

Evaluación conforme al Reglamento REACH

Informe de situación 2012



AVISO LEGAL

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

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

Informe de evaluación 2012

Informe de situación 2012

Referencia: ECHA-13-A-01-ES
ISBN: 978-92-9217-820-8
ISSN: 1831-6360
Fecha publ.: 27/02/2013
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2013

Cubierta © Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

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.

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

Este documento se publicará en las 23 lenguas siguientes:

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

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la siguiente dirección de Internet: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección de la sede: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

ABREVIATURAS

ACEM	Autoridad competente de los Estados miembros
CAS	Chemical Abstracts Service (servicio de información sobre sustancias químicas de la American Chemical Society)
CCH	Control de la conformidad
CCR	Cociente de caracterización del riesgo
CE	Comisión Europea
CEM	Comité de los Estados Miembros
CEVMA	Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CO	Condiciones operativas
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
DNEL	Nivel sin efecto derivado
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
EEI	Estrategia de ensayo integrada
EINECS	Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas en la Comunidad
ENES	Red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas
EOGRTS	Estudio de toxicidad para la reproducción en una generación ampliado (OECD TG 443)
ESIS	Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas
EvEx	Evaluación de la exposición
EvS	Evaluación de sustancias
GLP	Buenas prácticas de laboratorio
IDS	Identidad de la sustancia
ISQ	Informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
MGR	Medidas de gestión del riesgo
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
PEC	Concentración ambiental prevista
PNEC	Concentración prevista sin efecto
QOBL	Carta de observaciones sobre la calidad
(Q)SAR	Relación (cuantitativa) estructura-actividad
RAAF	Marco de valoración de la extrapolación
REACH	Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.
SH	Salud humana
t/a	Toneladas anuales
TCC	Comprobación de la integridad técnica
TG	Guía de ensayo
TPE	Examen de la propuesta de ensayo
UE	Unión Europea
UVCB	Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos
VSQ	Valoración de la seguridad química

Índice

PRÓLOGO DEL DIRECTOR EJECUTIVO:	7
MEJORAR LA CALIDAD DE LOS EXPEDIENTES Y CONSEGUIR EL CUMPLIMIENTO	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
INTRODUCCIÓN	11
1 EVALUACIÓN CONFORME A REACH	12
1.1 Procesos	12
1.1.1 Control de la conformidad	12
1.1.2 Examen de las propuestas de ensayo	12
1.1.3 Evaluación de sustancias.....	13
1.2 Adopción de una decisión	13
1.2.1 Evaluación del expediente	13
1.2.2 Evaluación de sustancias.....	14
1.3 Seguimiento de la evaluación.....	14
1.3.1 Evaluación de expedientes	14
1.4 Información adicional.....	15
2 SITUACIÓN EN 2012	16
2.1 Evaluación de expedientes.....	16
2.1.1 Expedientes presentados	16
2.1.2 Prioridades en el examen de las propuestas de ensayo	17
2.1.3 Prioridades para el control de la conformidad.....	17
2.1.3.1 Selección aleatoria	18
2.1.3.2 Mejorar la eficiencia de la evaluación de expedientes	18
2.1.3.3 Controles de la conformidad motivados.....	19
2.1.3.4 Controles de la conformidad relativos a la identidad de la sustancia.....	19
2.1.3.5 Conclusión.....	19
2.1.4 Examen de las propuestas de ensayo	20
2.1.4.1 Aclaración previa de la identidad de la sustancia	20
2.1.4.2 Consulta con terceros	21
2.1.4.3 Cumplimiento de los plazos legales.....	22
2.1.4.4 Tramitación de propuestas de ensayo	23
2.1.4.5 Decisiones de la ECHA	24
2.1.5 Controles de la conformidad	26
2.1.6 Seguimiento de la evaluación de los expedientes	30
2.1.6.1 Decisiones de la ECHA	30
2.1.6.2 Cartas de observaciones sobre la calidad.....	31
2.1.6.3 Decisiones en virtud del artículo 16, apartado 2 de la Directiva 67/548/CEE	31
2.1.7 Recursos.....	31

2.1.8	El parámetro «toxicidad para la reproducción».....	32
2.2	EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS	32
2.2.1	Preparación del Plan de acción móvil comunitario.....	33
2.2.2.1	Adopción del primer Plan de acción móvil comunitario.....	33
2.2.1.2	Actualización anual del Plan de acción móvil comunitario para 2013-2015	33
2.2.2	Evaluación de sustancias.....	34
2.2.3	Asistencia mediante la evaluación de expedientes	34
2.2.4	Medidas transitorias	34
2.2.4.1	Nuevas sustancias notificadas.....	34
2.2.4.2	Sustancias existentes.....	34
2.2.5	Seguimiento de la evaluación de sustancias.....	35
2.3	ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN.....	36
2.3.1	Adaptación al progreso técnico	36
2.3.2	Asistencia a los solicitantes de registro	40
2.3.2.1	Sección de la web sobre evaluación	40
2.3.2.2	Interacción con el solicitante de registro durante la evaluación del expediente	41
2.3.2.2	Interacción con el solicitante de registro durante la evaluación de la sustancia.....	41
2.3.2.4	Transparencia del proceso decisorio.....	42
2.3.2.5	Día de las Partes Interesadas.....	42
2.3.2.6	Webinarios sobre evaluación de expedientes.....	42
2.3.2.7	Webinario sobre evaluación de sustancias	42
2.3.2.8	Actualización de las orientaciones sobre REACH relevantes para la evaluación.....	43
2.3.2.9	Guías prácticas sobre evaluación de expedientes.....	44
2.3.2.10	Ejemplos ilustrativos de informes sobre la seguridad química y escenarios de exposición.	45
2.3.2.11	Chesar	45
2.3.2.12	Red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas.....	46
2.3.2.13	Seminario sobre extrapolación	46
2.3.3	Sustancias intermedias	47
3	RECOMENDACIONES A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO	48
3.1	IDENTIFICAR LA SUSTANCIA CLARAMENTE	48
3.2	DISEÑAR UN PLAN DE ENSAYOS ADECUADO	49
3.2.1	Determinar los ensayos necesarios correctamente.....	49
3.2.2	Justificar la relevancia del material de ensayo.....	49
3.2.3	Proponer el ensayo exigido por REACH y esperar la decisión antes de llevarlo a cabo50	
3.3	ADAPTAR LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN CORRECTAMENTE.....	50
3.3.1	Utilizar los métodos de ensayo no estándar con la diligencia debida	50
3.3.2	Agrupación de sustancias y extrapolación.....	51
3.4	DESCRIBIR LOS ESTUDIOS ADECUADAMENTE	52
3.4.1	Propiedades fisicoquímicas	52
3.4.2	Salud humana	53
3.4.3	Medio ambiente	54

3.4.3.1	Recomendaciones generales	54
3.4.3.2	Estrategias de ensayo de la toxicidad a largo plazo.....	55
3.5	CLASIFICACIÓN EN VIRTUD DEL REGLAMENTO CLP.....	56
3.5.1	Clasificación armonizada	56
3.5.2	Peligros físicos	56
3.5.3	Peligros para el medio ambiente	56
3.5.4	Peligros para la salud humana	57
3.6	VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA.....	57
3.6.1	Descripción de usos.....	57
3.6.2	Caracterización cualitativa del riesgo	59
OBSERVACIONES FINALES		60
REFERENCIAS		61

Prólogo del Director Ejecutivo:

Mejorar la calidad de los expedientes y conseguir el cumplimiento

Es para mí un placer presentar el cuarto informe exhaustivo de la ECHA sobre evaluación. En él se explica con detalle cómo se desarrolló el proceso de evaluación de expedientes a lo largo del año pasado y se formulan recomendaciones a los solicitantes de registro que ya han presentado sus expedientes de registro o están preparándolos todavía con vistas al plazo que vence el próximo 30 de mayo de 2013.

El presente informe es el resultado de mucho esfuerzo: el realizado por los solicitantes de registro y el de los científicos que trabajan en los Estados miembros y en la ECHA. Quiero felicitar a todas las personas implicadas y en particular a mis compañeros por cumplir el exigente plazo legal del 1 de diciembre de 2012 para el examen de todas las propuestas de ensayo presentados como parte de los registros del primer plazo.

Este informe refleja el trabajo que hemos realizado para cumplir nuestro primer objetivo estratégico: disponer de la mayor cantidad posible de información de alta calidad que permita fabricar y utilizar sustancias químicas con seguridad. Asimismo, ayuda a los solicitantes de registro a prepararse para el próximo plazo de registro y evitar errores comunes.

Las conclusiones del año se destacan en el Resumen ejecutivo y se detallan en el informe propiamente dicho. La conclusión principal sigue siendo la misma: la calidad diversa de la información presentada en los expedientes, en particular la claridad con la que se identifica una sustancia en los expedientes y el rigor científico de las premisas y declaraciones que contienen.

La claridad en la descripción de las sustancias y el rigor científico en el análisis de posibles peligros y formas de exposición son necesarios para garantizar la debida identificación y control de los riesgos con el fin de proteger a los trabajadores y al público en general. Los solicitantes de registro deben tener claro que la seguridad de uso de las sustancias químicas no queda demostrada cuando se basa en información inadecuada o incompleta o en información alternativa sin validez científica. Por ejemplo, la evaluación de la exposición ha de reflejar lo que ocurre durante todo el ciclo de vida de una sustancia. Si el solicitante de registro utiliza una herramienta para este fin —como nuestra propia herramienta Chesar—, deberá asegurarse de que los resultados cumplan los objetivos de protección. Disponer de este tipo de información de calidad es esencial para el correcto cumplimiento de REACH, no es un lujo ni una opción.

Dicho esto, en este informe sí hemos observado cambios a mejor, en particular porque la mayoría de los solicitantes de registro que recibieron proyectos de decisión o decisiones adoptadas por la ECHA se las tomaron en serio y mejoraron la descripción de la identidad de la sustancia y la extrapolación. Las propuestas de ensayo ahora acordadas con la ECHA generarán mucha más información sobre las sustancias, que los solicitantes de registro y los científicos podrán utilizar en el futuro, incrementando así las posibilidades de encontrar alternativas a los ensayos con animales.

En pro de la transparencia, también he decidido publicar en la web de la ECHA versiones no confidenciales de todas las decisiones de evaluación adoptadas. De este modo, los solicitantes de registro y las partes interesadas podrán entender cada vez mejor las razones y el contenido de las decisiones de la ECHA.

El trabajo de evaluación que se llevará a cabo el año que viene tiene como principales objetivos comprobar el cumplimiento del 5 % de los expedientes recibidos en el plazo de 2010 y publicar la primera serie de decisiones de evaluación de sustancias preparadas por los Estados miembros.

Una vez que los solicitantes de registro asimilen el presente informe y aprendan de los errores y deficiencias señalados, confío en que podremos observar todavía más mejoras en los expedientes en los próximos doce meses.

Gracias por tomarse el tiempo de leer el presente Informe de evaluación de 2012.

RESUMEN EJECUTIVO

CONTEXTO

REACH traslada la responsabilidad de la seguridad de uso de las sustancias químicas a las empresas que las fabrican y las importan en la UE, que deben documentar en expedientes de registro. La seguridad de uso de las sustancias químicas sólo se demuestra con información adecuada o completa o con información alternativa que tenga validez científica. **Es necesario que los expedientes aporten información de alta calidad sobre peligros, usos y formas de exposición**, con el fin de sentar bases científicamente sólidas para evaluar los riesgos de las sustancias químicas. De este modo se establecerán condiciones operativas y medidas de gestión de riesgos adecuadas, que son determinantes para la seguridad de uso de las sustancias químicas.

Este documento describe las **actividades de evaluación** realizadas por la ECHA en 2012, pone de relieve las deficiencias más frecuentemente observadas en los expedientes de registro y formula recomendaciones para los solicitantes de registro. Es oportuno tanto para las empresas que preparan expedientes para el plazo de 2013 como para los solicitantes de registro que ya los han presentado, ya que las recomendaciones ayudan a los solicitantes de registro a corregir posibles errores en dichos expedientes. Por consiguiente, se insta a todos los solicitantes de registro a tener en cuenta las recomendaciones que contiene el presente informe anual de evaluación y a actualizar y mejorar sus expedientes por propia iniciativa cuando sea necesario.

El objetivo del reglamento REACH es **proteger la salud humana y el medioambiente** y, al mismo tiempo, permitir la libre circulación de sustancias químicas en el mercado interior. Además, REACH promueve el uso de alternativas a los ensayos con animales. Los anexos VII a X de REACH establecen los **requisitos de información** aplicables a cada parámetro, en virtud de un régimen de ensayos estándar por intervalo de tonelaje. El solicitante debe seguir protocolos de ensayo que se atengan a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3. Estos protocolos definen los elementos que se han de documentar y, por tanto, la información requerida en virtud de REACH. REACH ofrece numerosas posibilidades de adaptar el régimen de ensayos estándar con el fin de evitar los ensayos con animales, en determinadas condiciones. La ECHA comprueba si las adaptaciones del solicitante de registro cumplen estas condiciones. De no ser así, la ECHA pedirá que se realicen los ensayos estándar para obtener la información que falte.

ACTIVIDADES

Examen de la propuesta de ensayo: La ECHA examinó los 557 expedientes que incluían propuestas de ensayo de sustancias en fase transitoria cumpliendo el plazo del 1 de diciembre de 2012 establecido en REACH. Esto incluye todos aquellos casos que describían adecuadamente la identidad de la sustancia. En 2012, se redactaron 364 proyectos de decisión y se adoptaron 171 decisiones definitivas sobre propuestas de ensayo. El reto más importante para cumplir este objetivo fueron los casos donde los expedientes de registro contenían información poco clara o adecuada sobre la identidad de la sustancia (128 casos donde se solicitó información adicional sobre la identidad de la sustancia en una decisión de control de la conformidad) o los casos de extrapolación, que también contenían propuestas de ensayo. En algunos casos, el solicitante de registro aclaró debidamente la identidad de la sustancia y la ECHA pudo continuar con el examen de las propuestas de ensayo y notificar al solicitante el resultado del proyecto de decisión. En otros casos, la resolución del problema de identidad de la sustancia y el examen de las propuestas de ensayo se llevaron a cabo de forma simultánea. También hubo casos en que se suspendió el examen de las propuestas de ensayo hasta que el solicitante de registro aclarase la identidad de la sustancia. Al mismo tiempo, la ECHA tramitó 43 propuestas de ensayo de sustancias fuera de la fase transitoria.

Controles de la conformidad: En colaboración con los Estados miembros, la ECHA desarrolló un nuevo enfoque para los controles de la conformidad que utiliza herramientas avanzadas de

análisis de datos para explorar los expedientes de registro que puedan contener deficiencias típicas en un parámetro crítico con el fin de seleccionar los candidatos más adecuados para un control de la conformidad dirigido. Este enfoque aumenta la eficiencia del proceso y las probabilidades de localizar déficits de información pertinentes en los expedientes de registro. En virtud de los resultados de los exámenes de las propuestas de ensayo, se realizaron controles de la conformidad dirigidos para verificar la identidad de la sustancia. En 2012, la ECHA inició 295 controles de la conformidad dirigidos y redactó 183 proyectos de decisión. Además, la ECHA concluyó 198 controles de la conformidad completos. Desde 2008, la ECHA realizó un total de 636 controles de la conformidad.

Seguimiento: Como ya se ha dicho, la ECHA centró su labor de seguimiento en las decisiones que tenían por objeto aclarar la identidad de las sustancias objeto de propuestas de ensayo. En 59 casos, el solicitante de registro aclaró la identidad de la sustancia. Sin embargo, en 36 casos la ECHA tuvo que aclarar la identidad de la sustancia en un segundo control de la conformidad, al mismo tiempo que enviaba el proyecto de decisión sobre el ensayo propuesto. Además, la ECHA y los Estados miembros desarrollaron un procedimiento de seguimiento. Con este nuevo flujo de trabajo, la ECHA concluyó los primeros casos de seguimiento de las decisiones e informó al Estado miembro respectivo de que se mantenía el incumplimiento en aquellos casos en que no se aplicaron debidamente las decisiones.

Evaluación de sustancias: El 29 de febrero de 2012, la ECHA publicó el primer Plan de acción móvil comunitario (CoRAP 2012). Los Estados miembros comenzaron la evaluación de 36 sustancias con miras a la presentación de los resultados de a principios de 2013. Además, la ECHA preparó el proyecto de CoRAP 2013 publicado en octubre de 2012, que también está previsto adoptar a principios de 2013.

RECOMENDACIONES A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

Identifique la sustancia. Si es imposible determinar a qué sustancia se refiere un expediente de registro, ya no queda claro cuál es el alcance del registro y se dificulta el examen del expediente. Si el incumplimiento persiste y no se puede identificar la sustancia a la que se refiere el registro, este podrá considerarse nulo. Si resulta evidente que el expediente comprende más de una sustancia comercializada, el solicitante tendrán que registrar por separado cualquier sustancia que vaya incluida de forma indirecta en el expediente.

Identifique el material del ensayo. Es necesario establecer claramente la identidad del material que va a ser o ha sido objeto de un ensayo para vincular los resultados del ensayo a la sustancia registrada. Si no existe una vinculación inequívoca entre el material ensayado y la sustancia registrada, no se cumple el requisito de información y, por tanto, existe déficit de datos e incumplimiento.

Utilice toda la información relevante. La aplicación de enfoques alternativos tiene una dificultad adicional, porque es esencial que el enfoque elegido aborde el efecto peligroso y obtenga información adecuada y fiable, comparable a la que se obtendría con el ensayo estándar. De no ser así, sería preciso llevar a cabo el ensayo. A menudo, los solicitantes de registro no utilizan toda la información existente; es decir, que existe información que no se incluye en el expediente para respaldar la adaptación del régimen de ensayos estándar. Entonces las categorías o la extrapolación no son válidas, porque el solicitante de registro no ha presentado justificación científica suficiente para adaptar los requisitos de información estándar. Además, si el solicitante de registro dispone de información que motiva la clasificación, debe clasificar y etiquetar la sustancia con arreglo a esas clases de peligro. Si se hace con diligencia, puede que no sea necesario el ensayo.

Aporte información clara sobre el uso y la exposición. IUCLID facilita ahora la notificación de usos en una estructura del ciclo de vida armonizada. La ECHA aconseja a los solicitantes de registro que den nombres autoexplicativos, que describan todos los usos efectivos y que incluyan descriptores de uso estándar acordes. También deben asegurarse de que las

descripciones de uso y la evaluación de la exposición sean realistas y transparentes para los usuarios intermedios. La descripción metodológicamente correcta y adecuada de los usos, de los escenarios de exposición, de las condiciones operativas y de las medidas de gestión de riesgos ofrece claridad a los usuarios intermedios y facilitan la comunicación en la cadena de suministro.

Haga uso de la asistencia de la ECHA. Una decisión de la ECHA comunica al solicitante de registro los déficits de información observados en su expediente y la información que debe facilitar para que el expediente sea conforme. Además, la ECHA dedica recursos importantes a comunicarse con los solicitantes de registro que reciben proyectos de decisión para ayudarles a entender el razonamiento que motiva tal (proyecto de) decisión. Por otra parte, la ECHA y los Estados miembros ofrecen varios canales de información adicionales, como seminarios (por ejemplo, sobre extrapolación), webinarios, servicios de asistencia, documentos de orientación y guías prácticas, así como el presente informe de evaluación y sus predecesores. La ECHA comenzó a publicar las versiones no confidenciales de sus decisiones (CCH y TPE) y tiene previsto seguir haciéndolo cada mes. Toda esta información está disponible en el sitio web de la ECHA.

Introducción

El Reglamento REACH¹ tiene por objeto mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente trasladando la responsabilidad de la seguridad de uso de las sustancias químicas a las empresas que las fabrican o las importan en el Espacio Económico Europeo. Para ello tienen la obligación de facilitar información sobre las propiedades de las sustancias, identificar sus usos, evaluar sus riesgos, formular medidas adecuadas de gestión del riesgo y comunicar toda esta información a la cadena de suministro. El Reglamento REACH exige que las empresas de la UE documenten esta información en los expedientes de registro de las sustancias químicas que fabriquen o importen en cantidades mínimas de una tonelada al año. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) es la principal institución encargada de aplicar el Reglamento REACH.

El proceso de evaluación tiene por objeto generar información para corregir los déficits de datos y garantizar el cumplimiento o resolver problemas. La evaluación también contribuye a la identificación de sustancias preocupantes, con el fin de sustituirlas por alternativas más seguras. A través del proceso de evaluación, la ECHA exige al solicitante de registro que facilite información adicional que se obtiene por medio de ensayos, siempre que falten datos esenciales acerca de las sustancias. De este modo, la ECHA ayuda a los solicitantes de registro a mejorar la calidad de sus expedientes con el fin de conseguir el pleno cumplimiento de REACH.

De acuerdo con el artículo 54 del Reglamento REACH, la Agencia publica un informe de evaluación a finales de febrero de cada año. Este informe describe los progresos realizados en la evaluación de expedientes y sustancias a lo largo de 2012. Este informe anual también recoge las observaciones más comunes y las deficiencias más frecuentemente detectadas en los procesos de evaluación de expedientes. Incluye recomendaciones para los solicitantes de registro con el fin de mejorar la calidad de los expedientes de registro actuales y futuros y que se acerquen más al pleno cumplimiento. Por tanto, este informe es útil para los solicitantes de registro que deberán presentar sus expedientes en el plazo de 2013 (sustancias producidas o importadas en volúmenes de 100 a 1.000 toneladas anuales).

Los solicitantes de registro tienen la obligación de mantener sus expedientes actualizados. No tener en cuenta información relevante puede traducirse en un asesoramiento inadecuado sobre la forma segura de manejar la sustancia. Por consiguiente, se insta a todos los solicitantes de registro a actuar de forma proactiva y actualizar inmediatamente sus expedientes de registro teniendo en cuenta las recomendaciones que contiene el presente informe de evaluación anual, así como sus predecesores.

Este documento no solo es útil para los solicitantes de registro, sino también para los reguladores y otras partes interesadas que tengan conocimientos científicos y jurídicos básicos sobre el Reglamento REACH. El informe consta de tres partes principales. Tras una breve introducción de los procesos de evaluación en la parte 1, en la parte 2 se describen con detalle los progresos realizados a lo largo de 2012 en la evaluación de expedientes y sustancias, y se aportan datos estadísticos esenciales. La parte 3 proporciona información genérica sobre las deficiencias detectadas con mayor frecuencia y ofrece recomendaciones a los solicitantes de registro para mejorar sus expedientes.

¹ Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 Evaluación conforme a REACH

1.1 PROCESOS

La ECHA y los Estados miembros evalúan la idoneidad de la información presentada y la calidad de los expedientes de registro en tres procesos: examen de las propuestas de ensayo, controles de la conformidad y evaluación de sustancias. En estos procesos se aplican prácticamente los mismos procedimientos de decisión que terminan en la solicitud de información adicional por parte de la ECHA. El «seguimiento» de esta evaluación permite valorar si el solicitante de registro facilita la información solicitada y si es preciso emprender nuevas acciones a raíz de dicha información (por ejemplo, solicitud de información adicional, propuesta de evaluación de la sustancia, autorización o restricción de la sustancia).

La sección 1.3.1 ofrece una descripción más detallada del proceso de seguimiento de las evaluaciones de expedientes, ya que el número de decisiones cuyo plazo se ha rebasado va en aumento. Los informes de evaluación anteriores y la web de evaluación ofrecen información pormenorizada sobre el proceso de evaluación de expedientes². El seguimiento de una decisión de la ECHA es algo diferente según se trate de evaluación de sustancias o evaluación de expedientes. Dado que todavía no se han adoptado decisiones sobre evaluación de sustancias, la sección 1.3 trata del seguimiento de decisiones sobre evaluación de expedientes.

La evaluación de expedientes combina el control de la conformidad con el examen de las propuestas de ensayo, incluida la fase de seguimiento de estos procesos. La Secretaría de la ECHA se encarga de ambos procesos, con la colaboración de las autoridades competentes de los Estados miembros, el Comité de los Estados miembros y las autoridades nacionales responsables de controlar el cumplimiento de la normativa.

Las autoridades competentes de los Estados miembros son las principales impulsoras de la **evaluación de sustancias**. La ECHA coordina el proceso y elabora la actualización anual del Plan de acción móvil comunitario, que es adoptado por el Comité de los Estados miembros. Las autoridades competentes de los Estados miembros realizan la evaluación de sustancias.

El posterior **proceso de decisión** es parecido para los controles de la conformidad, los exámenes de propuestas de ensayo y las evaluaciones de sustancias y en él participan todas las autoridades competentes de los Estados miembros al mismo tiempo.

1.1.1 Control de la conformidad

El control de la conformidad determina si la información presentada es conforme a los requisitos de REACH. Como mínimo, la ECHA debe comprobar el cumplimiento del 5 % de los expedientes recibidos por intervalo de tonelaje.

1.1.2 Examen de las propuestas de ensayo

Si para cumplir los requisitos de información estándar de los anexos IX y X es necesario realizar ensayos, el solicitante de registro está obligado a presentar como parte del registro una propuesta en la que se describa el ensayo planeado. Antes de realizar los ensayos, todas

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

las propuestas han de ser evaluadas por la ECHA. El objetivo es garantizar que los ensayos se ajustan a necesidades de información reales y evitar ensayos innecesarios, especialmente si se van a utilizar animales vertebrados.

1.1.3 Evaluación de sustancias

El objetivo del proceso de evaluación de sustancias es aclarar los posibles riesgos que conlleva el uso (colectivo) de una sustancia. Las sustancias se eligen en función del riesgo. Sólo las sustancias registradas incluidas en el Plan de acción móvil comunitario son susceptibles de evaluación. El Estado miembro evaluador puede proponer, por medio de un proyecto de decisión, que se solicite información adicional con el fin de aclarar los riesgos que pueda acarrear la sustancia. Siguiendo el proceso decisorio formal, la ECHA adoptará la decisión y, si es preciso, designará a uno de los solicitantes de registro para que lleve a cabo los ensayos en su nombre y en el de los demás.

1.2 ADOPCIÓN DE UNA DECISIÓN

1.2.1 Evaluación del expediente

En virtud de las observaciones realizadas durante la evaluación científica de un expediente, la **Secretaría de la ECHA redacta** una decisión e informa de la misma al solicitante de registro, quien tiene 30 días de plazo para comentar la decisión a partir de la fecha de recepción del proyecto a través de REACH-IT. La ECHA estudiará todos los comentarios recibidos y podrá modificar el proyecto de decisión en consecuencia. La ECHA notificará el proyecto de decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros para que puedan revisarlo. Este es el primer paso en la fase de decisión de los tres procesos de evaluación.

Una vez que la ECHA remite el caso sujeto a decisión (es decir, una vez que comunica el proyecto de decisión a las **autoridades competentes de los Estados miembros**, ya no puede cambiar el texto (es decir, no puede tener en cuenta las actualizaciones del expediente de registro que pueda presentar el solicitante de registro). La Agencia ya solo podrá responder a las propuestas de modificación realizadas por la autoridad competente de un Estado miembro y a los comentarios correspondientes del solicitante de registro. Esto es debido a que el artículo 51 del Reglamento REACH establece plazos para los siguientes pasos del proceso de decisión: propuestas de modificación por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, **remisión al Comité de los Estados miembros**, comentarios del solicitante de registro sobre las propuestas de modificación y acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión por parte del CEM.

La ECHA toma una decisión cuando las autoridades competentes de los Estados miembros alcanzan una decisión tal como se ha planteado en el proyecto (sin que ninguno proponga modificación del mismo) o cuando el Comité de los Estados miembros alcanza un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión después de tomar las posibles propuestas de modificación en la debida consideración. En el resto del presente informe, las «decisiones definitivas» se denominarán «decisiones de la ECHA». El solicitante de registro tiene un plazo de tres meses para interponer recurso a partir de la fecha de recepción de la decisión de la ECHA. Transcurrido este plazo, si no se ha interpuesto recurso, la decisión de la ECHA es vinculante.

En este complejo proceso en que intervienen agentes **de toda la UE**, es fundamental que los hechos objetivos del proceso de decisión (es decir, la presentación del expediente de registro sujeto a la acción reguladora) no cambien durante dicho proceso. Por tanto, la información de los expedientes actualizados que se presenten una vez remitido el proyecto de decisión a las

autoridades competentes de los Estados miembros sólo podrá tenerse en cuenta en el proceso de seguimiento.

Una vez finalizado el plazo marcado en la decisión, en el **proceso de seguimiento**, la ECHA tendrá en cuenta la información pertinente para los parámetros objeto de la decisión que se haya incluido en la última actualización del expediente de registro (artículo 42 del Reglamento REACH).

1.2.2 Evaluación de sustancias

El proceso que se sigue para tomar decisiones sobre la evaluación de sustancias es básicamente el mismo que en evaluación de expedientes. La principal diferencia radica en que el Estado miembro evaluador estudia los comentarios realizados por el solicitante de registro y las propuestas de modificación presentadas por las autoridades competentes de otros Estados miembros. Además, en este proceso la Secretaría de la ECHA asume el papel de revisora y puede presentar una propuesta de modificación. Todos los solicitantes de registro implicados, como propietarios del caso, tienen derecho a comentar los proyectos de decisión y las posibles propuestas de modificación realizadas por las autoridades. Sin embargo, por razones prácticas, se les insta a enviar un único paquete de comentarios consolidados cuando haya elementos comunes entre expedientes de presentaciones conjuntas o categorías de sustancias. Los destinatarios de un mismo proyecto de decisión pueden designar un representante para que envíe comentarios a dicho proyecto y a las posibles propuestas de modificación en nombre de todo el grupo.

1.3 SEGUIMIENTO DE LA EVALUACIÓN

1.3.1 Evaluación de expedientes

El proceso de evaluación de REACH solo finaliza correctamente cuando el solicitante de registro entrega la información solicitada (es decir, cumple la decisión de la ECHA) en el plazo marcado. Cuando una decisión de la ECHA surte efectos, el destinatario de la decisión debe cumplir con lo dispuesto en la misma y entregar la información solicitada en el plazo señalado. En la fase de seguimiento del proceso de evaluación, la ECHA busca la información solicitada en la última presentación del expediente de registro correspondiente.

Si el solicitante de registro ha actualizado correctamente su expediente cumpliendo todas las disposiciones de la decisión, la ECHA enviará notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión tanto de la información que se ha facilitado como de las conclusiones que alcance en virtud del artículo 42, apartado 2. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán utilizar esta información nueva para los fines de otros procesos (evaluación de sustancias, autorización y restricción). Además, esta información nueva podrá servir de base a la clasificación armonizada o motivar que la sustancia se considere candidata para el CoRAP.

Puede darse la circunstancia de que esta información nueva suscite preocupaciones adicionales. En estos casos, la ECHA podrá abrir un nuevo proceso de evaluación del expediente y adoptar la decisión de solicitar información adicional (artículo 42, apartado 1).

Si el solicitante de registro no facilita parte o la totalidad de la información requerida en el plazo marcado en la decisión, ello constituirá incumplimiento del Reglamento REACH. El incumplimiento de la decisión de la ECHA dará lugar a que las autoridades de los Estados miembros responsables de controlar el cumplimiento de la normativa adopten las medidas pertinentes, según se indica en el artículo 126 del Reglamento REACH.

La ECHA no tiene competencias para adoptar medidas de control del cumplimiento de la decisión ni para prorrogar el plazo señalado en la decisión. Además, REACH no contempla la posibilidad de prorrogar el plazo de una decisión de la ECHA. Si el solicitante de registro no puede facilitar la información requerida en el plazo marcado, podrá indicar los motivos en el expediente actualizado. La ECHA podrá entonces comunicar el retraso y los motivos del mismo al Estado miembro.

Solo los Estados miembros tienen autoridad para adoptar medidas de control de cumplimiento, que han delegado en las autoridades nacionales respectivas. La comunicación entre la ECHA, las autoridades competentes de los Estados miembros y las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa requiere una buena coordinación. El coordinador de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa —el Foro— organizó un seminario el 9 de octubre de 2012 en las instalaciones de la ECHA y acordó el procedimiento descrito a continuación.

La ECHA informará del incumplimiento (de la decisión de la ECHA) a la autoridad competente de REACH, así como a los puntos de contacto acordados para cuestiones de control de cumplimiento del Estado miembro responsable y solicitará a las autoridades nacionales que controlen el cumplimiento de la decisión. Se enviará una copia de esta comunicación al solicitante de registro. Los puntos de contacto de los Estados miembros informarán a la ECHA en el momento en que se adopte una medida de control, indicando cuándo está previsto que llegue la información que falta. La ECHA examinará el expediente en cuanto reciba la actualización y procederá del modo descrito en relación con el proceso de seguimiento normal.

El proceso de evaluación del expediente se considerará finalizado únicamente cuando la ECHA lleve a cabo este paso y confirme que se ha cumplido con la solicitud de información que contenía la decisión.

1.4 INFORMACIÓN ADICIONAL

Para una descripción más detallada de los procesos de evaluación, consulte el Informe de evaluación de 2011, anexo 1³ y la web de la ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_es.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Situación en 2012

2.1 EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

2.1.1 Expedientes presentados

La ECHA recibió 2.528 nuevos registros y 102 actualizaciones de tonelaje de nuevas sustancias notificadas en virtud de REACH en 2012, con lo que son más de 28.000 los registros presentados desde que entró en vigor este Reglamento hasta finales de 2012⁵. Esta cifra excluye los registros de sustancias intermedias aisladas in situ no sujetas al proceso de evaluación. La tabla 1 presenta el estado y desglose de los registros presentados por intervalo de tonelaje.

Para comprender el significado de las cifras y su relación con los procesos de evaluación, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- El número total de expedientes de registro es el número de registros correctos a 31 de diciembre de 2012; es decir, presentaciones a las que se ha asignado un número de registro hasta esa fecha.
- Cada registro se cuenta una sola vez, independientemente del número de actualizaciones presentadas, y es la última presentación correcta la que determina la información de tonelaje y estado que se ofrece a continuación.
- Si un expediente recoge el uso de la sustancia 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 de ambos usos.

Las cifras de la tabla 1 se refieren a todos los expedientes de registro sujetos a evaluación incluidos aquellos que contienen propuestas de ensayo.

TABLA 1: NÚMERO DE EXPEDIENTES DE REGISTRO ACTIVOS A FINALES DE 2012

Tonelaje anual	Solicitudes de registro (sustancias no intermedias)		Sustancias intermedias transportadas		Total
	En fase transitoria ¹	Fuera de la fase transitoria ²	En fase transitoria ¹	Fuera de la fase transitoria ²	
1 a 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 a 100	1 111	459			
100 a 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Total	21 338	2 102	3 708	861	28 009

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

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

⁵<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Prioridades en el examen de las propuestas de ensayo

A principios de 2012, la base de datos de la ECHA contenía 571 expedientes con propuestas de ensayo pertenecientes al plazo de registro de 2010 y 38 expedientes con propuestas de ensayo de sustancias fuera de la fase transitoria. El artículo 43, apartado 2, letra a) del Reglamento REACH especifica que «la Agencia preparará los proyectos de decisión (...) a más tardar el 1 de diciembre de 2012 para todas aquellas solicitudes de registro que se hayan recibido el 1 de diciembre de 2010 y que incluyan propuestas de ensayos (...)».

Con el fin de cumplir este objetivo legal para los expedientes afectados, la ECHA dio prioridad a la tramitación de las propuestas de ensayo durante 2012. En lo que se refiere a las sustancias fuera de la fase transitoria, el artículo 43, apartado 1 del Reglamento REACH especifica un plazo de 180 días a partir de la recepción del registro. La ECHA comienza a tramitar los expedientes que cumplen esta condición en el momento de recibirse. El objetivo de conclusión de evaluaciones de expedientes para 2012 (es decir, tramitación hasta el proyecto de decisión, carta de observaciones sobre la calidad (QOBL) o conclusión sin acción alguna) se estableció en 400 exámenes de propuestas de ensayo y 250 controles de la conformidad.

Una herramienta TI filtra la base de datos de IUCLID y selecciona los expedientes que contienen propuestas de ensayo. Busca las propuestas de ensayo (marcadas como «plan de estudio experimental») en la información estructurada de los registros de estudios de parámetros. La herramienta también ayuda a priorizar el trabajo de examen de estas propuestas de ensayo en virtud de una serie de criterios, además de los especificados en el artículo 40, apartado 1 del Reglamento REACH:

- la ambigüedad en la identidad de la sustancia que impide que el examen de la propuesta de ensayo tenga sentido;
- grupos de diferentes sustancias con propuestas de ensayo basadas en la semejanza estructural, cuya finalidad es facilitar la consulta con terceros y el examen posterior;
- sustancias que forman parte de una categoría química con propuestas de ensayo afines;
- propuestas de ensayo con animales vertebrados.

En concreto, este método hizo posible que los expedientes donde la identidad de la sustancia era claramente inadecuada se sometieran a un control de la conformidad dirigido a determinar la identidad de la sustancia y, de esta forma, evitar retrasos injustificados en el posterior examen de la propuesta de ensayo.

2.1.3 Prioridades para el control de la conformidad

Los criterios para asignar prioridades en el control de la conformidad de los expedientes están descritos en la Orientación sobre la evaluación de expedientes y sustancias y en la Orientación sobre la asignación de prioridades para la evaluación.

De acuerdo con lo expuesto en estos documentos de orientación, la ECHA utiliza actualmente cuatro tipos de criterios para seleccionar los expedientes que evalúa: selección aleatoria; criterios definidos en el reglamento REACH; otros criterios de selección motivada; y propuestas de ensayo donde la identidad de la sustancia registrada está poco clara. En virtud de los objetivos marcados en el programa de trabajo plurianual, la ECHA ha priorizado los expedientes de los dos intervalos de tonelaje más altos, con el fin de cumplir el objetivo del 5 % de los registros de 2010 a finales de 2013.

La aplicación de estos criterios puede evolucionar según el tipo de expedientes recibidos, la eficacia indicada por los resultados de la evaluación y las conversaciones con las autoridades competentes de los Estados miembros y con los integrantes del Comité de los Estados miembros y otras partes interesadas. La proporción entre los controles de selección motivada (86 %) y las comprobaciones aleatorias (14 %) es de seis a uno.

2.1.3.1 Selección aleatoria

La selección aleatoria permite obtener de forma gradual una perspectiva general adecuada del estado de cumplimiento de los expedientes. También evita el sesgo en la selección de expedientes y ayuda a perfeccionar los criterios de priorización con arreglo a las causas más frecuentes de incumplimiento. El método complementario de selección motivada prioriza los expedientes con mayor probabilidad de contener deficiencias relevantes para el uso seguro de la sustancia, lo cual optimiza el uso de los recursos de la ECHA de manera que tengan la máxima repercusión para la protección de la salud humana y el medio ambiente.

En una comprobación completa del cumplimiento (mediante selección aleatoria), la ECHA analiza todo el contenido del expediente en un único ejercicio de evaluación. Es decir, la ECHA realiza una evaluación sistemática de todos los requisitos de información del expediente técnico (por ejemplo, parámetros fisicoquímicos, ambientales y de salud humana), incluyendo los correspondientes elementos y conclusiones recogidos en el informe sobre la seguridad química (valoración del peligro, evaluación PBT/mPmB, clasificación y etiquetado, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo). La consecuencia suele ser un proyecto de decisión por expediente de registro.

También se identifican las deficiencias más comúnmente observadas en los expedientes de registro. El apartado 2.1.15 de la página 21 contiene detalles y estadísticas de estos resultados.

2.1.3.2 Mejorar la eficiencia de la evaluación de expedientes

En 2012, la ECHA invirtió una gran cantidad de recursos para desarrollar metodologías inteligentes de búsqueda y análisis de la información incluida en los expedientes técnicos y en los informes sobre la seguridad química para facilitar la evaluación de los expedientes. El filtrado por ordenador de toda la base de datos permite gestionar los registros de manera sistemática y aumenta notablemente las probabilidades de que la ECHA seleccione expedientes de baja calidad para el control de la conformidad.

El algoritmo informático filtra los expedientes para el control del cumplimiento y selecciona aquellos que contienen elementos esenciales obviamente no conformes. Aplicando lo aprendido en las evaluaciones de expedientes anteriores a la formulación de criterios de selección, la fiabilidad de los algoritmos informáticos utilizados para detectar incumplimientos mejora constantemente. Esta nueva estrategia de selección de expedientes para los controles de la conformidad aumentará la eficiencia, ya que analiza todos los expedientes de registro casi al mismo tiempo y permite abordar incumplimientos similares por lotes, en lugar de todos juntos.

Gracias a la experiencia adquirida con los controles de la conformidad y los exámenes de propuestas de ensayo que han llevado a cabo hasta el momento, la ECHA y las autoridades competentes de los Estados miembros han obtenido mucha información sobre los problemas de cumplimiento más comunes de los expedientes, que pueden comprometer la seguridad de uso de las sustancias a que se refieren. La ECHA ha publicado muchas de estas deficiencias en anteriores informes de evaluación anual o las ha presentado en seminarios y webinars junto con información para ayudar a los solicitantes de registro a conseguir que sus expedientes cumplan con las disposiciones de REACH. Los déficits de datos o deficiencias de estudios que permanezcan sin resolver a pesar de haber sido comunicados a los solicitantes de registro a través de los canales mencionados se someterán a este proceso.

2.1.3.3 Controles de la conformidad motivados

En lugar de evaluar los expedientes completos, la ECHA también comprueba el cumplimiento de determinados parámetros (por ejemplo, los relacionados con propiedades «persistentes, bioacumulables y tóxicas», carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o sensibilizantes) de manera sistemática y acumulativa para todos los expedientes registrados en su base de datos. La ECHA analiza y perfecciona constantemente estos criterios de selección motivada de expedientes en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de conseguir la máxima repercusión para la protección de la salud humana y del medio ambiente y racionalizar el proceso de decisión. La consecuencia de este enfoque es que, si un expediente contiene varios incumplimientos, el solicitante de registro podría recibir más de un proyecto de decisión por expediente en diferentes momentos. Por consiguiente, la ECHA insta a todos los solicitantes de registro a considerar la posibilidad de volver a evaluar la calidad general de sus expedientes, especialmente en relación con las deficiencias típicas señaladas en este informe y en los anteriores, con el fin de evitar que se generen múltiples proyectos de decisión a consecuencia de estos controles de la conformidad dirigidos.

Sin embargo, gracias a las herramientas de selección inteligente, la ECHA detectó una serie de expedientes que presentaban numerosos déficits de datos. Algunos (20) se habían registrado a título individual, a pesar de existir presentaciones conjuntas de la misma sustancia. En consecuencia, esos expedientes individuales no contenían toda la información disponible de la sustancia registrada. La ECHA notificó los déficits de datos concretos a los solicitantes de registro por medio de un proyecto de decisión y les recordó la obligación de obtener la información ya existente en los registros conjuntos ya realizados.

2.1.3.4 Controles de la conformidad relativos a la identidad de la sustancia

Los procesos de examen de propuestas de ensayo han suscitado una serie de controles de la conformidad dirigidos a la identidad de la sustancia.

La descripción de la identidad de la sustancia determina el ámbito de aplicación del registro. Cuando el solicitante de registro describe la identidad de una sustancia de forma inexacta, la información facilitada resulta ambigua. Así puede darse el caso de que la descripción de la sustancia sea tan amplia que el expediente de registro parezca referirse a más de una sustancia. En consecuencia, el registro ya no se vincula a una sustancia comercializada (recuérdese el artículo 6, apartado 1 de REACH establece que «una sustancia» necesita «un registro»). Se pone así en cuestión la relevancia de los datos de peligro facilitados en el expediente en relación con la sustancia efectivamente fabricada o importada por el solicitante de registro (lo que corresponda) y la información deducida sobre su seguridad de uso.

Esta consideración también se aplica a la información que queda por generar en los ensayos propuestos. Durante el proceso de examen de una propuesta de ensayo, la ECHA publica información sobre la sustancia registrada, el material de ensayo propuesto y el efecto peligroso que se va a analizar. Si la identidad de la sustancia registrada no está clara, ni podrá la ECHA examinar si el ensayo propuesto era necesario ni podrá ningún tercero interesado determinar exactamente qué tipo de información hace falta.

En estas circunstancias, la ECHA debe aclarar la identidad de la sustancia registrada antes de proceder al examen de la propuesta de ensayo o al control de la conformidad.

2.1.3.5 Conclusión

La ECHA anima a los solicitantes de registro a prepararse para el nuevo plazo de registro, así como a los solicitantes que ya hayan completado su registro correctamente a mantener actualizada la información que requiere con frecuencia la ECHA después de los controles de la conformidad. El capítulo 3 de este informe de evaluación anual y de los anteriores da detalles

de la información que suele faltar y ser necesaria. Es recomendable que el solicitante de registro analice si las cuestiones planteadas por la ECHA son aplicables a su propio registro si necesita actualizar su expediente o no.

2.1.4 Examen de las propuestas de ensayo

2.1.4.1 Aclaración previa de la identidad de la sustancia

Cuando preparaba el examen de las propuestas de ensayo, la ECHA observó varios casos en que la descripción de la identidad de la sustancia era tan ambigua que el ámbito del registro resultaba excesivamente amplio y no era posible realizar el examen de forma significativa. Este tipo de casos se consideraron de máxima prioridad para el control de la conformidad, a fin de aclarar la identidad de la sustancia y disponer todavía de tiempo suficiente para tramitar la propuesta de ensayo antes del 1 de diciembre de 2012.

En este contexto, la ECHA tuvo que solicitar información adicional sobre la identidad de la sustancia registrada adoptando una decisión de evaluación formal para 128 casos, con los resultados siguientes.

En 59 casos, el solicitante de registro aclaró oportunamente la identidad de la sustancia tras la recepción de la decisión y, en estos casos, la ECHA pudo continuar y concluir el examen de la propuesta de ensayo con el proyecto de decisión enviado al solicitante de registro en virtud del artículo 40.

En 19 casos, la ECHA no recibió aclaración de la identidad de la sustancia antes de finales de 2012. En 36 casos, la situación era tal que la nueva información presentada sobre la identidad de la sustancia generó mayor ambigüedad, que no se había observado antes, y la ECHA solicitó aclaración en una segunda decisión de control de la conformidad. En estos casos (55 en total), la ECHA envió los proyectos de decisión que contenían las conclusiones sobre el ensayo propuesto al mismo tiempo que los proyectos de decisión de control de cumplimiento relativos a la identidad de la sustancia e instó a los solicitantes de registro a resolver los problemas de forma simultánea.

En 14 casos, la ECHA suspendió el examen de los ensayos propuestos debido a la persistente ambigüedad de la descripción de la identidad de la sustancia. A consecuencia del incumplimiento detectado, ya no cabía aplicar el plazo del 1 de diciembre de 2012 para examinar las propuestas de ensayo. Si un solicitante de registro aclara debidamente la identidad de la sustancia, la ECHA examinará la propuesta de ensayo y comunicará la evaluación al solicitante de registro mediante proyecto de decisión en el plazo de 180 días.

En algunos casos, la identidad de la sustancia permaneció incógnita incluso después de que el solicitante de registro presentase información adicional a raíz de una decisión de control de la conformidad dirigido. El incumplimiento de la decisión de la ECHA y del Reglamento REACH puede dar lugar a que las autoridades de los Estados miembros responsables de controlar el cumplimiento de la normativa adopten las medidas pertinentes, en virtud del artículo 126 del Reglamento REACH. Los Estados miembros han sido informados de los casos pertinentes y la ECHA espera que continúe la comunicación sobre el incumplimiento de la decisión de la ECHA entre el solicitante de registro y las autoridades del Estado miembro respectivo hasta que se resuelva el caso.

Si persiste la ambigüedad de la descripción y no se puede identificar la sustancia a que se refiere el registro, de modo que resulte imposible realizar la evaluación de la información sobre los riesgos y peligros necesaria para asegurar un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente, el registro se podrá considerar nulo.

En nueve casos, el solicitante de registro cesó en la fabricación después de recibir un proyecto de decisión de la ECHA. En virtud del artículo 50, apartado 3 de REACH, esta situación produce la anulación permanente del registro y la ECHA cerró la evaluación.

2.1.4.2 Consulta con terceros

La consulta pública es una de las medidas que se pueden utilizar para evitar los ensayos innecesarios con animales. Antes de tomar una decisión sobre una propuesta de ensayo con animales vertebrados, el nombre de la sustancia y el parámetro estudiado se publican en la web de la ECHA, que invita a terceros a presentar información relevante y científicamente válida sobre el parámetro y la sustancia en cuestión. En el examen de la propuesta de ensayo, la ECHA tiene en cuenta toda esta información recibida de terceros para llegar a una conclusión. En su proyecto de decisión sobre la propuesta de ensayo, la ECHA incorpora la información de terceros de que dispone e incluye además una consideración de su relevancia para el ensayo propuesto y para la conclusión alcanzada. A continuación, el solicitante de registro puede considerar si esa información es relevante para sus necesidades y utilizarla, incluidas las consideraciones de la ECHA, para modificar su enfoque. Por ejemplo, la información puede ser adecuada para adaptar los requisitos de información de modo que la propuesta de realización de un nuevo estudio quede obsoleta. Normalmente la ECHA no tiene modo de saber si es la información recibida de terceros la que motiva que el solicitante de registro retire la propuesta de ensayo.

La tabla 2 detalla el número de propuestas de ensayo con vertebrados y el estado de los procesos de consulta con terceros.

TABLA 2: PROPUESTAS DE ENSAYO (ACUMULADAS) SUJETAS A CONSULTA CON TERCEROS*

N.º de ensayos propuestos		En fase transitoria	Fuera de la fase transitoria	Total
N.º de expedientes**	con propuestas de ensayo con animales vertebrados	395	39	434
N.º de parámetros	comprendidos por las propuestas de ensayo con animales vertebrados registradas	652	63	715
Nº de consultas con terceros	cerrados	466	49	515
	En curso a 31 de diciembre de 2012	1	1	2
	en preparación	6	0	6

* el número de consultas con terceros es superior al número de expedientes, ya que los solicitantes de registro retiraron las propuestas de ensayo durante el proceso o añadieron otras nuevas, multiplicándose así el número de consultas con terceros relativas a sus expedientes.

** Correctamente registrados (aceptados y pagada la tasa).

Como ya se vio en 2011, muchos de los comentarios recibidos de terceros habían sido de índole genérica enfocados a estrategias de ensayo alternativas, que los solicitantes de registro podían haber considerado ya o no; normalmente, los estudios o información complementarios carecían de justificaciones o detalles adecuados. En 2012, hubo ocasiones en que los comentarios de terceros eran más específicos del caso, por ejemplo, por que se identificaba un posible uso de la extrapolación, de la ponderación de las pruebas o de alguna combinación de estos procedimientos.

Hay algunos casos en que el solicitante de registro parece haber revisado su procedimiento para ajustarse a los comentarios recibidos de terceros. A modo de ejemplo, un tercero aportó información en el sentido de que la sustancia registrada se hidrolizaba rápidamente y que esos datos del producto de hidrólisis podían cumplir el requisito de información. Gracias a estos comentarios, el solicitante de registro pudo identificar y adquirir los datos adicionales que hacían falta para cumplir los requisitos de información y actualizó el expediente. En este caso,

el solicitante de registro retiró la propuesta de ensayo y consideró que el requisito de información podía cumplirse por extrapolación. En otro caso, un tercero propuso que el requisito de información de una sal inorgánica podía cumplirse por extrapolación de una sal inorgánica parecida que compartía la misma especie toxicológicamente relevante. El solicitante de registro actualizó el expediente a raíz de esta propuesta durante el proceso de decisión. En la decisión definitiva no se pudo tener en cuenta la última actualización del expediente. Sin embargo, la ECHA valorará la información aportada, incluyendo la validez de la extrapolación, en la parte de seguimiento del proceso.

Hasta el momento, ninguna información recibida de terceros ha dado motivos a la propia ECHA para rechazar una propuesta de ensayo directamente. Es el solicitante de registro quien —tras obtener la información relevante— determina si el procedimiento propuesto tiene justificación científica y si su aplicación permite cumplir los requisitos de información.

Para incrementar la transparencia del proceso decisorio, la ECHA comenzó a publicar versiones no confidenciales de sus decisiones (CCH y TP) a finales de 2012 y tiene intención de seguir haciéndolo cada mes en su web. Estos documentos incluyen reflexiones de la ECHA sobre comentarios de terceros⁶ y sustituyen a las respuestas a esta cuestión publicadas aparte por la ECHA.

2.1.4.3 Cumplimiento de los plazos legales

En virtud del artículo 43, los plazos legales para el examen de propuestas de ensayo son los siguientes: la ECHA ha de preparar el proyecto de decisión en el plazo de 180 días desde la recepción, en el caso de una sustancia fuera de la fase transitoria, o el 1 de diciembre de 2012 a más tardar, en el caso de las sustancias en fase transitoria registradas antes del 1 de diciembre de 2010. Además, existe un plazo de 180 días para las sustancias en fase transitoria de registros motivados por el plazo de registro de 2010, si el solicitante del registro actualizó su expediente después del 3 de junio de 2012 con una nueva propuesta de ensayo del anexo IX o X.

A pesar de que las dificultades eran notables, la ECHA ha cumplido todos los plazos legales del año a que se refiere este informe. La tabla 3 ofrece una visión general de los casos concluidos con diferentes plazos.

TABLA 3: PROPUESTAS DE ENSAYO PRESENTADAS POR PLAZO (FASE DE PROYECTO DE DECISIÓN)

	Presentados	Concluidos*
Nº de casos motivados por el plazo de registro de 2010 con el plazo del 1 de diciembre de 2012 para enviar el proyecto de decisión: artículo 43, apartado 2, letra a).	571	557**
Casos en fase transitoria donde el plazo para enviar el proyecto de decisión son 180 días a partir de la correcta presentación del expediente actualizado (a partir del 3 de junio de 2012).	2	1***
Casos fuera de la fase transitoria donde el plazo para enviar el proyecto de decisión son 180 días a partir de la correcta presentación del expediente: artículo 43, apartado 1.	91	83
Nº de casos motivados por el plazo de registro de 2013 con el plazo del 1 de junio de 2016 para enviar el proyecto de decisión: artículo 43, apartado 2, letra b).	17	8
Nº de casos motivados por el plazo de registro de 2018 con el plazo del 1 de junio de 2022 para enviar el proyecto de decisión: artículo 43, apartado 2, letra c).	0	0

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

* proyecto de decisión enviado al solicitante de registro o cerrado porque la propuesta era inadmisibile o fue retirada.

** casos donde la identidad de la sustancia era ambigua y no conforme, a pesar de una decisión de la ECHA (14).

*** el plazo mínimo para examinar una propuesta de ensayo son 180 días desde la presentación.

2.1.4.4 Tramitación de propuestas de ensayo

Sin contar los 144 expedientes que ya están en la fase de decisión (es decir, que se ha enviado un proyecto de decisión al solicitante de registro), pero sumando los 363 casos arrastrados de 2011 y los 79 exámenes de propuestas de ensayo iniciados por la ECHA, se obtiene una cifra de 442 expedientes con propuestas de ensayo que se tramitaron en paralelo en 2012.

En 2012, se realizaron importantes progresos en el examen de las propuestas de ensayo. El primer objetivo anual era concluir el examen y enviar un proyecto de decisión a los solicitantes de registro en relación todas las propuestas de ensayo restantes de los expedientes presentados en el plazo de 2010 (400). El segundo objetivo anual —con la misma prioridad— era concluir el examen de todas las propuestas de ensayo incluidas en expedientes de registro fuera de la fase transitoria y enviar el proyecto de decisión a los solicitantes de registro en el plazo de 180 días desde la recepción del expediente. El estado de evaluación de las propuestas de ensayo a finales de 2012 se resume en la **tabla 4**. Obsérvese que la diferencia de cifras entre la tabla 3 y la tabla 4 se debe a las propuestas de ensayo retiradas por los solicitantes de registro.

TABLA 4: NÚMERO Y ESTADO DE LOS EXÁMENES DE PROPUESTAS DE ENSAYO A 31.12.2012

Tipo	Total	Decisión en proyecto	Decisión definitiva	Cerrado	Continúan en 2013
En fase transitoria	529	282	151	76	20
Fuera de la fase transitoria	57	23	20	8	6
Total	586	305	171	84	26

A finales de 2012, la ECHA había concluido 560 exámenes de propuestas de ensayo por medio de una decisión (171), un proyecto de decisión (305) o el cierre del caso (84). En 2013 continuará la evaluación de otros 26 expedientes (figura 1). Esta cifra incluye los 14 casos donde es preciso aclarar la identidad de la sustancia con ayuda de las autoridades responsables de controlar el cumplimiento de la normativa.

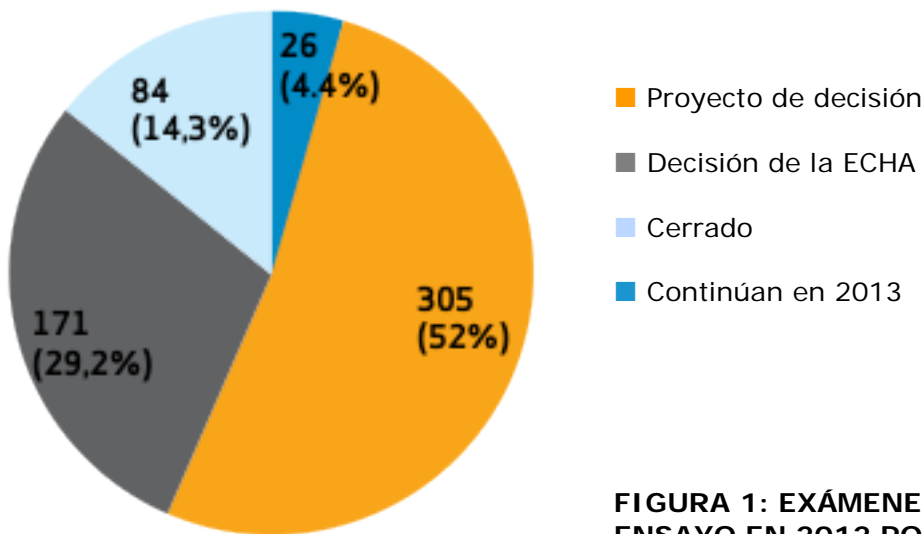


FIGURA 1: EXÁMENES DE PROPUESTAS DE ENSAYO EN 2012 POR RESULTADO PRINCIPAL EN PORCENTAJE

Existen varios motivos para dar por concluido el examen de una propuesta de ensayo antes de remitirla a las autoridades competentes de los Estados miembros. Entre estos destacan el cese de fabricación o importación por parte del solicitante, la retirada de la propuesta de ensayo y la inadmisibilidad. Las propuestas de ensayo inadmisibles son las que REACH no contempla que sean examinadas. Esto puede ocurrir en los siguientes casos:

1. la propuesta se refiere a parámetros de los anexos VII y VIII;
2. el ensayo ya se está llevando a cabo o ha finalizado;
3. se ha presentado una propuesta de ensayo en lugar de los resultados del ensayo en relación con una decisión anterior de la autoridad competente de un Estado miembro en virtud del artículo 16, apartados 1 o 2, de la Directiva 67/548/CEE (véase también el artículo 135 del Reglamento REACH).

2.1.4.5 Decisiones de la ECHA

En 130 decisiones (proyectos y posteriores decisiones definitivas), la ECHA aceptó los ensayos propuestos por los solicitantes de registro, mientras en 40 casos modificó al menos uno de los ensayos propuestos. En un caso, la ECHA rechazó el ensayo propuesto de plano. De las 170 propuestas aceptadas o modificadas, 24 casos también contenían una propuesta de estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones. Las decisiones se escindieron en una parte que contenía los elementos del proyecto de decisión que suscitaron el acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros y en otra parte que contenía la propuesta de estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones. El Comité tramitó estas últimas propuestas al margen de otros requisitos de información y la ECHA remitió los proyectos de decisión a la Comisión cuando el Comité no pudo alcanzar un acuerdo unánime sobre los mismos.

Los parámetros más comunes a los que se refieren las decisiones de la ECHA son la toxicidad para el desarrollo prenatal (67) y la toxicidad subcrónica a dosis repetidas (67), seguidos del grupo de propiedades fisicoquímicas (39) y del ensayo de toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados (34). La información solicitada por la decisión de la ECHA a los solicitantes de registro se resume en la tabla 5.

TABLA 5: INFORMACIÓN REQUERIDA POR LAS DECISIONES DE LA ECHA SOBRE PROPUESTAS DE ENSAYO

Tipo de ensayo requerido	Nº de decisiones*
Anexo IX, 7. Propiedades fisicoquímicas	39
Anexo IX, 8.4. Mutagenicidad	12
Anexo IX, 8.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica, 90 días	67
Anexo IX, 8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal	67
Anexo IX, 9.1.5. Ensayos de toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados	34
Anexo IX, 9.1.6. Ensayos de toxicidad acuática a largo plazo en peces	17
Anexo IX, 9.2.1. Degradación biótica	10
Anexo IX, 9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente	8
Anexo IX, 9.4. Efectos en organismos terrestres	12
Anexo X, 8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal	4
Anexo X, 8.7.3. Estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones	0 (24)**
Anexo X, 9.2.1. Degradación biótica	1
Anexo X, 9.4. Efectos en organismos terrestres	8
Anexo X, 9.5.1. Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos	6

* En general, las decisiones de la ECHA se referían a más de un elemento de información necesario para que el registro fuera conforme (promedio de ~2,6).

** El Comité de los Estados miembros no alcanzó un acuerdo unánime y remitió la decisión respectiva a la Comisión.

La ECHA adoptó las 171 decisiones de la forma siguiente:

- 45 proyectos de decisión se tradujeron en decisiones definitivas de la ECHA sin remisión al Comité de los Estados miembros (es decir, las autoridades competentes de los Estados miembros no propusieron modificaciones).
- 126 proyectos de decisión recibieron al menos una propuesta de modificación realizada por una autoridad competente del Estado miembro.
 - En 102 de estos proyectos de decisión, el Comité de los Estados miembros consideró las propuestas de modificación y alcanzó un acuerdo unánime sobre el texto y la ECHA adoptó estas decisiones.
 - Las 24 decisiones restantes se escindieron en dos proyectos de decisión, donde una parte contaba con el acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros y se convirtieron en decisiones de la ECHA.
 - La segunda parte de las decisiones escindidas (las 24) se remitió a la Comisión Europea para continuar su trámite (referentes al estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones).

En diciembre de 2012, la ECHA comenzó a publicar en su web las decisiones definitivas⁷. Después de un período de introducción, la lista se actualizará con carácter mensual.

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.1.5 Controles de la conformidad

En 2012, la ECHA tramitó 427 expedientes sujetos a control de la conformidad en paralelo: 93 de estas comprobaciones ya estaban en curso (arrastradas de 2011) y 334 se iniciaron en 2012. A finales de 2012, el estado de 354 controles de la conformidad era «concluido», mientras que otros 73 expedientes continuarán evaluándose en 2013. De los 354 casos concluidos, 66 fueron objeto de una decisión de la ECHA que solicitaba información adicional al solicitante de registro. En un caso, la ECHA decidió enviar únicamente una carta de observaciones sobre la calidad para que el solicitante de registro pudiera mejorar el expediente, pero sin que fuera objeto de una decisión formal, y completó otros 131 controles de la conformidad «sin acción adicional». En 156 casos, la ECHA preparó un proyecto de decisión donde solicitaba información adicional, pero el proceso decisorio sigue su curso. La tabla 6 detalla la distribución de los casos por intervalo de tonelaje del registro.

TABLA 6: CONTROLES DE LA CONFORMIDAD CONCLUIDOS EN 2012 POR INTERVALO DE TONELAJE

Intervalo de tonelaje	Decisión de la ECHA	Carta de observaciones sobre la calidad	Proyecto de decisión	Cerrado		Total
				tras el proyecto de decisión	sin acción	
≥ 1000 t/a	48	1	156	13	106	168
100 a 1000 t/a	12	0	0	0	10	22
10 a 100 t/a	3	0	0	1	0	4
1 a 10 t/a	3	0	0	0	1	4
Total	66	1	156	14	117	354

La ECHA inició 295 controles de la conformidad dirigidos y envió 183 proyectos de decisión. En estos proyectos de decisión, la ECHA solicitó aclaración adicional de la identidad de la sustancia a raíz del examen de una propuesta de ensayo (55), abordaba déficits de datos específicos y la obligación de registrar conjuntamente las mismas sustancias (23), información sobre el coeficiente de reparto octanol-agua (70) y sobre mutagenicidad (18).

La figura 2 presenta el resultado de los controles de la conformidad en 2012 e indica además el número de casos suscitados por exámenes de propuestas de ensayo.

En 2012, la ECHA llevó a cabo todos los controles de la conformidad dentro del plazo legal (por ejemplo, el posible proyecto de decisión se adoptó en el plazo de 12 meses desde que comenzara el control de la conformidad).

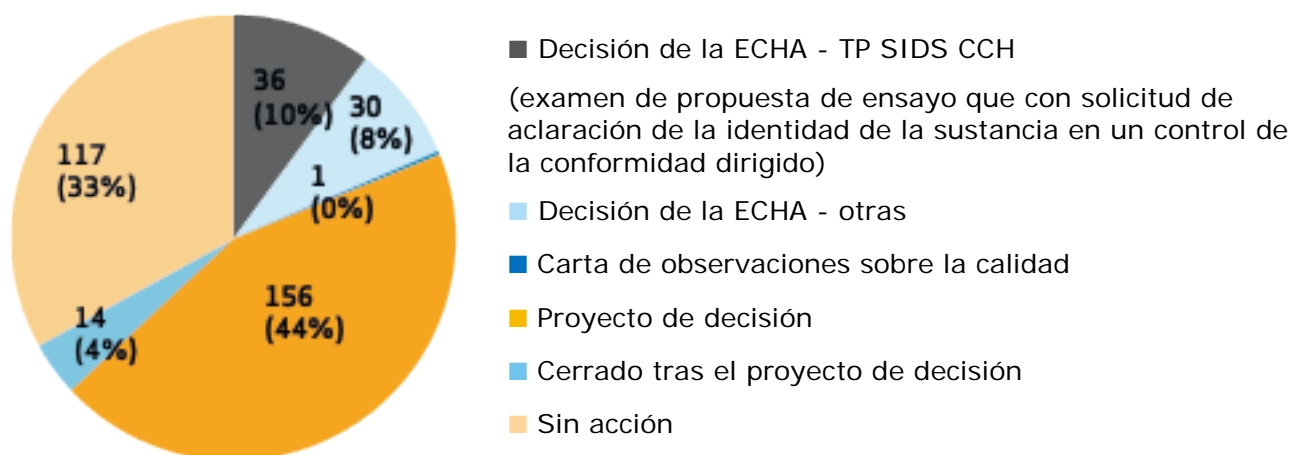


FIGURA 2: CONTROLES DE LA CONFORMIDAD CONCLUIDOS EN 2012 POR RESULTADO PRINCIPAL

La ECHA adoptó 66 decisiones de la forma siguiente:

- 47 proyectos de decisión en forma de decisiones de la ECHA sin propuesta de modificación por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros. Este fue el caso sobre todo de los controles de la conformidad dirigidos a la identidad de la sustancia y otros aspectos (36 casos).
- 19 después de que el Comité de los Estados miembros alcanzase un acuerdo unánime sobre propuestas de modificación en un procedimiento escrito o mediante debate en una de las reuniones.

En 2012, la ECHA no remitió ningún proyecto de decisión a la Comisión tras un control de la conformidad. La información requerida a los solicitantes de registro por decisión de la ECHA se resume en la tabla 7.

TABLA 7: INFORMACIÓN REQUERIDA POR DECISIÓN DE LA ECHA EN UN CONTROL DE LA CONFORMIDAD (2012)

Tipo de información solicitada	Nº de casos*
Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo (anexo I)	15
Resúmenes amplios de estudios, evaluaciones de peligros y de la exposición, caracterización del riesgo (anexo I)	4
Información relativa a la identificación y verificación de la composición de la sustancia (anexo VI, sección 2)	44
Residuos de producción y uso (anexo VI, sección 3.6)	1
Clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP (anexo VI, sección 4.)	2
Propiedades fisicoquímicas (anexo VII)	3
Información toxicológica (anexo VII)	4
Información toxicológica (anexo VIII)	5
... de las cuales: Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción (anexo VIII, sección 8.7.1)	4

... de las cuales: Toxicocinética (anexo VIII, sección 8.8)	1
Propiedades fisicoquímicas (anexo IX)	1
Estudio de la toxicidad subcrónica a 90 días (anexo IX, sección 8.6.2)	12
Análisis de la toxicidad para el desarrollo prenatal (anexo IX, sección 8.7.2)	11
Estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones (anexos IX y X, sección 8.7.3)**	2
Efectos en organismos terrestres (anexo IX, sección 9.4)	2
Mutagenicidad (anexo X, sección 8.4)	1
Estudio de la toxicidad para el desarrollo en conejos por vía oral (anexo X, sección 8.7.2)	7
Estudio de carcinogenicidad (anexo X, sección 8.9.1)	1
Efectos en organismos terrestres (anexo X, sección 9.4)	1
Justificación del uso de la extrapolación	1
Valoración PBT	1

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

** Se requiere la puesta en común de datos para los resultados de ensayos existentes.

En algunos casos, la Agencia envía cartas de observaciones sobre la calidad a los solicitantes de registro para invitarles a revisar sus expedientes y corregir deficiencias no relacionadas con carencias de datos formales. El objetivo de estas cartas es proporcionar a los solicitantes y a las Autoridades competentes de los estados miembros información sobre cuestiones de calidad observadas en los expedientes que han suscitado preocupación. Los tipos de deficiencias a que se refieren las cartas de observaciones sobre la calidad se resumen en la tabla 8.

TABLA 8: TIPOS DE DEFICIENCIAS (ACUMULADAS) OBJETO DE CARTAS DE OBSERVACIONES SOBRE LA CALIDAD

Deficiencias/incoherencias recogidas en las QOBL*	Número de casos**
Identidad de la sustancia	6
Relacionadas con el ISQ, por ejemplo, cálculo del PNEC o identificación de los DNEL, evaluación de la exposición, falta de la descripción de la fase de residuo, problemas relacionados con las sustancias PBT	11
Clasificación y etiquetado	3
Insuficiente detalle o deficiencias de los resúmenes amplios de estudios	3
Informe exhaustivo de un estudio	1
Consideración de estudios adicionales	3
Ensayo realizado sin enviar una propuesta de ensayo	1
Norma de puesta en común de datos (necesidad de presentación conjunta)	1
Justificación de las adaptaciones a los requisitos de información estándar	2

* QOBL = carta de observaciones sobre la calidad

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

La tabla 9 presenta una panorámica de los resultados del control de la conformidad de ambos tipos de expedientes (selección motivada o aleatoria). Los resultados demuestran que —salvo por los controles de la conformidad dirigidos a la identidad de la sustancia relacionadas con propuestas de ensayo— el porcentaje de expedientes cerrados por la ECHA sin tomar ninguna medida administrativa es parecido en los dos tipos restantes. Sin embargo, hay que resaltar que todavía hay decisiones pendientes (proyecto de decisión en fase decisoria) que no están recogidas en esta tabla.

El resultado de los controles de la conformidad concluidos en 2012 indica que la calidad de los expedientes evaluados todavía puede mejorar. En la mayoría de los casos (66 %), la ECHA adoptó un proyecto de decisión (48 %) o decisión definitiva (18 %) tras el control de la conformidad. Sin embargo, es importante darse cuenta de que no es posible generalizar la calidad observada en estos expedientes. Como el número de controles de la conformidad completos que se han llevado a cabo en expedientes seleccionados aleatoriamente es limitado, en este momento todavía no se dispone de estadísticas representativas.

La ECHA todavía confía en que los expedientes mejoren con el tiempo gracias al aprendizaje continuo. Se recomienda a los solicitantes de registro que aprovechen la posibilidad de actualizar el expediente y mejorar su calidad por iniciativa propia en cualquier momento.

TABLA 9: CALIDAD DE LOS EXPEDIENTES: CASOS CERRADOS O CON DECISIÓN ENVIADA AL SOLICITANTE DE REGISTRO EN 2012

Razón para la selección	Tipo de resultado						Total
	Cerrado sin actuación	Solo QOBL	Cerrado tras el proyecto de decisión*	Decisión definitiva sin propuesta de modificación: artículo 51, apartado 3.	Decisión definitiva tras un acuerdo del CEM de la ECHA: artículo 51, apartado 6.	La Comisión ha de tomar la decisión: artículo 51, apartado 7.	
Motivada	11	1	0	7	14	0	33
Aleatoria	9	0	2	4	5	0	20
Herramienta de selección inteligente	68	0	0	0	0	0	68
CCH dirigida a SID	3	0	1	4	0	0	8
CCH dirigida a SID, clasificación y etiquetado y exposición	11	0	0	0	0	0	11
CCH iniciada a raíz del proceso de evaluación de la sustancia	13	0	1	2	0	0	16
CCH iniciada por TPE y dirigida a SID	2	0	10	30	0	0	42
Total	117	1	14	47	19	0	198

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

2.1.6 Seguimiento de la evaluación de los expedientes

2.1.6.1 Decisiones de la ECHA

A finales de 2012, se habían agotado 143 plazos establecidos por decisiones de control de la conformidad y 30 plazos establecidos por decisiones sobre propuestas de ensayo y está previsto que empiece el procedimiento de seguimiento. En 2012, la existencia de otras prioridades más urgentes hizo que la ECHA no pudiera concluir más de 65 evaluaciones de seguimiento de decisiones de la ECHA con el plazo agotado. En 55 casos de controles de la conformidad dirigidos a la identidad de la sustancia, la ECHA concluyó el seguimiento enviando una segunda decisión al solicitante de registro para solicitar aclaración adicional. En un caso, la ECHA observó que la información que contenía el expediente cumplía con lo dispuesto en la decisión sobre la propuesta de ensayo y, por tanto, envió una notificación del artículo 42, apartado 2, y completó la evaluación. En los nueve casos restantes (un examen de propuesta de ensayo y ocho controles de la conformidad), se consideró que la información no se correspondía con lo que solicitaba la decisión y se ha requerido tanto a la autoridad

competente del Estado miembro respectivo como a las autoridades nacionales responsables de controlar el cumplimiento de la normativa para que hagan cumplir la decisión de la ECHA. Dado que estas comunicaciones comenzaron hace muy poco, todavía no se dispone de los resultados de la acción de control del cumplimiento.

2.1.6.2 Cartas de observaciones sobre la calidad

Aunque no son legalmente vinculantes, las cartas de observaciones sobre la calidad contienen una fecha objetivo y se comprueban las respuestas cuando pasa dicha fecha. En 2012, se agotaron 63 plazos. En 47 casos, la ECHA recibió un expediente actualizado (74 %). No se ha completado ningún caso de seguimiento de cartas de observaciones sobre la calidad, ya que se ha dado prioridad al examen de propuestas de ensayo. La conclusión de estos casos está pendiente y se dispondrá de los resultados en 2013.

2.1.6.3 Decisiones en virtud del artículo 16, apartado 2 de la Directiva 67/548/CEE

Un segundo grupo de decisiones que requieren un seguimiento es el de las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud de la Directiva 67/548/CEE, perteneciente a la anterior legislación sobre sustancias químicas, donde se solicita a los notificantes que faciliten información adicional con arreglo al artículo 16, apartado 2, de la misma. Tras la entrada en vigor de REACH, esas decisiones se convirtieron en decisiones de la ECHA conforme al artículo 135, apartado 1, y al artículo 51 del Reglamento REACH. La Agencia evaluará el cumplimiento de la información presentada por el solicitante de registro a raíz de dicha decisión, en virtud del artículo 42 de REACH (seguimiento de la evaluación del expediente).

Los expedientes de registro cuyo plazo se ha agotado sin que se disponga de la información requerida por las decisiones respectivas no cumplen los requisitos legales. Por tanto, pueden estar sujetas a acciones de control del cumplimiento por parte de las autoridades nacionales responsables. Actualmente, la ECHA colabora con las autoridades competentes de los estados miembros para coordinar su respuesta a los solicitantes de registro.

Cuando los solicitantes de registro actualizan sus expedientes con la información requerida, la ECHA comunica la información obtenida y las conclusiones alcanzadas a la Comisión y a los Estados miembros (carta del «artículo 42, apartado 2»). El seguimiento llega entonces a su fin.

Hay en total 142 decisiones cuya situación es la siguiente:

- Actualizaciones de expedientes recibidas (hasta el 31 de diciembre de 2012): 100.
- Seguimiento finalizado: 42.

Para más información sobre el proceso, véase el documento «Questions and Answers for the registrants of previously notified substances» (Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas), disponible en la web de la ECHA⁸.

2.1.7 Recursos

Los solicitantes de registro que consideran que existen motivos para impugnar una decisión de la ECHA pueden interponer recurso ante la Sala de Recurso de la ECHA. Estos recursos pueden dar la oportunidad de aclarar, por ejemplo, cómo se interpretan los requisitos de REACH en las decisiones de la ECHA, así como de corregir posibles errores.

La Sala de Recurso de la ECHA, que opera con independencia del resto de la Agencia, anuncia en su web cada uno de los casos que se someten a su juicio.⁹ En 2012, se habían presentado a la Sala ocho recursos relacionados con decisiones de evaluación de expedientes: uno en 2011 y siete en 2012. En relación con la evaluación de sustancias no se ha interpuesto recurso alguno porque todavía no se han adoptado decisiones.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

⁹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

De estos ocho recursos, uno fue retirado por la parte recurrente el 18 de junio de 2012, una vez que el Director Ejecutivo de la Agencia rectificó la decisión (Caso A-002-2012). En otro caso (A-005-2011), el 12 de diciembre de 2012 hubo una audiencia pública de la Sala en las instalaciones de la Agencia.

Se estima que la Sala publicará sus decisiones sobre los primeros recursos de evaluación en 2013. Se considera que las decisiones de la Sala sobre estos casos pueden aportar información útil a la ECHA y a otras partes interesadas sobre cómo han de interpretarse los requisitos de REACH.

2.1.8 El parámetro «toxicidad para la reproducción»

En 2012, el Comité de los Estados miembros todavía no pudo llegar a un acuerdo unánime sobre el protocolo del estudio que habrá de llevarse a cabo para cumplir los requisitos de información de los anexos IX y X (sección 8.7.3): «estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones». Algunos miembros se mostraron favorables a solicitar que el estudio siguiera el protocolo de ensayo del «estudio de la toxicidad para la reproducción en una generación ampliado» (EOGRTS, adoptado como OECD TG 443 el 28 de julio de 2011). Sin embargo, otros miembros no estuvieron de acuerdo en imponer la aplicación de la nueva orientación (también en vista del método B.35 existente en la UE) o solo aceptaron que se aplicase con determinadas especificaciones.

Por tanto, la ECHA dividió todos los proyectos de decisión que solicitaban información sobre el parámetro en cuestión —además de sobre otros parámetros— en dos partes: una parte con el ensayo aceptado como decisión definitiva para enviar al solicitante y otra parte para remitir a la Comisión con el fin de que alcance una decisión en el comité REACH. Este procedimiento permite al solicitante de registro abordar los requisitos de información acordados sin demoras indebidas. La Comisión no tomó una decisión sobre este procedimiento en 2012 y estos casos se contabilizan en las presentes estadísticas como «proyectos de decisión».

Como ya se ha dicho en la sección 2.1.14, el Comité de los Estados miembros remitió 22 de estos casos a la Comisión en 2012. La ECHA se había centrado en el examen de las propuestas de ensayo y aplicado su criterio de priorización para «dirigir» el resto de sus controles de la conformidad a prioridades distintos del parámetro de dos generaciones, con el fin de dar algo de tiempo para tomar la decisión. Sin embargo, la ECHA ha examinado ya todas las propuestas de ensayo del plazo de 2010 y debe centrarse en la tarea fundamental de los controles de la conformidad. Por tanto, cabe prever que se produzcan más solicitudes de estudio de dos generaciones a corto plazo. Para que el proceso decisorio de la ECHA sea operativo y para que se cumplan los requisitos de información sobre toxicidad para la reproducción, es importante que la Comisión y los Estados miembros resuelvan este problema de regulación pendiente.

2.2 EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS

El proceso de evaluación de sustancias tiene por objeto verificar si una sustancia entraña riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. Las autoridades competentes de los Estados miembros son las encargadas de llevar a cabo la evaluación de sustancias. Cuando la información disponible no cubra plenamente los posibles riesgos, propondrán solicitar información adicional al solicitante de registro. Esta solicitud podrá incluir un ensayo al margen de los requisitos de información estándar de REACH. La ECHA coordina y respalda el trabajo de los Estados miembros. La Secretaría de la ECHA también está en disposición de proponer modificaciones de los proyectos de decisión adoptados por los Estados miembros. Tras consultar con los solicitantes de registro y con el resto de Estados miembros, la ECHA tomará una decisión definitiva sobre la sustancia.

Sólo las sustancias registradas pueden someterse a evaluación. Las sustancias susceptibles de evaluación están recogidas en el Plan de acción móvil comunitario. La ECHA actualiza este Plan una vez al año.

2.2.1 Preparación del Plan de acción móvil comunitario

El Plan de acción móvil comunitario especifica las sustancias sujetas a evaluación en un plazo de tres años. La ECHA preparó el Plan en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, teniendo en cuenta los criterios de selección de sustancias¹⁰ y la opinión del Comité de los Estados miembros (CEM). 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 febrero de cada año a más tardar, 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 anteproyecto de actualización del Plan durante el otoño anterior, para asegurarse de que se adopte durante el primer trimestre del año fiscal.

El procedimiento de actualización del Plan de acción móvil comunitario (PRO-0022.01) está publicado en la web de la ECHA¹¹.

2.2.2.1 Adopción del primer Plan de acción móvil comunitario

El primer Plan de acción móvil comunitario, publicado el 29 de febrero de 2012, recoge 90 sustancias sujetas a evaluación¹². Los Estados miembros voluntarios deberán someter estas sustancias a evaluación en 2012, 2013 y 2014. En 2012 había treinta y seis sustancias en proceso de evaluación por parte de 17 Estados miembros. El actual Plan de acción móvil comunitario incluye 23 y 31 sustancias para los años 2013 y 2014, respectivamente, y se incluirán sustancias adicionales en la próxima actualización del Plan para 2013-2015.

Este Plan de acción móvil comunitario está dedicado a posibles sustancias PBT, alteradoras del sistema endocrino, carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción, con usos ampliamente dispersivos y exposición del consumidor.

2.2.1.2 Actualización anual del Plan de acción móvil comunitario para 2013-2015

La primera actualización anual del Plan de acción móvil comunitario para 2013-2015 se ha preparado en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros. Las sustancias candidatas a formar parte del Plan se han identificado a partir de tres fuentes:

- Notificaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros (artículo 45, apartado 5).
- Evaluación de expedientes (priorización de un caso).
- Base de datos IUCLID: filtrado asistido por ordenador y verificación por expertos aplicando criterios de selección.

La propuesta de actualización del Plan de acción móvil comunitario para 2013-2015 comprende 116 sustancias. La lista contiene 63 sustancias nuevas y 53 sustancias incluidas en el actual Plan de acción móvil comunitario. Los Estados miembros ponentes prevén evaluar estas sustancias a lo largo de 2013, 2014 y 2015. La ECHA remitió el proyecto al Comité de los Estados miembros para recoger opiniones a mediados de octubre de 2012 y colgó una versión pública en su web con carácter informativo. La ECHA estima que la actualización del Plan de acción móvil comunitario para 2013-2015 se adoptará en marzo de 2013.

¹⁰ Criterios de selección para priorizar las sustancias sometidas a evaluación (criterios de selección del CoRAP 2011). http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2.2.2 Evaluación de sustancias

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 tienen 12 meses para evaluar las sustancias y proponer ensayos adicionales. De este modo, en relación con las 36 sustancias sujetas a evaluación en 2012, los 17 Estados miembros encargados de realizar el trabajo presentarán a la ECHA un proyecto de decisión, si procede, y un informe de evaluación de sustancias, a más tardar el 28 de febrero de 2013. A finales de 2012, la ECHA todavía no había recibido nada de los Estados miembros.

La ECHA ha publicado en su web dos procedimientos que describen a) cómo se adopta el Plan de acción móvil comunitario y b) cómo se evalúan las sustancias, incluido el proceso de decisión¹³.

2.2.3 Asistencia mediante la evaluación de expedientes

Aunque no es indispensable comprobar el cumplimiento del expediente para evaluar una sustancia, la ECHA ha comenzado a comprobar el cumplimiento de los expedientes de registro de algunas de las sustancias recogidas en el Plan de acción móvil comunitario con el fin de verificar que contengan un conjunto de datos esenciales que ayuden al Estado miembro a investigar posibles riesgos durante el proceso de evaluación de la sustancia. En esta actividad, la ECHA tiene en cuenta el retraso que puede causar el proceso con el fin de asegurarse de que la información se incluya en el expediente antes de que comience la evaluación de la sustancia.

2.2.4 Medidas transitorias

2.2.4.1 Nuevas sustancias notificadas

En virtud de la legislación sobre nuevas sustancias químicas (NONS) anterior a REACH, las autoridades competentes de los Estados miembros tenían la responsabilidad de evaluar las sustancias notificadas. En relación con algunas de estas sustancias, hay todavía solicitudes de información pendientes en forma de decisiones preparadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud del artículo 16, apartado 1 de la Directiva 67/548/CEE (relativa a las sustancias NONS). Dichas sustancias se consideran incluidas en el CoRAP (artículo 135 de REACH).

La ECHA publicó estas sustancias en su web el 5 de septiembre de 2012 en la sección «Medidas transitorias: parte complementaria del CoRAP»¹⁴. La parte complementaria del CoRAP no recibirá nuevas sustancias, sino que desaparecerá al concluirse todas las evaluaciones pendientes.

2.2.4.2 Sustancias existentes

Antes de que entrase en vigor el Reglamento REACH, las autoridades competentes de los Estados miembros tenían la responsabilidad de evaluar determinadas sustancias o expedientes en virtud de la anterior legislación sobre sustancias químicas. En relación con algunas de estas sustancias, los responsables no facilitaron toda la información en los plazos marcados o bien la autoridad competente del Estado miembro responsable no completó la evaluación, por lo que el proceso de evaluación sigue su curso.

El artículo 136 de REACH considera las solicitudes pendientes como decisiones de la ECHA adoptadas conforme al proceso de evaluación de sustancias de REACH. A finales de 2012, había siete de estos casos.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

2.2.5 Seguimiento de la evaluación de sustancias

Como se ha explicado en el apartado 2.2.5, las decisiones adoptadas en virtud de la Directiva 67/548/CEE, artículo 16, apartado 1, y del Reglamento 793/93 están ahora sujetas al proceso de evaluación de sustancias y, por consiguiente, al proceso de seguimiento correspondiente.

Una vez presentada la información por el notificante (ahora solicitante de registro), la autoridad competente del Estado miembro respectivo revisará la información y decidirá si hace falta más información o si la sustancia está completamente evaluada (artículo 46 de REACH). La autoridad competente del Estado miembro deberá completar la evaluación de la sustancia en el plazo de 12 meses a partir de la fecha de recepción de esta nueva información. Si el solicitante de registro no atiende la petición de información en el plazo marcado, constituirá un caso de incumplimiento que normalmente dará lugar a que se adopten medidas por parte de la autoridad nacional responsable del cumplimiento de la normativa.

Cuando la autoridad competente del Estado miembro haya completado la evaluación, estudiará si procede adoptar medidas de seguimiento de la sustancia, que pueden ser:

- La identificación como sustancia extremadamente preocupante (SEP), que requiere autorización.
- Una propuesta de restricción.
- Una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados.
- Necesidad de que se adopten otras medidas en el ámbito de la UE.
- Necesidad de que se adopten medidas de ámbito nacional o acciones voluntarias por parte de la industria.
- Sin acción, el uso de la sustancia es seguro.

El ponente comunicará la conclusión a la ECHA, que a su vez informará a la comisión, a las autoridades competentes del resto de Estados miembros y al solicitante de registro.

2.3 ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN

2.3.1 Adaptación al progreso técnico

En virtud del artículo 13, apartado 3 del Reglamento REACH, la Comisión o la ECHA pueden admitir que es adecuado utilizar un método de ensayo internacional en los expedientes de registro. La Comisión Europea tiene la oportunidad de incluir un nuevo método en el Reglamento (CE) N° 440/2008 relativo a los métodos de ensayo de la UE.

En determinados casos, la ECHA ha aceptado métodos de ensayo de fuera de la UE para estudios exigidos como resultado de la evaluación de expedientes en relación con parámetros que tienen directrices de ensayo oficiales de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD TG) o de la Organización Internacional de Normalización (ISO), pero ningún método del Reglamento relativo a los métodos de ensayo de la UE. En estos casos, las autoridades competentes de los Estados miembros y el Comité de los Estados miembros han acordado utilizar dichos métodos de ensayo de fuera por la UE, según el caso.

En 2012, la OCDE publicó varias directrices de ensayo nuevas o actualizadas, que presentamos a continuación.

Toxicidad y bioacumulación en organismos acuáticos

El 2 de octubre de 2012, la OCDE publicó una revisión de tres directrices de ensayo relevantes para el medio ambiente: la OECD TG 211 sobre la reproducción de las dafnias, la OECD TG 229 sobre el ensayo de reproducción de peces a corto plazo y la OECD TG 305 sobre la bioacumulación en peces incluyendo la exposición a través de la dieta.

La actualización de la directriz OECD TG 211 sobre la reproducción de las dafnias reduce la variabilidad observada en este ensayo. Para ello se solicita complementar la información sobre el número de descendientes vivos por progenitor superviviente con el número total de descendientes vivos producidos al final del ensayo por progenitor inicial, excluyendo así del análisis la mortalidad accidental o inadvertida de progenitores. Esta directriz permite eliminar una causa de error, concretamente el efecto de la mortalidad accidental o inadvertida de los progenitores, si es pertinente. Más aún, el texto revisado ofrece orientaciones estadísticas adicionales para el diseño del ensayo y el tratamiento de los resultados e introduce una opción de ensayo límite.

La directriz OECD TG 229 sobre el ensayo de reproducción a corto plazo en peces es un ensayo de reproducción in vivo en el contexto del «Marco conceptual de la OCDE para el ensayo y evaluación de sustancias químicas alteradoras del sistema endocrino». Se exponen peces macho sexualmente maduros y peces hembra en desove a una sustancia química durante una parte limitada de su ciclo de vida (21 días). Se miden dos parámetros biomarcadores, los niveles de vitelogenina en suero y características sexuales secundarias, según la especie del ensayo. Más aún, se controla diariamente la fecundidad y se preservan las gónadas, que pueden utilizarse para realizar análisis histopatológicos con el fin de valorar la idoneidad reproductiva de los animales del ensayo y contribuir a la ponderación de las pruebas de otros parámetros.

La directriz OECD TG 305 actualizada sobre bioconcentración en peces: exposición acuosa y dietética sustituye al antiguo protocolo «Ensayo dinámico con peces». Tal como indica el nuevo nombre, el principal objetivo de esta revisión ha sido la incorporación de un estudio de bioacumulación dietética en peces, que permite determinar el potencial de bioacumulación de sustancias con muy baja hidrosolubilidad. Esta directriz presenta algunas recomendaciones relativas a la selección de la vía de exposición adecuada. Un objetivo complementario de la revisión era reducir, en su caso, el número de peces empleados en el ensayo. La ECHA ya ha recomendado que se utilice el borrador de este ensayo durante el proceso de evaluación de sustancias; la publicación de la directriz revisada de la OCDE transmite confianza adicional a los solicitantes de registro en relación con las condiciones del ensayo y garantiza la aplicación de los principios de aceptación mutua de los datos.

La publicación, el 1 de agosto de 2012, del **informe 171 de la OCDE sobre el marco de ensayos de toxicidad en peces** (ENV/JM/MONO 16) es también un importante paso adelante en el enfoque general de los ensayos de toxicidad en peces. Actualmente hay varias revisiones y nuevas directrices en proceso de debate, como por ejemplo la actualización de la directriz OECD TG 210 sobre el ensayo de toxicidad en la primera fase de la vida de los peces, que es especialmente relevante para medir la toxicidad a largo plazo en peces; por consiguiente, los solicitantes de registro y otras partes interesadas deberán estar al tanto de los nuevos avances que puedan producirse en esta materia.

Irritación y corrosión ocular

El 2 de octubre de 2012, la OCDE publicó una revisión del ensayo in vivo OECD TG 405, junto con el nuevo ensayo in vitro OECD TG 460 para la identificación de agentes corrosivos e irritantes graves oculares.

La actualización de la directriz OECD TG 405 sobre irritación/corrosión ocular grave trata principalmente del uso de analgésicos sistémicos y anestésicos tópicos sin afectar al concepto básico ni a la estructura de la directriz de ensayo. El uso de analgésicos y anestésicos reducirá notablemente o evitará el dolor y el sufrimiento causado a los animales en el caso de que siga siendo necesario realizar ensayos de seguridad ocular in vivo. También se ha actualizado la estrategia de ensayo secuencial de irritación y corrosión ocular (suplemento de la directriz de ensayo 405), en vista de los últimos avances en el ámbito de los métodos de ensayo in vitro/ex vivo, proponiendo un procedimiento a seguir antes de realizar un ensayo nuevo (in vitro/ex vivo o bien in vivo).

La OCDE recomienda utilizar su nuevo **método de ensayo con pérdida de fluoresceína TG 460 para identificar agentes corrosivos e irritantes graves oculares** dentro de una estrategia de ensayo por niveles. Este método de ensayo puede identificar sustancias con una aplicabilidad limitada como agentes corrosivos o irritantes graves oculares (Categoría 1 del CLP). Si con este método de ensayo no se puede predecir si la sustancia química es un agente corrosivo o irritante grave ocular (es decir, si entra en la Categoría 1 del CLP), será necesario aplicar al menos un método de ensayo adicional (in vitro o in vivo). El método de ensayo por pérdida de fluoresceína sólo es adecuado para sustancias y mezclas químicas hidrosolubles. El ensayo OECD TG 460 contiene explicaciones más detalladas sobre el método de ensayo propiamente dicho y, por ejemplo, sobre sus limitaciones específicas. Actualmente hay **otras dos directrices de ensayo de la OCDE** en fase de revisión para ampliar su aplicabilidad y predecir también sustancias no clasificadas como irritantes oculares (sin clasificación conforme al CLP). Estas directrices de ensayo son la OECD TG 437 sobre el método de ensayo de opacidad y permeabilidad de la córnea bovina para identificar agentes corrosivos e irritantes graves oculares y la OECD TG 438 sobre el método de ensayo del ojo de pollo aislado para identificar agentes corrosivos e irritantes graves oculares. Es muy recomendable estar al tanto de las revisiones de estas dos directrices de ensayo, así como de las nuevas directrices de ensayo que pueda adoptar la OCDE o bien la UE conforme al Reglamento sobre métodos de ensayo.

Mutagenicidad in vivo

El 28 de julio de 2011, la OCDE adoptó la directriz sobre ensayos de mutación genética de células germinales y somáticas transgénicas en roedores (TGR – OECD 488). El ensayo in vivo de síntesis de ADN no programada (UDS) en células hepáticas de mamíferos también dio lugar a la adopción de una directriz de ensayo de la OECD (486) en 1997. Las orientaciones actuales de la ECHA consideran ambos ensayos adecuados para estudiar el parámetro de mutación genética in vivo, siempre que sea necesario en el contexto reglamentario de REACH. Tras adoptarse la directriz de ensayo para el TGR, se han producido debates —especialmente en el Comité de los Estados miembros— acerca de cuál de estos dos ensayos de mutagenicidad in vivo debería utilizarse para estudiar el parámetro de mutación genética in vivo, en el caso de que un ensayo de mutación genética in vitro deba ir seguido de un estudio in vivo. Se consideró que era necesario seguir debatiendo para aclarar las consideraciones científicas sobre este tema. Es por esta razón que la ECHA organizó, el 4 de octubre de 2012, una sesión

de debate técnico entre expertos para determinar la idoneidad científica de estos ensayos en células somáticas.

El objeto del debate era determinar qué ensayos son adecuados para detectar sustancias químicas que inducen mutaciones genéticas en células somáticas in vivo para los agentes disponibles sistémicamente. Las principales conclusiones del debate pueden resumirse de la forma siguiente. El UDS es adecuado para detectar algunos carcinógenos que inducen mutaciones genéticas en el hígado. Se reconoció que el ensayo UDS puede justificarse por razones específicas de la sustancia. La opinión mayoritaria fue que el UDS no es adecuado para tejidos que no sean hepáticos. Se analizaron las consecuencias para los datos disponibles históricamente, pero no se alcanzaron conclusiones.

El TGR es adecuado para detectar sustancias químicas que provocan mutaciones genéticas y teóricamente es aplicable a todos los tejidos, si bien se han mencionado algunas limitaciones prácticas. A la pregunta de si es preferible el TGR al UDS, se respondía que normalmente sí, aunque el UDS podría ser igualmente adecuado en algunos casos. Se reconoció que podía haber consideraciones específicas de la sustancia para seleccionar un ensayo. Se observó que, dado que la directriz de ensayo de la OCDE relativa al TGR es nueva, los datos recopilados con esta directriz de ensayo son limitados en comparación con otras directrices (por ejemplo, datos de ensayos históricos limitados sobre agentes no carcinógenos/datos de control, especialmente datos de control negativos). Por tanto los resultados que puedan obtenerse en el futuro con la directriz de ensayo TGR deberán someterse a una validación adicional. La ECHA tiene previsto publicar un informe de síntesis de la sesión de debate técnico en su web.

Será necesario estudiar en mayor profundidad las implicaciones de los resultados de este debate técnico para el proceso de evaluación de expedientes y considerar una actualización del documento de orientación correspondiente de la ECHA. Antes de tomar decisión alguna sobre prioridades de actualización de orientaciones, será necesario consultar con las CARACAL, y actualmente no se ha decidido un plazo concreto para esa actualización. El debate técnico se centró en cuestiones científicas exclusivamente, mientras que en la decisión sobre la posible actualización de las orientaciones habrá que tener también en cuenta otros factores, como el coste o disponibilidad de instalaciones para realizar los ensayos. Por el momento, la ECHA es de la opinión de que es necesario analizar cada caso de evaluación de expedientes hasta que se pueda establecer una política genérica. Habrá que seguir estudiando la forma de proporcionar información a los solicitantes de registro sobre la directriz preferida para el ensayo de mutagenicidad in vivo.

Nanomateriales

En el campo de los nanomateriales —relativamente nuevo en el aspecto jurídico y en rápida evolución en el aspecto científico—, a menudo no está claro el ámbito de aplicación de los expedientes registrados (es decir, si se incluyen nanoformas y cuántas) y la información nanoespecífica (es decir, caracterización de la sustancia, peligros, exposición y riesgos) presenta un notable margen de mejora. La ECHA y las autoridades competentes de los Estados miembros acordaron adoptar un enfoque común para abordar los requisitos de información actuales de los expedientes que contienen nanoformas, teniendo en cuenta las incertidumbres científicas y legislativas del marco establecido por REACH. La ECHA ha creado un grupo de trabajo sobre nanomateriales con el fin de debatir cuestiones científicas y técnicas relevantes en virtud de REACH y CLP. Para incrementar la comunicación con sus partes interesadas y difundir buenas prácticas, la ECHA ha publicado una página web específica¹⁵ con el título «Nanomateriales», que contiene información sobre actividades actuales, resultados de reuniones, webinarios y orientaciones más recientes.

A pesar de que el Reglamento REACH no contiene disposiciones específicas sobre los nanomateriales, la ECHA, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros consideran que los nanomateriales se ajustan a la definición de sustancia de REACH y que por

¹⁵ Página web sobre nanomateriales en el sitio web de la ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

tanto se aplican los requisitos de este Reglamento. Existen muchas sustancias en diferentes formas (sólidas, en suspensión, en polvo, nanomateriales, etc.) y, conforme a REACH, pueden aparecer diferentes formas en un único registro de la sustancia. Sin embargo, el solicitante de registro debe garantizar la seguridad de todas las formas incluidas y proporcionar información adecuada para contemplar las distintas formas en el registro, incluida la valoración de la seguridad química y sus conclusiones, así como diferentes clasificaciones, cuando proceda¹⁶.

Un estudio (de la base de datos de la ECHA, realizada en 2011) de cómo se han tratado los nanomateriales en los registros REACH revela que en muy pocos (siete) se había seleccionado «nanomaterial» como forma de la sustancia en campos voluntarios. Otro estudio identifica sustancias adicionales con nanoformas. Muchos registros de sustancias conocidas por tener formas nanomateriales no mencionan claramente qué formas son objeto del registro o qué relación tiene la información facilitada con la nanoforma. Hay poca información que se refiera concretamente al uso seguro de nanomateriales específicos supuestamente recogidos en los expedientes de registro. Estas conclusiones se explican en parte por la falta de una definición del término «nanomateriales» en el momento de cumplirse el primer plazo de registro de diciembre de 2010, por la ausencia de orientaciones detalladas para los solicitantes de registro en relación con los nanomateriales y por el carácter general del texto de los anexos de REACH.

En octubre de 2011, la Comisión Europea adoptó una Recomendación sobre la definición de «nanomaterial»¹⁷. La ECHA entiende que esta recomendación no define ningún método validado específico para la caracterización de los nanomateriales y que esta definición basada en números es nueva y compleja. Sin embargo, la ECHA aplica la recomendación de la Comisión Europea sobre la definición de nanomaterial como referencia para evaluar sustancias en el ámbito de REACH e insta a los solicitantes de registro a tomar la iniciativa de caracterizar sus sustancias a la luz de esta definición. La caracterización de las nanoformas de una sustancia registrada es indispensable para la correcta determinación de los peligros y consiguientes riesgos de la sustancia en su nanoforma. En estos momentos, la ECHA trata de aclarar las características fisicoquímicas de los nanomateriales. Con este fin, utilizará los instrumentos de que dispone REACH para obtener los datos disponibles (por ejemplo, en virtud del artículo 36) o solicitará que se obtengan datos nuevos (artículo 41). Este enfoque gradual, junto con la interacción de colaboración constructiva con los solicitantes de registro y las partes interesadas, es el primer paso para realizar una evaluación completa de la seguridad de los nanomateriales conforme a REACH.

En 2012, la ECHA comenzó a examinar los expedientes registrados conforme a REACH que contenían nanoformas. Cuando los elementos de un expediente indicaban que la sustancia o formas de la sustancia podían ajustarse a la definición de nanomaterial, la ECHA solicitó información. Estas solicitudes se referían a la caracterización de los nanomateriales, especialmente a la distribución de tamaños y al tratamiento de superficie. El análisis de la información facilitada por los solicitantes de registro seguía su curso al cumplirse el plazo editorial. En algunos casos, los solicitantes de registro no contestaron nada, otros lo hicieron sin facilitar la información solicitada o bien sí facilitaron información adicional sobre el tamaño de las partículas primarias e información específica sobre el tratamiento superficial. En algunos casos, los solicitantes de registro comentaron sobre los proyectos de decisión que habían recibido a raíz de controles de la conformidad que la recomendación ahora disponible para la definición de nanomateriales no aclara cómo tratar los nanomateriales en los registros REACH. En particular, no especifica qué métodos de medición se consideran adecuados.

Un reciente informe del JRC señalaba que para describir adecuadamente el material sería necesario combinar métodos analíticos y la descripción del proceso de fabricación. En el mismo sentido, una de las principales conclusiones de la primera reunión del Grupo de evaluación de

¹⁶ COM (2012) 572. Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales, 3.10.2012 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:ES:PDF>

¹⁷ Recomendación 2011/696/UE de la Comisión:

nanomateriales ya registrados (GAARN) y del Seminario sobre nanomateriales celebrado en Helsinki en mayo de 2012 fue «la conveniencia de utilizar varias técnicas analíticas para caracterizar nanoformas (sistema multimétodo)»¹⁸¹⁹.

La ECHA trabaja actualmente en la determinación de acciones de seguimiento adecuadas.

Ensayos de toxicidad en plantas terrestres

El Comité de los Estados miembros ha establecido las siguientes recomendaciones en relación con el ensayo de toxicidad en plantas terrestres:

- La directriz OECD TG 208 (plantas terrestres, ensayo de crecimiento) plantea la necesidad de determinar el número de especies de ensayo en función de los requisitos reglamentarios pertinentes y la necesidad de realizar una selección de especies razonablemente amplia para tener en cuenta la distribución de sensibilidad interespecies.
 - En relación con el ensayo de la toxicidad a corto plazo conforme a REACH, la ECHA considera que tres especies constituyen el mínimo para conseguir una selección razonablemente amplia. El ensayo de toxicidad a corto plazo se llevará a cabo con especies de diferentes familias, como mínimo con una especie monocotiledónea y dos especies dicotiledóneas, seleccionadas con arreglo a los criterios indicados en la directriz OECD TG 208.
 - En general, tanto la directriz OECD TG 208 con un mínimo de seis especies como la norma ISO 22300 son adecuadas, en principio, para cumplir los requisitos de ensayo a largo plazo en plantas. Sin embargo, el solicitante de registro deberá valorar la información disponible sobre la sustancia, ya que puede contener indicadores que apunten preferencias por una directriz en concreto. En algunos casos, ambas directrices pueden ser insuficientes y el solicitante de registro deberá plantearse realizar estudios de nivel superior.

Los solicitantes de registro han de considerar estas recomendaciones en sus expedientes y propuestas de ensayo. Hay que señalar que estas recomendaciones se refieren a casos estándar. Las estrategias de ensayo de nivel superior, incluyendo los procedimientos de caracterización de riesgos basados en distribuciones de sensibilidad de especies, requieren procedimientos de ensayo específicos que deberán definirse según el caso.

2.3.2 Asistencia a los solicitantes de registro

2.3.2.1 Sección de la web sobre evaluación

La ECHA ha dedicado una sección de su web a evaluación²⁰, donde se describen los tres procesos de evaluación independientes conforme a REACH: los controles de la conformidad, el examen de las propuestas de ensayo y la evaluación de sustancias. Desde 2012, hay nuevas secciones que facilitan información sobre los ensayos con animales y sobre los nanomateriales²¹, una nueva sección que da acceso a los informes técnicos y científicos y una sección donde se publican las decisiones de la ECHA sobre los procesos de evaluación de expedientes²².

¹⁸ ECHA (2012), Best practices – 1st GAARN meeting (Buenas prácticas: primera reunión del GAARN), ECHA-12-R-06-EN, Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, septiembre de 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Workshop on Nanomaterials – Proceedings (Seminario sobre nanomateriales: actas), ECHA-12-R-05-EN, Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, septiembre de 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.3.2.2 Interacción con el solicitante de registro durante la evaluación del expediente

El Reglamento REACH da derecho al solicitante de registro a comentar formalmente un proyecto de decisión en un plazo de 30 días desde la recepción. El solicitante de registro debe presentar estos comentarios formales por escrito, en un formulario que se encuentra en la web de la ECHA. De este modo, el solicitante de registro puede ejercer el derecho a responder a las propuestas de solicitud de información adicional y, en esta fase, aprovechar la oportunidad de presentar un expediente actualizado que supere el control de la conformidad con la información adicional disponible.

Normalmente, en la carta de notificación del proyecto de decisión, la ECHA ofrece la posibilidad de debatir el razonamiento científico y jurídico en que se sustenta dicho proyecto con carácter informal (para más información, véanse los informes de evaluación de 2010 y 2011). Después de esta interacción, el solicitante de registro puede actualizar el expediente de registro para superar el control de la conformidad. Si la actualización del expediente contiene la información requerida, puede que se modifique o se retire el proyecto de decisión. En función del resultado de la interacción, la ECHA puede avenirse a esperar un periodo de tiempo razonable y justificado para que se actualice el expediente de registro, antes de remitir el proyecto de decisión a las autoridades competentes del Estado miembro.

La ECHA no dispone de recursos para ofrecer esta interacción formal en el caso de la tramitación por lotes de decisiones sobre expedientes seleccionados, descrita en el apartado 2.1.5. En su lugar, en los casos de comprobación dirigida del cumplimiento, la ECHA ofrecerá la participación en webinarios donde se recomendará cómo mejorar el cumplimiento del expediente de registro. La ECHA graba las presentaciones realizadas en esos webinarios y las publica en su web.

Una vez que la ECHA remite un expediente a las autoridades competentes del Estado miembro en virtud del proceso decisorio (artículo 51), ya no puede valorar la información nueva que se presente en actualizaciones del expediente hasta que se adopte la decisión y se agote el plazo de actualización. De otro modo se interrumpiría el complejo proceso decisorio en curso. Para que el flujo de información sea eficiente, la ECHA aconseja a los solicitantes de registro que utilicen las herramientas para comentar el proyecto de decisión en el tiempo establecido, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22, es decir, la obligación de actualizar el expediente de registro de forma espontánea cuando se disponga de datos nuevos.

2.3.2.2 Interacción con el solicitante de registro durante la evaluación de la sustancia

Igual que en el proceso de evaluación de expedientes, el Reglamento REACH da derecho al solicitante de registro a comentar formalmente un proyecto de decisión en el plazo de 30 días desde su recepción. En el proceso de evaluación de sustancias, se insta a los solicitantes de registro y a los Estados miembros evaluadores a entablar un diálogo formal desde el principio, incluso antes de que comience la evaluación de la sustancia (ya se trate de sustancias recogidas en el Plan de acción móvil comunitario o de sustancias candidatas). Dado que puede haber muchos solicitantes de registro de la misma sustancia, es importante que comiencen a coordinarse y comunicarse entre sí lo antes posible. Es importante alcanzar un entendimiento entre los solicitantes de registro y el Estado miembro evaluador acerca de la preocupación inicial identificada y si el Estado miembro evaluador puede tener en cuenta toda información nueva que se presente en una actualización del expediente para evaluar la sustancia. Los Estados miembros han llegado a un acuerdo sobre el procedimiento de interacción con los solicitantes de registro durante el proceso de evaluación de sustancias. Si el diálogo no ha comenzado ya tras la publicación del Plan de acción móvil comunitario, normalmente el Estado miembro evaluador se pondrá en contacto con los solicitantes de registro tan pronto como empiece la evaluación de la sustancia y les ofrecerá la oportunidad de reunirse para hablar de los aspectos técnicos de esta evaluación.

2.3.2.4 Transparencia del proceso decisorio

Si un proyecto de decisión de la Agencia recibe propuestas de modificación por parte de alguna de las autoridades competentes de los Estados miembros, el Comité de los Estados miembros analizará dichas propuestas. Las sesiones abiertas de las reuniones podrán contar con la asistencia de representantes de las partes interesadas en calidad de observadores. Sin embargo, la ECHA no podrá facilitar a dichos observadores ningún documento relacionado con las decisiones o con las propuestas de modificación realizadas por las autoridades competentes. También podrá asistir un representante del solicitante de registro (propietario del caso) a las reuniones durante el análisis inicial de su caso por el Comité de Estados miembros. A lo largo de 2012, 24 propietarios de casos aprovecharon esta oportunidad y participaron en las reuniones del Comité (52 % de los 46 casos tratados). Además, la ECHA comenzó a publicar versiones no confidenciales de sus decisiones (CCH y TP) a finales de 2012 y tiene intención de seguir haciéndolo cada mes en su web.

2.3.2.5 Día de las Partes Interesadas

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos celebró su séptima conferencia anual «Día de las Partes Interesadas» el 23 de mayo de 2012. Esta conferencia ofrece a los participantes las últimas noticias de la ECHA, asociaciones industriales europeas y ONG. Como en años anteriores, la ECHA ofreció a los participantes la posibilidad de reservar sesiones «cara a cara» con los expertos científicos de la ECHA para hablar de temas concretos y recibir asesoramiento y orientación sobre procesos esenciales en la aplicación de la legislación europea sobre sustancias químicas. En la web de la ECHA se ha publicado el programa completo, presentaciones y vídeos²³.

2.3.2.6 Webinars sobre evaluación de expedientes

La ECHA comenzó una nueva serie de webinars 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), donde la Agencia resume sus conclusiones del proceso de evaluación de expedientes con la intención de que sean de utilidad para los solicitantes de registro. La ECHA imparte estos webinars con carácter trimestral y ofrece asesoramiento práctico a los solicitantes de registro con carácter general, así como recomendaciones detalladas sobre parámetros concretos. Estos webinars son una valiosa fuente de información y están abiertos a todos los solicitantes de registro.

El 27 de septiembre de 2012, el primer webinar de esta serie ofreció información sobre los controles de la conformidad dirigidos de la Agencia y un resumen de recomendaciones generales a raíz de la observación de los expedientes presentados. Incluía recomendaciones prácticas sobre los parámetros coeficiente de reparto octanol-agua (por ejemplo, cómo elegir el método experimental), toxicidad acuática (cuándo es posible adaptar el régimen de ensayos) y genotoxicidad (estrategia de ensayo).

Estos webinars están abiertos a todo el mundo. Si desea registrarse para un próximo webinar o ver uno ya impartido, vaya a la sección de webinars de nuestra web²⁴.

2.3.2.7 Webinar sobre evaluación de sustancias

Para ofrecer asesoramiento práctico a los solicitantes de registro de una sustancia incluida en el CoRAP y promover la coordinación necesaria entre solicitantes de registro de la misma sustancia, la ECHA impartió el webinar «What should every registrant know about substance evaluation» (Lo que todos los solicitantes de registro deberían saber acerca de la evaluación de sustancias) en octubre de 2012. Además se elaboró una guía rápida titulada «La evaluación de las sustancias conforme a REACH: consejos para solicitantes de registro y usuarios intermedios». Las ideas esenciales son las siguientes:

²³http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

²⁴<http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

- Comprobar en la web de la ECHA si la sustancia ha sido propuesta y finalmente incluida en el Plan de acción móvil comunitario.
- Designar a un solicitante de registro para que coordine la comunicación con el Estado miembro evaluador y con la ECHA. Hablar con una sola voz para realizar los comentarios formales.
- El coordinador debe mantener contactos previos con el Estado miembro evaluador, especialmente en relación con las sustancias de primer año incluidas en el Plan de acción móvil comunitario.
- Las actualizaciones de expedientes relevantes para la sustancia deberán enviarse antes de que comience la evaluación de la misma. De lo contrario, el Estado miembro puede encontrar dificultades para tener en cuenta la información, ya que el tiempo disponible para la evaluación no se puede parar.
- Acordar quién realizará los ensayos solicitados en la decisión de evaluación de la sustancia.

Más información en la web de la ECHA²⁵.

2.3.2.8 Actualización de las orientaciones sobre REACH relevantes para la evaluación

La ECHA continuó actualizando las orientaciones en 2012. La ECHA actualiza sus orientaciones sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química de forma gradual, a fin de atender las necesidades prioritarias del sector y mantenerlas acordes con el desarrollo de la herramienta Chesar de elaboración de informes sobre la seguridad química de la ECHA.

Asimismo, la ECHA mejoró en 2012 la accesibilidad a los documentos de orientación publicando versiones «reducidas» y documentos explicativos (por ejemplo, el documento de orientación conciso sobre la puesta en común de datos, guías prácticas, fichas informativas) en varios idiomas.

La ECHA insta a los solicitantes de registro a tener en cuenta estos nuevos documentos 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.

A fin de ampliar las orientaciones al cumplimiento de los requisitos de información de las **sustancias en nanoforma**, la ECHA elaboró nuevos apéndices a las partes R7a, R7b y R7c de la Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, que se publicaron el 30 de abril, seguidos de los apéndices a las partes R8, R10 y R14 el 25 de mayo.

20 de noviembre de 2012 – **Aplicación de los criterios del CLP**: Era necesaria una actualización para incluir en la «Parte 3 Peligros para la salud» secciones sobre límites específicos de concentración para las cuatro clases de peligro: irritación o corrosión cutáneas, lesiones oculares graves o irritación ocular, toxicidad para la reproducción y toxicidad específica en determinados órganos – exposición única (STOT SE). También trata del nuevo anexo VI del CLP sobre la determinación de límites específicos de concentración de sustancias clasificadas como tóxicas para la reproducción.

22 de noviembre de 2012 - **Partes R7a (secciones 7.1 y 7.2) y R9**: Corregir información equívoca e imprecisa sobre peligros físicos y mejorar la coherencia con el documento de orientación CLP sobre peligros físicos. La actualización del subcapítulo R.7.1 era necesaria porque los criterios del artículo 14 del Reglamento REACH para determinar si es necesario realizar una valoración de la seguridad química se han modificado con referencias al

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

Reglamento CLP en lugar de a la Directiva de sustancias peligrosas. En consecuencia, el «Capítulo R.9: Propiedades fisicoquímicas» quedó obsoleto.²⁶

28 de noviembre de 2012 - **Parte E:** Actualización de la tabla E 3.1 sobre caracterización de riesgos cualitativos en relación con peligros para la salud.

28 de noviembre de 2012 - **Orientación sobre nanomateriales:** Correcciones a capítulos no comprendidos ya en los nuevos anexos publicados sustituyendo al mismo tiempo las referencias a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE por referencias al CLP.

La ECHA reconoce la necesidad de que existan orientaciones estables antes de que se cumpla un plazo de registro. Con este fin, la ECHA impondrá voluntariamente una **moratoria de seis meses** para la publicación de nuevos documentos de orientación sobre el Reglamento REACH **desde el 1 de diciembre de 2012 hasta el 31 de mayo de 2013.**

2.3.2.9 Guías prácticas sobre evaluación de expedientes

Los usuarios intermedios de las sustancias como tales y en forma de mezclas tienen obligaciones en virtud del Reglamento REACH. Más concretamente, los usuarios intermedios necesitan comprobar si las fichas de datos de seguridad (SDS) recibidas comprenden todos sus usos y las condiciones de uso de una sustancia (como tal o en una mezcla). Esta comprobación incluye el uso previsible de estas sustancias en la cadena de suministro. La Guía práctica 13: «How downstream users can handle exposure scenarios» (Manejo de los escenarios de exposición por los usuarios intermedios)²⁷ ofrece asesoramiento práctico sobre cómo realizar esta comprobación y las medidas que deben adoptarse según cuál sea su resultado.

A fin de **demostrar la seguridad de uso** de las sustancias, los solicitantes de registro han de cumplir los requisitos de información de REACH. La «Guía práctica 14: Cómo elaborar resúmenes toxicológicos en IUCLID y cómo determinar los DNEL» explica cómo cumplimentar los resúmenes toxicológicos de la sección 7 de IUCLID y cómo determinar los niveles sin efecto derivado (el máximo nivel de exposición tolerable). El documento también explica cómo afectan las conclusiones de la valoración del peligro a la evaluación de la exposición y al tipo de caracterización del riesgo.

La «Guía práctica 1: **Cómo comunicar datos in vitro** se actualizó en septiembre de 2012. La actualización contiene una nueva sección (3.7) que explica cómo utilizar los datos de ensayos in vitro para cumplir un requisito de información en relación con un ensayo in vivo. Esta nueva sección contiene instrucciones para cumplimentar el expediente IUCLID a fin de pasar la comprobación de la integridad técnica, si existen métodos in vitro adecuados para cumplir el requisito de información in vivo.

El 20 de noviembre de 2012, la ECHA publicó la Guía práctica 15 «How to perform a qualitative human health assessment and report it in a Chemical Safety Report» (Cómo realizar una evaluación cualitativa de la salud humana y documentarla en el informe sobre la seguridad química). Esta guía ayuda a los solicitantes de registro a realizar **una caracterización cualitativa del riesgo** de los efectos para la salud humana, donde no es posible establecer un umbral (esto es, un DNEL). Describe qué metodologías y herramientas pueden aplicar los solicitantes de registro para seleccionar medidas adecuadas de gestión del riesgo y cómo documentar la evaluación cualitativa en el informe sobre la seguridad química. Estos aspectos vienen ilustrados por ejemplos de entornos laborales típicos.

El 22 de noviembre de 2012, la ECHA publicó una actualización de la Guía práctica 3: **Cómo preparar resúmenes amplios de estudios**. La sección 3 de parámetros fisicoquímicos de la Guía práctica contiene una modificación que refleja la actualización del subcapítulo R.7.1 «Physicochemical properties» (Propiedades fisicoquímicas) de la Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, R.7a: «Endpoint specific

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

guidance» (Orientaciones específicas de parámetros). Las secciones 4 y 5 sobre parámetros de salud humana y ambiental de la Guía práctica tienen en cuenta ahora las directrices de ensayo nuevas y revisadas de la OCDE, como la OECD TG 305 Bioacumulación en peces: exposición acuosa y dietética, la OECD TG 443 Estudio de toxicidad para la reproducción en una generación ampliado y la OECD TG 405 Irritación/corrosión ocular grave²⁸.

2.3.2.10 Ejemplos ilustrativos de informes sobre la seguridad química y escenarios de exposición.

Los solicitantes de registro deben presentar un ISQ incorporado a su expediente de registro de sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales. El informe resume toda la información relevante que se utiliza para llevar a cabo la valoración de la seguridad química de la sustancia. Para facilitar a las empresas el cumplimiento de sus obligaciones conforme a REACH, la ECHA elaboró un informe sobre la seguridad química con carácter ilustrativo.

La ECHA ha publicado este «ejemplo ilustrativo»²⁹ de un informe completo sobre la seguridad química con el objetivo de aclarar los siguientes aspectos:

- la naturaleza y el contenido de la información requerida en el informe sobre la seguridad química, siguiendo el formato del ISQ (anexo I, sección 7 de REACH);
- cómo mejorar la calidad y la coherencia de los informes sobre la seguridad química y resolver deficiencias comunes identificadas por la ECHA a raíz de la evaluación de los expedientes;
- el formato del informe generado cuando se utiliza la herramienta Chesar de valoración de la seguridad química y elaboración de informes de la ECHA;
- los archivos IUCLID 5.4 y Chesar 2.1 necesarios para generar el ISQ completo.

La ECHA también publicó en su web ejemplos prácticos de escenarios de exposición relativos a distintos usos finales industriales, profesionales y de consumo, con el objetivo de alcanzar un entendimiento entre la industria y las autoridades sobre la información que debería incluirse en un escenario de exposición³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar es una herramienta desarrollada por la ECHA para ayudar a las empresas a realizar sus valoraciones de la seguridad química y preparar sus informes sobre seguridad química y escenarios de exposición para comunicarlos a la cadena de suministro. Chesar ayuda a los solicitantes de registro a llevar a cabo sus valoraciones de la seguridad química de forma estructurada, armonizada y eficiente.

Con la publicación de la versión 2.0 en 2012, Chesar incluye la importación de datos relacionados con sustancias directamente desde IUCLID, la descripción de los usos de la sustancia, la identificación de las medidas de gestión del riesgo que puedan ser necesarias, la realización de cálculos de exposición y la demostración del control de los riesgos. En función de esto, Chesar 2.0 genera el ISQ y los EE para comunicarlos en formato de intercambio electrónico y como documento de texto. También facilita la reutilización (o actualización) de los elementos de valoración generados en una única instancia de Chesar o importados de fuentes externas.

El 24 de octubre de 2012, la ECHA publicó Chesar 2.1. Además de las herramientas de evaluación aplicables al medio ambiente y a los trabajadores, se incluye por primera vez una herramienta de estimación de la exposición del consumidor. Chesar 2.2 admitirá la generación

²⁸http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_es.pdf

²⁹<http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

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

de escenarios de exposición para comunicarlos a toda la cadena de suministro (publicación prevista durante el primer trimestre de 2013).

La herramienta Chesar y la documentación complementaria (manuales del usuario) están disponibles en la web de la ECHA³¹.

2.3.2.12 Red de intercambio sobre escenarios de exposición entre la ECHA y las partes interesadas

En 2012, la ECHA siguió colaborando con la industria y con otras partes interesadas para mejorar los escenarios de exposición de REACH a través de la Red de intercambio ENES. Se celebraron dos eventos donde participaron representantes de la industria, de las ACEM y de la ECHA para compartir buenas prácticas sobre los elementos esenciales para los aspectos ambientales de los escenarios de exposición (ENES2, mayo de 2012) y sobre el desarrollo de herramientas para ayudar a quienes realizan la valoración de la seguridad química y generan escenarios de exposición (ENES3, noviembre de 2012); por ejemplo, categorías específicas de emisión al medio ambiente (SpERC), factores determinantes de la exposición específica del consumidor (SCED) y bibliotecas de asignación de usos. Las SpERC ayudan a las empresas a mejorar los datos de partida que utilizan los modelos de estimación de la exposición a las sustancias y generar así una estimación más precisa del impacto ambiental y de cómo controlarlo. Los SCED constituyen un enfoque similar para sustancias destinadas a los consumidores. La biblioteca de asignación de usos —desarrollada por organizaciones sectoriales de la cadena de suministro [Consejo Europeo de la Industria Química (Cefic) y el Grupo de Coordinación de Usuarios Intermedios de Sustancias Químicas (DUCC)]— es útil para los solicitantes de registro que preparan la valoración de la seguridad química animando a los usuarios intermedios a proporcionarles información más coherente sobre cómo y en qué condiciones utilizan las sustancias. De este modo se mejora la calidad de la evaluación y, por tanto, la información comunicada a la cadena de suministro en forma de fichas de datos de seguridad³².

El intercambio de experiencias prácticas y propuestas de solución llevó a extraer una serie de conclusiones en relación con las buenas prácticas para elaborar y comunicar los escenarios de exposición. La red ENES publicó estas conclusiones que se refieren a la estructura y presentación de la información en el escenario de exposición, a los elementos esenciales sobre medio ambiente que contiene el escenario de exposición con miras a su comunicación y a las interacciones requeridas entre los solicitantes de registro de la sustancia. La red ENES pretende que estas conclusiones sean de utilidad para fabricantes e importadores, distribuidores y usuarios intermedios en su proceso de mejora continua en la elaboración y el uso del escenario de exposición de REACH. Las conclusiones se presentaron en las páginas 13 y 14 del boletín de la ECHA de agosto de 2012³³.

2.3.2.13 Seminario sobre extrapolación

En lo que respecta a la evaluación de la extrapolación, la ECHA organizó un seminario de expertos a principios de octubre de 2012, dividido en dos partes. La parte 1 tuvo lugar el 2 de octubre y consistió en una sesión cerrada para intercambiar puntos de vista entre la ECHA, la Comisión y los Estados miembros. La segunda parte se organizó con la colaboración activa de la Iniciativa de Investigación a largo plazo del Cefic y fue accesible a distintas partes interesadas³⁴.

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

2.3.3 Sustancias intermedias

La ECHA ha llevado a cabo un análisis informatizado y más sistemático de los 5.500 registros de sustancias intermedias. El análisis de los usos notificados en estos expedientes revela que 2.388 de ellos incluyen usos que no se ajustan o es muy improbable que se ajusten a la definición de sustancia intermedia o que se utilicen en condiciones estrictas de control. Estos expedientes con deficiencias y de posible incumplimiento representan 760 sustancias.

La Agencia ha enviado cartas a 574 solicitantes de registro de sustancias intermedias potencialmente no conformes para pedirles que revisen los usos notificados y actualicen sus expedientes de registro en el plazo de tres meses. La ECHA ha incluido en esta carta consejos prácticos sobre la mejor forma de notificar sustancias intermedias a través de IUCLID 5.4 o de actualizar el registro para que se ajuste totalmente al artículo 10.

3 Recomendaciones a los solicitantes de registro

Este capítulo trata de las deficiencias más frecuentes observadas en los procesos de evaluación de expedientes y contiene recomendaciones para los solicitantes de registro para mejorar la calidad de sus expedientes. En dichas recomendaciones se utiliza terminología científica y técnica con el fin de que sean de la máxima utilidad para los solicitantes de registro en la preparación (de actualizaciones) del expediente técnico y del informe sobre la seguridad química.

Las deficiencias observadas con mayor frecuencia en los expedientes de registro que han sido objeto de una decisión de la ECHA tienen que ver con la identidad de la sustancia (66 %), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo (23 %), el estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (26 %) y el estudio de la toxicidad subcrónica (18 %). En las secciones siguientes se detallan estos problemas frecuentes junto con otras observaciones.

Se anima a los solicitantes de registro a tomar la iniciativa para actualizar sus expedientes teniendo en cuenta estas recomendaciones.

3.1 IDENTIFICAR LA SUSTANCIA CLARAMENTE

La identificación inequívoca de la sustancia es condición indispensable para todos los procesos de REACH. Cualquier actividad de gestión de riesgos químicos depende de que se identifique la sustancia implicada, tanto la sustancia efectivamente fabricada como el material de ensayo seleccionado para evaluar sus propiedades y valorar sus riesgos.

Con este fin, el Reglamento REACH exige que se facilite información clara sobre la identidad de las sustancias registradas, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI. Un registro (conjunto) debe referirse exactamente a una sustancia y la información incluida en cada expediente debe corresponderse con esa sustancia concreta, tal como establece el artículo 3, apartado 1, y ser suficiente para su identificación.

Los identificadores CE o CAS utilizados para describir cada sustancia serán representativos y coincidirán con su identidad de forma precisa. En principio, no es adecuado utilizar identificadores genéricos que no se correspondan específicamente con la sustancia registrada. En el caso de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos (sustancias UVCB), los materiales fuente y las etapas más relevantes del proceso de obtención son parámetros cruciales para identificar la sustancia. Por consiguiente, es fundamental considerar si el nombre y otros identificadores elegidos bastan para diferenciar una sustancia de otra.

Si no hay ningún identificador CE o CAS que coincida completamente con la sustancia objeto del registro, los campos correspondientes del expediente se dejarán vacíos. Los solicitantes de registro podrán incluir información CAS relevante, como los números CAS asociados a entradas CE genéricas que comprendan pero no se correspondan exactamente con la sustancia fabricada o importada, en el campo <Related CAS information> del expediente IUCLID.

Cada solicitante de registro (incluido el principal) deberá facilitar información específica de la sustancia efectivamente fabricada o importada. Cada solicitante de registro generará datos analíticos cualitativos y cuantitativos de la sustancia fabricada e importada, referentes a todas sus calidades. La ECHA quiere hacer hincapié en que la información analítica que no se haya obtenido con muestras de la sustancia obtenidas en la cadena de suministro no se podrá utilizar para confirmar su identidad.

Cuando se lleve a cabo un proceso de control de la conformidad y el incumplimiento persista de modo que no se pueda identificar la sustancia a la que se refiere el registro, este podrá considerarse nulo. La ECHA ha observado casos de este tipo (por ejemplo, que puedan

comprender más de una sustancia o una diferente de la efectivamente producida). La ECHA ha comenzado a informar de estos graves incumplimientos y de sus posibles consecuencias a los solicitantes de registro destinatarios de los proyectos de decisión de comprobación del cumplimiento dirigidos a la identidad de la sustancia.

Si el solicitante de registro reconoce que la información facilitada sobre la identidad de la sustancia registrada no es totalmente correcta o suficientemente específica, se deberá presentar un expediente actualizado a la ECHA. Además, se recomienda a los solicitantes de registro que se pongan en contacto con la ECHA si el identificador CE utilizado para describir la sustancia registrada no se corresponde específicamente con la sustancia fabricada. Con este fin, se pondrá en contacto con el servicio de asistencia de la ECHA, disponible en la web de la Agencia.

En la web de la ECHA encontrará más información sobre cómo identificar una sustancia sujeta a REACH y cómo presentar la información sobre la identidad de la sustancia en los expedientes de registro IUCLID³⁵.

3.2 DISEÑAR UN PLAN DE ENSAYOS ADECUADO

3.2.1 Determinar los ensayos necesarios correctamente

En su nota orientativa, el anexo VI de REACH explica el procedimiento que deben seguir los solicitantes de registro antes de presentar una propuesta de ensayo de una sustancia. En concreto, el procedimiento propuesto en la nota consta de cuatro etapas: Etapa 1: Recogida y puesta en común de la información existente. Etapa 2: Análisis de las necesidades en materia de información. Etapa 3: identificación de las lagunas en materia de información. Paso 4: Obtención de nuevos datos/propuesta de una estrategia de ensayo. Aunque la etapa 1 incluye concretamente la exploración de los datos existentes y el uso de métodos *in silico*, las etapas 2 y 3 recopilan esta información y la comparan con los requisitos de REACH para detectar déficits. Sólo entonces, como último recurso, deberá el solicitante de registro plantearse realizar ensayos.

3.2.2 Justificar la relevancia del material de ensayo

Un problema recurrente es la ambigüedad en la identidad del material de ensayo, especialmente cuando las cantidades relativas de los constituyentes de la sustancia registrada varían mucho y no está clara la relevancia del material propuesto o utilizado para el ensayo. Los solicitantes de registro deben identificar con precisión el material que se utilizará en el ensayo propuesto y asegurarse de que sea representativo para todos los miembros de una presentación conjunta. Los solicitantes de registro deben demostrar que el ensayo propuesto o disponible con el material de ensayo propuesto o utilizado es relevante para la sustancia registrada. También deben comprender la sustancia registrada en todas sus formas, composiciones o calidades en que puede llegar al mercado. En otras palabras, los solicitantes de registro deben establecer vínculos entre las sustancias registradas, las formas comercializadas y los materiales objeto de ensayo.

La importancia de que la sustancia registrada y el material de ensayo estén descritos con detalle aumenta cuando los solicitantes de registro proponen utilizar los resultados (actuales o futuros) de ensayos de sustancias distintas de aquellas a las que se refieren los registros respectivos.

³⁵ Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP (versión: 1.2, marzo de 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_es.pdf y Manual de presentación de datos – Parte 18: Cómo notificar la identidad de la sustancia en IUCLID 5 para su registro conforme a REACH (versión: 2.0, julio de 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_es.pdf.

3.2.3 Proponer el ensayo exigido por REACH y esperar la decisión antes de llevarlo a cabo

Normalmente, los solicitantes de registro necesitan presentar propuestas de ensayo cuando quieren obtener información para cumplir los requisitos de información de los anexos IX y X. Entonces la ECHA examina los ensayos propuestos y evalúa si efectivamente existen déficits de datos y si los ensayos propuestos son adecuados y necesarios para cumplir los requisitos de información. La ECHA informa al solicitante de registro si solicita el ensayo por medio de una decisión. Sólo entonces puede el solicitante de registro llevar a cabo el ensayo para obtener la información solicitada.

3.3 ADAPTAR LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN CORRECTAMENTE

Para llevar a cabo la evaluación de riesgos y peligros, es preciso determinar las propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas y fisicoquímicas de las sustancias y su destino final en el medio ambiente. Solo hace falta obtener información con nuevos estudios, especialmente si se utilizan animales, cuando no es posible determinar estas propiedades adecuadamente por otros medios científicamente válidos. De ahí que los solicitantes de registro puedan «adaptar» los requisitos de información estándar de REACH utilizando otra información para evitar ensayos innecesarios con animales. Para ello deben recurrir a las posibilidades de adaptación específicamente recogidas en la columna 2 de los anexos VII a X o a las normas generales de adaptación establecidas en el anexo XI.

En particular, el anexo XI del Reglamento REACH se refiere al uso de información existente, es decir, estudios no estándar o no realizados de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, estudios in vitro, datos epidemiológicos en humanos, información de sustancias relacionadas estructuralmente (es decir, «extrapolación» y «categorías químicas»), predicciones a partir de modelos QSAR validados y ponderación de las pruebas. No obstante, es importante entender que esta información no estándar debe ser equivalente a la información obtenida en los estudios estándar. En otras palabras, debe obtenerse información que se generaría con el método estándar para todos los parámetros esenciales con un nivel de incertidumbre comparablemente bajo y el resultado debe ser adecuado para la evaluación de riesgos y la clasificación conforme al Reglamento CLP. Los solicitantes deben justificar estas adaptaciones del régimen de ensayos estándar en el expediente de registro, aportando explicaciones científicas basadas en hechos objetivos. De no ser así, la ECHA solicitará que se obtenga la información por medio de ensayos que sigan el protocolo estándar.

3.3.1 Utilizar los métodos de ensayo no estándar con la diligencia debida

El solicitante de registro debe tener cuidado cuando utilice herramientas desarrolladas en proyectos de investigación y desarrollo y otras técnicas innovadoras para predecir propiedades y para obtener exenciones de datos, ya que no tienen por qué ser necesariamente adecuadas como herramientas de regulación para REACH y CLP. Se recomienda a los solicitantes de registro que sean conscientes de las limitaciones de este tipo de predicciones, que dependerán del modelo particular que se utilice y que pueden ser específicas de cada caso. No obstante, puede que las predicciones innovadoras no estándar sirvan para que el solicitante de registro se haga una idea más completa de la propiedad de la sustancia dentro de un procedimiento de ponderación de las pruebas o para que diseñe una estrategia de ensayo, aunque solo con esa técnica no sea posible predecir la propiedad adecuadamente para los fines de REACH y CLP.

Encontrará más información en la sección de Evaluación de la web de la ECHA³⁶ y en la sección 3.11 sobre «Adaptación de los requisitos de información estándar» del informe de evaluación de 2011³⁷.

3.3.2 Agrupación de sustancias y extrapolación

El Reglamento REACH permite utilizar la agrupación de sustancias y la extrapolación, en determinadas circunstancias establecidas en el anexo XI, sección 1.5, como medio para cumplir los requisitos de información sin tener que realizar un ensayo por cada parámetro de cada sustancia.

Las categorías y las analogías son formas de agrupar sustancias, mientras que la extrapolación es la técnica utilizada para predecir una propiedad intrínseca de una sustancia objetivo (de la cual faltan datos) a partir de la información disponible sobre las sustancias fuente. La extrapolación es específica de cada requisito de información (parámetro) y debe permanecer dentro de este límite. Aunque la extrapolación entre diferentes parámetros no es posible, podrían darse circunstancias en que la información de un parámetro distinto del que nos ocupa pudiera indicar la posibilidad de recurrir a la extrapolación, es decir, que pudiera aportar datos complementarios que demostrasen si una determinada extrapolación sería posible o no.

A la hora de preparar una predicción por extrapolación, es importante distinguir entre: 1) identificar las sustancias que pueden servir como fuente de información y 2) el proceso propiamente dicho de predicción de la información requerida sobre una propiedad de la sustancia objetivo, es decir, la extrapolación.

La extrapolación depende de que exista información adecuada sobre la identidad y la composición de la sustancia fuente (tanto si está registrada conforme a REACH como si no) y de la sustancia objetivo. También depende de la cantidad y naturaleza de las impurezas que contiene cada sustancia porque las diferencias en estas características pueden afectar a las propiedades intrínsecas de las sustancias. En particular, las sustancias multiconstituyente y las UVCB plantean dificultades adicionales para la extrapolación, porque sus características pueden ser complejas y eso ha de tenerse en cuenta en la predicción. Por consiguiente, un caso de extrapolación debe resolver el problema de la composición detallada de la sustancia fuente y de la sustancia objetivo, prestando especial atención a los constituyentes relevantes para la extrapolación.

Este procedimiento debe estar fundamentado en una hipótesis de extrapolación, que explique el razonamiento de la predicción de la propiedad en una sustancia a partir de otra (es decir, por qué es posible realizar la predicción). Esta hipótesis puede justificarse por la semejanza química, por tendencias de propiedades variables en un grupo de sustancias o por consideraciones mecanísticas. Por ejemplo, puede haber pruebas de transformación rápida, de modo que las especies toxicológicamente activas sean idénticas tanto en la sustancia fuente como en la sustancia objetivo. Sin embargo, la hipótesis también debe explicar por qué las inevitables diferencias estructurales entre la sustancia fuente y la sustancia objetivo no afectan —o al menos no significativamente— a la propiedad considerada (es decir, a la actividad toxicológica) ni por tanto a la capacidad predictiva de la extrapolación.

La hipótesis de extrapolación necesita sustentarse en información que tenga credibilidad científica, es decir, hechos objetivos de prueba. Estas pruebas —es decir, datos experimentales— confirman (o contradicen) la validez de la hipótesis. Las pruebas objetivas deben incluirse en el expediente de registro —preferiblemente en forma de resúmenes amplios

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_es.pdf

de estudios en registros de estudios de parámetros— para que la ECHA pueda valorar la validez de las hipótesis de extrapolación.

En el caso de las propuestas de ensayo, si las pruebas objetivas son débiles o no existen —es decir, si las categorías se basan en datos escasos—, los solicitantes de registro que tengan intención de generar datos para la extrapolación en futuros registros deberán asegurarse de que el objetivo de su plan de ensayo sea producir las pruebas objetivas necesarias para confirmar o contradecir la hipótesis. El plan de ensayos puede contener un procedimiento por etapas. En cualquier caso contendrá puntos de decisión (hitos) y criterios de decisión para confirmar o rechazar la hipótesis. También tendrá que incluir un plan de acción alternativo para el caso de que falle la hipótesis. Un plan de ensayo adecuado incluye el compromiso del solicitante de registro de generar —en un procedimiento por etapas si procede— todos los datos necesarios para determinar la validez de la extrapolación para la propiedad considerada y un calendario de obtención de dicha información.

La ECHA evalúa detenidamente cada caso de extrapolación en los controles de la conformidad y en los exámenes de propuestas de ensayo. Además de los requisitos del anexo XI, esta evaluación se guía por la extensa documentación de orientación que ofrece la ECHA a los solicitantes de registro en su web³⁸ (Capítulo R.6 del Documento de orientación sobre los requisitos de información de REACH, la Guía práctica nº 6 y las buenas prácticas descritas en los anteriores informes de evaluación).

3.4 DESCRIBIR LOS ESTUDIOS ADECUADAMENTE

La ECHA solo puede valorar la información facilitada por los solicitantes de registro en sus expedientes de forma correcta y exhaustiva, si dicha información tiene una estructura aceptada y está completa. Cada fuente de información necesita su propio registro de estudio de parámetro que incluya el resumen de un estudio o resumen amplio de un estudio³⁹. Lo mismo se aplica en principio a los valores calculados⁴⁰. La ECHA ha observado varios casos donde el solicitante de registro ha añadido valores calculados a una declaración de adaptación del régimen de ensayos estándar conforme al anexo XI en el mismo registro de estudio de parámetro. En otros casos, varios valores de diversas fuentes comparten un registro de estudio de parámetro en IUCLID. En estos casos, la ECHA no puede determinar la validez de la información facilitada y, en consecuencia, exige al solicitante de registro que cumpla el requisito de información generando la información requerida utilizando el ensayo estándar. La ECHA invierte gran cantidad de recursos para explicar el razonamiento seguido para adoptar un proyecto de decisión de la forma más precisa posible. Si el solicitante de registro corrige las deficiencias mencionadas en el proyecto de decisión y actualiza su expediente a tiempo (en un plazo de 30 días), la ECHA cierra el caso.

3.4.1 Propiedades fisicoquímicas

Para describir los estudios relativos a parámetros fisicoquímicos, la ECHA recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- No basta un solo valor de una fuente de información secundaria (anexo XI, 1.2).
- Verifique los valores idénticos obtenidos de distintas fuentes (por ejemplo, manuales), porque es probable que la fuente primaria sea la misma.

³⁸<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁹http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_es.pdf

⁴⁰http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_es.pdf

- Si los estudios no siguen directrices aceptadas, deberá detallar la configuración del estudio todo lo posible (es decir, deberá preparar un resumen amplio del estudio).
- Indique el tipo de resultado del estudio correctamente (por ejemplo, cuando indique «estudio experimental», asegúrese de que el valor no se ha tomado de una fuente secundaria, como un manual).
- Cumplimente un registro de estudio de parámetro por constituyente en el caso de las sustancias multiconstituyentes y UVCB.
- Cuando adapte el régimen de ensayos estándar y sustituya el valor experimental por una predicción obtenida por métodos alternativos, incluya la información sobre cada predicción en su propio registro de estudio de parámetro.

La ECHA ha encontrado deficiencias en todos estos ámbitos durante los controles de la conformidad dirigidos al coeficiente de reparto octanol-agua, que es un parámetro esencial para predecir el destino final en el medio ambiente y el comportamiento toxicocinético básico de las sustancias. Además, para este parámetro en concreto, hay que tener en cuenta otras dos recomendaciones:

- En el caso de las mezclas complejas en HPLC, se deberá presentar un intervalo de valores indicando la proporción de cada sustancia en un intervalo determinado para que se pueda reflejar la importancia de estos resultados en la evaluación de riesgos (es decir, si se obtienen varios picos, deberán integrarse todos ellos para obtener información sobre el coeficiente de reparto y el porcentaje de cada pico).
- Cuando la sustancia se descomponga en contacto con el agua, puede ser necesario disponer de información de los productos de degradación para la evaluación de riesgos (por ejemplo, PBT y VSQ).

3.4.2 Salud humana

Para describir los estudios relativos a parámetros de salud humana, la ECHA recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La justificación de las adaptaciones del régimen de ensayos estándar debe estar suficientemente documentada.
 - Extrapolación y ponderación de las pruebas: El expediente ha de contener justificación científica y documentación exhaustivas de las pruebas en que se sustenta. Cuando se haga referencia a algún estudio de compuestos estructuralmente afines, deberán describirse dichos estudios con detalle suficiente y, en particular, deberá incluirse el resumen amplio de los estudios clave en el expediente IUCLID.
 - Referencia a otros estudios, como evaluaciones de riesgos en virtud del Reglamento sobre sustancias existentes, monografías de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer o estudios realizados en virtud de otros marcos reglamentarios (por ejemplo, el Reglamento sobre productos fitosanitarios): No basta con una sencilla referencia (por ejemplo, un enlace de Internet). Es preciso incluir resúmenes (amplios) de los estudios pertinentes en el expediente IUCLID, adjuntando el informe de evaluación a la sección 13, sobre todo si no está publicado.
 - Propiedades fisicoquímicas. Cuando se aleguen propiedades fisicoquímicas como razón para no poder realizar un ensayo, esta argumentación deberá sustentarse

en pruebas fiables en forma de resumen amplio de un estudio y la correspondiente clasificación y etiquetado de la propiedad respectiva, si procede.

- **Ensayo Comet:** Por el momento, no existe ninguna directriz de ensayo adoptada por la OCDE. Un grupo de expertos de la OCDE trabaja actualmente en la redacción de una directriz relativa al ensayo Comet in vivo, con fecha prevista de adopción en 2014. El ensayo Comet in vivo se menciona en el documento de orientación de REACH (R7a) como uno de los tres ensayos in vivo recomendados para el seguimiento de los resultados positivos observados en estudios de genotoxicidad in vitro. Según el caso, el ensayo Comet in vitro puede ser útil —junto con datos de otras fuentes— en el procedimiento de ponderación de las pruebas para obtener información sobre mutagenicidad. En el caso de que el solicitante de registro utilice o proponga el ensayo Comet in vivo para cumplir un requisito de información, el protocolo de ensayo seguido o propuesto deberá describirse con detalle y ajustarse a las mejores prácticas científicas actuales, con el fin de que la ECHA pueda valorar la aceptabilidad de los datos obtenidos.

3.4.3 Medio ambiente

3.4.3.1 Recomendaciones generales

Para describir los estudios relativos a parámetros ambientales, la ECHA recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Sustancias altamente insolubles:**
 - Solo es posible adaptar los requisitos de información de toxicidad al medio ambiente acuático si existen indicios de que es improbable que exista toxicidad acuática, y esta improbabilidad deberá justificarse debidamente y apoyarse en hechos.
 - El estudio de hidrosolubilidad ha de incluirse en un registro de estudio de parámetro distinto, en forma de resumen amplio, para confirmar que la toxicidad acuática no es motivo de preocupación.
 - Si se liberan componentes o elementos, la justificación incluirá una comparación de (posibles) niveles solubilizados y toxicidad.
 - Puede ser necesario un estudio de transformación/disolución de sustancias químicas inorgánicas. Se medirán todos los componentes o elementos relevantes.
- **Sustancias poco hidrosolubles:**
 - Se planteará la realización del estudio de toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (punto 9.1.5 del anexo IX) cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua.
- **Sustancias que sea poco probable que atraviesen membranas biológicas:**
 - Cuando utilice este argumento para adaptar requisitos de información, deberá justificarse debidamente y apoyarse en hechos.
- **Sustancias de hidrolización rápida:**

- Se considerará la relevancia ambiental de la cinética de la hidrólisis cuando se decida qué ensayar: la sustancia o los productos de degradación (véase la Directrices nº 23 de la OCDE para el ensayo de sustancias químicas⁴¹).
- Se evaluarán los productos de degradación por su riesgo o motivo de preocupación.
- Sustancias que reaccionen al agua y otras sustancias que resulte técnicamente inviable someter a ensayos acuáticos:
 - Se evaluarán los productos de degradación por su riesgo o motivo de preocupación.
 - Deberán estudiarse MGR o ensayos de los productos de degradación.
- Los protocolos de ensayo de la OCDE nº 204 «Ensayo de toxicidad aguda en peces» y nº 202 «Ensayo de inmovilización aguda de la Daphnia sp.» no se aplican a parámetros acuáticos a largo plazo.
- Los resultados del QSAR deben documentarse debidamente y utilizarse en la ponderación de las pruebas antes que por sí solos, especialmente si se utiliza el resultado para calcular las concentraciones previstas sin efecto en diferentes compartimientos ambientales.
- Los datos de peligros sobre toxicidad acuática que se incluyan en el expediente deberán corresponderse con la clasificación ambiental.
- Biodegradabilidad:
 - La adaptación del inóculo microbiano significa que el inóculo está en contacto con la sustancia ensayada antes de iniciar el ensayo de biodegradación (por ejemplo, la aireación y el lavado con medios minerales no cumple los criterios de adaptación del inóculo).
 - Si una sustancia se desintegra rápidamente en contacto con el agua, deberá demostrarse la (bio)degradación adicional de los productos de la hidrólisis.

3.4.3.2 Estrategias de ensayo de la toxicidad a largo plazo

Si el solicitante de registro llega a la conclusión de que necesita obtener información de toxicidad a largo plazo para el medio ambiente, deberá considerar lo siguiente.

El anexo IX requiere información sobre la toxicidad a largo plazo para invertebrados acuáticos, normalmente dafnias y peces. Si falta información sobre estos requisitos, el solicitante de registro deberá proponer ensayos para ambos parámetros. Dado que la orientación sobre REACH (Capítulo R.7.8) indica que el ensayo ha de ser gradual, la ECHA espera que los solicitantes de registro se atengan a ese criterio y presenten un plan de ensayo como parte de su propuesta.

El ensayo de toxicidad a largo plazo en peces podría no ser necesario si se dispone de información acerca de los efectos a largo plazo sobre algas e invertebrados acuáticos (como la dafnia) y se dispone de información que demuestre que los peces son igual o menos sensibles que los invertebrados acuáticos. En estos casos, lo normal es que se pueda obtener un PNEC acuático del estudio de la dafnia a largo plazo con un factor de evaluación de 50. Si los valores

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

RCR resultantes son menores que uno (< 1) y no hay otras indicaciones de que sea necesario, normalmente no será necesario realizar un estudio a largo plazo en peces.

Del mismo modo, no será necesario realizar determinados estudios terrestres si se cumplen una serie de condiciones fisicoquímicas, de destino en el medio ambiente, de toxicidad y de RCR.

Para más información, véase la orientación R.7.8 de la ECHA.⁴²

3.5 CLASIFICACIÓN EN VIRTUD DEL REGLAMENTO CLP

Todas las sustancias deben clasificarse con arreglo a los criterios establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas (CLP). El artículo 10, letra a), inciso iv) de REACH y la sección 4 de su anexo VI obligan a los solicitantes de registro a indicar la clasificación y el etiquetado de la sustancia en aplicación de los títulos I y II del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Por consiguiente, el expediente de registro debe contener la clasificación y etiquetado conforme al Reglamento CLP y la información subyacente relacionada con los peligros respectivos. Esto es aplicable a todos los registros a partir del 1 de diciembre de 2010. Para los registros presentados antes del 5 de mayo de 2011, las medidas transitorias finalizaron el 30 de noviembre de 2012. La Comisión adapta el Reglamento al progreso técnico cuando se indica. La ECHA recomienda a los solicitantes de registro que se remitan a partir de ahora a la segunda adaptación al progreso técnico (2ª APT), que entró en vigor el 1 de diciembre de 2012.

3.5.1 Clasificación armonizada

Una sustancia registrada sujeta a clasificación armonizada en virtud del Reglamento CLP lleva esta clasificación y debe recibir la etiqueta respectiva. Si el solicitante de registro dispone de información sobre clases o diferenciaciones de peligro no incluidas en la clasificación armonizada, el solicitante deberá clasificar la sustancia de acuerdo con esas clases y diferenciaciones de peligro (artículo 4, apartado 3, del Reglamento CLP).

Si el solicitante de registro dispone de información que dé lugar a una clase de riesgo diferente a la establecida por la clasificación y el etiquetado armonizados, deberá enviar una propuesta conforme al artículo 37 del Reglamento CLP a la autoridad competente del Estado miembro donde la empresa tenga su domicilio o comercialice la sustancia.

3.5.2 Peligros físicos

El Reglamento CLP y su 2ª APT establecen los métodos que deben utilizarse para evaluar los peligros de las propiedades fisicoquímicas. Para un determinado parámetro, estos métodos pueden no ser de la UE, sino de las Naciones Unidas. En estos casos, los métodos de la UE no son aplicables necesariamente cuando se consideran los requisitos de información conforme a REACH. Para más información, véase la actualización de la Orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, Capítulo R.7A⁴³.

3.5.3 Peligros para el medio ambiente

La 2ª APT del CLP (Reglamento (UE) de la Comisión n° 286/2011) incluía una revisión de los criterios de clasificación ambiental basada en los resultados de los estudios a largo plazo (toxicidad crónica) y una nueva clase de peligro para sustancias y mezclas peligrosas para la

⁴²http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

⁴³http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

capa de ozono, que son obligatorias desde el 1 de diciembre de 2012. La aplicación de los criterios revisados de clasificación ambiental también ofrece la posibilidad de establecer un factor M separado para las sustancias clasificadas como Crónica 1 cuando la clasificación se base en datos de toxicidad crónica.

La principal diferencia en relación con el sistema anterior es que el solicitante de registro debe considerar y aplicar los criterios para los peligros agudos y a largo plazo de forma independiente. De este modo, en virtud de la información disponible (estudios de toxicidad aguda o crónica) una sustancia puede requerir clasificación tanto para peligros acuáticos agudos como para peligros acuáticos a largo plazo. Por ejemplo, a efectos de clasificación, no basta con clasificar la sustancia como Crónica de categoría 1, H410; es posible que la sustancia también deba clasificarse como Aguda categoría 1, H400. A efectos de etiquetado, H410 es suficiente, pero no para la clasificación. Del mismo modo, el solicitante de registro establecerá factores M para los peligros agudos y a largo plazo por separado, según proceda, y comunicará ambos factores M, incluso cuando ambos valores coincidan.

3.5.4 Peligros para la salud humana

La 2ª APT del CLP también incluye nuevos criterios para la clasificación de la salud humana. El principal cambio es la incorporación de subcategorías de sensibilización respiratoria y cutánea. La subcategorización se basa en la incidencia en humanos o la potencia en estudios animales. No es necesaria la subcategorización cuando los datos son insuficientes para justificarla.

3.6 VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

El informe y la evaluación de la seguridad química tienen por objeto «determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias (...) están controlados adecuadamente» (anexo I, sección 0.1). El artículo 14, apartado 1, exige un informe de seguridad química en el caso de sustancias fabricadas o importadas en cantidades mínimas de 10 toneladas anuales. El artículo 14, apartado 4, de REACH especifica que debe realizarse la evaluación de la exposición y la posterior caracterización de riesgos de esas sustancias cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- a) que la sustancia reúna los criterios de clasificación del CLP para cualquiera de las categorías o clases de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) N° 1272/2008;
- b) que se determine que la sustancia es persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

3.6.1 Descripción de usos

El solicitante de registro debe ofrecer una descripción general sucinta de los usos identificados en la sección 3.5 de su expediente técnico. Esta descripción debe comprender todos los usos de la sustancia durante su ciclo de vida.

Cuando sea necesario evaluar la exposición, los títulos abreviados de los escenarios de exposición deben ser congruentes con las descripciones de los usos que figuren en la sección 3.5 del expediente técnico y con la sección 1.2 (y el anexo de escenarios de exposición) de la ficha de datos de seguridad ampliada.

Si el solicitante de registro desea acogerse a los requisitos de información reducidos para sustancias intermedias registradas en virtud del artículo 17 o 18, las descripciones de los usos que figuren en el expediente técnico deberán ser coherentes con la condición de intermedia de la sustancia y las condiciones estrictas de control para el uso de sustancias intermedias.

En 2012, la ECHA llevó a cabo un filtrado informatizado más sistemático de los 5.500 registros de sustancias intermedias. El análisis de los usos notificados en estos expedientes revela que 2.388 incluyen usos que no se ajustan o es muy improbable que se ajusten a la definición de sustancia intermedia o que se utilicen en condiciones estrictas de control. Estos expedientes con deficiencias y de posible incumplimiento representan 760 sustancias.

La Agencia ha enviado cartas a 574 solicitantes de registro de sustancias intermedias potencialmente no conformes para pedirles que revisen los usos notificados y actualicen sus expedientes de registro en el plazo de tres meses. La ECHA también ha incluido en esta carta consejos prácticos sobre la mejor forma de notificar sustancias intermedias a través de IUCLID 5.4 o de actualizar el registro para que se ajuste plenamente al artículo 10.

Para que se puedan comunicar los usos en una estructura de ciclo de vida armonizada y de fácil comprensión, la ECHA ha actualizado la sección 3.5 de IUCLID. La ECHA insta a los solicitantes de registro a seguir la lógica de las plantillas IUCLID actualizadas en su descripción de usos. La información sobre la fabricación, formulación, usos finales (por trabajadores y consumidores) y vida útil se puede consignar en seis tablas diferentes, que representan el ciclo de vida de una sustancia:

- procesos/actividades en la fabricación de la sustancia;
- procesos/actividades en la formulación (producción de mezclas a partir de la sustancia como tal o de la sustancia en una mezcla);
- procesos/actividades con la sustancia como tal o con la sustancia en una mezcla en emplazamientos industriales distintos de la fabricación y la formulación;
- procesos/actividades desarrollados por trabajadores profesionales utilizando la sustancia como tal o la sustancia en una mezcla;
- usos de sustancias químicas (sustancias como tales o en mezclas) por los consumidores;
- vida útil del artículo: actividades o procesos con artículos que contengan la sustancia (a raíz del uso de la sustancia por trabajadores o consumidores).

En las plantillas IUCLID actualizadas, existen listas desplegables de descriptores de usos y solo aparecen los descriptores que son de aplicación en una determinada fase del ciclo de vida. La ECHA espera que esta funcionalidad reduzca las incongruencias en la comunicación de usos.

Es importante tener en cuenta que el ciclo de vida de una sustancia finaliza si la sustancia se ha transformado en otra sustancia fabricada (intermedia) o en un producto de reacción que no sea una sustancia fabricada (sustancia que reacciona en el uso final). Los usos de estos productos de reacción no se deberán consignar en la sección 3.5 del expediente técnico de la sustancia registrada.

En su descripción de los usos, el solicitante de registro quizá desee tener en cuenta la siguiente recomendación para mejorar la congruencia y la comprensibilidad:

- El solicitante de registro debe dar a los usos nombres intuitivos (preferiblemente en terminología armonizada a nivel de los sectores intermedios) e incluir una breve explicación del proceso o actividades de que se trate. El solicitante de registro no deberá utilizar los descriptores de uso estándar únicamente, ya que son demasiado genéricos para que quede suficientemente claro (para las autoridades y los clientes) qué supone el uso.

- El solicitante de registro debe describir todos los usos reales relevantes. Describir todos los usos posibles (aunque no tengan relevancia práctica) no contribuye a la calidad de la descripción e incluso puede generar incongruencias notables en el expediente de registro y confusión en las fichas de datos de seguridad ampliadas que se entregan a los clientes.
- Los miembros de una presentación conjunta deben asegurarse de que la descripción de usos incluida en su expediente técnico se ajuste efectivamente a lo que desean registrar. Copiar la descripción de usos de otros solicitantes de registro o del ISQ genérico puede generar importantes incongruencias para las empresas que deseen registrar la sustancia como intermedia en virtud de los artículos 17 o 18. Por ejemplo, los usos de consumo, los usos profesionales y la vida útil de las sustancias contenidas en artículos son incompatibles con que una sustancia tenga la condición de intermedia.
- El solicitante de registro debe elegir el nivel adecuado de diferenciación entre usos con el fin de reflejar diferencias significativas entre las condiciones de uso y que la información de seguridad pueda comunicarse a determinados grupos de usuarios. Si el nivel de diferenciación es demasiado bajo, los escenarios de exposición pueden ser complejos, excesivamente conservadores y difíciles de comprender. Si el nivel de diferenciación es demasiado alto (se identifican demasiados usos) pueden darse repeticiones o duplicaciones de la misma información genérica del escenario de exposición y, por tanto, el lector puede tener dificultades para determinar qué información es realmente relevante.

La ECHA pretende que los solicitantes de registro sean conscientes de que en procesos posteriores de REACH se utilizan las descripciones de uso que contienen los expedientes de registro como información de base para seleccionar expedientes y sustancias susceptibles de evaluación y para seleccionar sustancias sujetas a posibles acciones reglamentarias adicionales, como la priorización de las sustancias de la lista de candidatas para la lista de autorización (anexo XIV). Por tanto, es aconsejable que los solicitantes de registro describan sus usos con la máxima precisión posible.

3.6.2 Caracterización cualitativa del riesgo

Cuando no sea posible establecer un DNEL, pero se identifiquen peligros, deberá llevarse a cabo una valoración cuantitativa de la probabilidad de que se eviten efectos al aplicar el escenario de exposición (anexo I, sección 6.5 de REACH).

Una valoración cualitativa se diferencia de una cuantitativa en que no es posible caracterizar el riesgo por medio de un RCR. Por tanto, el solicitante de registro debe aportar argumentos sólidos y coherentes que sustenten la conclusión de que las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo descritas en el escenario de exposición bastan para evitar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud.

Si se establece un nivel derivado con efecto mínimo, el solicitante de registro deberá llevar a cabo una caracterización de riesgos semicuantitativa. Se demostrará que el riesgo está controlado si el cociente de caracterización (RCR) es inferior a 1 y se aportan argumentos adicionales en el sentido de que las medidas de control descritas en los escenarios de exposición son adecuadas para minimizar la exposición.

La ECHA ha publicado en su web una guía práctica para indicar a los solicitantes de registro cómo realizar una caracterización de riesgos cualitativa⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Observaciones finales

Los informes de evaluación anual anteriores ya señalaban una serie de deficiencias y formulaban recomendaciones para evitarlos. Es aconsejable que el solicitante de registro visite la sección de Evaluación de la web⁴⁵ para consultar los informes anteriores. A lo largo de 2013 se publicará más información y recomendaciones a raíz del elevado número de controles de la conformidad y de las conclusiones extraídas sobre los procedimientos de extrapolación y categorías encontrados durante los exámenes de propuestas de ensayo.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Referencias

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)

<http://echa.europa.eu>

Evaluación conforme a REACH

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

Métodos de ensayo prevalidados por el CEVMA

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Página web de toxicología computacional del JRC

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Toxicología computacional del JRC: comunicación de QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Directrices de la OCDE para el ensayo de sustancias químicas

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Sistema Europeo de Información sobre Sustancias Químicas (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET