Para los 86 casos restantes, los proyectos de decisión recibieron al menos una propuesta de modificación de las ACEM. De ellas, el Comité de los Estados miembros llegó a un acuerdo unánime sobre las decisiones en 57 de los casos, por lo que la ECHA las adoptó en consecuencia.

Un total de 29 casos contenían también propuestas relativas a un estudio de toxicidad para la reproducción bigeneracional entre los 108 casos en los que se habían aceptado o modificado las restantes propuestas de ensayo. El Comité de los Estados miembros tramitó estas propuestas independientemente del resto de las solicitudes de información, debido a recientes avances científicos que requieren un estudio normativo en más profundidad antes de poder adoptar una decisión en relación con el ensayo. Una vez que el Comité de los Estados miembros determinó la falta de un acuerdo unánime respecto a un estudio adecuado para este parámetro, estas propuestas de decisión se escindieron en dos partes. La ECHA remitió la parte referente a la toxicidad para la reproducción a la Comisión Europea con el fin de que adoptara una decisión al respecto. La otra parte fue objeto de una decisión de la ECHA, puesto que el Comité de los Estados miembros había alcanzado un acuerdo unánime sobre esa parte.

Tabla 5: Información solicitada a raíz de las decisiones sobre las propuestas de ensayo (ordenada por anexo).

Tipo de ensayo solicitado	Número de decisiones
Propiedades fisicoquímicas: Anexo IX, sección 7	17
Mutagenicidad: Anexo IX, sección 8,4	2
Estudio de toxicidad subcrónica, 28 días: Anexo IX, sección 8.6.1	2
Estudio de toxicidad subcrónica, 90 días: Anexo IX, sección 8.6.2	45
Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal: Anexo IX, sección 8.7.2	57
Estudio ampliado de la toxicidad para la reproducción en una generación: Anexo IX, sección 8.7.3	1
Ensayos de toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados: Anexo IX, sección 9.1.5	22

Tipo de ensayo solicitado	Número de decisiones
Ensayos de toxicidad acuática a largo plazo en peces: Anexo IX, sección 9.1.6	9
Degradación biótica: Anexo IX, sección 9.2.1	6
Destino final y comportamiento en el medio ambiente: Anexo IX, sección 9.3	3
Efectos en organismos terrestres: Anexo IX, sección 9.4	22
Mutagenicidad: Anexo X, sección 8.4	1
Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal: Anexo X, sección 8.7.2	6
Efectos en organismos terrestres: Anexo X, sección 9.4	25
Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos: Anexo X, sección 9.5.1	8

2.3 Seguimiento y ejecución de las decisiones adoptadas a raíz de la evaluación de los expedientes

En el marco de su labor de seguimiento, la ECHA examina si en la actualización más reciente del expediente se ha proporcionado la información solicitada en la decisión, conforme a lo previsto en el artículo 42 del Reglamento REACH. Lo hace una vez transcurrido el plazo especificado en la decisión. Existen tres tipos de resultados posibles:

- 1 Si el solicitante de registro actualiza el expediente con la información que la ECHA considere ajustada a la información solicitada en la decisión, se remite a las ACEM y a la Comisión Europea una notificación conforme a lo previsto en el artículo 42, apartado 2. El objetivo de dicha notificación es comunicar a sus destinatarios que la evaluación ha concluido, así como la información obtenida y las conclusiones formuladas. Si el solicitante no hubiera presentado la información que se le solicitaba en la decisión pero, no obstante, hubiera garantizado el cumplimiento de los requisitos pertinentes del Reglamento REACH mediante la correcta aplicación de un método alternativo u otro argumento de adaptación válido (por ejemplo, la imposibilidad técnica de realizar el ensayo), la ECHA podrá considerar aceptable la desviación con respecto a la información solicitada.

- 2 Si no se recibe actualización alguna o la actualización se considera inadecuada para cualquiera de las solicitudes recogidas en la decisión de la Agencia, se envía una «declaración de incumplimiento de una decisión motivada por la evaluación de un expediente» (SONC) al Estado miembro afectado y, con carácter informativo, al solicitante de registro.
- 3 Si el solicitante de registro observa la decisión de la Agencia pero los datos actualizados dieran lugar a nuevas reservas en relación con el mismo requisito de información, tal como lo hubieran definido el solicitante de registro o la Agencia, esta podrá emitir una nueva decisión motivada por la evaluación del expediente en virtud del artículo 42, apartado 1, del Reglamento REACH. Por otro lado, si se recibe una actualización que cumpla la decisión de la Agencia pero que plantea nuevas reservas en relación con otros requisitos de información como resultado de la información recibida, la Agencia podrá abrir un nuevo procedimiento de comprobación del cumplimiento sobre la base del artículo 41 del Reglamento REACH.

La responsabilidad de hacer cumplir la normativa corresponde exclusivamente a los Estados miembros (Título XIV del REACH). En caso de no abordar plenamente las cuestiones instadas en una decisión dentro del plazo fijado para ello, la ECHA lo notificará a los Estados miembros por medio de la SONC. La finalidad de esta notificación es respaldar las medidas ejecutivas adoptadas por los diferentes países. En consecuencia, se remite a la autoridad nacional encargada del control del cumplimiento y a la ACEM. Se solicita a las autoridades nacionales que aborden los problemas detectados por la ECHA y recogidos en sus decisiones en el ámbito de sus propias competencias y, cuando proceda, que adopten las medidas ejecutivas pertinentes. El solicitante de registro recibe una copia a título informativo. Por supuesto, la ECHA espera que los solicitantes de registro proporcionen la información que se les requiere en la decisión después de hablar con las autoridades de los Estados miembros. Para acceder a información más detallada sobre el seguimiento y la cooperación de la ECHA con los Estados miembros, consúltense una de las fichas informativas de la Agencia.¹²

En 2013, la ECHA llevó a cabo un seguimiento de 222 evaluaciones. Seis eran nuevas evaluaciones consiguientes a una evaluación inicial que había dado lugar a la expedición de una SONC y la posterior recepción de un expediente actualizado. La tipología numérica de los resultados puede consultarse en la tabla 6. Téngase en cuenta a título comparativo que en 2012 se remitieron nueve SONC (una relativa a una decisión sobre el EPE y ocho relativas a decisiones sobre CC).

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_es.pdf

Tabla 6: Tipología numérica de los resultados para las intervenciones de seguimiento de evaluaciones efectuadas en 2013.

	Artículo 42, apartado 2, sin emisión de SONC ¹³	Artículo 42, apartado 2, después de una SONC ¹⁴	Artículo 42, apartado 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Decisiones sobre el EPE	71	1	0	10
Decisiones sobre la CC	70	5	43	22

Además, la ECHA llevó a cabo evaluaciones de seguimiento de 80 cartas con observaciones sobre la calidad. En 57 casos, estas cartas dieron lugar a una mejora de la calidad de los expedientes, al responder totalmente (en 38 casos) o parcialmente (en 19 casos) a las necesidades de información exigidas. En 17 casos no se respondió en absoluto a las necesidades de información. En seis casos los solicitantes de registro han cesado la fabricación. Los Estados miembros han sido informados de estos resultados.

En vista de los elevados costes que suele llevar aparejados la realización de los ensayos solicitados, la ECHA espera que se preste mayor atención a la notificación de los resultados. En muchos casos, los resúmenes amplios de los estudios no cumplían las especificaciones y fue necesario solicitar mejoras. Se recomienda a los solicitantes de registro que proporcionen resúmenes claros y exhaustivos de los estudios, que incluyan tablas de datos, de acuerdo con los criterios publicados en la *Guía práctica 3* de la ECHA y en las orientaciones pertinentes relativas a los ensayos. Debe analizarse la posibilidad de incluir informes completos de los estudios en el caso de que los resultados requieran una documentación o una interpretación más exhaustivas. Asimismo, es preciso abordar las implicaciones de

¹³ Se ha dado respuesta a todas las solicitudes incluidas en la decisión sin que haya sido necesario emitir una SONC.

¹⁴ Una SONC y las medidas adoptadas posteriormente por el Estado miembro dieron lugar a una actualización del expediente, que ahora cumple los requisitos incluidos en la decisión.

¹⁵ Se ha dado respuesta a las solicitudes incluidas en la decisión, pero es necesario solicitar nuevos datos. La notificación con arreglo al artículo 42, apartado 2, permanece en suspenso.

¹⁶ Se ha enviado a las autoridades del Estado miembro, para que estudien la adopción de medidas ejecutivas, una declaración de incumplimiento de una decisión motivada por la evaluación de un expediente, en la que se indica que no se ha dado respuesta a toda o parte de la información solicitada en la decisión. La notificación con arreglo al artículo 42, apartado 2, permanece en suspenso. Por lo tanto, la declaración ha activado un estado transitorio en el proceso de evaluación del expediente.

la información nueva sobre los efectos peligrosos para la valoración de la seguridad química, incluida la revisión del DNEL y la derivación de la PNEC si es necesario.

La ficha informativa mencionada anteriormente incluye consejos adicionales para los solicitantes de registro sobre el proceso de seguimiento.

2.4 Evaluación de sustancias

La evaluación de sustancias tiene por objeto comprobar si una sustancia comporta riesgos para la salud humana o el medio ambiente, desde la perspectiva de la UE en su conjunto. Contribuye a lograr el objetivo estratégico de la ECHA que consiste en movilizar a las autoridades para un uso inteligente de los datos que permita identificar y abordar las sustancias químicas problemáticas. Las sustancias químicas a las que se otorga prioridad a la hora de llevar a cabo dicha evaluación se enumeran en el Plan de acción móvil comunitario (CoRAP). Solo las sustancias registradas pueden ser sometidas a evaluación. Las ACEM se reservan la facultad de evaluar las sustancias. Una vez efectuada la evaluación, si la información disponible no aborda exhaustivamente los posibles riesgos, las ACEM podrán proponer que se solicite información adicional a los solicitantes de registro. Esta solicitud podrá comportar un ensayo o datos adicionales a los requisitos de información estándar previstos en el Reglamento REACH.

La ECHA coordina y respalda el trabajo de los Estados miembros. Asimismo, la Agencia se encuentra en situación de proponer la modificación de los proyectos de decisión adoptados por los Estados miembros. Una vez consultados los solicitantes de registro y todos los Estados miembros, la ECHA, en caso de que ninguna ACEM proponga modificaciones, adopta una decisión sobre la información necesaria en relación con determinada sustancia. Si recibe propuestas de modificación, la ECHA adopta su decisión una vez que el Comité de los Estados miembros alcance un acuerdo unánime respecto a ella. Si no es posible alcanzar dicho acuerdo, se remite el caso a la Comisión Europea. La ECHA ha publicado en su sitio web procedimientos en los que se describe el proceso de evaluación de sustancias, desde la actualización del CoRAP hasta la adopción de decisiones.¹⁷

Las dos prioridades de la ECHA en 2013 respecto a la evaluación de sustancias han consistido en preparar la actualización anual del CoRAP y en respaldar las decisiones adoptadas a raíz de las evaluaciones efectuadas en 2012.

2.4.1 El Plan de acción móvil comunitario (CoRAP)

El Plan de acción móvil comunitario especifica las sustancias sujetas a evaluación en un plazo de tres años. La ECHA elabora la actualización del Plan en estrecha colaboración con las ACEM, teniendo en cuenta los criterios de selección de sustancias¹⁸ y la opinión del Comité de los Estados miembros. Los Estados miembros también pueden proponer sustancias en función de las prioridades nacionales, en virtud del artículo 45, apartado 5 del Reglamento REACH. El 28 de

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Criterios de selección para la priorización de sustancias con fines de evaluación http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

febrero de cada año, como muy tarde, la ECHA entrega el Plan de acción móvil comunitario actualizado a los Estados miembros, tal como establece el artículo 44, apartado 2 del Reglamento REACH. En la práctica, la ECHA elabora el proyecto de actualización del Plan durante el otoño anterior, con el fin de asegurarse de que se adopta durante el primer trimestre del año.

Con la finalidad de elaborar el CoRAP, se utilizan tres fuentes para la definición de sustancias potencialmente candidatas a su inclusión en el Plan:

- 1 notificación ACEM (artículo 45, apartado 5 del Reglamento REACH),
- 2 evaluación de expedientes (priorización de un caso),
- 3 base de datos de todas las sustancias registradas: filtrado asistido por ordenador y verificación por expertos aplicando criterios de selección.

Adopción del CoRAP 2013–2015. El primer CoRAP se publicó en 2012 y en marzo de 2013 se aprobó la primera actualización del Plan para el período 2013–2015. Con esta actualización, el CoRAP contiene actualmente 115 sustancias: 53 que ya estaban recogidas en el primer Plan (2012–2014) y 62 sustancias de nueva incorporación. Las sustancias se distribuyeron entre 22 Estados miembros para someterlas a evaluación en 2013, 2014 y 2015. De acuerdo con el primer CoRAP, en 2013 debían evaluarse 46 sustancias. Sin embargo, en dicho año se efectuó una actualización adicional del Plan. Esta actualización fue debida a que el Comité de los Estados miembros consideró que debía evaluarse urgentemente una sustancia, por lo que se añadió a la asignación correspondiente a 2013. En total fue sometido a evaluación, por lo tanto, un total de 47 sustancias en 2013.

Preparación para la actualización anual del CoRAP (2014–2016). La propuesta de actualización del CoRAP para el período 2014–2016 englobaba 125 sustancias; en 2014 se evaluarán 56. La lista contenía 56 sustancias recién seleccionadas y 69 sustancias incluidas en el Plan de acción móvil comunitario en vigor. La ECHA remitió la propuesta al Comité de los Estados miembros a mediados de octubre de 2013 con el fin de recabar opiniones y publicó una versión en su sitio web el 4 de noviembre. Dependiendo de la opinión del Comité de los Estados miembros, el número y el orden de las sustancias pueden variar antes de que se proceda a la adopción del plan. Esta actualización se centra en las posibles propiedades PBT, alteración del sistema endocrino, carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción, con usos ampliamente dispersivos y exposición del consumidor y un elevado tonelaje agregado. La ECHA estima que la actualización del Plan de acción móvil comunitario para 2014–2016 se adoptará en marzo de 2014.

2.4.2 La labor de los Estados miembros: evaluación de las sustancias seleccionadas

Los Estados miembros son competentes para la evaluación de las sustancias que les asigna el Plan de acción móvil comunitario. En virtud de REACH, la evaluación de las sustancias del **primer** año comienza en la fecha de publicación del CoRAP. A partir de esa fecha, los Estados miembros designados disponen de 12 meses para evaluar las sustancias y proponer ensayos adicionales. En 2013, 22 Estados miembros contribuyeron a la evaluación de 47 sustancias. La labor sobre las sustancias se yuxtapone de año a año, en el sentido de que los Estados miembros y la ECHA trabajan en paralelo. Por ejemplo, en 2013, a pesar de que el proceso de adopción de decisiones proseguía en los proyectos de solicitud de la lista

correspondiente a 2012, los Estados miembros ya están evaluando las nuevas sustancias de la lista de 2013.

La evaluación aborda como mínimo las reservas señaladas originalmente en los documentos de justificación del listado del CoRAP, pero este hecho no limita el alcance de la evaluación que llevan a cabo los Estados miembros, que a su vez pueden definir reservas adicionales durante su evaluación y proponer que se solicite información adicional con el fin de aclarar riesgos potenciales de la sustancia.

Los solicitantes de registro de sustancias incluidas en el CoRAP pueden mantener el contacto con el Estado miembro evaluador durante la evaluación. Este tipo de comunicación no reviste carácter obligatorio en virtud de REACH, si bien los Estados miembros han acordado mantener comunicaciones oficiosas con los solicitantes de registro en al menos una ocasión. El objetivo es debatir cualquier problema técnico relativo a la información ya disponible sobre la sustancia, así como planificar y acordar cualquier actualización prevista de los expedientes. La evaluación de sustancias no debería ser de por sí razón para la actualización de un expediente; no obstante, en ocasiones puede existir interés mutuo en disponer de un expediente más actualizado. Sin embargo, las actualizaciones de expedientes imprevistas o tardías crean problemas al Estado miembro evaluador, ya que no es fácil tener en cuenta las actualizaciones que llegan justo antes de transcurrido el plazo para enviar el proyecto de decisión a la ECHA.

Dada la posibilidad de que existan varios solicitantes de registro por sustancia, al Estado miembro evaluador puede resultarle imposible mantener contactos separados con cada uno. Por lo tanto, se recomienda que los solicitantes de registro coordinen sus respuestas y seleccionen a aquel que actúe como portavoz del resto.

La ECHA se ofreció a analizar los proyectos de decisión de los Estados miembros en aras a la coherencia antes de su envío oficial a la Agencia. Lo que la ECHA pretendía con este servicio era garantizar un enfoque armonizado en relación con la solicitud de información adicional. En enero de 2013, casi todos los Estados miembros hacían uso de esta posibilidad. La ECHA tuvo ocasión de dar a conocer su opinión un mes antes de finalizado el período de evaluación de 12 meses.

Ya en 2012 se habían publicado en el sitio web de la ECHA recomendaciones dirigidas a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios sobre cómo interactuar durante el proceso de evaluación de las sustancias¹⁹. En 2013 se constituyó un grupo de trabajo integrado por representantes de los Estados miembros, asociaciones industriales, la Comisión Europea y la ECHA. Su objetivo era proponer la mejor forma de interacción posible entre las autoridades competentes de los Estados miembros evaluadores y los solicitantes de registro. Las conclusiones del grupo de trabajo fueron publicadas en el sitio web de la ECHA.²⁰

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_es.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

2.4.3 En fase de tramitación: primeras decisiones motivadas por la evaluación de sustancias

Para las 36 sustancias evaluadas en 2012, los Estados miembros presentaron a la ECHA (antes del 28 de febrero de 2013) los informes de evaluación junto con los correspondientes proyectos de decisión en los casos en que así procedía. En ese plazo, la ECHA recibió proyectos de decisión correspondientes a 32 sustancias, lo que significa que en cuatro casos la autoridad competente del Estado miembro en cuestión concluyó que no era precisa información adicional sobre la sustancia.

La ECHA envió los proyectos de decisión a los solicitantes de registro afectados con el fin de que estos le trasladasen sus comentarios. En muchos casos, los solicitantes de registro respondieron con un único conjunto coordinado de comentarios para cada sustancia. Posteriormente, el Estado miembro evaluador remitió el caso para someterlo a consulta, de modo que tanto la ECHA como otros Estados miembros pudieran proponer modificaciones al proyecto de decisión. En 2013 se remitieron 23 casos de un total de 32. Todos ellos recibieron propuestas de modificación (véase la tabla 7).

Tabla 7: Evolución de los casos de evaluación de sustancias (situación a finales de 2013).

Año de evaluación	2012	2013
Sustancias sometidas a evaluación	36	47
Sustancias con proyectos de decisión	32	0
Sustancias con proyectos de decisión acordados unánimemente por el Comité de los Estados miembros	14	0
Sustancias con decisiones adoptadas por la ECHA	2	0
Documentos de conclusiones publicados	4	0
Sustancias cuyos proyectos de decisión no pasan al proceso de adopción de decisiones	1	0

A finales de 2013, la ECHA se encontró en disposición de adoptar decisiones para dos sustancias, a saber, el isoheptano y el 4,4'-isopropilidenedifenol. Para otra sustancia, el Estado miembro evaluador decidió concluir la evaluación de la sustancia sin solicitar información adicional, tras analizar los comentarios de los solicitantes de registro y las actualizaciones del expediente, que daban respuesta a los problemas planteados en el proyecto de decisión.

2.4.4 Seguimiento de la evaluación de sustancias

Una vez que la información solicitada en la decisión se presenta en forma de actualización del expediente, las ACEM responsables examinan dicha información y deciden si es necesario disponer de información adicional (artículo 46 de REACH). La ACEM deberá completar la evaluación de la sustancia en el plazo de 12 meses a partir de la fecha de recepción de esta nueva información. A continuación, la ACEM

utiliza la información disponible para decidir si es necesario adoptar medidas reglamentarias adicionales en relación con la sustancia y, en caso afirmativo, cuáles son las medidas más adecuadas. Por ejemplo, las ACEM pueden proponer:

- armonizar la clasificación y el etiquetado de la sustancia,
- identificar esta como una sustancia extremadamente preocupante para la lista de sustancias candidatas, o bien
- restringir su uso.

En 2013 no había ninguna sustancia en la fase de remisión de nueva información tras una solicitud de información adicional. Sin embargo, había cuatro sustancias para las que los Estados miembros evaluadores decidieron no solicitar información adicional (véase la tabla 7). En esos casos, los Estados miembros elaboraron documentos de conclusiones. En dos de estos cuatro casos, los Estados miembros evaluadores se mostraron satisfechos con las medidas de gestión del riesgo propuestas por los solicitantes de registro. En cambio, en los otros dos casos cabe la posibilidad de que se estudie la adopción de medidas reglamentarias adicionales.

2.5 Otras actividades

2.5.1 Sustancias intermedias

Las sustancias intermedias aisladas *in situ* (artículo 17 del Reglamento REACH) y las sustancias intermedias aisladas transportadas (artículo 18 del Reglamento REACH) se pueden registrar utilizando unos requisitos de información limitados, siempre y cuando cumplan las definiciones respectivas y se usen en condiciones estrictas de control. La aplicabilidad de estos requisitos de información reducidos depende del cumplimiento de dichos criterios.

Con el fin de verificar el estado de las sustancias intermedias aisladas, la ECHA recurre al artículo 36 del Reglamento REACH para solicitar información a los solicitantes de registro. Esta disposición exige a los solicitantes de registro «*recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento*» así como «*presentar esta información o ponerla inmediatamente a disposición [...] de la Agencia cuando se le solicite*». La ECHA comenzó a verificar de este modo el estado intermedio en 2011 para garantizar un registro adecuado y un uso seguro de las sustancias. Para ello, requiere al solicitante de registro que:

- aclare el uso de la sustancia y las condiciones aplicadas durante todo el ciclo de vida de esta;
- aporte documentación que acredite que, antes de suministrar una sustancia intermedia a un usuario intermedio, el solicitante de registro conocía **con certeza** el uso de la sustancia por parte del usuario intermedio y las condiciones de uso de dicha sustancia.

La ECHA, por ejemplo, puede solicitar a un solicitante de registro que aporte algún documento (como una copia de la confirmación firmada por un usuario intermedio) que acredite que en las instalaciones de dicho usuario intermedio la sustancia se utiliza como intermedia en condiciones de control.

En 2012 y 2013, la ECHA ha proseguido la verificación del estado intermedio. En la actualidad se da prioridad a las sustancias incluidas en el anexo XIV y en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupante. La ECHA y las autoridades

nacionales responsables del cumplimiento necesitan disponer de esta información relativa a los usuarios y usos intermedios con objeto de poder determinar que las sustancias se están usando realmente como sustancias intermedias y que se aplican condiciones de control en toda la cadena de suministro. De lo contrario, las sustancias no pueden beneficiarse de los requisitos de registro limitados para sustancias intermedias utilizadas en condiciones de control y mucho menos de la exención de los procesos de autorización y restricción. La ECHA está debatiendo actualmente posibles medidas ejecutivas con las autoridades responsables del control del cumplimiento para los casos en que el solicitante de registro no haya aportado documentación acreditativa, a solicitud de la ECHA, en virtud del artículo 36.

En conjunto, se enviaron 79 solicitudes a solicitantes de registro en virtud del artículo 36 entre 2012 y 2013. En 29 de los casos se ha dado fin al proceso de comprobación una vez que el solicitante de registro:

- presentó un registro estándar en lugar de registrar la sustancia como intermedia,
- proporcionó suficiente información para confirmar el estado intermedio de la sustancia, o bien
- cesó la fabricación indicando formalmente un tonelaje de registro equivalente a cero.

Todavía están en fase de evaluación varias de las respuestas enviadas por los solicitantes de registro.

Algunos han aportado información que pone de manifiesto que el uso de la sustancia puede no corresponderse con la definición de sustancia intermedia recogida en el artículo 3, apartado 15 o que la sustancia no se usa en condiciones estrictas de control. Esta falta de correspondencia puede dar lugar a una comprobación del cumplimiento de esos registros: en 2013 se puso en marcha una comprobación para una sustancia incluida en el anexo XIV del Reglamento REACH.

La ECHA insta a que la información solicitada se presente en la sección 13 de IUCLID por medio de una actualización del expediente en lugar de utilizarse comunicaciones separadas. Esta forma de presentación garantiza una comunicación segura y la protección de la información por las estrictas medidas de seguridad que aplica la ECHA para el almacenamiento de los expedientes.

2.5.2 Clasificación y etiquetado

La clasificación y el etiquetado constituyen un elemento muy importante de los requisitos de información para las sustancias registradas en virtud de REACH. Los solicitantes de registro tienen la obligación de proporcionar información sobre la clasificación y el etiquetado en sus expedientes de registro. La clasificación y el etiquetado deben especificar las clases de peligro y, en caso de no proporcionar clasificación alguna, justificar el por qué.

El anexo VI del Reglamento CLP ofrece las clasificaciones armonizadas para las sustancias en forma de entradas individuales o agrupadas. En sus expedientes, los solicitantes de registro deben atenerse a las clasificaciones armonizadas en vigor. Para las clases de peligro no recogidas en la entrada del anexo VI, se requiere a los solicitantes de registro que elaboren una clasificación propia de acuerdo con los

criterios del Reglamento CLP. Además, para los parámetros no armonizados, los solicitantes de registro de una misma sustancia deben ponerse de acuerdo en su clasificación y etiquetado a menos que se justifique la no aplicación de esta norma.

La clasificación y el etiquetado desempeñan una función esencial en la evaluación de expedientes y de sustancias. En las decisiones resultantes de las comprobaciones del cumplimiento, la ECHA ha exigido a los solicitantes de registro que respeten la clasificación armonizada o que justifiquen las desviaciones de una clase de peligro cuando proceda. Para determinados parámetros, las adaptaciones previstas en la columna 2 de los anexos VII a X de REACH solo se admiten para sustancias con determinadas clasificaciones. La comparación de la clasificación con la información justificativa conexa incluida en los expedientes de registro es uno de los puntos de partida para la selección de sustancias que se especificarán en la lista del CoRAP. La evaluación de sustancias puede dar lugar a una propuesta de modificación o de introducción de la clasificación armonizada.

2.5.3 Evaluación de la extrapolación y las categorías

El Reglamento REACH ofrece la posibilidad de cumplir los requisitos de información estándar por medios diferentes de la realización de ensayos con la sustancia registrada conforme al régimen de ensayo estándar previsto en el REACH. Un posible enfoque consiste en predecir las propiedades de una sustancia mediante la agrupación y la extrapolación. Los solicitantes de registro utilizan a menudo estas alternativas a los requisitos estándar de información (a las que se denomina adaptaciones del régimen de ensayo estándar en el anexo XI del Reglamento REACH) para cumplir los requisitos de información, que pueden entrañar unos costes muy elevados y exigir grandes cantidades de animales para la realización de experimentos, por ejemplo, al enviar sus expedientes de registro para grupos de sustancias similares desde el punto de vista químico.

El aspecto crucial de todo procedimiento de agrupación y de extrapolación es una explicación científicamente veraz de los motivos por los que la ausencia de datos relativos a una sustancia registrada puede subsanarse mediante una agrupación o una extrapolación. En la evaluación de la ECHA, la aceptación o el rechazo de este tipo de enfoque depende en última instancia de la idoneidad de la explicación aportada. Las autoridades deben confiar en que no se subestimen los peligros de la sustancia y en que sea posible utilizar el resultado de la evaluación eficazmente en el contexto del Reglamento REACH, sobre todo con fines de evaluación del riesgo y de clasificación y etiquetado. En otras palabras, debe demostrarse que el resultado del ensayo con la sustancia alternativa tiene la misma relevancia que el resultado del ensayo estándar realizado con la sustancia registrada a la que sustituye.

La evaluación de la agrupación y la extrapolación en el seno de la ECHA se centra necesariamente en el grado de satisfacción que merezca la explicación proporcionada por el solicitante de registro. Una explicación adecuada constituye un prerequisite absolutamente esencial para la aceptación de un procedimiento de agrupación o extrapolación. Si la explicación es manifiestamente inadecuada, el solicitante de registro no habrá demostrado satisfactoriamente cómo se ha cumplido o se cumplirá el requisito de información. La Sala de Recurso confirmó²¹

²¹ Decisión de la Sala de Recurso de 10 de octubre de 2013 en el caso A-004-2012.

que la responsabilidad de aportar los argumentos apropiados recae en el solicitante de registro; por lo tanto, no corresponde a la ECHA elaborar dichos argumentos para los solicitantes de registro. Si se aporta una explicación adecuada, la ECHA evalúa su solidez desde el punto de vista científico así como si cumple los requisitos previstos en el Reglamento REACH. En la práctica, el evaluador también analiza en qué grado la explicación tiene en cuenta todos los aspectos pertinentes, la claridad de su formulación y la presencia, exhaustividad y validez de los datos en que se sustenta. A continuación, se adopta una decisión sobre la credibilidad científica y la adecuación de las justificaciones en el contexto del REACH.

A menudo algunos solicitantes de registro realizan una propuesta de ensayo que concierne a una sustancia diferente de la registrada. Con ello pretenden utilizar en el futuro la información obtenida para adaptar el régimen de cumplimiento de los requisitos de información de la sustancia registrada. De esta manera, el procedimiento de extrapolación se basa en información que aún está pendiente de obtención por medio del ensayo propuesto. A la hora de examinar dicha propuesta, la ECHA estudia en primer lugar la necesidad de llevar a cabo un ensayo para cumplir los requisitos de información en el caso de ese expediente en concreto. Si se confirma la necesidad de generar nuevos datos, la Agencia analiza a continuación si es plausible la propuesta de cumplir los requisitos de información de la sustancia registrada mediante el ensayo de una sustancia análoga en el marco de un procedimiento de extrapolación o agrupación. En el caso de que la Agencia concluya que, sobre la base de la documentación y la justificación aportadas, el enfoque propuesto no es plausible, rechaza dicho enfoque y exige realizar el ensayo con la sustancia registrada.

De manera similar, si durante una comprobación del cumplimiento la ECHA llega a la conclusión de que no se ha justificado adecuadamente la adaptación del régimen de cumplimiento de los requisitos estándar de información mediante la aplicación del procedimiento de extrapolación o agrupación, concluye que existe una carencia de datos y envía una decisión solicitando la información que falte sobre la sustancia registrada.

En consecuencia, es de vital importancia que los solicitantes de registro incluyan explicaciones adecuadas y sólidas desde el punto de vista científico sobre las razones por las que consideren que está justificado utilizar el procedimiento de extrapolación en sus expedientes. En principio cabe aportar muchas explicaciones y datos justificativos diferentes, en función de la naturaleza de las sustancias registradas y de las sustancias análogas a esta, de la disponibilidad de información y del requisito de información objeto de examen, etc. Se puede solicitar la participación de expertos procedentes de campos múltiples y diversos, que permitan determinar, por ejemplo, la similitud estructural de las sustancias y predecir las propiedades pertinentes de la sustancia a partir de la sustancia de referencia.

La experiencia de la ECHA ha puesto de relieve que, a pesar de las orientaciones disponibles, los solicitantes de registro siguen teniendo dificultades para justificar sus planteamientos de agrupación y extrapolación en el contexto de los requisitos de información del Reglamento REACH. Con frecuencia, unos casos en teoría prometedores fracasan en primera instancia debido a una justificación incompleta o inadecuada o a la falta de pruebas que confirmen la similitud o la capacidad de predicción del enfoque utilizado.

La ECHA ha publicado un ejemplo ilustrativo de agrupación y extrapolación con el fin de compartir su experiencia de buenas prácticas²² y tiene previsto publicar otros dos documentos de este tipo en las próximas fechas. Estos documentos se basan en la experiencia de evaluación de la ECHA, con casos extraídos del mundo real, y hacen hincapié en el papel crucial de la existencia de una explicación y de datos justificativos exhaustivos en dicha evaluación. Se ofrecerá un análisis más detallado de los procedimientos de extrapolación y agrupación en el informe de la ECHA titulado «*The use of alternatives to testing on animals for REACH*» (Alternativas a los ensayos con animales para los fines de REACH), cuya publicación está prevista para junio de 2014.

2.5.4 Publicación de las decisiones motivadas por la evaluación de expedientes

La ECHA viene publicando versiones no confidenciales de sus decisiones motivadas por la evaluación de expedientes en su sitio web desde diciembre de 2012.²³ La transparencia es uno de los valores fundamentales de la Agencia. La finalidad de publicar dichas decisiones es informar a la industria y a la población en general sobre el método de trabajo de la ECHA y alentar la confianza en la adopción de decisiones por parte de la Agencia. Cuando publica sus decisiones, la Agencia también ofrece orientaciones a los futuros solicitantes de registro sobre cómo cumplir sus obligaciones reglamentarias.

Esta publicación no tiene el propósito de destacar que se han detectado incumplimientos del Reglamento REACH en determinados expedientes. Por consiguiente, la Agencia explica en su web que las decisiones se publican como tales, sin reflejar las actualizaciones posteriores de los expedientes de registro en respuesta a una decisión, por ejemplo. Además, cada decisión va generalmente acompañada de un enlace a la entrada correspondiente del sitio web de sustancias registradas con el fin de posibilitar el examen de los datos más recientes relativos a la sustancia.

2.5.5 Recursos

Los solicitantes de registro pueden presentar un recurso contra una decisión motivada por una evaluación de la Agencia ante la Sala de Recurso de la ECHA en el plazo de tres meses de la recepción de la notificación de la correspondiente decisión.

Desde la entrada en vigor del Reglamento REACH hasta finales de 2013 se ha presentado un total de 11 recursos contra decisiones motivadas por la evaluación de expedientes de la ECHA (véase la tabla 8). En 2013 no se presentó ningún recurso contra decisiones motivadas por la evaluación de sustancias. De los 11 recursos interpuestos hasta el momento contra decisiones de evaluación, tres fueron presentados en 2013. Los asuntos a los que se refieren dichos recursos son diversos e incluyen problemas relacionados con la identidad de las sustancias, el

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

uso de un procedimiento de extrapolación, requisitos de información que exigen realizar ensayos en animales vertebrados y problemas de procedimiento.

Tabla 8: Recursos relacionados con la evaluación.

Número de recurso	Palabras clave	Fecha de la decisión de la Sala de Recurso (en su caso)
A-005-2011	Comprobación del cumplimiento Ensayos con animales	29 de abril de 2013
A-001-2012	Comprobación del cumplimiento Rechazo de la extrapolación sugerida Margen discrecional de la ECHA	19 de junio de 2013
A-002-2012	Propuesta de ensayo Expediente actualizado Rectificación	21 de junio de 2012
A-003-2012	Comprobación del cumplimiento Plazo límite para la actualización del expediente Seguridad jurídica	1 de agosto de 2013
A-004-2012	Comprobación del cumplimiento Ensayos con animales Ensayos de toxicidad para el desarrollo	10 de octubre de 2013
A-006-2012	Comprobación del cumplimiento Uso de datos extrapolados	
A-007-2012	Comprobación del cumplimiento Identidad de la sustancia, UVCB Rectificación parcial Principio de buena gestión	25 de septiembre de 2013

A-008-2012	Comprobación del cumplimiento Identidad de la sustancia	
A-001-2013	Comprobación del cumplimiento Identidad de la sustancia	
A-018-2013	Comprobación del cumplimiento Solicitud de información adicional Retirada	5 de diciembre de 2013
A-019-2013	Sustancia notificada Declaración de incumplimiento	

Hasta 2013, la Sala de Recurso ha publicado sus siete primeras decisiones relativas a recursos interpuestos contra decisiones motivadas por la evaluación de expedientes. Las decisiones de la Sala han proporcionado información de gran utilidad a la ECHA, a los solicitantes de registro y a otras partes interesadas sobre el alcance de determinados requisitos establecidos en el Reglamento REACH.

Puede obtener información adicional sobre el estado actual de los recursos interpuestos y sobre las decisiones de la Sala de Recurso en las páginas web de dicho órgano²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Recomendaciones a los solicitantes de registro

En esta sección, la ECHA brinda recomendaciones, cuyo destinatario en último término es usted, **el (posible) solicitante de registro**, respecto a cómo mejorar la calidad de sus expedientes de registro. En dichas recomendaciones se utiliza terminología científica y técnica con el fin de que resulte de la máxima utilidad para los solicitantes de registro en la preparación o la planificación de actualizaciones del expediente técnico y el informe sobre la seguridad química. Estas recomendaciones se basan en las deficiencias constatadas con más frecuencia durante la evaluación de los expedientes.

En la edición de este año, el espacio consagrado a la identidad de las sustancias y a los parámetros de peligro es mucho menor que en informes anteriores. En tales informes, disponibles en las páginas web de la ECHA consagradas a la evaluación²⁵, ya se describían anteriormente las carencias constatadas y se ofrecían consejos sobre cómo evitarlas. Dichas carencias siguen siendo pertinentes en la actualidad, aunque no se reproduzcan aquí. En su lugar, la ECHA desea hacer hincapié en la necesidad de que su registro sea coherente y se actualice sin incurrir en demoras indebidas y en el uso correcto de las posibilidades de adaptación. También se presta atención específica a los informes sobre la seguridad química.

3.1 El expediente de registro debe estar actualizado y ser coherente

La responsabilidad de presentar y mantener un registro acorde a la normativa recae en primera instancia en los solicitantes de registro. Al elaborar su registro, aporte la máxima cantidad de información posible que lo avale. Los servicios nacionales de asistencia técnica y el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA²⁶ le ayudarán a cumplir con sus obligaciones. Estos servicios pueden ayudarle a resolver los problemas y las dudas que pueda encontrar durante el proceso de presentación.

Asimismo, es importante que tenga en cuenta a las asociaciones de su sector industrial, experimentadas en el reglamento REACH y con conocimientos y experiencia específicos en el sector. Hable con otros integrantes del SIEF: pueden representar una valiosa fuente de información, sobre todo para los nuevos solicitantes de registro. Muchos son a su vez solicitantes de registro y ya tienen experiencia en la elaboración de registros. Los solicitantes de registro con más experiencia pueden ayudar a otros con menor experiencia o a empresas más pequeñas, que pueden convertirse en solicitantes de registro dentro del plazo de registro correspondiente a 2018.

- ➔ Asegúrese de disponer de unos canales de comunicación adecuados para garantizar un buen flujo de comunicación dentro de la cadena de suministro.

Las fichas de datos de seguridad ampliadas, que incluyen los escenarios de exposición, son el vehículo fundamental para comunicar el resultado de la valoración de la seguridad química. Por lo tanto, los solicitantes de registro deben cerciorarse de que estas fichas gozan de calidad suficiente para que sus clientes y

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

usuarios intermedios puedan considerar seriamente las recomendaciones de seguridad impartidas y aplicarlas.

Los escenarios de exposición adjuntos a la ficha de datos de seguridad solo son útiles si la valoración de la seguridad química es significativa y pertinente, si las medidas definidas de gestión del riesgo son apropiadas y si el usuario intermedio puede entenderlos.

Tome conciencia de las buenas prácticas compartidas y desarrolladas en relación con el método para generar y comunicar escenarios de exposición. La Red de intercambio sobre escenarios de exposición constituye una buena fuente de información²⁷. El objetivo de la red es definir prácticas correctas en la elaboración y la aplicación de escenarios de exposición, así como desarrollar un intercambio de comunicación eficaz entre los diferentes agentes que intervienen en la cadena de suministro.

3.1.1 Utilice las orientaciones y las herramientas de la ECHA

A la hora de preparar y mantener su registro, le recomendamos que consulte el material de orientación que encontrará en la web de la ECHA. Los Manuales de presentación de datos y los Manuales del usuario industrial de REACH-IT brindan instrucciones claras para la preparación y la presentación de expedientes.

- ➔ Cuando prepare su registro utilice el **asistente de validación** como complemento de IUCLID. Le advertirá de cualquier deficiencia e incoherencia detectada en su expediente.

La ECHA ha continuado elaborando orientaciones sobre REACH a lo largo de 2013. A continuación se relacionan las orientaciones actualizadas publicadas en la web de la ECHA durante el año:

- En diciembre de 2013 se publicó una actualización del *Documento de orientación sobre la compilación de fichas de datos de seguridad*, lo que permitió declarar obsoleto el apartado G del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*.
- En diciembre de 2013 se publicó una actualización de la «*Orientación para usuarios intermedios*».
- En noviembre de 2013 se publicaron actualizaciones del *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP, Parte 2: peligros físicos* y la *Parte 3: peligros para la salud*.
- En agosto y diciembre de 2013 se publicaron dos documentos de correcciones al documento del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, R. 7.1: propiedades fisicoquímicas*.

La ECHA mejoró el acceso a estos documentos de orientación mediante la publicación de versiones simplificadas, entre las que figura la actualización del *Documento de orientación conciso sobre el registro* (septiembre de 2013), un nuevo *Documento de orientación conciso sobre la elaboración de las fichas de datos de*

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

seguridad y un nuevo *Documento de orientación conciso para usuarios intermedios* (ambos publicados en diciembre de 2013). Dado que estos tres documentos revisten particular interés para las pequeñas y medianas empresas, han sido publicados simultáneamente en 23 lenguas oficiales de la UE.

La ECHA actualizó la **herramienta en línea Navigator** y la puso a disposición de los interesados en 23 lenguas oficiales de la UE el 25 de septiembre de 2013. Navigator es una herramienta interactiva que ayuda a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores de sustancias químicas, como tales o en mezclas, a conocer sus obligaciones en virtud del Reglamento REACH. También ayuda a los productores y proveedores de artículos a determinar la función que desempeñan en la cadena de suministro. Esta herramienta puede encontrarse en el sitio web de la ECHA.

La Agencia le invita a tener en cuenta estos nuevos recursos y a actualizar las partes correspondientes de sus expedientes, según proceda. La ECHA tendrá en cuenta los nuevos enfoques descritos en las orientaciones tanto en los procesos de evaluación de expedientes en curso como en los futuros.

3.1.2 Mantenga su expediente actualizado

- ➔ El expediente de registro debe reflejar siempre la información actualizada y la situación real.

El procedimiento establecido en el reglamento REACH no concluye con la obtención de un número de registro. En el artículo 22, apartado 1 del Reglamento REACH se establece lo siguiente: «*Tras el registro, el solicitante de registro será responsable de actualizar su registro con toda la nueva información pertinente, sin demoras indebidas....*»

Ejemplo: si se dispone de nueva información sobre un peligro o un uso, dicha información debe incluirse en el expediente técnico. Esa información puede tener consecuencias también para la valoración de la seguridad química; puede ser necesario, por ejemplo, revisar los factores de evaluación. Por lo tanto, los solicitantes de registro deberán revisar al mismo tiempo el informe sobre la seguridad química.

Ejemplo: en el caso de que la producción o la importación se suspendan por completo, debe indicarse un tonelaje de registro igual a cero utilizando la función «Cese de fabricación» de REACH-IT.

- ➔ Integre el cumplimiento de REACH en su sistema de gestión de calidad.

La mejor forma de garantizar que su expediente esté actualizado es ser previsor e integrar el cumplimiento de REACH en su sistema de gestión de calidad. De ese modo se asegurará de contar con procedimientos capaces de recopilar cualquier nueva información pertinente a efectos de cumplimiento del Reglamento REACH, como nuevos usos que deban incluirse en el expediente de registro por medio de actualizaciones espontáneas.

También es importante estar preparado para reaccionar cuando su empresa sea objeto de cualquier actuación reglamentaria en virtud de REACH. Algunos solicitantes de registro subestiman el tiempo que requiere la preparación de la actualización de un expediente y el número de problemas que pueden surgir en dicho proceso. El tiempo necesario puede ser aún mayor si se recibe una decisión

en la que se indique un plazo para llevar a cabo la actualización. El hecho de integrar el cumplimiento de REACH en su plan de gestión de calidad le permitirá mantenerlo dentro de su sistema de programación y control.

- Le recomendamos que acceda regularmente a sus cuentas de REACH-IT para consultar su buzón de correo.

Por lo general la ECHA utiliza este medio para ponerse en contacto con usted o para solicitarle información. Algunas de estas comunicaciones pueden guardar relación con plazos muy concretos que exigirán una reacción por su parte; por ejemplo, se le puede notificar un proyecto de decisión e informarle de su derecho a formular comentarios al respecto. Por tanto, si consulta regularmente REACH-IT podrá disponer de tiempo suficiente para responder adecuadamente. Aclare en su empresa quién será la persona que se encargue de estas consultas regulares.

También es importante que mantenga actualizados sus datos de contacto en REACH-IT por si la ECHA necesita comunicarse directamente con usted. Si ha contratado a un consultor para gestionar su cuenta de REACH-IT pero dicho contrato va a expirar en breve, tenga prevista su sustitución o renovación con antelación para no perderse ningún dato importante. En tal caso deberá designarse una nueva persona que se encargue de consultar regularmente su cuenta de REACH-IT.

- Asegúrese de contar con un procedimiento en su SIEF para gestionar las actualizaciones y reaccionar en caso de que se adopten medidas reglamentarias.

A menudo los solicitantes de registro de una misma sustancia necesitan debatir entre ellos antes de formular comentarios sobre un proyecto de decisión o de reaccionar a las solicitudes de las autoridades.

3.1.3 Registro de sustancias intermedias

- ¿Realmente es su sustancia una sustancia intermedia en virtud de REACH?

Si el ciclo de vida de la sustancia da lugar a un riesgo de emisión y exposición o si es necesario utilizar equipo de protección personal para evitar la exposición, su sustancia no podrá beneficiarse del régimen especial para sustancias intermedias en condiciones estrictas de control. En tal caso deberá presentar un registro estándar de conformidad con el artículo 10 del Reglamento REACH.

Ejemplo: se pueden tener en cuenta las condiciones fisicoquímicas a la hora de planificar las condiciones estrictas de control. No obstante, los enfoques basados en los riesgos –como, por ejemplo, la comparación de los niveles de exposición con las concentraciones con (o sin) efecto o con los límites nacionales o internacionales– no son aceptables como prueba de la existencia de unas condiciones estrictas de control.

Ejemplo: no se espera una liberación continuada de una sustancia intermedia del proceso en condiciones estrictas de control. En caso de que se produzcan dichas liberaciones, la sustancia no podrá considerarse como intermedia en virtud de REACH.

Ejemplo: una sustancia no puede considerarse intermedia si se utiliza equipo de protección personal para evitar la exposición a la sustancia en condiciones operativas normales (salvo en caso de accidentes, incidencias, mantenimiento o limpieza).

- ➔ Para los registros de sustancias intermedias, se recomienda a los solicitantes de registro que demuestren que el uso de la sustancia se ajusta a la definición del uso intermedio y a las condiciones establecidas en el Reglamento REACH.

Al estudiar la posibilidad de un registro como sustancia intermedia, en particular en virtud del régimen especial previsto en los artículos 17 y 18 del Reglamento REACH, deberá evaluar las condiciones de uso de una sustancia teniendo en cuenta los aspectos siguientes:

- Estudie qué función técnica cumple su sustancia en un proceso. Una sustancia intermedia se usa en la fabricación de otra sustancia cuando se transforma en esa otra sustancia.

Ejemplo: los aditivos del procesado que también son reactivos no son sustancias intermedias.

Ejemplo: la producción de desechos no puede considerarse como la intención principal de un proceso de fabricación.

- Su registro deberá incluir los detalles de las medidas de gestión del riesgo aplicadas. Esta información deberá demostrar que se han aplicado unas condiciones estrictas de control durante el ciclo de vida de la sustancia intermedia en cuestión, especialmente en las etapas en las que se espere un fallo del sistema de contención.

Ejemplo: las actividades de carga, descarga, limpieza, mantenimiento y muestreo exigen una atención especial a la hora de justificar la existencia de unas condiciones de control estrictas.

Si la ECHA alberga alguna reserva acerca del uso de su sustancia como sustancia intermedia o de las condiciones aplicadas durante el ciclo de vida de la sustancia, podrá ponerse en contacto con usted para solicitar aclaraciones.

3.1.4 El expediente debe ser coherente en su conjunto

Es importante verificar la coherencia global del expediente, en todos los parámetros así como entre los parámetros y los procedimientos de extrapolación utilizados. Esta verificación garantiza la claridad y la solidez de la evaluación del riesgo de una sustancia, lo cual es particularmente importante durante una actualización. Por lo tanto, se recomienda comprobar que todas las partes del expediente mantengan la coherencia una vez que se actualice cualquiera de ellas.

- ➔ El resultado de los estudios debe ser coherente para los diferentes parámetros utilizados y en el ISQ.

Ejemplo: el valor de la constante de Henry debe ser coherente con los valores de la presión de vapor y la hidrosolubilidad.

Ejemplo: los datos de peligro notificados en el expediente técnico deben ser los mismos que los utilizados en el ISQ.

La coherencia es aún más importante si el solicitante de registro utiliza adaptaciones en algunos de los parámetros. Si se utiliza una adaptación para omitir un estudio, debe indicarse con claridad este hecho y explicar en la sección pertinente de IUCLID los motivos por los que se decidió no realizar un estudio, haciendo referencia a la disposición legal correspondiente. Esta indicación es

fundamental para que la ECHA pueda evaluar si la adaptación utilizada es aceptable o no. La Agencia no está obligada a recopilar argumentos de adaptación en nombre de los solicitantes de registro a partir de la información aportada en otras partes del expediente de registro.

- ➔ Las adaptaciones basadas en las propiedades de la sustancia deberán respaldarse con estudios válidos referentes a dichas propiedades.

A menudo existe la posibilidad de utilizar una adaptación y omitir un estudio sobre la base de los resultados de otro parámetro. Sin embargo, para que dicha adaptación sea aceptable, la información sobre el parámetro conexo debe ser coherente con la adaptación aplicada.

Ejemplo: si las adaptaciones están basadas en el valor de la presión de vapor o del punto de fusión, deben incluirse estudios válidos sobre esas propiedades.

Ejemplo: si se omite el estudio de la hidrólisis sobre la base de un valor de hidrosolubilidad muy bajo, deberá incluirse en el expediente un estudio válido que demuestre la baja hidrosolubilidad.

- ➔ Todos los valores notificados para las diferentes propiedades deben ser coherentes entre sí.

Ejemplo: el coeficiente de reparto octanol/agua debe ser coherente con el coeficiente de adsorción.

Como se ha mencionado en la sección 3.1.2, si se produce un cambio en la información sobre los peligros o sobre el uso o la exposición, dicha información puede afectar a la evaluación del riesgo. Por lo tanto, será necesario revisar también el ISQ.

3.2 Comuníquese claramente la información sobre los peligros

Proporcione resúmenes amplios de estudios, claros y completos que incluyan tablas de datos de acuerdo con los criterios recogidos en la *Guía práctica 3* de la ECHA. Considere la posibilidad de incluir informes completos de estudios en el caso de que los resultados precisen de una interpretación para definir los niveles de los efectos adversos.

La ECHA ha observado que algunos estudios se notificaban en más de una ocasión en el mismo expediente. Normalmente un estudio contempla únicamente un requisito de información, por lo que deben evitarse dicha reiteración.

Al escoger valores de una lista de selección de IUCLID, se recomienda encarecidamente elegir uno de los valores válidos incluidos en dicha lista y usar la opción «otros:» únicamente en situaciones excepcionales.

3.2.1 Clasificación y etiquetado

- ➔ Compruebe minuciosamente que la clasificación armonizada indicada en el expediente para su sustancia concuerde con el anexo VI del CLP más reciente en vigor, incluidas todas las adaptaciones al progreso técnico. Tenga en cuenta que puede formar parte de una entrada grupal.

3.2.2 Propiedades físicoquímicas

- ➔ Verifique que el resultado de una prueba físicoquímica se sitúa dentro del intervalo de aplicabilidad del método de ensayo. Si no es así, no deberá utilizar dicho resultado por sí solo para cumplir un requisito de información.

Ejemplo: existen varios métodos posibles para medir la presión de vapor de una sustancia, cada uno de ellos con un intervalo de aplicabilidad diferente. El intervalo de aplicabilidad de los diversos métodos deberá comprobarse consultando los documentos de orientación de la ECHA y se debe seleccionar el método adecuado para su rango de aplicabilidad.

3.2.3 Información toxicológica

Irritación y corrosión cutáneas y oculares. La OCDE ha aprobado recientemente varias directrices nuevas para la realización de ensayos *in vitro*. Estas directrices se pueden usar a efectos de REACH en el marco de las estrategias de ensayo que se han detallado en el documento de orientación de la ECHA sobre la valoración de la seguridad química. La Agencia publicará en breve instrucciones sobre el uso de estos métodos *in vitro*, en las que se abordarán su alcance y limitaciones.

Mutagenicidad. Ensayo Comet. El ensayo Comet está reconocido como método de ensayo válido en el documento de orientación. Sin embargo, la OCDE todavía no ha adoptado la orientación relativa a este método de ensayo. Entretanto, la ECHA puede estudiar una propuesta de ensayo que utilice este método para el ensayo de la mutagenicidad *in vivo* si el solicitante de registro ha especificado que en el ensayo se utilizará un protocolo detallado y sólido desde el punto de vista científico y ha aportado una justificación científica de su idoneidad para cumplir el requisito de información. Si la ECHA llega a la conclusión de que el ensayo propuesto arrojará unos resultados apropiados, puede aceptar la realización del ensayo Comet. Esto no significa que la ECHA reconozca con carácter general una orientación sobre el ensayo Comet, sino únicamente que la Agencia estudiará caso por caso las propuestas de ensayo que incluyan protocolos específicos.

Toxicidad para el desarrollo prenatal. En el caso de las sustancias fabricadas o producidas en cantidades de 1 000 toneladas anuales o más, el Reglamento REACH exige aportar estudios de la toxicidad para el desarrollo prenatal en dos especies. Por defecto, las especies indicadas en las directrices pertinentes (UE B.31, OCDE 414) son las ratas y los conejos. Por lo general las decisiones de la ECHA solicitan que los estudios se realicen en dichas especies y dejan en manos del solicitante de registro la decisión de la especie en la que se realizará el primer ensayo.

3.2.4 Información ecotoxicológica y sobre el destino final en el medio ambiente

- ➔ Evite utilizar el método del coeficiente de partición en el equilibrio si no se observan efectos en los ensayos acuáticos.

Por lo que respecta a la toxicidad terrestre, dicho método solo podrá utilizarse para calcular el valor del efecto terrestre cuando se observen efectos en los ensayos acuáticos. Si no se comprueba que una sustancia tenga efectos en los ensayos de la toxicidad acuática, este método no se podrá utilizar.

- El hecho de que una sustancia sea inmediatamente biodegradable no significa que se descomponga con rapidez, de modo que no se admite el uso de un ensayo de la biodegradabilidad inmediata para omitir un estudio de la adsorción/desorción.

El hecho de que una sustancia sea fácilmente biodegradable no constituye un fundamento válido para omitir este tipo de estudio. Analizando las justificaciones aportadas en los expedientes, parece existir cierta confusión con respecto al significado del término «descomposición rápida» en el contexto de la adaptación del régimen de cumplimiento de los requisitos de información para los estudios de adsorción/desorción. Se puede considerar que una sustancia (y los productos resultantes de su degradación) se descompone con rapidez si presenta una elevada inestabilidad en el medio ambiente, por ejemplo, si se hidroliza en unos segundos.

- Analice los productos potenciales de la degradación y realice sus notificaciones en consonancia con ello.

Informe de los productos de la degradación en caso de que puedan identificarse. No obstante, en ocasiones no es suficiente con identificar los productos de la degradación para evaluar el riesgo. En el caso de que puedan plantear un riesgo, deberán llevarse a cabo ensayos adicionales para esos productos. Si se realizan dichos ensayos, sus resultados también deberán notificarse correctamente.

3.3 Realice las adaptaciones de acuerdo con las normas del Reglamento REACH

Una notificación clara de la relación cuantitativa entre estructura y actividad (QSAR), la extrapolación y las categorías puede evitar un largo proceso de debates para aclarar el enfoque utilizado. La ECHA se ha enfrentado con mucha frecuencia a situaciones en las que el procedimiento de extrapolación o de categorías utilizado o las predicciones de la QSAR podrían ser plausibles desde el punto de vista científico, pero en las que la Agencia no pudo aceptar la adaptación debido a la ausencia de documentación que los sustentara o a la falta de adecuación de dicha documentación. En esos casos, lo único que puede hacer la ECHA es considerar la adaptación como no justificada y solicitar la generación de datos sobre la sustancia registrada para cumplir los requisitos estándar de información. Con el fin de ayudar a los solicitantes de registro a evitar este tipo de situaciones, la Agencia publicó en abril de 2013 un ejemplo ilustrativo de agrupación de sustancias y procedimiento de extrapolación, que puede encontrarse en la web de la ECHA.²⁸

En 2013, la ECHA descubrió que había aumentado el número de expedientes que contenían un nivel suficiente de documentación de hipótesis y justificaciones para los procedimientos de extrapolación y las relaciones cuantitativas entre estructura y actividad (QSAR). La ECHA identificó un volumen creciente de documentación en el Modelo para la elaboración de informes de QSAR (QMRF) y el Formato para la elaboración de informes de predicción de QSAR (QPRF) para las estimaciones de QSAR, especialmente después de las actualizaciones recientes de los expedientes. Debe tenerse en cuenta de que esta observación concierne principalmente a las propiedades fisicoquímicas, como el coeficiente de reparto octanol/agua y la presión de vapor, así como a la toxicidad acuática.

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

Para otros parámetros ambientales se utiliza generalmente la extrapolación uno a uno más que los procedimientos de categorías. En este tipo de procedimientos existe el riesgo de pasar por alto las tendencias y de que el propio procedimiento sea vulnerable a las incoherencias. Es importante tener en cuenta las posibles relaciones entre las propiedades ambientales y los parámetros de destino final con objeto de mejorar la coherencia de la evaluación, tanto para una única sustancia como entre sustancias. Si propone una categoría, es recomendable que presente una matriz de datos detallados en la que se indiquen los datos experimentales existentes y las lagunas que deben llenarse. Deberá explicarse y justificarse el procedimiento utilizado para subsanar la ausencia de datos.

En el caso de los efectos sobre la salud humana, la extrapolación parece seguir siendo la principal alternativa para superar la falta de información. La ECHA observó una tendencia positiva al diseño de estrategias de ensayo que utilizan diferentes tipos de información, incluidos ensayos no estándar y modelos informáticos. No obstante, la idoneidad de este tipo de enfoques alternativos debe examinarse caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la sustancia.

A continuación se ofrecen consejos adicionales sobre posibilidades de adaptación específicas para las diferentes vías de adaptación.

3.3.1 Notificación de adaptaciones o formulación de propuestas de ensayo

Es extremadamente importante proporcionar una sólida base jurídica en la declaración de adaptación, así como notificarla correctamente. De ese modo la ECHA podrá evaluar la declaración con la mayor rapidez y ponerse en contacto con usted en el plazo más breve posible en caso de que la adaptación resulte ser inaceptable. Si proporciona una base jurídica sólida podrá evitar un largo proceso de decisión cuya única finalidad será aclarar la naturaleza de su adaptación. Si no consigue saber claramente en qué parte del Reglamento REACH se establece la posibilidad de usar una adaptación, deberá replantearse si esa es la forma adecuada de responder a un requisito de información.

- ➔ Indique con claridad el fundamento jurídico de la adaptación, citando la disposición concreta del Reglamento REACH que permite dicha adaptación.

La ECHA ha observado que los expedientes suelen adolecer de claridad en cuanto a la presentación de la base jurídica de la adaptación. La adaptación debe estar basada en las disposiciones mencionadas en la columna 2 de los anexos VII a X o bien en el anexo XI. Por lo tanto, deberá indicar siempre con claridad en su justificación cuál de dichas disposiciones constituye el fundamento jurídico de su adaptación.

- ➔ El campo «Justificación de la exención de datos» solo deberá rellenarse cuando se notifique una adaptación, es decir, cuando no se disponga de datos experimentales adecuados.

Use este campo exclusivamente cuando notifique una adaptación. La ECHA ha observado en varias ocasiones que se mezclan las notificaciones de estudios con las de adaptaciones.

- ➔ Proponga explícitamente un nuevo ensayo seleccionando la opción «plan de estudio experimental» en un registro de estudio de un parámetro creado para el parámetro pertinente. Cuando proponga la realización de un nuevo

ensayo, deberá mencionarlo expresamente en el parámetro pertinente. A veces se encuentran en lugares incorrectos del expediente expresiones vagas que apuntan a la intención de llevar a cabo nuevos ensayos.

Una propuesta de ensayo relativa a un parámetro incluido en los anexos IX o X siempre debe notificarse mediante la creación de un registro de estudio para el parámetro en cuestión y seleccionando la opción «plan de estudio experimental» en el «tipo de resultado del estudio» (véase el ejemplo de la parte derecha de la página). Si se propone realizar un ensayo con otra sustancia (extrapolación), deberá indicarse en la sección «material de ensayo» más adelante en el mismo registro de estudio del parámetro. Esta recomendación está en consonancia con el formato especificado por la ECHA en virtud del artículo 111 del Reglamento REACH.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

Por el contrario, la notificación de la intención de llevar a cabo un ensayo únicamente, por ejemplo, en el ISQ o en un campo de texto libre de un registro de estudio de un parámetro no es aceptable como propuesta de ensayo en virtud de REACH. Si se detecta semejante ambigüedad en su expediente, la ECHA no lo examinará como propuesta de ensayo. En lugar de ello, se le pedirá que manifieste su intención con mayor claridad. Si va a proponer un ensayo, deberá actualizar el expediente de IUCLID señalando «plan de estudio experimental» en el parámetro pertinente. De lo contrario, las declaraciones ambiguas requerirán aclaraciones o serán eliminadas del expediente.

3.3.2 Procedimientos de extrapolación y de categorías

Si utiliza procedimientos de extrapolación y de categorías, será preciso llevar a cabo un análisis exhaustivo de los datos experimentales disponibles (suponiendo que sean fiables) con el fin de detectar cualquier contradicción con las hipótesis propuestas. En la *Guía práctica 6* de la ECHA se ofrecen consejos sobre la forma de notificar estos procedimientos.

Ejemplo: no es aceptable concluir que ninguno de los miembros de una categoría es tóxico debido a la falta de absorción cuando los estudios experimentales muestran que algunos miembros de la categoría producen efectos adversos a concentraciones inferiores a la concentración máxima sometida a ensayo.

Ejemplo: no es aceptable considerar la toxicidad de un producto metabólico común por sí sola como base para la agrupación si el metabolismo presenta un índice moderado a bajo y las moléculas parentales coexisten con el producto metabólico en el organismo. Podría haber otros metabolitos potencialmente tóxicos que no se hayan tenido en cuenta en la evaluación.

➔ Cuando utilice procedimientos de extrapolación y de categorías debe recordar lo siguiente:

- Cuando desarrolle un argumento de extrapolación tenga en cuenta las impurezas y las composiciones potencialmente diferentes de la sustancia.
- El procedimiento de extrapolación siempre debe desarrollarse a partir de una fuente (por ejemplo, una sustancia, una presentación de la sustancia o un conjunto de sustancias) con sus propios datos experimentales. No se admite la extrapolación a partir de una predicción de la QSAR o de otra extrapolación.
- Con frecuencia las categorías químicas se basan en la similitud estructural. Sin embargo, esta no ofrece por sí sola una justificación suficiente de la similitud toxicológica de las diferentes sustancias. Por lo tanto, debe elaborarse para cada parámetro y para cada sustancia una justificación basada en hipótesis para explicar por qué se puede usar una sustancia para subsanar la falta de datos relativos a otra.
- Para que el procedimiento sea plausible, una categoría deberá contener un volumen de datos razonable que abarque los extremos de las tendencias observadas o supuestas.

3.3.3 Adaptación con resultados de la QSAR

La *Guía práctica 5* de la ECHA ofrece consejos generales sobre la forma de notificar los resultados de la QSAR. A continuación se exponen algunas recomendaciones para sortear las dificultades más comunes.

- ➔ Las QSAR deben notificarse incluyendo toda la documentación necesaria para evaluar la fiabilidad de la predicción.

Deberá crearse un registro de estudio de un parámetro para cada estructura química que se haya sometido a una predicción de la QSAR. Asimismo, deberá adjuntarse al registro de estudio del parámetro el QMRF en el que se describa la validez científica del modelo, y habrá de proporcionarse un QPRF para cada estructura que se haya predicho con el modelo para demostrar la aplicabilidad del modelo a la estructura examinada.

Ejemplo: si se predice la presión de vapor de dos constituyentes de una sustancia con varios constituyentes utilizando el mismo modelo, la sección de la presión de vapor deberá contener dos registros de estudio del parámetro, uno para cada constituyente. Se podrá adjuntar el QMRF una sola vez (puesto que se utilizó el mismo modelo en ambos casos), pero cada registro de estudio del parámetro deberá llevar adjunto su propio QPRF. Es aconsejable que el QPRF pueda contener una actividad estructurada, medida y predicha similar a las de las sustancias objetivo del conjunto de entrenamiento del modelo, para demostrar que este es aplicable a la estructura química en cuestión.

- ➔ La información toxicológica tomada del conjunto de entrenamiento de un modelo QSAR no constituye un resultado QSAR, puesto que los valores utilizados en los conjuntos de entrenamiento de esos modelos suelen ser resultados experimentales.

Dado que por lo general no se dispone de suficiente información sintética sobre esos datos, se deben tratar igual que los datos incluidos en los manuales. Estos datos puntuales deben notificarse como «Ponderación de las pruebas» en el campo «Marcador de finalidad», y como «Estudio experimental» en el campo «Tipo de resultado del estudio». El campo de la sección «Referencia» se puede usar para indicar que procede de un conjunto de entrenamiento de un modelo. Cualquier

información disponible sobre el método de ensayo, la vía, la duración, las especies utilizadas, etc., deberá notificarse en el registro de estudio del parámetro.

- El uso de predicciones QSAR para satisfacer un requisito de información no constituye una justificación para la exención de datos. Las predicciones deben notificarse como resultados de estudios.

No resulta apropiado notificar una QSAR en la «Justificación para la exención de datos», por ejemplo: «No se presenta el estudio del FBC porque se incluye el cálculo de la QSAR». En el caso de no presentar datos experimentales por utilizar una predicción QSAR, deberá crearse un registro de estudio del parámetro en cuyo campo «Tipo de resultado del estudio» se indique «QSAR». A continuación deberá notificarse la predicción como resultado y se adjuntará la documentación necesaria (el QMRF y el QPRF).

- El hecho de que un modelo aparezca mencionado en un documento de orientación de la ECHA no elimina la necesidad de documentar adecuadamente un modelo y las predicciones que este genere.

No obstante, en algunos casos, cuando la documentación del modelo sea exhaustiva y esté disponible públicamente, se podrá usar dicha documentación como parte del QMRF (o incluso en vez de este). En todo caso es necesario presentar el QPRF, pues contiene la evaluación de la aplicabilidad de un modelo a la sustancia específica.

3.3.4 Adaptaciones basadas en la exposición

A menudo las adaptaciones basadas en la exposición se usan de forma incorrecta o se notifican de un modo incoherente.

- Cuando utilice este tipo de adaptaciones, compruebe que los usos descritos en la sección 3.5 de IUCLID y la evaluación de la exposición incluida en el ISQ sean coherentes con la premisa en la que se base la adaptación.

Ejemplo: si la sección 3.5 de IUCLID describe un uso ampliamente dispersivo o de consumo, explique por qué sigue siendo válida la hipótesis de la inexistencia de exposición para un determinado parámetro. De lo contrario no debería utilizar exposiciones basadas en la exposición.

3.4 El informe sobre la seguridad química deberá reflejar los usos y riesgos reales

Con el fin de ayudarle a elaborar sus informes sobre la seguridad química, la ECHA le recomienda que utilice el software **Chesar** siempre que sea posible. La Agencia acoge con satisfacción el hecho de que las organizaciones sectoriales estén desarrollando recursos dirigidos a ayudar a los solicitantes a valorar la seguridad química y a elaborar sus informes. Tales recursos incluyen mapas del uso, categorías específicas de emisión al medio ambiente (SpERC), factores determinantes de la exposición específica del consumidor (SCED) y escenarios genéricos de exposición. La ECHA recomienda a las organizaciones que continúen mejorando estos recursos, lo que a su vez puede contribuir a mejorar la calidad de los expedientes.

3.4.1 Valoración PBT

La valoración PBT es uno de los elementos más importantes que integran la valoración de la seguridad química de las sustancias. El hecho de que una sustancia sea PBT desencadena una serie de requisitos específicos. Para estas sustancias es preciso minimizar las emisiones, puesto que una valoración cuantitativa no es suficientemente fiable para garantizar la seguridad química. En consecuencia, es muy importante conocer bien las propiedades de sus sustancias para poder garantizar su seguridad química.

Deberá usted valorar rigurosamente si su sustancia es PBT/mPmB, teniendo en cuenta sus constituyentes, sus impurezas y también los aditivos que contenga. Si la sustancia resulta ser PBT/mPmB, deberá evaluar y documentar cómo se minimizará su emisión. La ECHA ha observado que la valoración PBT de la sustancia incluida en algunos expedientes ignoraba las conclusiones del Comité de los Estados miembros, a pesar de que dicha sustancia figuraba incluida en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes debido a sus propiedades PBT. Además, en la mayoría de los casos en que la sustancia es PBT/mPmB (o en que el solicitante de registro la considera como tal), no se ofrece una demostración clara de la minimización de las emisiones en el ISQ. Para este tipo de sustancias no resulta adecuado realizar una valoración cuantitativa (una relación de la caracterización del riesgo como PEC/PNEC). Se recomienda seguir la Directriz R.11 de REACH.

➔ Durante la valoración PBT tenga en cuenta los aspectos siguientes:

- El Reglamento REACH le exige utilizar toda la información disponible para determinar si su sustancia es PBT/mPmB. Si la información disponible no lo permite, deberá generar la información necesaria o bien tratar la sustancia como si fuera PBT.
- Analice las propiedades de la sustancia teniendo en cuenta sus constituyentes importantes, sus impurezas y los aditivos que contenga.
- Verifique si la sustancia ya ha sido declarada PBT/mPmB e incluida en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes²⁹ o en la lista de sustancias sujetas a autorización (anexo XIV del Reglamento REACH).
- Demuestre claramente y documente cómo minimiza la emisión de sustancias PBT. No evalúe los riesgos basándose únicamente en una valoración cuantitativa de estos.

3.4.2 Cálculo del DNEL

El cálculo del DNEL es un elemento clave para la caracterización del riesgo de una sustancia química. El REACH define el nivel sin efecto derivado (DNEL) como el umbral por encima del que no debe exponerse a los seres humanos. Por consiguiente, debe calcularse adecuadamente para asegurar que las sustancias se fabriquen y usen de forma que no sean perjudiciales para la salud humana.

La Directriz R.8 de REACH describe con detalle cómo se calcula un DNEL. Dicha directriz proporciona concretamente los factores de evaluación que deben aplicarse por defecto para explicar la incertidumbre derivada de la variabilidad de los datos

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

experimentales, la naturaleza y la gravedad del efecto y la sensibilidad de la población humana. Cualquier desviación con respecto al uso de estos factores de evaluación por defecto debe justificarse y documentarse con argumentos científicos, explicando los motivos por los que se aplica tal desviación a esa sustancia específica.

Calcule siempre correctamente los DNEL y siga las recomendaciones de la Directriz R.8 de REACH. Los solicitantes de registro no siempre seleccionan el estudio clave correcto para el cálculo de los DNEL. Tampoco aplican siempre los factores de evaluación incluidos en los documentos de orientación al calcular los DNEL y las desviaciones no se justifican adecuadamente, pues a menudo no se incluyen justificaciones específicas para la sustancia de que se trate.

➔ Al calcular los DNEL, tenga en cuenta lo siguiente:

- El cálculo de un DNEL debe realizarse sobre la base del descriptor de dosis que dé lugar a la mayor preocupación por vía de exposición y por tipo de efecto. Por lo general, es el estudio con menor NOAEL/LOAEL (sin efectos adversos observados o con el nivel más bajo de efectos adversos observados).
- Deberá aplicarse un conjunto de factores de evaluación para convertir el descriptor de dosis en un DNEL. En la Directriz R.8 de REACH se explican los antecedentes de estos factores de evaluación.
- Cualquier desviación con respecto a estos factores de evaluación por defecto debe justificarse y documentarse adecuadamente con argumentos científicos que sean específicos de la sustancia en cuestión. No basta con realizar una declaración genérica.
- Si para algún peligro identificado no resulta posible calcular un DNEL (por ejemplo, la irritación o corrosión ocular o cutánea, la sensibilización cutánea o la mutagenicidad), deberá llevar a cabo una evaluación cualitativa y notificar sus resultados.

3.4.3 Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición requiere la estimación del nivel de la sustancia al que pueden estar expuestos los seres humanos y el medio ambiente. Se trata de otro elemento clave para evaluar si los riesgos están correctamente controlados a lo largo de todo el ciclo de vida de una sustancia. Por consiguiente, la evaluación de la exposición debe realizarse con el máximo rigor. Este proceso consta de dos fases claras: la identificación de los escenarios de exposición y la estimación de la exposición en cada uno de estos escenarios.

En primer lugar, los escenarios de exposición describen cómo se fabrica y usa la sustancia, así como el modo de controlar las exposiciones de los seres humanos y el medio ambiente a dicha sustancia. Esta descripción incluye tanto las condiciones operativas como las medidas de gestión del riesgo aplicadas. Es muy importante que la descripción de los escenarios de riesgo ofrezca un nivel de detalle suficiente, con el fin de que la ECHA pueda entender cómo se fabrica y se usa la sustancia y, a continuación, evaluar si se han estimado correctamente las exposiciones. De lo

contrario podría cuestionarse la credibilidad de la evaluación de la exposición. El sitio web de la ECHA ofrece ejemplos prácticos de escenarios de exposición.³⁰

A continuación, las estimaciones del escenario de exposición dan el nivel de exposición esperado al fabricar o usar una sustancia química y este nivel se compara con los DNEL calculados para garantizar que la salud humana no se vea perjudicada. Por lo tanto, en ausencia de datos reales de exposición, es preciso calcular las exposiciones con el máximo rigor, utilizando modelos de exposición adecuados a las propiedades fisicoquímicas de la sustancia y la vía de exposición.

Cuando utilice un modelo para obtener estimaciones de las exposiciones, deberá comprender el funcionamiento y las limitaciones del modelo para saber si es el más adecuado y poder introducir los parámetros correctamente. Al evaluar el ISQ, la ECHA ha detectado en ocasiones el uso de modelos fuera de su ámbito de aplicabilidad, así como la introducción de parámetros incorrectos en los modelos. Deberá mostrar si sus medidas de gestión del riesgo son las mismas que las previstas en el modelo y, si existe alguna desviación, justificar por qué estas son aceptables.

Deberá proporcionar una evaluación detallada de la exposición para su sustancia. Las descripciones de procesos incluidas en los expedientes a menudo son excesivamente vagas y difíciles de entender. Como ya se ha mencionado anteriormente, las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo aplicadas deben ofrecer un grado de detalle suficiente para que la evaluación de la exposición sea creíble. El sitio web de la ECHA presenta un ejemplo práctico de informe sobre la seguridad química³¹.

➔ Al evaluar la exposición recuerde los aspectos siguientes:

- Tenga en cuenta el alcance de la evaluación de la exposición sobre la base de los peligros identificados para la sustancia. La sección B.8.4 de la *Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* de la ECHA incluye consejos sobre si es necesario llevar a cabo una evaluación de la exposición y el alcance de esta en vista de la información disponible sobre los peligros. Por ejemplo, si una sustancia se clasifica en un ámbito distinto del medio ambiente pero cumple los criterios establecidos en el artículo 14, apartado 4 del Reglamento REACH, será necesario realizar una evaluación de la exposición del medio ambiente si se observa un efecto adverso (incluso si este no da lugar a una clasificación) en una concentración o dosis inferior a la máxima recomendada sometida a ensayo en un estudio ecotoxicológico. En el caso de los efectos para la salud humana y los parámetros fisicoquímicos se aplica un razonamiento similar.
- Los escenarios de exposición deben ofrecer un nivel de detalle suficiente como para entender con claridad cómo se fabrica y usa la sustancia. Por lo tanto, hay que evitar las descripciones genéricas de las condiciones operativas y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas.

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- Reflexione siempre sobre el ámbito de aplicabilidad de los modelos utilizados para estimar las exposiciones. Siempre deben tenerse en cuenta las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, su uso y las vías de exposición al elegir un modelo, con objeto de garantizar que dichas características se ajusten al ámbito de aplicabilidad.
- También deberá pensar en el significado de los parámetros del modelo antes de introducirlos. Por ejemplo, no es correcto utilizar modificadores de los extractores de ventilación locales para la exposición cutánea.
- Para que la evaluación de la exposición del medio ambiente sea creíble es preciso justificar siempre los factores de liberación no predeterminados de la categoría de emisiones al medio ambiente, la fuente a la que se hace referencia (que además debe ser comprobable) y establecer la relación con las condiciones operativas o las medidas de gestión del riesgo conexas.
- Si se dispone de mediciones de las emisiones específicas para las instalaciones en cuestión y se utilizan para la estimación de la exposición, deberá aportarse un resumen de sus resultados. Este resumen debe ofrecer un nivel de detalle suficiente, con el fin de que la ECHA entienda si cubre los escenarios pertinentes para las posibles emisiones derivadas del procesamiento de la sustancia de acuerdo con el escenario de exposición pertinente.

A continuación se presentan dos temas concretos relacionados con la evaluación de la exposición que merecen una atención especial: la exposición cutánea y la evaluación de productos o artículos de consumo.

Evaluación de la exposición cutánea. La protección frente a la exposición cutánea es muy importante cuando la sustancia afecta a la piel o es absorbida rápidamente por esta y presenta toxicidad sistémica. La comprensión de las exposiciones cutáneas es a menudo muy deficiente y la experiencia del mundo real demuestra que la distribución de las exposiciones puede ser muy amplia y sumamente impredecible; en esos casos puede no ser suficiente con basarse únicamente en modelos. En lugar de ello, la protección de los trabajadores se basa en una evaluación rigurosa de lo que podría ocurrir en la práctica. Por ello, es importante que especifique las medidas de gestión del riesgo apropiadas para abarcar todos los usos previstos.

- ➔ Al evaluar la exposición cutánea, tenga en cuenta los aspectos siguientes:
- Especifique las medidas de gestión del riesgo apropiadas para abarcar todos los usos previstos. Las prendas y gafas de protección son muy importantes, por lo que deberá identificar en el ISQ todo lo necesario para la protección frente a unas exposiciones que a menudo pueden exceder significativamente el intervalo predicho por los modelos.
 - La información sobre la absorción cutánea puede ayudar a determinar las medidas adecuadas de gestión del riesgo.
 - Si existe la posibilidad de que el trabajador se moje, podría necesitar equipo de protección personal con independencia del resultado del modelo.
 - En el caso de las sustancias de baja volatilidad no está justificado reducir las estimaciones de la exposición cutánea a través de la aplicación de un modificador de los extractores de ventilación locales, y esta medida puede dar lugar en muchos casos a recomendaciones erróneas o incompletas sobre las medidas de gestión del riesgo.

Evaluación de productos o artículos de consumo. La evaluación de la exposición de los consumidores es uno de los elementos más importantes que integran la valoración de la seguridad química. Es importante que posea una visión global del modo en que se usan los productos o artículos de consumo que contengan su sustancia.

- ➔ Asegúrese de que los escenarios de exposición del consumidor correspondan adecuadamente a los reales.

También es necesario que entienda los modelos que utilice para estimar la exposición de los consumidores. Los valores por defecto que usan algunos modelos requieren una consideración atenta. Los aspectos fundamentales son la concentración en los productos, la cantidad utilizada, la duración y la frecuencia de la exposición. Si estas variables no son realistas, será difícil demostrar que el uso es seguro.

- ➔ Al evaluar los productos o artículos de consumo, recuerde los aspectos siguientes:
 - Piense siempre si su sustancia termina formando parte de un artículo. En particular, algunos descriptores de uso (como ERC 5, ERC 8c/f o ERC 3 en relación con la inclusión en matrices o materiales) indican claramente que la vida útil del artículo constituye una fase muy relevante para la evaluación. En ese caso deberá evaluar la exposición durante la vida útil y añadir los escenarios de exposición necesarios. Si no lo hace, deberá al menos explicar por qué cree que no procede llevar a cabo la evaluación de la exposición durante la vida útil o por qué no se describe esta última. Aporte las pruebas o la justificación pertinente en el ISQ.
 - Considere todos los posibles tipos de productos o artículos de los que pueda terminar formando parte su sustancia. Si a continuación se selecciona un producto o artículo en concreto para su evaluación, deberá aportar pruebas que demuestren que dicho producto y su evaluación son representativos de toda la gama de (sub)productos o artículos.
 - Estudie minuciosamente la exposición y el peligro identificados para la sustancia en cuestión. En particular, si se han identificado efectos agudos y se ha proporcionado un DNEL agudo, deberá comparar la concentración o la dosis de exposición eventual con el DNEL agudo.
 - Verifique siempre el ámbito de aplicabilidad y las hipótesis subyacentes de las herramientas de exposición que utilice. Incluso los algoritmos sencillos (como los modelos de nivel 1) incluyen hipótesis que es necesario comprobar. En particular, cuando se modifiquen las herramientas de exposición de nivel 1 (como las que ofrecen algunas organizaciones sectoriales), será preciso tener en cuenta los aspectos siguientes:
 - Si la herramienta permite utilizar la probable concentración o dosis media a lo largo del año para evaluar los efectos a largo plazo, deberá ofrecer pruebas convincentes que demuestren que el producto se usa con poca frecuencia.
 - Si la herramienta omite alguna de las vías de exposición para algún producto o artículo, deberá comprobar siempre la fiabilidad de las hipótesis con la referencia del tipo de producto y las propiedades de la sustancia.

- Al utilizar herramientas de nivel 2, deberá tener presente el ámbito de aplicabilidad de estas y si resultan adecuadas para su sustancia, producto o artículo. Dado que por lo general las herramientas de nivel 2 no están diseñadas para REACH, es crucial que el ISQ establezca explícitamente la conversión de los parámetros de entrada en las condiciones de uso, la justificación de dichos parámetros y la cobertura de la evaluación.

3.5 Qué hacer si recibe una (propuesta de) decisión de la ECHA

Si, tras evaluar su expediente, la ECHA decide adoptar alguna medida reglamentaria, debe tener en cuenta que lo hace para ayudarle a mejorar su expediente. Para ello, señala los incumplimientos detectados en su expediente. El envío de un proyecto de decisión le brinda la oportunidad de formular sus comentarios al respecto antes de que la ECHA inicie el proceso de búsqueda de acuerdo entre todos los Estados miembros y de toma de decisión.

- ➔ La ECHA le recomienda que, tan pronto como reciba el proyecto de decisión, comience a reflexionar en profundidad en su estrategia de respuesta teniendo en cuenta los plazos establecidos.

La Agencia solo tiene en cuenta los comentarios recibidos en el plazo estipulado a tal efecto (30 días). El formulario web para hacer llegar sus comentarios es específico de su caso. Encontrará el enlace para acceder a él en la carta de acompañamiento que se le haya enviado junto con el proyecto de decisión. Si tiene previsto presentar una actualización en el plazo indicado de 30 días, notifique a la ECHA esta intención lo antes posible.

Tenga presente que la decisión se basa en el expediente disponible en el momento de preparar la notificación a las ACEM. Una vez el caso está preparado para su notificación a las ACEM con fines de consulta ya no es posible tener en cuenta las actualizaciones del expediente. Por lo tanto usted no podrá, por ejemplo, retirar una propuesta de ensayo cuando su representante esté exponiendo su caso en la reunión del Comité de los Estados miembros. Tampoco podrá aportar nueva información a este órgano con la esperanza de que la tenga en cuenta en la decisión.

- ➔ Intente responder a la ECHA con una sola voz durante el proceso de adopción de la decisión. Mantenga abiertos y activos los canales de comunicación en el seno de su SIEF y de su presentación conjunta, sobre todo durante el proceso de evaluación.

Es conveniente que lo haga debido a que algunas decisiones (o algunos proyectos de decisión) tienen consecuencias para muchos solicitantes de registro de una misma sustancia. Por ejemplo, si recibe un proyecto de decisión en el marco de la evaluación de una sustancia, dicho proyecto de decisión también se envía a otros solicitantes de registro que se encuentran en su misma situación en el momento de enviar el proyecto de decisión (salvo a los solicitantes de registro que solo tengan registros de sustancias intermedias aisladas *in situ*). Dado que el proceso de adopción de la decisión los engloba a todos, es recomendable que se expresen con una sola voz. Por lo tanto, intenten presentar un único comentario conjunto por medio del solicitante de registro principal. Una contribución única en nombre de todo el grupo simplifica considerablemente el proceso de adopción de la decisión para todos los implicados.

Si, al recibir un proyecto de decisión, un solicitante de registro decide cesar la fabricación o importación e informa de ello a la Agencia, no se podrá solicitar información adicional a ese solicitante de registro (es decir, el proceso de adopción de la decisión en curso se da por terminado) y el registro perderá su validez. Sin embargo, si el cese de la fabricación o la importación solo se produce una vez enviada la decisión, el solicitante de registro deberá cumplir esta de todos modos.

Si se produce un cambio de entidad jurídica durante el proceso de adopción de la decisión (por ejemplo, si la empresa se vende a otra compañía), el registro sigue siendo válido con el mismo número de registro, por lo que será la nueva entidad la que reciba la decisión. Se considerará que toda la correspondencia mantenida previamente con la entidad jurídica anterior está a disposición de la nueva entidad jurídica. Por consiguiente, el solicitante de registro principal anterior debe preparar un expediente de transferencia al nuevo solicitante de registro principal.

Si recibe una decisión, recuerde que la ECHA la ha adoptado con el acuerdo unánime de todos los Estados miembros. Con el fin de evitar la adopción de medidas ejecutivas y unas comunicaciones innecesarias que cuestan mucho tiempo y dinero, recuerde también lo siguiente:

- En el período que transcurre entre la fecha de la decisión y el plazo indicado en esta, una decisión jurídicamente vinculante permanece en vigor a menos que se presente un recurso. Las medidas que puede adoptar la ECHA en esos casos son limitadas. En algunos casos, los solicitantes de registro piden a la Agencia que prorrogue el plazo por diversos motivos. La ECHA carece de autoridad para modificar el plazo especificado en la decisión, puesto que son los Estados miembros los que han acordado dicho plazo por unanimidad. Además, REACH no contempla la posibilidad de prorrogar el plazo de una decisión motivada por una evaluación. En el expediente de registro, documente los motivos que justifiquen el incumplimiento del plazo por su parte, de modo que cuando se emita una declaración de incumplimiento el Estado miembro pueda acceder a esa información y decidir si adoptar o no medidas ejecutivas (o cuándo adoptarlas).
- De nuevo, la Agencia le recomienda que mantenga los canales de comunicación abiertos y activos en el seno de su SIEF y de su presentación conjunta. Algunas decisiones también tienen repercusiones para otros integrantes del foro, por ejemplo las relativas a la IDS y a la igualdad de la sustancia. Por lo tanto, debe estar preparado/a para informar e involucrar a los participantes en su presentación conjunta o su SIEF si recibe una decisión (o un proyecto de decisión).
- Si desea pedir aclaraciones sobre las obligaciones que emanan de la decisión para usted, deberá ponerse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA para formular sus preguntas, que habrán de ser concretas y específicas. Tenga en la mente que una vez adoptada la decisión ni la ECHA ni los Estados miembros pueden alterar el contenido de esta, lo que significa que solamente será posible responder a preguntas que le ayuden a entender cómo responder a los requerimientos formulados en la decisión.
- Bajo su propia responsabilidad y asumiendo el riesgo que se derive de ello, los solicitantes de registro pueden decidir dar respuesta a estos requerimientos de forma distinta a lo indicado en la decisión, proporcionando adaptaciones justificadas de los requisitos estándar de información. Podrían, por ejemplo, facilitar una predicción de una propiedad pertinente de la sustancia registrada

utilizando información correspondiente a una sustancia similar desde el punto de vista estructural (extrapolación). Sin embargo, el uso de este tipo de adaptaciones de los requisitos estándar de información debe ajustarse a las normas establecidas a tal efecto en los anexos VI a X y/o a las reglas generales del anexo XI. Cualquier adaptación debe ir acompañada de un razonamiento científico sólido y documentarse de forma clara y exhaustiva, siguiendo la directriz pertinente. Si no se respetan íntegramente estas condiciones, la ECHA no aceptará la adaptación y se emitirá una declaración de incumplimiento de la decisión motivada por la evaluación del expediente.

3.5.1 Si se trata de una decisión motivada por la evaluación de su expediente...

Si su expediente no cumple los requisitos de información especificados en el Reglamento REACH, recibirá una decisión tras la evaluación de su expediente.

En algunos casos los solicitantes de registro desean preguntar a la ECHA si es aceptable o no el modo en que quieren cumplir los requisitos de información (por ejemplo, mediante el uso de adaptaciones generales o específicas). Sin embargo, la ECHA no ofrece asesoramiento ni comentarios sobre cualquier estrategia o procedimiento alternativo que los solicitantes de registro pretendan utilizar para cumplir los requerimientos formulados en la decisión. Como se ha mencionado en la sección 2.3, la ECHA solo empieza a evaluar si un solicitante de registro ha dado respuesta a la petición de información, una vez vencido el plazo estipulado, y basándose en el expediente proporcionado en la última actualización.

Una vez que se envía una declaración de incumplimiento de una decisión motivada en la evaluación de un expediente, cualquier consulta relativa a las medidas de seguimiento deberá dirigirse a las autoridades nacionales responsables. La ECHA volverá a examinar el expediente cuando el solicitante de registro haya aportado la información solicitada en un expediente actualizado. Se ha establecido un sistema de comunicación con el fin de permitir el intercambio de información entre la ECHA y los Estados miembros en esos casos.

3.5.2 Si se trata de una decisión motivada en evaluación de su sustancia...

Por lo general, se emite una decisión motivada en la evaluación de sustancia para cada sustancia, lo que significa que en el caso de que haya numerosos solicitantes de registro para una sustancia, se enviará una única decisión a todos ellos. Con ello se pretende que solo haya una decisión por sustancia, en la que se enumeren todos los requerimientos necesarios para la evaluación del riesgo. En consecuencia si, por ejemplo, se incluyen solicitudes relativas específicamente al uso, no todos los solicitantes de registro estarán obligados a presentar la información, sino solo aquellos para los que sea pertinente dicha solicitud. En algunos casos poco frecuentes y por razones de confidencialidad, también se podrá enviar una decisión por separado a un solo solicitante de registro además de la decisión enviada al resto de solicitantes de registro.

Normalmente los destinatarios de esta decisión serán los solicitantes de registro que posean registros válidos cuando la ECHA envíe por primera vez el proyecto de decisión para la formulación de comentarios. Si se presentan nuevos registros durante el proceso de adopción de la decisión, esta no se enviará a dichos solicitantes de registro. Usted recibirá junto con su decisión una lista de los

registros cuyos solicitantes son responsables de responder a las peticiones de información formuladas.

Recuerde:

- Aunque el Estado miembro evaluador es el que elabora el proyecto de decisión y tramita los comentarios formulados por los solicitantes de registro, es la ECHA la que toma la decisión, previa consulta con todos los Estados miembros y (en el caso de una propuesta de modificación) tras alcanzar un acuerdo en el Comité de los Estados miembros. Por lo tanto, en última instancia, la decisión motivada en la evaluación de la sustancia es una decisión de la ECHA que se rige por normas de recurso similares a las de las decisiones motivadas por la evaluación de expedientes.
- A menos que se presente un recurso, una decisión jurídicamente vinculante permanece en vigor y la decisión define el plazo en que debe presentarse la información solicitada a la ECHA en forma de actualización del expediente. Puede ser suficiente con que el solicitante de registro principal actualice el expediente y el informe sobre la seguridad química adjunto. Sin embargo, en función de la naturaleza de las solicitudes de información que constan en la decisión y de la existencia de informes individuales sobre la seguridad química, puede que también sea necesario actualizar los expedientes del resto de los participantes en la solicitud de registro.
- Una comunicación fluida en el SIEF es esencial para las decisiones motivadas por la evaluación de sustancias, que casi siempre tienen consecuencias para todos los integrantes del foro. En algunos casos también es importante mantener una buena comunicación con los usuarios intermedios a lo largo de la cadena de suministro. Cuando se soliciten nuevos ensayos, especialmente en vertebrados, los solicitantes de registro deberán informar a la ECHA de quién está realizando el ensayo en nombre del resto (artículo 53 del Reglamento REACH). Si la ECHA no es informada de dicho acuerdo en el plazo de 90 días desde la adopción de la decisión, encomendará la realización de los ensayos a uno de los solicitantes de registro (o usuarios intermedios).
- En algunos casos, el Estado miembro evaluador puede ofrecer la posibilidad de mantener contactos oficiosos adicionales una vez adoptada la decisión. Sin embargo, el Estado miembro evaluador está obligado a comenzar a evaluar si en los expedientes actualizados se ha aportado la información solicitada en la decisión solo una vez que haya vencido el plazo.

Lista de acrónimos y abreviaturas

C&L	Clasificación y etiquetado
CC	Comprobación del cumplimiento
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
ISO	Informe sobre la seguridad química
DNEL	Nivel sin efecto derivado
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
ERC	Categoría específica de emisiones al medio ambiente
UE	Unión Europea
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
CEM	Comité de los Estados Miembros
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
QMRF	Modelo para la elaboración de informes de QSAR
QObL	Carta de observaciones sobre la calidad
QPRF	Formato para la elaboración de informes de predicción de QSAR
QSAR	Relación cuantitativa entre estructura y actividad
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
IDS	Identidad de la sustancia
SIEF	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
SONC	Declaración de incumplimiento de una decisión motivada por la evaluación de un expediente
t/a	toneladas anuales
EPE	Examen de las propuestas de ensayo
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable

