

# Evaluación conforme al Reglamento REACH Informe de situación 2014

## Saber más, ganar en seguridad

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



## Aviso legal

El presente informe incluye recomendaciones para los (posibles) solicitantes de registro con el fin de mejorar la calidad de los futuros registros. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico ni representa la posición que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas pueda adoptar en un caso concreto.

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

## Evaluación conforme al Reglamento REACH: Informe de situación 2014

Referencia: ECHA-15-R-03-EN

Nº de catálogo: ED-AD-15-001-ES-N

ISBN: 978-92-9247-107-1

ISSN: 1831-6360

DOI: 10.2823/7606

Fecha publ.: 26 de febrero de 2015

Idioma: español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015

© Imágenes: Fotolia, ECHA

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

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

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

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia



El sistema de gestión de la ECHA ha sido aprobado con la norma ISO 9001:2008. El ámbito de aprobación es aplicable a la gestión y el desarrollo de tareas técnicas, científicas y administrativas en la implementación del Reglamento REACH y los reglamentos CLP, así como el desarrollo de aplicaciones de TI compatibles.

## Índice

<b>Prólogo del Director Ejecutivo .....</b>	<b>5</b>
<b>Resumen ejecutivo .....</b>	<b>6</b>
<b>Principales recomendaciones para los solicitantes de registro .....</b>	<b>8</b>
<b>1. El proceso de evaluación .....</b>	<b>9</b>
<b>2. Situación de la ECHA en 2014 .....</b>	<b>10</b>
2.1 Controles de conformidad .....	12
2.1.1 <i>Decisiones tomadas en virtud de los controles de conformidad .....</i>	<i>14</i>
2.2 Propuestas de ensayos .....	21
2.2.1 <i>Decisiones tomadas conforme al examen de propuestas de ensayo .....</i>	<i>23</i>
2.2.2 <i>Consulta con terceros .....</i>	<i>25</i>
2.3 Comunicaciones informales y actualizaciones de los expedientes .....	26
2.4 Evaluación de seguimiento y aplicación de las decisiones de evaluación de expedientes .....	28
2.5 Evaluación de sustancias .....	30
2.5.1 <i>Finalizar la actualización del CoRAP 2014-2016 .....</i>	<i>30</i>
2.5.2 <i>Preparación de la actualización anual del CoRAP 2015-2017 .....</i>	<i>30</i>
2.5.3 <i>Sustancias evaluadas en 2013 .....</i>	<i>31</i>
2.5.4 <i>Sustancias evaluadas en 2014 .....</i>	<i>31</i>
2.5.5 <i>Decisiones relacionadas con la evaluación de las sustancias.....</i>	<i>32</i>
2.5.6 <i>Evaluación de seguimiento de sustancias.....</i>	<i>34</i>
2.6 Actividades adicionales .....	35
2.6.1 <i>Identificación de sustancias .....</i>	<i>35</i>
2.6.2 <i>Sustancias intermedias .....</i>	<i>36</i>
2.6.3 <i>Nanomateriales.....</i>	<i>37</i>
2.6.4 <i>Clasificación y etiquetado .....</i>	<i>38</i>
2.6.5 <i>Desarrollo de métodos y herramientas.....</i>	<i>39</i>
2.6.6 <i>Publicación de las decisiones.....</i>	<i>40</i>
2.6.7 <i>Desarrollos científicos .....</i>	<i>42</i>
2.6.8 <i>Recursos de apelación.....</i>	<i>45</i>
2.6.9 <i>Conclusiones recientes del Defensor del Pueblo de la UE .....</i>	<i>46</i>
<b>3. Recomendaciones para los solicitantes .....</b>	<b>48</b>
3.1 La identidad y composición exacta de la sustancia registrada son fundamentales..	48
3.2 Comunique claramente la información sobre peligros .....	49
3.3 Adaptación conforme a las normas REACH .....	52
3.4 Garantizar una información realista sobre los usos y condiciones en el informe de seguridad química (CSR) .....	54
3.5 Utilice la orientación y herramientas de la ECHA .....	56

**Lista de acrónimos y abreviaturas ..... 58**

## Prólogo del Director Ejecutivo

Estimado/a lector/a:

Este es el séptimo informe anual sobre nuestras actividades en materia de evaluación de expedientes y la coordinación de la evaluación de sustancias, finalizando con una lista de recomendaciones para los solicitantes. Muestra cómo los esfuerzos colectivos de los solicitantes, la ECHA y los Estados miembros están mejorando la calidad de los conocimientos químicos y de la información sobre seguridad.

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

En 2014, desarrollamos una nueva estrategia de control de la conformidad para maximizar el impacto sobre el uso seguro de las sustancias químicas. El objetivo es identificar aquellas sustancias más relevantes para la protección de las personas y del medio ambiente. Se trata de sustancias producidas en grandes cantidades con deficiencias de datos sobre la salud humana o criterios de valoración medioambiental, y con un alto potencial para la exposición de trabajadores o el público en general.

Para incrementar la transparencia, la ECHA empezará a publicar periódicamente una lista de casos probables para los controles de conformidad. Al mismo tiempo, ajustaremos los plazos con actualizaciones de expedientes para reducir los tiempos de tramitación e incrementar la eficiencia.

La ECHA obtuvo la adjudicación del certificado ISO 9001 en relación con nuestras tareas REACH y CLP. Esto demuestra que al evaluar los expedientes de registro, la ECHA aplica las buenas prácticas comerciales reconocidas internacionalmente.

Los hallazgos de este informe y las primeras mediciones de la mejora de la calidad de los expedientes que serán comunicadas en el próximo informe general muestran la mejora en la calidad de los mismos. Los solicitantes han tomado seriamente las decisiones de evaluación y han mejorado, en consecuencia, sus expedientes. El número mayor de casos en los que la información solicitada se facilitó tras la implicación de las autoridades de los Estados miembros muestra asimismo que la cooperación entre la ECHA y los organismos de ejecución está funcionando y consigue resultados. Al igual que en años anteriores, la calidad de la información y la coherencia de los datos de registro se debe mejorar aún más, especialmente en lo relativo a la evaluación de la exposición, la caracterización de riesgos y la identidad de las sustancias. Este es el motivo por el que las recomendaciones sobre cómo la industria puede mejorar la calidad de los expedientes constituye una parte fundamental de este informe anual.

Teniendo esto presente, quiero recordar a los solicitantes que el proceso de registro no se detiene con un número de registro. Por favor, sea proactivo y actualice sus expedientes. También quisiera animar a todos los solicitantes que se preparan para el plazo de 2018, a que empiecen sus preparativos con prontitud y que hagan uso de este informe y de la ayuda existente. El apartado web REACH 2018 de la ECHA es un buen punto de partida para los recién llegados.

Mi más sincero agradecimiento a todo el personal involucrado en los Estados miembros y en la ECHA, y a los solicitantes por su trabajo en la mejora de los expedientes de registro. Por favor, lea detenidamente las recomendaciones de este informe.

## Resumen ejecutivo

El informe describe los resultados de las actividades de evaluación de la ECHA en 2014, pone de relieve las deficiencias más comúnmente observadas en los expedientes de registro y ofrece recomendaciones a los solicitantes. Estas recomendaciones sirven como recordatorio anual sobre cómo mejorar la calidad de los registros. Se anima a todos los solicitantes a que las tengan en consideración y sean proactivos en la actualización y mejora de sus expedientes. La mejora continua de la información sobre peligros, uso y exposición en los expedientes de registro derivará en una mejor evaluación de los riesgos y en un uso más seguro de las sustancias químicas.

### Orientación hacia las propuestas de ensayo

En 2014, la orientación de evaluación de la ECHA pasó de los controles de conformidad al examen de propuestas de ensayo, para examinar las 770 propuestas presentadas para el plazo de registro de 2013, hasta el 1 de junio de 2016, las propuestas presentadas en 2014 para nuevas sustancias y examen no concluido de las propuestas de ensayo arrastradas desde 2013. En total, la ECHA concluyó 239 exámenes y tomó 129 decisiones. En 112 de las decisiones tomadas, la ECHA aceptó los ensayos propuestos por los solicitantes de registro, mientras que en 16 casos modificó al menos uno de los ensayos propuestos. En un caso, la ECHA rechazó la propuesta de ensayo en su conjunto.

### Controles de conformidad

El elevado volumen de expedientes abiertos durante 2013 resultó en una gran cantidad de trabajo de control de conformidad continuado en 2014. De manera adicional, la ECHA comenzó el control de conformidad de algunos expedientes de registro nuevos presentados para el segundo plazo de registro de 31 de mayo de 2013. La ECHA concluyó un total de 283 evaluaciones de control de conformidad como casos nuevos. De entre ellas, 111 (39%) se concluyeron sin acción adicional y 172 casos (61%) derivaron en un proyecto de decisión. Dado que los criterios de selección están dirigidos a localizar casos con un alto potencial de incidencias de conformidad, y solo una pequeña parte se selecciona aleatoriamente, no se pueden considerar estas cifras para indicar la calidad global de toda la base de datos de registro. En relación con los casos de control de conformidad en la fase de decisión, se cerraron 132 tras el proyecto de decisión. Para 273 expedientes, la ECHA tomó decisiones conforme al control de conformidad.

### Deficiencias más frecuentes

El REACH sitúa la responsabilidad del establecimiento de un uso seguro de las sustancias químicas a las empresas que las fabrican e importan en la UE. Deben mostrar en sus expedientes de registro que sus sustancias químicas se están utilizando de manera segura. El uso seguro de las sustancias químicas solo se puede asegurar mediante resultados de ensayos fiables o a través de información justificada científicamente, junto con una evaluación de los riesgos rigurosa que refleje la situación real.

Si la ECHA encuentra deficiencias en los datos o justificaciones de exenciones a la hora de controlar la conformidad del expediente, enviará una decisión al solicitante, pidiendo que se facilite la información que falta. La mayoría de estas solicitudes de información en 2014 estaban relacionadas con la evaluación sobre exposición y la caracterización de riesgos, la identidad de la sustancia, los estudios sobre toxicidad para el desarrollo prenatal, estudios sobre toxicidad subcrónica y propiedades fisicoquímicas.

### Conformidad mejorada después de las decisiones

Se ha incrementado la conformidad con las decisiones de la ECHA sobre los controles de conformidad y propuestas de ensayo. La ECHA llevó a cabo 282 evaluaciones de seguimiento en 2014, examinando si los solicitantes habían facilitado la información solicitada en las decisiones de la ECHA. Una comparación de los tipos de resultados de 2014 con los

comunicados para 2013 muestra una proporción mayor de casos en 2014 en los que la evaluación se pudo completar al haber cumplido el solicitante con la decisión.

#### **Avances en la evaluación de sustancias**

De las 47 sustancias evaluadas durante 2013, los Estados miembros evaluadores concluyeron que 38 de ellos necesitaron información adicional para aclarar la(s) duda(s) sospechada(s). En consecuencia, en 2014, la ECHA envió proyectos de decisión para aportar comentarios a los solicitantes de estas sustancias. La emisión y publicación de numerosas decisiones dentro de la evaluación de sustancias ha aumentado la experiencia de la ECHA en este proceso y proporcionado una mejor comprensión de los pasos posteriores, también para los solicitantes.

#### **Avances en la decisión sobre el Estudio de toxicidad para la reproducción en una generación (EOGRTS)**

La Comisión consiguió hacer progresos sobre cómo incorporar el EOGRTS en los requisitos de información del REACH. La ECHA confía que se resolverán finalmente los más de 200 casos de evaluación de expedientes actualmente pendientes con la Comisión relativos a esta cuestión.

#### **Desarrollos científicos**

Durante 2014 se consiguió avanzar significativamente o se finalizaron varios desarrollos científicos regulatorios con relevancia directa para el proceso de evaluación. El REACH promueve el uso de alternativas a las pruebas en animales y varios de los desarrollos científicos de 2014 estuvieron relacionados con enfoques que promueven la sustitución, reducción y perfeccionamiento de los experimentos con animales en las evaluaciones de seguridad de sustancias químicas.

#### **Desarrollo de una nueva estrategia de control de conformidad**

La ECHA ha desarrollado una nueva estrategia de control de conformidad para lograr una alta calidad de la información para la fabricación y uso seguros de sustancias químicas. El cambio más importante se centrará en comprobar la calidad de la información de dichas sustancias y los requisitos de información de los que se espera un mayor impacto sobre la protección mejorada de las personas y del medio ambiente.

De acuerdo con el nuevo enfoque, la ECHA maximizará el impacto del control de conformidad sobre el uso seguro de sustancias químicas, mejorando la selección de las sustancias preocupantes y perfeccionando la coordinación de las distintas medidas de REACH y CLP para abordar estas preocupaciones de manera eficaz.

## Principales recomendaciones para los solicitantes de registro

Las recomendaciones de la ECHA son relevantes tanto para los futuros solicitantes que preparan sus expedientes de registro por primera vez como para los solicitantes existentes que pueden identificar cualquier deficiencia potencial en sus expedientes actuales y actualizarlos en consecuencia.

### La identidad y composición correctas de la sustancia es crucial

- ✓ Un registro (conjunto) debe cubrir exactamente una sustancia; la información facilitada para cada expediente de registro debe corresponder a dicha sustancia en concreto.
- ✓ Se debe incluir cada elemento de la información sobre identidad de la sustancia dentro del expediente de registro. Se debería identificar las sustancias fabricadas/importadas de una manera específica y exacta.
- ✓ Los identificadores EC y CAS deben describir de manera precisa la presencia de todos los componentes principales incluidos en la composición de la sustancia.

### Comunique claramente la información sobre peligros

- ✓ Los resúmenes de estudios sólidos deberían ser claros y sólidos, incluir datos tabulares, conforme a los criterios publicados en la Guía Práctica 3 de la ECHA y las directrices sobre pruebas pertinentes.
- ✓ Se debe considerar detenidamente las razones para una propuesta de ensayo. Se debería identificar claramente el material de ensayo y ser representativo para todos los registros miembros en una presentación conjunta.
- ✓ Se debe identificar la propuesta de ensayo exclusivamente dentro de la IUCLID en el registro de estudios de parámetros correspondiente seleccionando "Estudio experimental planeado" en el campo "Tipo de resultado del estudio".

### Adaptación conforme a las normas REACH

- ✓ La adaptación debe ser adecuada para la valoración de seguridad química, con un nivel de confianza comparable al ensayo que pretende reemplazar.
- ✓ Para QSAR, se deberían cubrir las características estructurales de la sustancia registrada por el conjunto formativo del modelo QSAR.
- ✓ Todos los QSAR, independientemente de la propiedad predicha, deben estar debidamente documentados. Esto incluye la compilación del Formato de comunicación del modelo QSAR (QMRF) y el Formato de comunicación de predicciones QSAR (QPRF) para la predicción.
- ✓ Para la extrapolación/agrupación, justificar por qué la similitud en la estructura lleva a la similitud en la propiedad considerada.
- ✓ Una extrapolación de la información que no se haya generado aún para la sustancia extrapolada no constituye una adaptación válida. En su lugar, se debería presentar una propuesta de ensayo para la realización de un ensayo con dicha sustancia extrapolada, indicando que los resultados del ensayo se utilizarán para fines de extrapolación y justificando por qué la extrapolación resulta plausible.



**El CSR debería reflejar usos y condiciones de uso realistas**

- ✓ El uso automatizado de las herramientas de nivel 1 para la producción en masa de escenarios puede derivar en consejos de gestión de riesgos inútiles o engañosos en los escenarios de exposición.
- ✓ Se puede lograr una información más realista sobre los usos y condiciones de uso empleando mapas de uso desarrollados por asociaciones sectoriales de usuarios intermedios en conversaciones con los solicitantes.
- ✓ Como primer paso en la evaluación, señale todos los usos incluyendo la información sobre las condiciones de uso correspondientes. La descripción sobre el uso debe ser clara y coherente con los usos de la sustancia en la cadena de suministro.
- ✓ Para la evaluación de exposición medioambiental, asegúrese siempre de facilitar una explicación apropiada sobre las condiciones de uso que que llevan a la tasa de liberación asumida.

**Utilice la orientación y herramientas de la ECHA**

- ✓ A la hora de preparar y mantener un registro, consulte el material orientativo en el sitio web de la ECHA. Los manuales de presentación de datos y los manuales de usuario de la industria REACH-IT ofrecen instrucciones definitivas para la elaboración y presentación de los expedientes.
- ✓ Utilice la extensión de Asistente de Validación para IUCLID cuando prepare un registro con el fin de obtener consejos útiles para la comprobación de la integridad y calidad del expediente.
- ✓ Consulte el apartado web de la ECHA sobre cómo mejorar su expediente<sup>1</sup>, donde se ofrece información y herramientas para ayudar a los solicitantes en la mejora de sus expedientes.

Se pueden identificar recomendaciones adicionales en las casillas de "Observación" proporcionadas a lo largo de este informe.

## 1. El proceso de evaluación

El trabajo de evaluación de la ECHA se divide en la evaluación del expediente y la evaluación de la sustancia. A su vez, la evaluación de expedientes consiste en dos tipos: control de conformidad (CCh) y el examen de propuestas de ensayo (TPE). El esquema de una evaluación se muestra en la Figura 1. Estos procesos se han desarrollado en línea con las disposiciones del Título VI del REACH.

### Observación

**Los solicitantes que se familiarizan con los procesos de evaluación tienden a estar mejor informados sobre los pasos posteriores tras la recepción de un proyecto de decisión por primera vez.**

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>

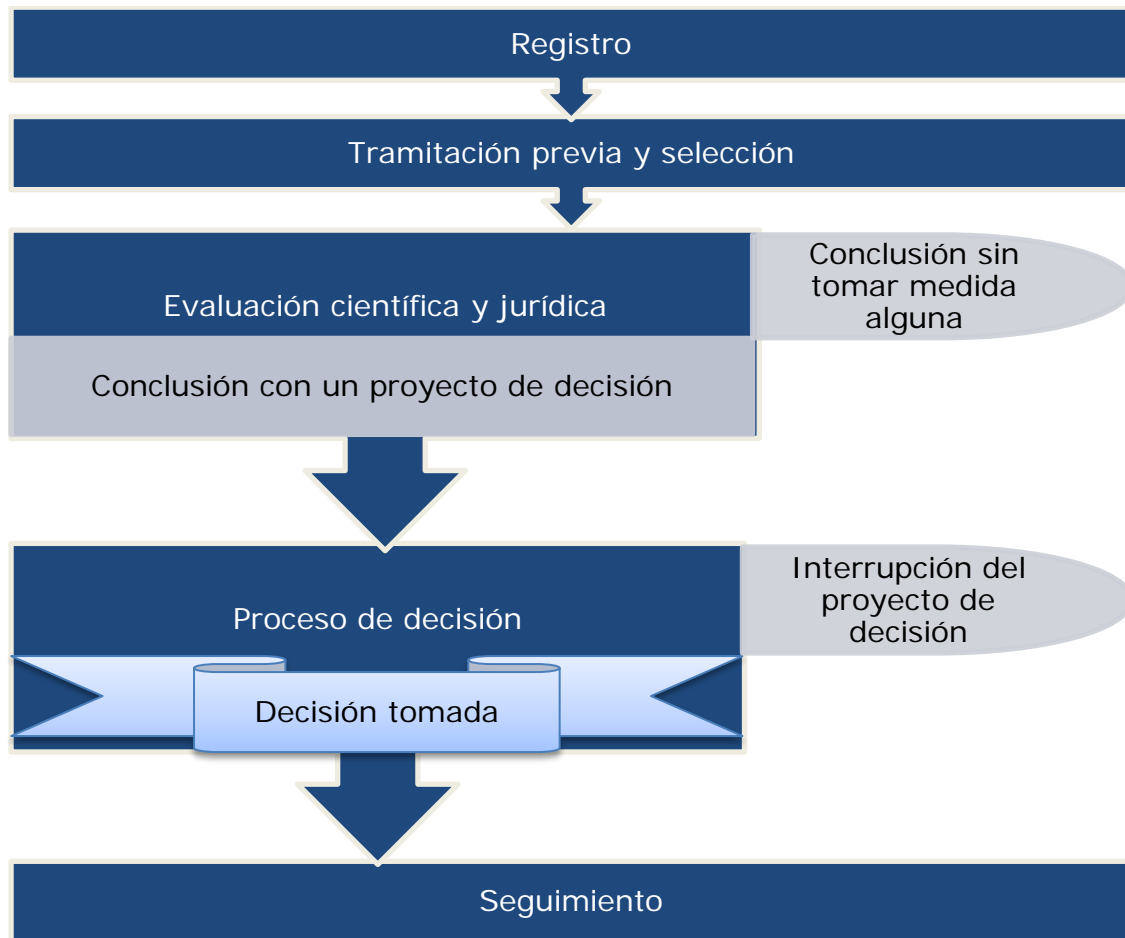


Figura 1: El proceso de evaluación.

Se ofrecen detalles sobre los procesos de evaluación tanto en los informes de evaluación anteriores<sup>2</sup> como en la sección web de la ECHA sobre evaluación<sup>3</sup>, que también incluye versiones no confidenciales de las decisiones de evaluación<sup>4</sup>.

## 2. Situación de la ECHA en 2014

Se realizaron dos cambios clave en el trabajo de evaluación efectuado durante 2014. En primer lugar, la orientación de la evaluación cambió del control de conformidad (CCh) al examen de propuestas de ensayo (TPE). Esto fue necesario para abordar las presentaciones tardías de 2010 y comenzar a trabajar a tiempo en las propuestas de ensayo 2013 para la fecha reglamentaria de junio de 2016. En segundo lugar, la ECHA utilizó su vasta experiencia en controles de conformidad, para perfeccionar el enfoque global, las prioridades y objetivos para la evaluación de expedientes con el propósito de mejorar la calidad de la información facilitada por las empresas.

La ECHA continuó con el proceso de decisión sobre aquellos proyectos de decisión emitidos en 2012 y 2013. No obstante, por tercer año consecutivo, la ECHA fue incapaz de emitir una decisión de evaluación de expedientes relativa al requisito de información para un estudio de

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

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

reproducción en dos generaciones (Anexo IX/X, 8.7.3) tal y como se detalla en el apartado 2.6.7 del presente informe. Esto se debió a que, en el proceso de decisión, el Comité de Estados miembros de la ECHA no pudo alcanzar un acuerdo unánime sobre qué ensayo se debería imponer para abordar este requisito de información (estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones frente a EOGRTS<sup>5</sup>). Como resultado, se tuvo que remitir a la Comisión un total de 33 proyectos de decisiones sobre controles de conformidad y 183 proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo para el proceso de decisión.

En 2014, la Comisión consiguió un avance en la preparación de un reglamento por el que se modifican los Anexos VIII, IX y X del Reglamento REACH para incorporar el EOGRTS (adoptado como nueva directriz para ensayos en julio de 2011) en los requisitos de información conforme al REACH. Por lo tanto, la ECHA espera que el duradero punto muerto de este requisito de evaluación se resuelva definitivamente en 2015. La ECHA confía en que la Comisión será capaz entonces de alcanzar una decisión con respecto a más de 200 casos pendientes, como resultado de este asunto. Esto también debería permitir a la ECHA iniciar la emisión de decisiones por sí misma sobre este parámetro. Como resultado de estos casos pendientes y del gran número de proyectos de decisión emitidos en 2014, una parte importante de los recursos de la ECHA seguirá siendo asignado al proceso de toma de decisiones sobre los proyectos de decisión.

En 2014, la ECHA desarrolló una estrategia general para la selección de CCh y su dirección estratégico para el periodo 2014-2018 con el objetivo de alcanzar una alta calidad de la información para la fabricación y uso seguro de sustancias químicas. El enfoque revisado de la ECHA respecto a los CCh se inició en un seminario celebrado en marzo-abril de 2014 con las partes interesadas, los representantes de los Estados miembros y la Comisión, teniendo como resultado una gama de recomendaciones comunicadas en las sesiones del seminario<sup>6</sup>. La nueva estrategia de control de conformidad<sup>7</sup> fue ratificada por el consejo de administración de la ECHA en septiembre de 2014 e implementada a partir de 2015. De acuerdo con el nuevo enfoque, la ECHA maximizará el impacto del control de conformidad sobre el uso seguro de sustancias químicas, mejorando la selección de las sustancias preocupantes para el control de conformidad, centrándose en la evaluación de los requisitos de información clave para la salud humana y el medio ambiente, y perfeccionando la coordinación de las distintas medidas REACH y CLP para abordar estas preocupaciones de manera eficaz.

Como parte de la mayor transparencia bajo la nueva estrategia para los controles de conformidad, en enero de 2015 la ECHA publicó una lista de sustancias que estarán potencialmente sujetas a control de conformidad. La lista se elabora de acuerdo con la nueva estrategia para los controles de conformidad de la ECHA y se basa en los resultados del enfoque de selección común que ha sido desarrollado por la ECHA junto con los Estados miembros. La lista de sustancias potencialmente sujetas a CCh se actualizará de manera periódica cada año. Se aconseja a los solicitantes que consulten la lista regularmente, y quizás quieran revisar sus expedientes de registro asociados y actualizarlos con alguna información nueva y/o relevante, incluyendo, si procede, una actualización del CSR.

La implementación de la nueva estrategia CCh brindó asimismo una oportunidad para revisar la práctica actual de la ECHA relativa a la consideración de las presentaciones de actualizaciones de expedientes durante los procesos de evaluación de expedientes (TPE y CCh). Se concluyó que la práctica actual afectaba seriamente a la eficacia de la evaluación de expedientes. Por ello, desde enero de 2015, la ECHA implementará los siguientes cambios importantes:

---

<sup>5</sup> Estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones ampliado

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

- Para TPE, la ECHA tendrá en cuenta cualquier actualización de expediente recibida en un plazo de 30 días tras el vencimiento del periodo de comentarios (30 días) del solicitante. No se tendrán en cuenta las actualizaciones que llegues con posterioridad a dicho periodo.
- Para CCh, ya no se tendrán en cuenta las actualizaciones de expedientes presentadas tras la emisión del proyecto de decisión para los comentarios del solicitante.

Estos cambios tienen la finalidad de aumentar la eficacia de la evaluación de expedientes y ofrecer una mayor previsibilidad y certeza a los solicitantes y ACEM.

## 2.1 Controles de conformidad

El control de conformidad determina si la información presentada con un expediente de registro cumple los requisitos del REACH. Durante 2014, la ECHA adoptó 273 decisiones de controles de conformidad, solicitando información adicional de los solicitantes en donde faltaban datos fundamentales sobre sustancias. Este valioso trabajo ayudó a los solicitantes a mejorar la calidad de sus expedientes y contribuyó a maximizar la disponibilidad de datos de alta calidad que permitan la fabricación y el uso seguro de las sustancias químicas.

A pesar de centrarse en el examen de propuestas de ensayo, el elevado volumen de expedientes abiertos durante 2013 resultó en una gran cantidad de trabajo de CCh realizado en 2014. De manera adicional, se presentaron más de 9.000 nuevos expedientes de registro para el segundo plazo de registro del 31 de mayo de 2013, cuya conformidad la ECHA ya ha comenzado a controlar. Los CCh abiertos y/o procesados durante 2014 se derivaron desde tres fuentes diferentes:

- 143 CCh abiertos en 2013 pero sin conclusión, arrastrados para su finalización en 2014.
- 494 proyectos de decisión CCh enviados a los solicitantes en 2013, arrastrados para su finalización en 2014.
- 175 CCh abiertos en 2014.

La Figura 2 destaca los números y resultados de los expedientes CCh durante 2014.

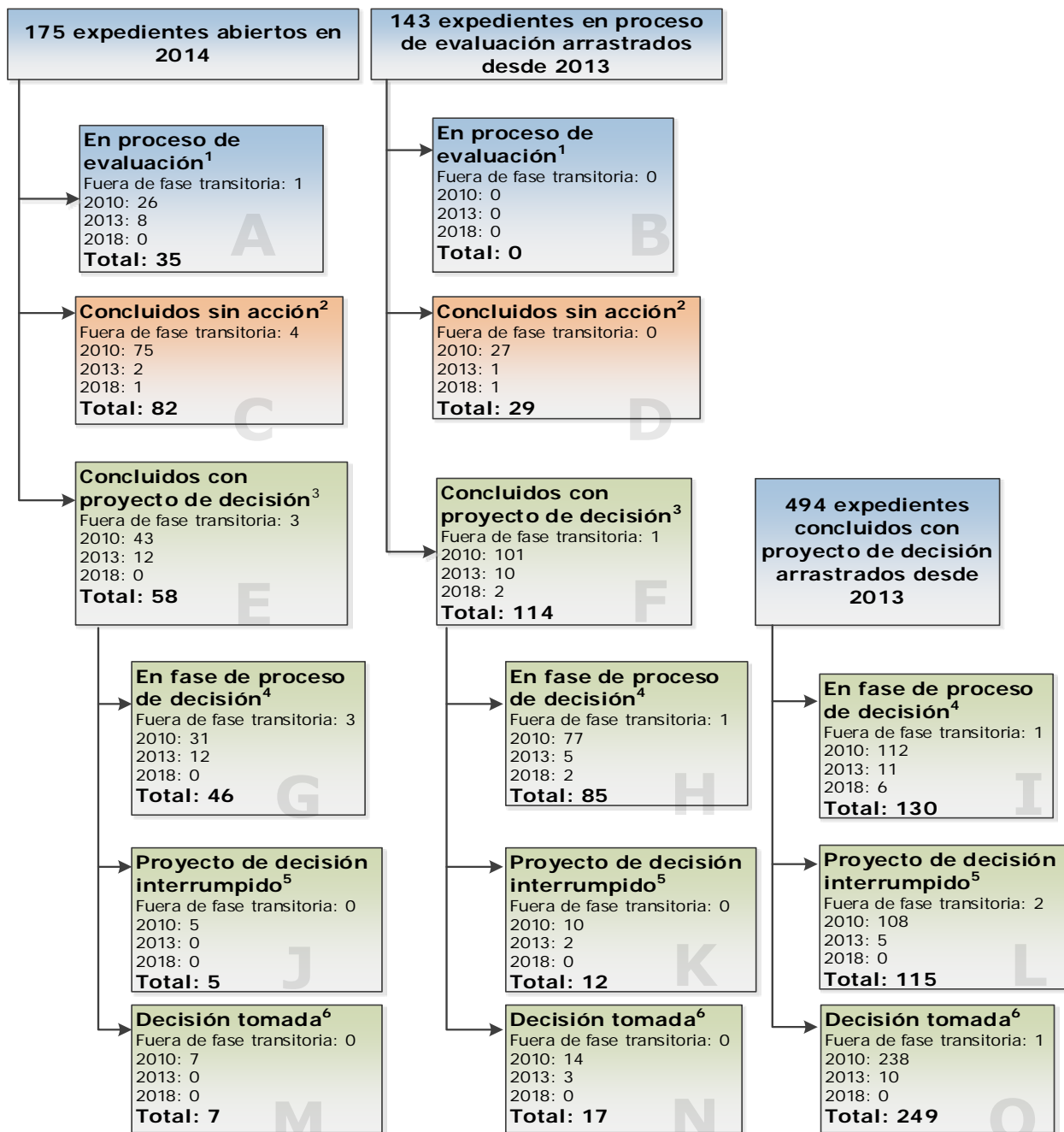


Figura 2: Números y resultados de los expedientes CCh durante 2014.

<sup>1</sup> Fase de evaluación científica y legal

<sup>2</sup> No se considera necesaria ninguna acción formal para con el solicitante.

<sup>3</sup> Se considera necesaria una acción formal para solicitar información adicional al solicitante.

<sup>4</sup> Las etapas de la tramitación del proyecto de decisión, incluida la notificación del proyecto de decisión a cada solicitante, la notificación a las autoridades competentes de los estados miembros (si procede) y derivar el asunto a la Comisión (si procede).

Los datos con relevancia científica o los cambios administrativos importantes derivan en la terminación del procedimiento al proceso de decisión en curso.

<sup>6</sup> Decisión tomada por la ECHA sobre la evaluación bien seguida de un acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros, o cuando las autoridades competentes de los estados miembros no hayan presentado una propuesta de modificación del proyecto de decisión.

De los 283<sup>8</sup> expedientes evaluados bajo los CCh durante 2014, la ECHA concluyó que el 61% (172<sup>9</sup>) no cumplía todos los requisitos de información REACH comprobados, y se enviaron los proyectos de decisión a los solicitantes. Los otros 111<sup>10</sup> casos restantes se concluyeron sin acción adicional; véase la Tabla 1.

Tabla 1: Controles de conformidad concluidos en 2014, por intervalo de tonelaje.

<i>Intervalo de tonelaje</i>	<i>Concluidos...</i>		<i>Total</i>
	<i>... con proyectos de decisión</i>	<i>... sin acción</i>	
≥ 1000 t/a	136	94	230
100 a 1000 t/a	29	13	42
10 a 100 t/a	3	2	5
1 a 10 t/a	4	2	6
Total	172	111	283

Se enviaron a los solicitantes todos los proyectos de decisión en el plazo legal de 12 meses.

### 2.1.1 Decisiones tomadas en virtud de los controles de conformidad

Durante 2014, la ECHA adoptó 273<sup>11</sup> decisiones en virtud de los CCh y cerró 132<sup>12</sup> casos tras el proyecto de revisión.

Para las decisiones tomadas en virtud de los CCh, 190 (70%) de estas decisiones se tomaron sin propuestas de modificación de las autoridades competentes de los estados miembros. Las 83 decisiones restantes se tomaron después de que el Comité de los Estados miembros alcanzase un acuerdo unánime sobre los proyectos de decisión, bien mediante procedimiento escrito o a través de una discusión en una de sus reuniones.

<sup>8</sup> C+D+E+F en la Figura 1

<sup>9</sup> E+F en la Figura 1

<sup>10</sup> C+D en la Figura 1

<sup>11</sup> M+N+O en la Figura 1

<sup>12</sup> J+K+L en la Figura 1

### Observación

**En virtud del Artículo 5 apartado 5 del Reglamento REACH, se invita a los solicitantes a comentar sobre cualquier propuesta de modificación. No se tendrán en cuenta los comentarios de los solicitantes que no aborden las propuestas de modificación (sino otras cuestiones del proyecto de decisión) durante el proceso de**

Un total de 33 proyectos de decisión basados en controles de conformidad derivados a las autoridades competentes de los estados miembros para comentarios, contenían requisitos para un estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones. El Comité de los Estados miembros gestionó estas propuestas separadamente de otras solicitudes de información debido a los recientes avances científicos que requieren consideraciones adicionales sobre las políticas antes de que se pueda decidir sobre el ensayo (se facilita información adicional en el apartado 2.6.6 del presente informe).

Una vez que el Comité de los Estados miembros estableció la ausencia de un acuerdo unánime sobre un estudio apropiado para este punto, se dividieron en dos partes los proyectos de decisión basados en los controles de conformidad que también contenían otra información. La ECHA remitió la parte de los proyectos de decisión que abordan la toxicidad reproductiva a la Comisión Europea para el proceso de decisión. La otra parte de los proyectos de decisión que abordaban otros requisitos de información fue adoptada como decisiones finales por parte de la ECHA tras el acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros sobre dicha parte del proyecto de decisión.

Los expedientes seleccionados para su control se pueden dividir en dos partes principales, los controles de conformidad generales y los controles de conformidad específicos.

## Controles de conformidad generales

Para los controles de conformidad generales, la ECHA selecciona aleatoriamente estos expedientes o utiliza criterios en base al nivel de preocupación que suscitan. De manera ideal, un control de conformidad general de un expediente se produce en una única evaluación y proceso de decisión. En la práctica, todo control de conformidad se produce por etapas, comenzando con la evaluación de la información sobre la identidad de la sustancia (SID). Si la información facilitada es suficientemente clara y permite a la ECHA interpretar el ámbito del registro, el control continúa con la siguiente fase que consiste en abordar los requisitos de información REACH relativos a los datos sobre peligros en el expediente técnico. No obstante, la evaluación puede resultar en más de una decisión, dado que la claridad de los datos SID es un requisito previo para garantizar que el expediente cumple los requisitos de información.

De las 516 evaluaciones de expedientes basadas en controles de conformidad finalizadas con decisión, cerradas después del proyecto de decisión o concluidas sin acción durante 2014 por la ECHA, 144 fueron controles de conformidad. La Figura 3 muestra el resultado de estos controles (no se incluyen los proyectos de decisión que todavía se encuentran inmersos en el proceso de decisión).

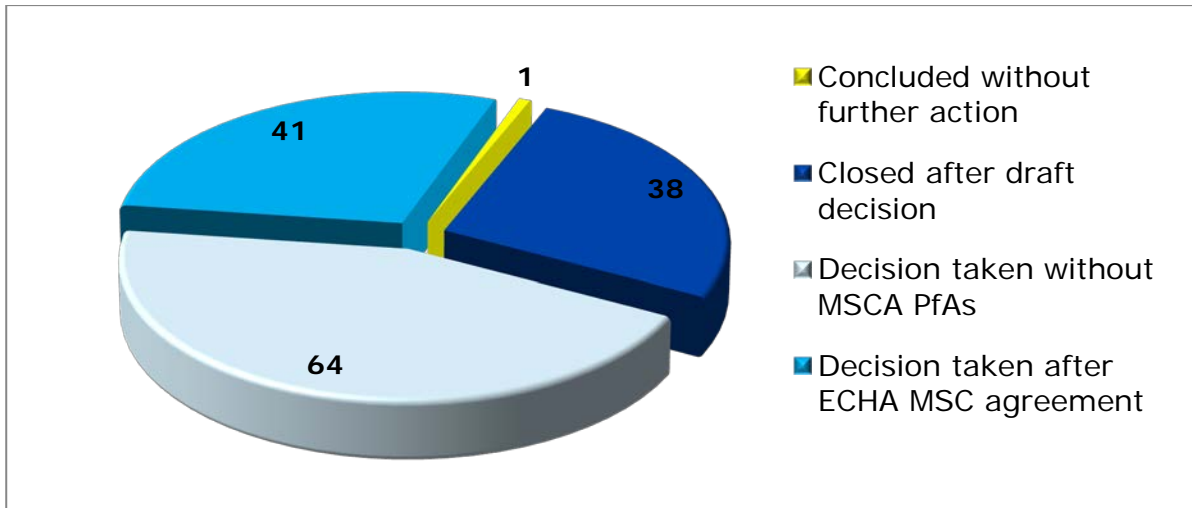


Figura 3: Resultado para los 144 controles de conformidad "generales" llevados a cabo en 2014

<b>Concluded without further action</b>	Concluyeron sin acción adicional
Closed after draft decision	Cerrados después del proyecto de decisión
Decision taken without MSCA PfAs	Decisión tomada sin propuesta de modificación por parte de las autoridades de los estados miembros
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decisión tomada después del acuerdo de las autoridades competentes de los estados miembros de la ECHA

En el 26% de los casos, los solicitantes actualizaron con diligencia sus expedientes, lo que mejoró significativamente la calidad de sus expedientes de registro y los convirtió en conformes con la información solicitada.

### Controles de conformidad específicos

En 2014, la ECHA completó la selección mejorada por vía electrónica de los expedientes de registro para que los controles de conformidad específicos abordasen las no conformidades graves en todos los expedientes. Para los controles específicos, la mayor parte de la base de datos de registro se consulta y, seguidamente, se seleccionan para su control de conformidad los expedientes con un mayor potencial de ser deficientes en los parámetros prioritarios denominados "áreas de preocupación".

En un control de conformidad específico, la ECHA se centra únicamente en partes concretas del expediente seleccionado. Aquí el énfasis radica en preocupaciones particulares, tales como:

- Cuestiones relativas a la identidad de la sustancia (a menudo necesaria antes de iniciar el examen de la propuesta de ensayo).
- Áreas de preocupación: parámetros considerados altamente relevantes para la gestión de riesgos y la seguridad química.
- Sustancias enumeradas en el plan de acción continuo (CoRAP).

El control de conformidad de las sustancias enumeradas en el CoRAP se ha visto a menudo como específico dado que el ámbito es definido para respaldar y complementar potencialmente la evaluación posterior de las sustancias. Normalmente implica una selección general pero con especial énfasis en todos los parámetros que no serán investigados como preocupación a aclarar durante la evaluación resultante de la sustancia. Además, cuando quede poco tiempo antes de inicio de la evaluación de las sustancias por parte de los Estados miembros, se puede limitar el control de conformidad al comprobación de la identidad de la sustancia.

Si la ECHA no logra identificar una sustancia concreta cubierta por un registro debido a que la



información sobre la identidad de la sustancia en el expediente no es clara, la Agencia no puede evaluar de manera prudente el peligro ni la información sobre riesgos de la sustancia.

Cuando se encuentran numerosas no conformidades en un único expediente, la ECHA puede optar por aumentar un control específico a un control general porque el expediente merezca una evaluación más amplia.

De los 516 evaluaciones de expedientes basadas en controles de conformidad finalizadas con una decisión, cerradas después del proyecto de decisión o concluidas sin acción durante 2014 por la ECHA, 372 fueron controles de conformidad. La Figura 4 muestra el resultado de estos controles (no se incluyen los proyectos de decisión que todavía se encuentran inmersos en el proceso de decisión).

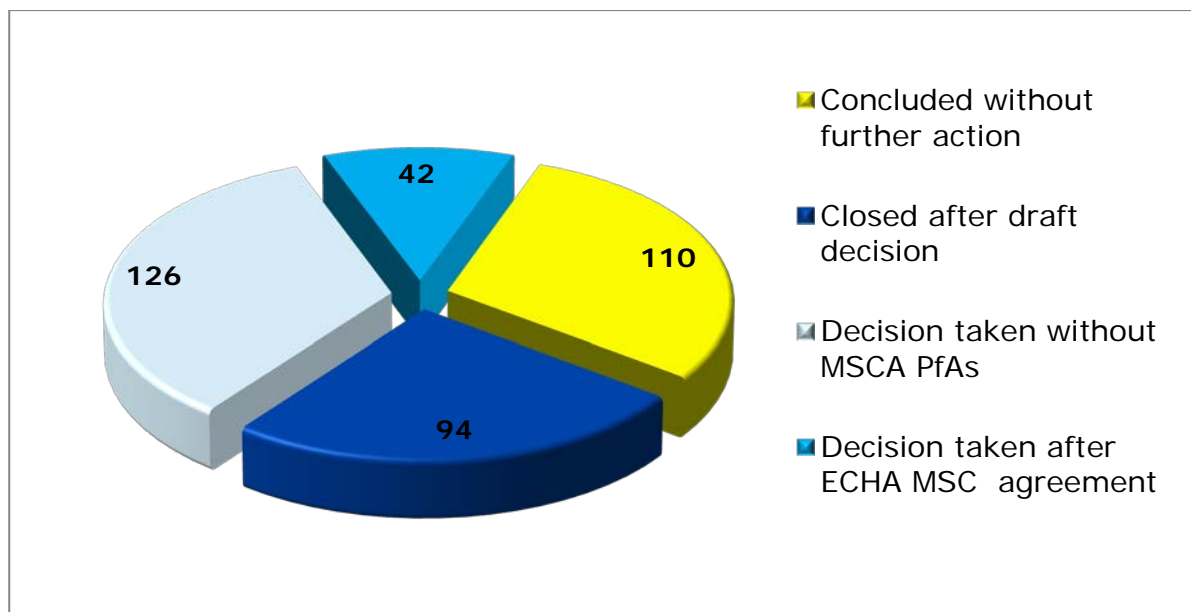


Figura 4: Resultado para los 372 controles de conformidad "específicos" llevados a cabo en 2014

Concluded without further action	Concluido sin acción adicional
Closed after draft decision	Cerrado después del proyecto de decisión
Decision taken without MSCA PfAs	Decisión tomada sin propuesta de modificación por parte de las autoridades de los estados miembros
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decisión tomada después del acuerdo de las autoridades competentes de los estados miembros de la ECHA

En el 25% (94) de los casos), los solicitantes actualizaron sus expedientes antes de que la ECHA iniciase el proceso de decisión. Este hecho mejoró significativamente la calidad de los expedientes de registro y, en algunos casos, derivó en la conclusión del caso antes de resultase necesario emitir una decisión definitiva.

### Observación

La ECHA reconoce la necesidad de una comunicación de la información más exhaustiva para demostrar lo que fue controlado durante los controles de conformidad de expedientes para sustancias registradas en intervalos de tonelaje de  $\geq 1.000$  y 100-1.000 t/a. Desgraciadamente, dicha comunicación exhaustiva de la información no fue técnicamente posible durante 2014, no obstante, la ECHA está trabajando para desarrollar métodos que permitan alcanzar este objetivo en 2015.

### Información solicitada a los solicitantes

La Figura 5 presenta un resumen de los tipos de información solicitada como porcentaje del número total de decisiones basadas en controles de conformidad tomadas en 2014.

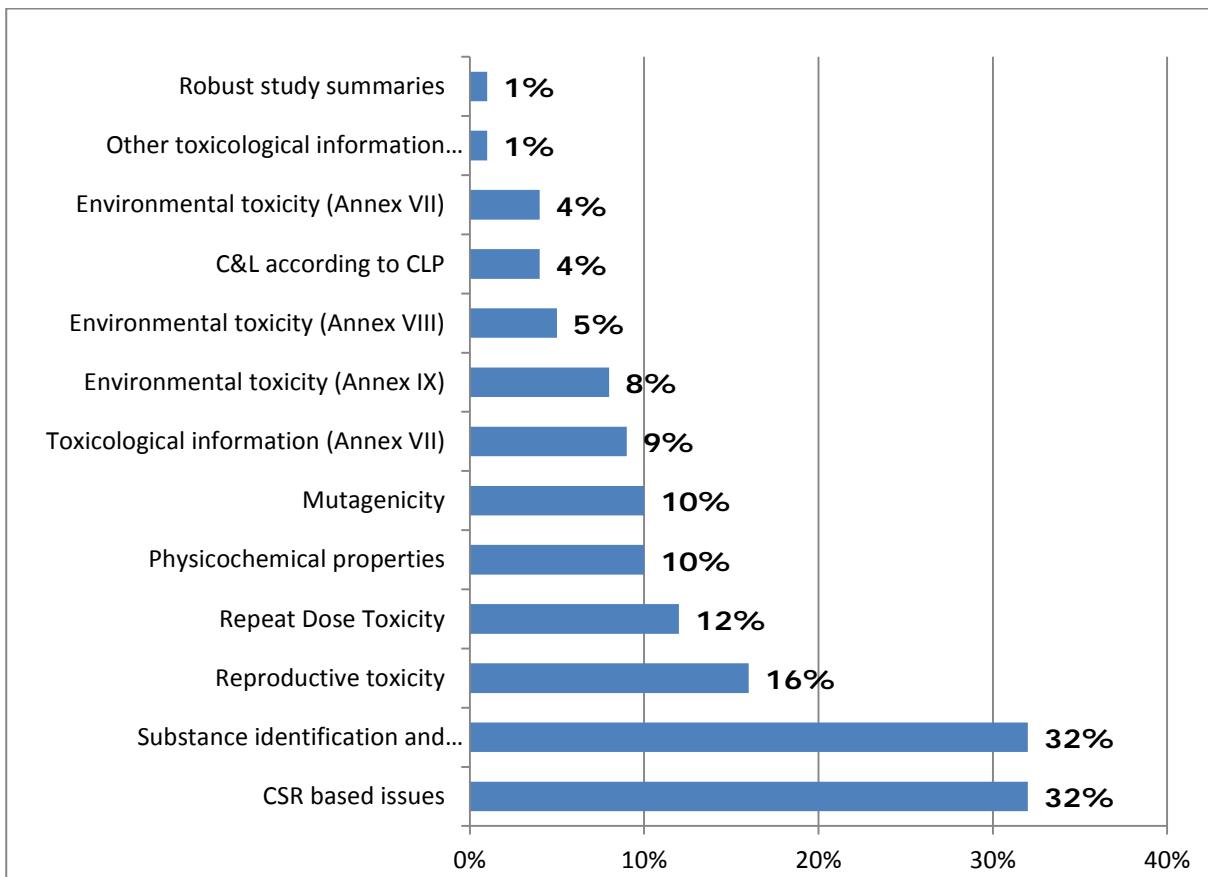


Figura 5: Tipos de información solicitada como porcentaje de los 273 casos de decisiones basadas en controles de conformidad tomadas en 2014.

Robust study summaries	Resúmenes amplios de un estudio
Other toxicological information (Annex VIII)	Otra información toxicológica (Anexo VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Toxicidad medioambiental (Anexo VII)
C&L according to CLP	Clasificación y etiquetado de acuerdo con el CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Toxicidad medioambiental (Anexo VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Toxicidad medioambiental (Anexo IX)

Toxicological information (Annex VII)	Información toxicológica (Anexo VII)
Mutagenicity	Mutagenicidad
Physicochemical properties	Propiedades fisicoquímicas
Repeat Dose Toxicity	Toxicidad a dosis repetida
Reproductive toxicity	Toxicidad reproductiva
Substance identification and composition	Identificación y composición de la sustancia
CSR based issues	Cuestiones basadas en el CSR

La información solicitada a los solicitantes en las decisiones basadas en los controles de conformidad de la ECHA se resume en la Tabla 2. Es importante señalar que una decisión puede contener más de una solicitud.

Tabla 2: Información solicitada por decisiones de controles de conformidad.

Tipo de información solicitada	Número de decisiones
Evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos	<b>88</b>
Identificación y verificación de la composición de la sustancia	<b>86</b>
Toxicidad para el desarrollo prenatal (Anexo IX)	<b>37</b>
Estudio de toxicidad subcrónica, 90 días (Anexo IX)	<b>34</b>
Propiedades fisicoquímicas	<b>27</b>
Información toxicológica (Anexo VII)	<b>24</b>
Información toxicológica (Anexo IX)	<b>21</b>
Estudio <i>In vitro</i> de la mutación génica en células de mamífero (Anexo VIII)	<b>20</b>
Información ecotoxicológica (Anexo VIII)	<b>15</b>
Clasificación y etiquetado de acuerdo con el CLP	<b>12</b>
Información ecotoxicológica (Anexo VII)	<b>11</b>
Estudio <i>In vitro</i> de la citogenicidad en células de mamífero (Anexo VIII)	<b>6</b>
Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones <sup>13</sup> (Anexos IX y X)	<b>6</b>
Resúmenes amplios de un estudio	<b>2</b>
Análisis de la toxicidad para la reproducción/el desarrollo (Anexo VIII)	<b>1</b>
Otra información toxicológica (Anexo VIII)	<b>1</b>

---

<sup>13</sup> Solicitud de resultados de estudio existentes.

## 2.2 Propuestas de ensayos

La ECHA continuo redactando proyectos de decisión y tomando decisiones sobre las propuestas de ensayo para asegurarse de que éstas abordaban la información real necesaria y evitar ensayos innecesarios, especialmente cuando el ensayo implica el uso de animales vertebrados.

Entre los expedientes presentados dentro del plazo de registro de 2013, la ECHA ha identificado hasta la fecha propuestas de ensayo dentro de 770 parámetros incluidos en 376 expedientes únicos. De entre ellos, 553 proponían ensayos en animales vertebrados para cumplir los requisitos de información recogidos en el Anexo IX del REACH.

La ECHA evaluará todos los expedientes que incluyan propuestas de ensayo concernientes al Anexo IX antes del 1 de junio de 2016. Todos los ensayos propuestos en animales vertebrados estarán sujetos a consulta con terceros.

Los exámenes de propuesta de ensayo (TPE) abiertos y/o procesados durante 2014 se derivaron desde tres fuentes diferentes:

- 27 TPE abiertos en 2013 pero sin conclusión, arrastrados para su finalización en 2014.
- 208 proyectos de decisión TPE enviados a los solicitantes en 2013, arrastrados para el proceso de decisión en 2014.
- 396 TPE recién abiertos en 2014.

### Observación

**Algunas propuestas de ensayo presentadas en los expedientes de registro siguen sin ser detectadas debido a la compilación inadecuada de los expedientes, por ejemplo:**

- **Cambiar el texto de una propuesta de ensayo anterior en el registro de estudio de parámetros (ESR) en IUCLID.**
- **Indicar la propuesta de ensayo solo en el informe de seguridad química.**
- **No indicar como propuesta de ensayo la intención de realizar un ensayo en sustancias análogas con fines de extrapolación.**

**Se debe identificar una propuesta de ensayo exclusivamente dentro de la IUCLID en el registro de estudios de parámetros correspondiente seleccionando "Estudio experimental planeado" en**

La Figura 6 destaca el número y resultado de los exámenes de las propuestas de ensayo procesados durante 2014.

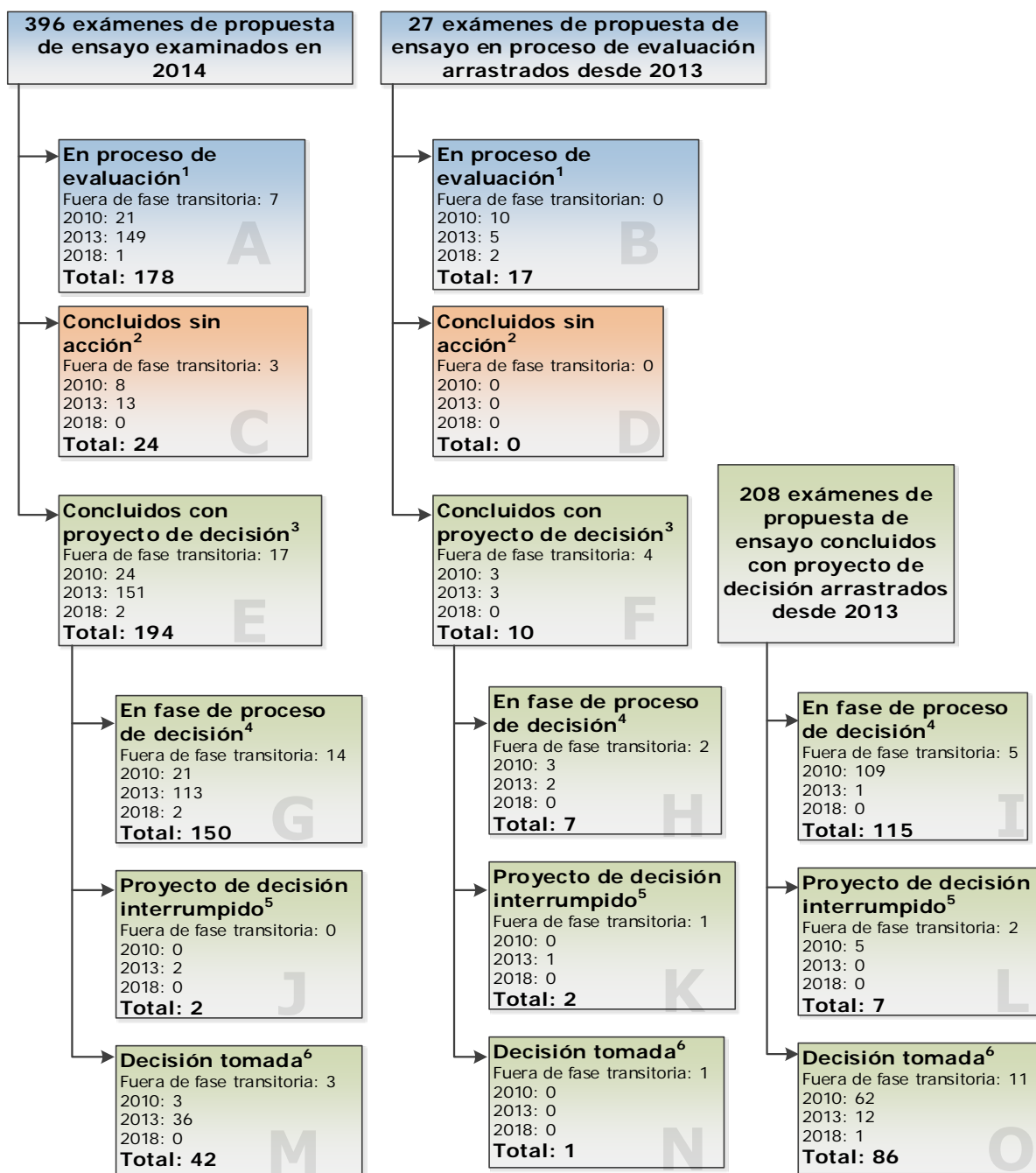


Figura 6: Número y resultado de los TPE procesados durante 2014.

<sup>1</sup> Fase de evaluación científica y legal

<sup>2</sup> La ECHA considera inadmisibles la propuesta de ensayo o es retirada por el solicitante

<sup>3</sup> Se considera necesario un proyecto de decisión sobre los ensayos propuestos

<sup>4</sup> Las etapas de gestión de la tramitación del proyecto de decisión, incluida la notificación del proyecto de decisión a cada solicitante, la notificación a las autoridades competentes de los estados miembros (si procede) y derivar el asunto a la Comisión (si procede).

<sup>5</sup> Los datos con relevancia científica o los cambios administrativos importantes derivaron en la terminación del procedimiento de toma de decisiones en curso.

<sup>6</sup> Decisión tomada por la ECHA sobre la evaluación bien seguida de un acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros, o cuando las autoridades competentes de los estados miembros no hayan presentado una propuesta de modificación del proyecto de decisión.

A finales de 2014, la ECHA concluyó 239<sup>14</sup> exámenes de propuestas de ensayo:

- Envío de 204<sup>15</sup> proyectos de decisión.
- 35<sup>16</sup> casos finalizados.

Se puede poner fin a un examen porque el solicitante haya retirado su propuesta después de que la ECHA comenzase a examinarla, o porque la propuesta no es admisible.

#### Observación

**No se considera como retirada una propuesta de ensayo si el solicitante meramente desmarca la casilla de verificación de IUCLID "estudio experimental planeado" durante el proceso de decisión. Es especialmente cierto, si el solicitante pretende todavía realizar ensayos con una sustancia o sustancia(s) análogas. En tales casos, el proceso de decisión de la propuesta de ensayo continuará.**

La evaluación de 195<sup>17</sup> expedientes adicionales continúa más allá de 2014. Para ellos, aún no se ha emitido un proyecto de decisión.

### 2.2.1 Decisiones tomadas conforme al examen de propuestas de ensayo

En 2014, la ECHA tomó 129<sup>18</sup> decisiones conforme al examen de propuestas de ensayo. En 112 (87%) de las decisiones tomadas, la ECHA aceptó los ensayos propuestos por los solicitantes de registro, mientras que en 16 casos la Agencia modificó al menos uno de los ensayos propuestos. En un caso, la ECHA rechazó la propuesta de ensayo en su conjunto.

#### Observación

**Una extrapolación de la información que se haya generado aún para la sustancia extrapolada no constituye una adaptación válida. En su lugar, en sus expedientes los solicitantes deberían presentar una propuesta de ensayo para la realización de un ensayo con dicha sustancia extrapolada, indicando que los resultados del ensayo se utilizarán para fines de extrapolación y justificando por qué la extrapolación resulta plausible.**

De estas 129 decisiones, 68 se tomaron sin derivarlas al Comité de los Estados miembros porque las autoridades competentes de los estados miembros no proponían modificaciones. Para los 61 casos restantes, los proyectos de revisión recibieron al menos una propuesta de

---

<sup>14</sup> C+D+E+F+J+K+L en la Figura 5

<sup>15</sup> E+F en la Figura 5

<sup>16</sup> C+D+J+K+L en la Figura 5

<sup>17</sup> A+B dentro de la Figura 5

<sup>18</sup> M+N+O en la Figura 5

modificación de las autoridades competentes de los estados miembros. En todos los 61 casos, el Comité de los Estados miembros llegó a un acuerdo unánime sobre las decisiones y la ECHA, las tomó en consecuencia.

### Información solicitada a los solicitantes

En total, en 2014, la ECHA adoptó decisiones de examen de propuesta de ensayo y la Figura 7 presenta un resumen de los tipos de información solicitada como porcentaje del número total de dichas decisiones tomadas en 2014.

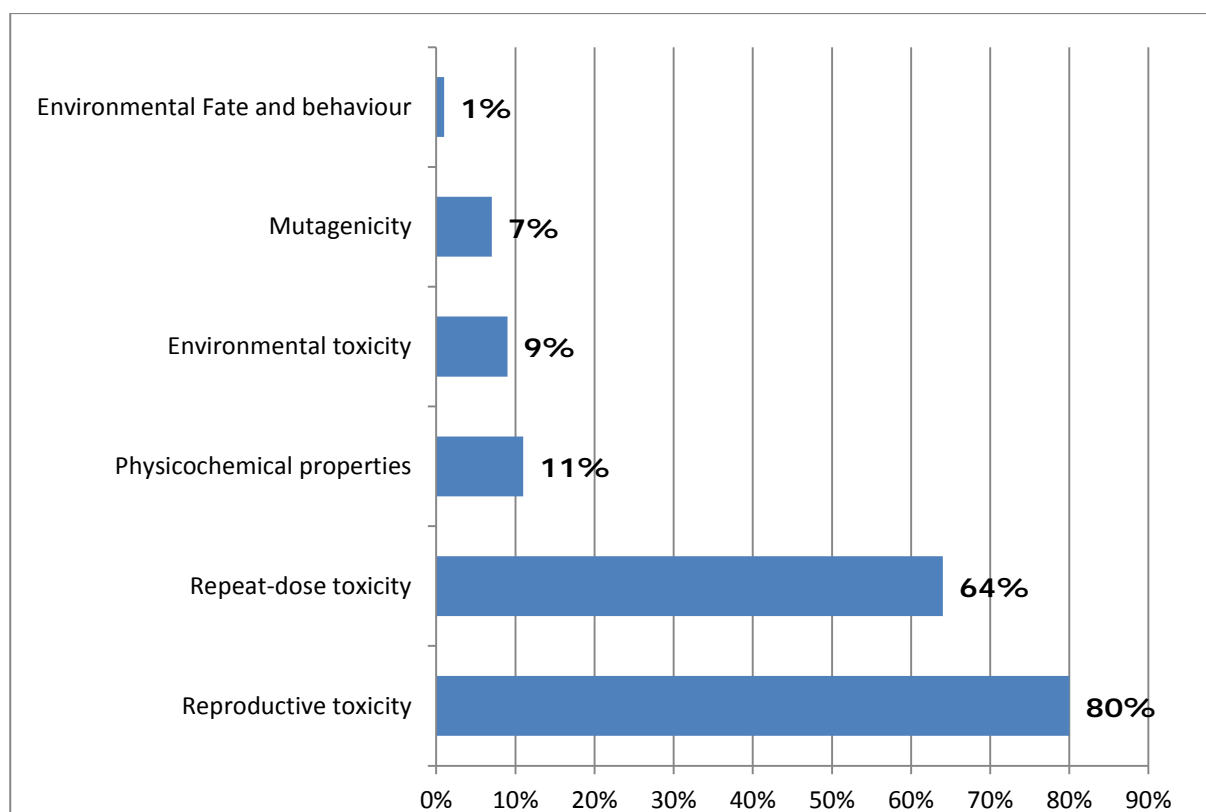


Figura 7: Tipos de información solicitada como porcentaje de los 273 casos de decisiones TPE en 2014.

Environmental Fate and behaviour	Destino y conducta medioambiental
Mutagenicity	Mutagenicidad
Environmental toxicity	Toxicidad medioambiental
Physicochemical properties	Propiedades fisicoquímicas
Repeat-dose toxicity	Toxicidad a dosis repetida
Reproductive toxicity	Toxicidad reproductiva

La tabla 3 presenta un resumen del tipo de ensayo solicitado. Es importante señalar que una decisión puede contener más de una solicitud.



Tabla 3: La información solicitada en las decisiones de las propuestas de ensayo (clasificadas por anexo).

Tipo de ensayo solicitado	Número de decisiones
Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal (Anexo IX)	102
Estudio de toxicidad subcrónica, 90 días (Anexo IX)	83
Propiedades fisicoquímicas (Anexo IX)	14
Efecto en organismos terrestres (Anexo IX)	5
Ensayos de toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados (Anexo IX)	4
Mutagenicidad (Anexo IX)	3
Mutagenicidad (Anexo VII y VIII)	2
Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal (Anexo X)	1
Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos (Anexo X)	1
Efecto en organismos terrestres (Anexo X)	1
Degradación biótica (Anexo IX)	1
Mutagenicidad (Anexo X)	1*

\* Rechazado en virtud del Artículo 40 apartado 3 subapartado d)

Asimismo, un total de 112 proyectos de decisión para exámenes de propuestas de ensayo contenía requisitos para un estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones. El Comité de los Estados miembros tramitó estas propuestas de igual forma que la descrita para los proyectos de decisión de los controles de conformidad especificados en el apartado 2.1.1 del presente informe. Como resultado, se remitieron 112 proyectos de decisión a la Comisión para la toma de decisiones.

## 2.2.2 Consulta con terceros

Desde junio de 2008, la ECHA ha recibido cerca de 1.500 propuestas para la realización de ensayos en animales vertebrados, lo cual está sujeto a consulta pública<sup>19</sup>, para evitar la duplicidad innecesaria de ensayos en animales.

Conforme al Artículo 40 apartado 2, la ECHA podrá publicar las propuestas de ensayo presentadas y requerir cualquier información de terceros.

<sup>19</sup> Para consultas anteriores: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Para consultas actuales: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

La ECHA recibió 782 contribuciones de terceros (52%) relacionadas con las consultas públicas lanzadas. 191 remitente pidieron que su identidad no fuese revelada (24%) y por ello, no se pueden facilitar detalles. El resto de las 591 contribuciones de terceros (76%) fueron presentadas por:

- 17 empresas individuales, con un total de 47 comentarios (7,9%)
- Ocho agrupaciones empresariales o industriales, con un total de 59 comentarios (10,1%)
- Una fundación, con un total de 1 comentario (0,2%)
- Dos ONG internacionales, con un total de 477 comentarios (80,7%)
- Una autoridad nacional, con un total de dos comentarios (0,3%).

Por último, cuatro personas, con un total de cinco contribuciones (0,8%) enviaron información durante el proceso de consulta. Se protege la identidad de dichas personas en virtud de nuestra norma sobre privacidad de los datos y no puede ser revelada.

Los terceros enviaron con frecuencia información científica para las consultas de la ECHA sobre propuestas de ensayo en 2014. En varias contribuciones, los terceros aportaron razonamientos científicos con referencias a posibilidades de adaptación específicas previstas en el Reglamento REACH.

Se sugirió un enfoque de extrapolación en casi 200 comentarios. En la mayoría de los casos, la información de terceros recibida no era suficiente para que la ECHA pudiese concluir que estaba injustificada la realización de ensayos adicionales. No obstante, los solicitantes siempre están informados sobre la información recibida y puede desarrollar adicionalmente adaptaciones basadas en contribuciones de terceros.

#### Observación

**Se anima a que los terceros presenten "estudios e información con validez científica" que aborde la sustancia y el parámetro sujetos a la propuesta de ensayo en consulta. La información facilitada debe cumplir los requisitos de información del REACH contemplados en los Anexos VII a XI. Contribuir a la consulta ayuda a evitar ensayos innecesarios en animales.**

Se publican versiones públicas de las contribuciones de terceros y de las respuestas de la ECHA en las secciones web de la ECHA como parte de las decisiones de la ECHA sobre propuestas de ensayo<sup>20</sup>.

### 2.3 Comunicaciones informales y actualizaciones de los expedientes

Como parte del proceso de decisión, se ofrece la oportunidad de aclarar sus razonamientos a los solicitantes que reciban un proyecto de decisión bajo la evaluación de expedientes (control de conformidad o examen de propuestas de ensayo). A continuación se presenta un análisis de las comunicaciones informales mantenidas y de los comentarios presentados por los solicitantes durante el periodo de comentarios de 30 días sobre el proyecto de decisión, y sus posteriores consecuencias para los proyectos de decisión.

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Hasta la fecha, solo cerca del 20% de los proyectos de decisión (control de conformidad o examen de propuesta de ensayo) de la evaluación de expedientes en los que a los solicitantes se les había brindado la oportunidad de aclarar sus razonamientos con la ECHA resultó en la celebración de comunicaciones informes. Sin embargo, cerca del 73% de estos proyectos de decisión recibieron posteriormente comentarios formales de los solicitantes.

De igual modo, cerca del 34% de estos proyectos de decisión fueron modificados como resultado de los comentarios de los solicitantes y se puso fin a otro 19% (tras una actualización del expediente).

## 2.4 Evaluación de seguimiento y aplicación de las decisiones de evaluación de expedientes

### Observación

**Los solicitantes deberían aprovechar la oportunidad para discutir de manera informal sus proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo o controles de conformidad con la ECHA.**

Conforme al Artículo 42 del REACH, la ECHA examina si el solicitante ha facilitado la información solicitada en la decisión, en su última actualización de expediente. Esta evaluación de seguimiento se produce después de haber finalizado el plazo especificado en la decisión.

En 2014, la ECHA llevó a cabo 282 evaluaciones de seguimiento. Los posibles resultados de la evaluación de seguimiento son:

1. Se envía una notificación del Artículo 42 apartado 2 a los Estados miembros y a la Comisión Europea para informarles de que se ha cumplido el requisito de información.
2. Se envía una declaración de no conformidad tras una decisión de evaluación de expediente (SONC) a las autoridades competentes del estado miembro informándoles de que no se ha recibido dentro del plazo (parte de) la información solicitada. El solicitante recibe una copia de la SONC. Los Estados miembros consideran las medidas de aplicación. Se pone en espera la notificación del Artículo 42 apartado 2 hasta haber recibido toda la información solicitada en la decisión.
3. Se han cumplido las peticiones incluidas en la decisión, pero la información facilitada hace que resulten necesarias peticiones adicionales. Se ha abierto un nuevo control de conformidad en virtud del Artículo 42 apartado 1.

Cabe destacar que se enviará una notificación del Artículo 42 apartado 2, finalmente, después de haber emitido una SONC, si el solicitante presente eventualmente la información solicitada. Se puede encontrar información adicional sobre el proceso de seguimiento en la ficha de datos de seguimiento<sup>21</sup>. En la Tabla 4 se resumen el número de tipos de resultado.

---

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

Tabla 4: Número de tipos de resultado para las evaluaciones de seguimiento realizadas en 2014.

	Notificación del Artículo 42 apartado 2 sin SONC <sup>22</sup>	Notificación del Artículo 42 apartado 2 después de la SONC <sup>23</sup>	Nuevo control de conformidad basado en el Artículo 2 apartado 2 <sup>24</sup>	SONC <sup>25</sup>
<b>Decisiones sobre los exámenes de propuestas de ensayo</b>	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
<b>Decisiones sobre los controles de conformidad</b>	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
<b>Total</b>	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

El valor entre paréntesis denota el porcentaje del número total de evaluaciones de seguimiento realizadas en 2014.

Una comparación entre los tipos de resultados de 2014 y los comunicados para el año 2013<sup>26</sup> muestra un ligero incremento en el número de casos en 2014 donde los solicitantes cumplieron con las peticiones incluidas en la decisión, sin haberse emitido una SONC. No obstante, ha aumentado el número de casos que requieren la implicación de las autoridades del Estado miembro. El número de casos para los que se proporcionó la información solicitada tras la implicación de las autoridades del Estado miembro aumentó hasta 30 en 2014, lo que indica que la cooperación entre la ECHA y los organismos de aplicación funciona y obtiene resultados.

Cabe destacar que en 2014 un número significativo de evaluaciones de seguimiento estuvieron relacionadas con solicitudes de controles de conformidad específicos, lo que puede explicar parcialmente el alto índice de conformidad con las decisiones en comparación con el año 2013.

Asimismo, la ECHA llevó a cabo evaluaciones de seguimiento sobre 11 cartas de observaciones de calidad (QOBL). En 10 casos, las QOBL resultaron en una mejora de la calidad del expediente cumpliendo totalmente (tres casos) o parcialmente (siete casos) las necesidades de información abordadas. En un caso, no se cumplieron en absoluto las necesidades de información. En otro caso, los solicitantes habían cesado la fabricación. Se han comunicado los resultados a los Estados miembros.

<sup>22</sup> Se han cumplido todas las peticiones incluidas en la Decisión, sin haberse emitido una SONC. Tenga en cuenta que el plazo para que el Solicitante actualice la información puede haber sido anterior al año 2014, pero la evaluación de seguimiento se concluyó en 2014.

<sup>23</sup> Una declaración de no conformidad y las acciones posteriores del Estado miembro llevan a la actualización no conforme del expediente con las peticiones incluidas en la Decisión. Tenga en cuenta que se puede haber emitido una declaración de no conformidad antes del año 2014 pero haberse emitido en 2014 una notificación del Artículo 2 apartado 2.

<sup>24</sup> Se han cumplido las peticiones incluidas en la Decisión pero resultan necesarias nuevas peticiones de datos.

<sup>25</sup> Una declaración de no conformidad tras una Decisión de evaluación de un expediente, en la que se indique que no se ha cumplido parte o toda la información solicitada en la Decisión, ha sido enviada a las autoridades del Estado miembro para que consideren las acciones de aplicación oportunas. Se ha puesto en espera la notificación del Artículo 42 apartado 2. Como tal, la declaración está activando un estado temporal en el proceso de evaluación de expedientes.

<sup>26</sup> Comparación basada en el porcentaje de notificaciones del Artículo 42 apartado 2 sin haberse emitido una SONC: 64% en 2013 frente a un 72% en 2014.

### Observación

A menudo, la calidad de los resúmenes de estudios sólidos proporcionados evita una evaluación independiente por parte de la ECHA y por tanto, se emiten SONC. Los solicitantes deberían proporcionar resúmenes de estudios sólidos deberían ser claros y sólidos, incluir datos tabulares, conforme a los criterios publicados en la Guía Práctica 3 de la ECHA y las directrices sobre pruebas pertinentes.

Se necesitan abordar las implicaciones de información nueva sobre parámetros de peligros para la evaluación de seguridad química, incluyendo la revisión del DNEL y derivación al PNEC en caso necesario.

## 2.5 Evaluación de sustancias

La evaluación de sustancias está dirigida a comprobar si una sustancia constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente desde una perspectiva a nivel de la UE. Contribuye a la identificación de sustancias químicas preocupantes que requieren una gestión de riesgos adicional.

Las prioridades de la ECHA para la evaluación de sustancias fueron:

- Finalizar y publicar la actualización del CoRAP 2014-2016 en el sitio web de la ECHA.
- Preparar la actualización del **CoRAP** 2015-2017 para marzo de 2015.
- Seguir tramitando las 36 sustancias evaluadas en 2012.
- Recepción y procesamiento de los documentos de resultados de las 47 sustancias evaluadas en 2013.
- Ofrecer ayuda para las 51 sustancias bajo evaluación en 2014.

### 2.5.1 Finalizar la actualización del CoRAP 2014-2016

La propuesta para la actualización del CoRAP 2014-2016 cubrió 120 sustancias, con 50 de ellas a ser evaluadas en 2014. Esta lista incluía 52 sustancias recientemente seleccionadas y 68 sustancias arrastradas del CoRAP existente. En marzo de 2014 se adoptó la actualización del CoRAP 2014-2016.

### 2.5.2 Preparación de la actualización anual del CoRAP 2015-2017

Por primera vez, la actualización del CoRAP se basó en los resultados de una búsqueda integrada de la base de datos de registro dirigida a distintos procesos REACH y CLP. Por ello, el mismo proceso de cribado ha respaldado la identificación de sustancias candidatas para el CoRAP y sustancias para la gestión normativa de los riesgos, con el fin de ser más efectivos a la hora de abordar las sustancias que suscitan preocupación. Esta criba integrada ha perfilado el desarrollo y la aplicación de las herramientas y métodos de cribado de TI (véase el capítulo 2.6.5).

La propuesta para la actualización del CoRAP 2015-2017 cubrió 143 sustancias, con 53 de ellas a ser evaluadas en 2015. Esta lista incluía 75 sustancias recientemente seleccionadas y 68

sustancias arrastradas del CoRAP existente.

La ECHA remitió el borrador al Comité de los Estados miembros a mediados de octubre de 2014 para recoger las opiniones y publicar una versión pública en su sección web el 30 de octubre. Dependiendo de la opinión del Comité de los Estados miembros, puede cambiar el número y el orden de las sustancias antes de la adopción del plan. En esta actualización, la orientación ha recaído en las propiedades PBT potenciales, alteraciones en el sistema endocrino, propiedades carcinógenas, mutágenas o reprotóxicas en combinación un uso ampliamente dispersivo, exposición de los consumidores o grandes tonelajes. La ECHA anticipa la adopción de la actualización del CoRAP 2015-2017 para marzo de 2015.

### 2.5.3 Sustancias evaluadas en 2013

La ECHA había acordado previamente con los Estados miembros, y con las partes interesadas acreditadas del Comité de los Estados miembros recomendar encarecidamente la interacción entre las autoridades competentes de los estados miembros evaluadores (eACEM) y los solicitantes, especialmente durante la fase de evaluación. Las interacciones realizadas durante la evaluación de las sustancias de 2013 fueron consideradas útiles y esta política de interacción<sup>27</sup> se publicó en enero de 2014. Asimismo, los solicitantes han aplicado la recomendación de la ECHA para la obtención de mayor consenso con los Estados miembros evaluadores sobre la idoneidad de las actualizaciones de expedientes propuestas durante la fase de evaluación o el periodo de comentarios.

De las 47 sustancias evaluadas durante 2013, los Estados miembros evaluadores concluyeron que 38 de ellos necesitaron información adicional para aclarar la(s) duda(s) sospechada(s). Al igual que en años anteriores, la ECHA se ofreció a cribar los proyectos de decisión de los Estados miembro para verificar su coherencia antes de su presentación oficial a la Agencia.

Con este servicio, la ECHA pretendía garantizar un enfoque armonizado para solicitar información adicional. En enero de 2014, caso todos los Estados miembros utilizaron esta posibilidad. La ECHA proporcionó sus comentarios en el plazo de un mes antes de la finalización del plazo de evaluación de 12 meses.

En consecuencia, la ECHA envió proyectos de decisión para aportar comentarios a las solicitantes de estas sustancias. Después de esto, la eACEM presentó el caso para consulta, permitiendo tanto a la ECHA como a otras ACEM la oportunidad de proponer modificaciones en el proyecto de decisión. Hasta la fecha, el 100% de todos los proyectos de decisión consultados durante la evaluación de sustancias han recibido propuestas de modificación.

Para las 9 sustancias restantes evaluadas durante 2013, las eACEM consideraron la información disponible como suficiente para emitir una conclusión sobre las preocupaciones y presentar sus documentos de conclusiones a la ECHA. Se han publicado los nuevo documentos de conclusiones en la sección web de la ECHA.

### 2.5.4 Sustancias evaluadas en 2014

Durante 2014, las eACEM continuaron sus evaluaciones de sustancias y la ECHA prestó su apoyo durante el proceso. Se asignó a un gestor de sustancia de la ECHA para cada sustancia en curso de evaluación, quien actuó como coordinador y punto de contacto para las eACEM. Una sustancia ya ha estado sujeta a un proyecto de decisión, mientras que el cribado en

---

<sup>27</sup> La interacción entre el Estado miembro evaluador y los solicitantes conforme a la Evaluación de sustancias – Recomendaciones, ECHA-14-R-01-EN. Disponible en: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf).

términos de coherencia y la finalización del resto de proyectos de decisión tendrá lugar a principios de 2015.

### 2.5.5 Decisiones relacionadas con la evaluación de las sustancias

Durante 2014, en base a la finalización de algunas evaluaciones iniciadas en 2012, la ECHA tuvo la oportunidad de ganar experiencia sobre todo el proceso de decisión, incluida la fase de conclusión. Los progresos de las evaluaciones iniciadas en 2012-2014 se resumen en la Tabla 5.

Tabla 5: Progreso de las evaluaciones de sustancias iniciadas en 2012, 2013 y 2014.

Estado actual de la sustancia	2012	2013	2014	Total
Número total de sustancias en el CoRAP	36	47	51	134
En proceso de evaluación	0	0	50	50
Concluida con el proyecto de decisión	4	9	0	13
sustancias con proyectos de decisión	32	38	0	70
En el proceso de decisión	4	36	1	41
Proyectos de decisión no acordados unánimemente por el MSC	1	0	0	1
A concluir tras el proyecto de decisión	3	0	0	3
Decisiones definitivas tomadas por la ECHA	24	2	0	26
A la espera de la información solicitada	15	2	0	17
Evaluación de seguimiento	3	0	0	3
En proceso de apelación	6*	0	0	6

\* Dos de los seis recursos de apelación presentados contra las decisiones de evaluación de sustancias no se habían publicado en la sección web de la Junta de Apelaciones a finales de 2014 y por lo tanto, no aparecen en la Tabla 7 del apartado 2.6.8.

Un factor importante para una evaluación de sustancias eficaz es la capacidad de los solicitantes de la misma sustancia para coordinar sus acciones. Se anima a los solicitantes a que designen a un único representante o "punto de contacto de solicitantes" para las discusiones con la autoridad competente del estado miembro evaluador (eACEM). Durante el periodo oficial de comentarios, la ECHA recomienda asimismo a los solicitantes que presenten un único conjunto de comentarios coordinado entre todos los solicitantes sujetos a un proyecto de decisión.

La ECHA aprecia los esfuerzos ya realizados por los solicitantes en la coordinación de sus puntos de vista. En todos los casos en los que se notificó un proyecto de decisión a los solicitantes de la sustancia, éstos se comunicaron como una sola voz en sus comentarios.



**Observación**

**Los solicitantes deberían continuar con la buena práctica de coordinar sus puntos de vista, para la presentación de comentarios bajo una evaluación de sustancias.**

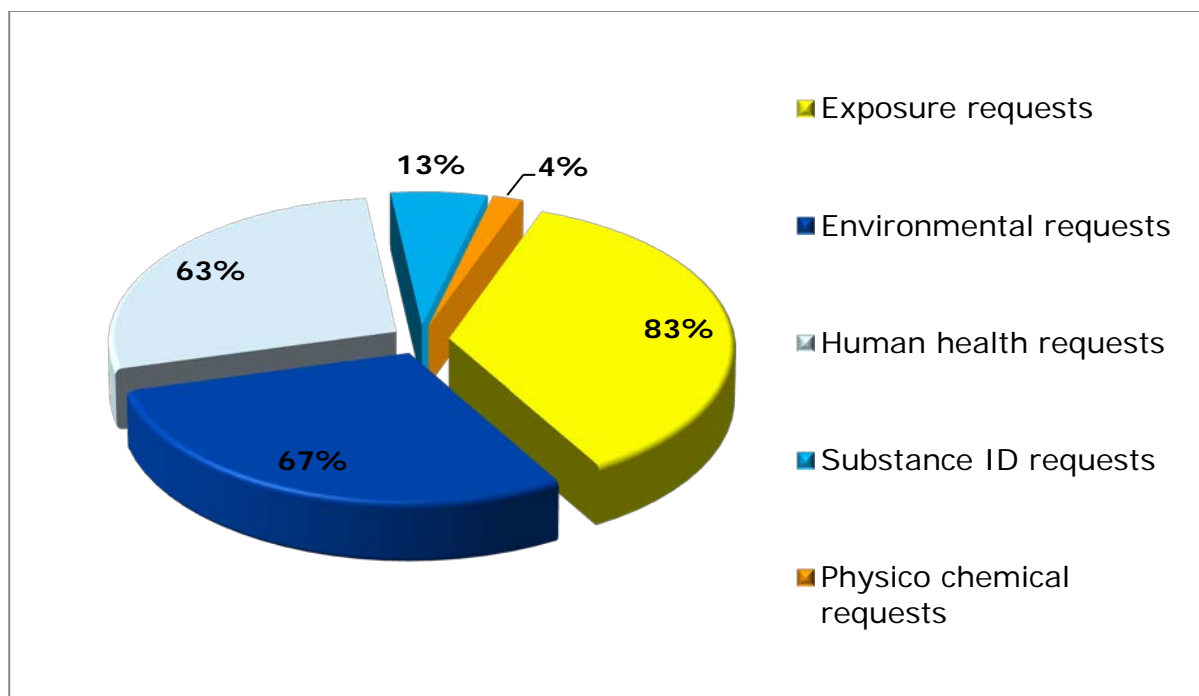
La ECHA reconoce igualmente el plazo ajustado (30 días) que los solicitantes deben cumplir para la presentación de sus comentarios sobre las decisiones SEv que generalmente afectan a muchos solicitantes al mismo tiempo. No obstante, dado que se trata de un plazo normativo, se consideró junto con los Estados miembros la no ampliación del mismo. Por ello, a este respecto, el proceso de decisión relativo a las solicitudes de información para las sustancias del CoRAP 2012 y 2013 ha progresado adecuadamente.

La ECHA ha tomado decisiones sobre 26 sustancias evaluadas y se han publicado versiones no confidenciales de estas decisiones en la sección web de la ECHA.

**Observación**

**Los solicitantes debería indicar claramente, en un plazo de 90 días tras la recepción de una decisión de evaluación de sustancia, quién se ofrece como voluntario para realizar los ensayos en nombre del resto. Para ello, se puede utilizar el enlace web incluido en la carta de notificación.**

La Figura 8 resume las solicitudes típicas realizadas dentro de estas decisiones.



Exposure requests	Solicitudes de exposición
Environmental requests	Solicitudes medioambientales

Human health requests	Solicitudes sobre salud humana
Substance ID requests	Solicitudes de identidad de la sustancia
Physico chemical requests	Solicitudes fisicoquímicas

Figura 8: Porcentaje de las 26 decisiones de evaluación que incluyen cada tipo de solicitud. En este esquema general, las solicitudes realizadas en relación con las propiedades relativas a alteraciones en el sistema endocrino se engloban dentro de las solicitudes sobre salud animal y medioambiental

De igual modo, el Comité de los Estados miembros no logró alcanzar un acuerdo unánime sobre un proyecto de decisión para una sustancia evaluada durante 2012. Posteriormente, se remitió el proyecto de decisión a la Comisión Europea para su proceso de decisión, que actualmente se encuentra en curso.

Después de que la ECHA emitiera los proyectos de decisión para las sustancias de 2012, algunos solicitantes cambiaron su estado de registro de completo a intermedio o cesaron la fabricación/importación de conformidad con el Artículo 50 apartado 3. La ECHA seguirá dichos casos en el futuro para comprobar que tras el cierre del mismo, los solicitantes no retoman la producción sin registrar nuevamente las sustancias o presentar nuevos usos. En tales casos, los Estados miembros pueden ejercer su derecho a considerar todavía medidas de gestión de riesgo (normativas) adicionales, y la sustancia se podría volver a introducir potencialmente en el CoRAP para iniciar un nuevo proceso de evaluación de sustancia. Además, se explorarán en el futuro las posibilidades de utilizar la aplicación para comprobar que el registro refleja la situación real.

Durante 2014, la Junta de Apelaciones anunció un total de cuatro recursos de apelación contra las decisiones de evaluación de sustancias de la ECHA. En el apartado 2.6.8 se ofrece información adicional sobre esta cuestión.

### 2.5.6 Evaluación de seguimiento de sustancias

Una vez recibida la información solicitada mediante la decisión, en forma de actualización del expediente, la ACEM responsable dispone de 12 meses para completar la evaluación de la sustancia.

Una vez completada esta evaluación, la ACEM utiliza la información disponible para decidir si:

- Se requiere información adicional para aclarar los aspectos preocupantes. En cuyo caso, se debe enviar un nuevo proyecto de decisión al solicitante(s) y comienza de nuevo el proceso de decisión
- o
- Se requieren acciones normativas adicionales con respecto a la sustancia, y de ser así, qué acciones son las más apropiadas. Por ejemplo, la ACEM puede proponer:
  - o Armonizar la clasificación y etiquetado de la sustancia.
  - o Identificarla como sustancia muy preocupante para la lista de candidatos.
  - o Restringir su uso.

En 2014, tres sustancias se encontraban en una fase en la que se había presentado nueva información tras una petición inicial de información adicional. Las ACEM responsables están evaluando actualmente la nueva información presentada para concluir sobre su idoneidad y aplicación.

El proceso previsto para la evaluación de seguimiento se discutió durante el seminario sobre evaluación de sustancias. Durante la fase de evaluación inicial, queda claro cuando comienza la evaluación ya que coincide con la fecha de la publicación del CoRAP. En la siguiente fase de seguimiento, la evaluación debería comenzar cuando se presente la información solicitada.

No obstante, los solicitantes pueden tener razones para presentar la información en actualizaciones de expedientes múltiples posteriores. Por ello, se acordó con los Estados miembros un enfoque práctico y viable por el que el periodo de otorgado de 12 meses (Artículo 46 apartado 3) para la evaluación de seguimiento de los Estados miembros comenzará solo cuando el solicitante o solicitantes hayan presentado todas las solicitudes de datos incluidas en una decisión.

Además de realizar las actualizaciones de expedientes con la información solicitada, la ECHA empezó a solicitar a los solicitantes en la carta de notificación de la decisión, que informasen a la eACEM y a la ECHA de la actualización en cuestión cuando se hubiesen presentado todos los datos. Como ventaja, los solicitantes tendrán mayor claridad sobre el calendario posterior para la evaluación de seguimiento

## 2.6 Actividades adicionales

### 2.6.1 Identificación de sustancias

#### Criba de expedientes

Durante 2014, la ECHA lanzó una criba basada en TI de la información sobre identidad de las sustancias de todas las solicitudes de registro recibidas<sup>28</sup> para ayudar a la industria a mejorar de forma proactiva la calidad de sus expedientes. Este cribado informático automatizado sirve como medio eficaz en la identificación de expedientes de registro con posibles deficiencias en la identidad de la sustancia. Esta actividad se encuentra asimismo en línea con los objetivos estratégicos principales de la Agencia, la mejora de la calidad de la información.

En base a los resultados de la criba, los solicitantes podrían recibir una carta informal de la ECHA en la que se ofrezca consejo sobre cómo abordar estas deficiencias específicas de identificación de sustancias. Se recomienda encarecidamente a los solicitantes que aborden las deficiencias indicadas en estas cartas. No abordar una deficiencia detectada puede derivar en acciones de seguimiento legalmente vinculantes de la ECHA (por ejemplo, control de conformidad).

Durante 2014, se envió un total de 1.350 cartas a 449 solicitantes en relación con 309 sustancias. Se otorgó a los solicitantes un plazo de tres meses para que mejorasen la calidad de sus expedientes. Se registró un alto índice de respuesta, superior al 80% de los expedientes afectados<sup>29</sup>.

#### Comunicación con los miembros de una presentación conjunta

Cuando la ECHA lleva a cabo una evaluación de un expediente de registro durante el proceso de control de conformidad, se suele comunicar un proyecto de decisión al solicitante si la identidad de la sustancia no está suficientemente/correctamente informada. De esta forma, la solicitud de registro de otro miembro solicitante no se ve directamente afectada por la decisión emitida al solicitante en cuestión. Sin embargo, las no conformidades abordadas en la decisión pueden impactar en última instancia a la similitud de la sustancia en la presentación conjunta,

---

<sup>28</sup> <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

<sup>29</sup> Consulte el boletín de noticias de la ECHA de octubre de 2014 que se encuentra disponible en <http://newsletter.echa.europa.eu>

lo que afecta a todos sus miembros.

Por ello, la ECHA ha empezado a informar directamente a los miembros de una presentación conjunta, en aquellos casos en los que se ha enviado al solicitante una decisión dirigida a cuestiones relativas a una sustancia objetivo. Esta información se facilita a través de una carta estándar común (vía REACH-IT) para recomendar a un miembro de la solicitud de registro conjunta que se ponga en contacto con el solicitante principal y con el resto de miembros del SIEF para valorar si un proyecto de decisión puede tener algún efecto en su propia solicitud de registro. La información incluida en la carta no contiene ningún dato confidencial. Durante 2014, se enviaron más de 600 cartas a los miembros solicitantes.

## 2.6.2 Sustancias intermedias

La ECHA continuó verificando el estado intermedio de las solicitudes de registro para las sustancias intermedias aisladas in situ y transportadas. La ECHA utilizó las cartas del Artículo 36 para solicitar a los solicitantes que proporcionasen información adicional sobre el uso de la sustancia como sustancia intermedia, en caso necesario. Para las sustancias intermedias aisladas transportadas, la ECHA solicitó igualmente a los solicitantes que proporcionasen pruebas documentales de que, cuando se suministra una sustancia intermedia a un usuario intermedio, el solicitante sabe que la sustancia está siendo utilizada por el usuario intermedio como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas (SCC) o ha recibido la confirmación del usuario intermedio a tal efecto. En la práctica, muchos solicitantes de registro incluyeron en su expediente copias de estas confirmaciones de usuarios intermedios.

En 2014, la ECHA publicó una guía práctica<sup>30</sup> con consejos para los solicitantes sobre cómo verificar que una sustancia se utiliza como intermedia de acuerdo con el Artículo 3 apartado 15, y cómo documentar este hecho en el expediente de registro. La guía incluye ejemplos prácticos de la información necesaria para documentar que una sustancia intermedia se utiliza en condiciones estrictamente controladas, tal y como se define en el artículo 18(4)(a) a (f). La guía respalda asimismo a los usuarios intermedios que necesitan facilitar información a sus proveedores sobre los usos que realizan de una sustancia intermedia. La guía complementa a la Orientación de la ECHA sobre sustancias intermedias<sup>31</sup>.

### Observación

**No se esperan lanzamientos continuados de una sustancia intermedia a partir de un proceso bajo condiciones controladas estrictamente (SCC). Si tales lanzamientos ocurriesen bien por parte del solicitante o sus clientes, la sustancia no podrá optar a requisitos reducidos para el registro de sustancias intermedias conforme a las SCC (Artículos 17 y 18 del Reglamento REACH) sino**

La ECHA espera que a la hora de describir un uso intermedio, además de los descriptores de uso estándar, se suministre, como mínimo, la siguiente información en el expediente de registro:

<sup>30</sup> La guía práctica 16 de la ECHA "Cómo evaluar si una sustancia se utiliza como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas y cómo aportar información para registrar la sustancia intermedia en IUCLID", se encuentra disponible en: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

<sup>31</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf)

- Una descripción de las reacciones químicas relevantes que se producen cuando la sustancia intermedia se utiliza para fabricar la(s) otra(s) sustancia(s).
- Una descripción de la función técnica para la que se utiliza la sustancia intermedia en el proceso de fabricación de la(s) otra(s) sustancia(s).
- Una descripción de la identidad química de la(s) otra(s) sustancia(s) fabricada(s) a partir de la sustancia intermedia (por ejemplo: nombre, número CE y CAS, así como cualquier información adicional necesaria para permitir la identificación de la(s) sustancia(s)).
- Una indicación para cada otra sustancia fabricada a partir de la sustancia intermedia si está sujeta a los requisitos de registro conforme al Reglamento REACH y, en caso contrario, el motivo de que no lo esté.

Aclaración sobre el uso intermedio en el expediente de registro resulta crucial para permitir que las autoridades puedan tomar decisiones bien informadas dentro del contexto de la gestión normativa de los riesgos. Por ejemplo, la ECHA debe recomendar regularmente la inclusión de sustancias en el Anexo XIV del REACH (la Lista de autorización). Se otorga prioridad a estas sustancias de las sustancias que suscitan una gran preocupación (SVHC) incluidas en la lista de candidatos. Se les otorga prioridad en base a criterios estipulados en el Artículo 58 apartado 3 del Reglamento REACH mediante un enfoque de establecimiento de prioridades acordado<sup>32</sup>. En este establecimiento de prioridades, el volumen dentro del ámbito de la autorización juega un papel importante. De conformidad con el Artículo 2 del apartado 8 subapartado b) del Reglamento REACH, las sustancias intermedias están exentas del requisito de solicitar una autorización. Por lo tanto, el tonelaje utilizado como intermedio no se tiene en cuenta a efectos de asignar prioridad a unas sustancias de la Lista de candidatos a la Lista de autorización.

La ECHA basa sus recomendaciones en información facilitada en los expedientes de registro. Por ello, es importante que el expediente de registro incluya i) información suficiente que permita concluir que el uso cumple la definición de un uso intermedio estipulado en el Artículo 3 apartado 15 y ii) indique el tonelaje destinado a uso intermedio. Si un expediente de registro no demuestra claramente qué usos son intermedios y cuáles son las cantidades asociadas, se tendrá en cuenta el tonelaje total. Como resultado, una sustancia puede recibir una prioridad más alta que la justificada por su uso real.

En 2014, la ECHA envió 280 cartas a empresas que habían presentado un expediente en virtud del Artículo 10 para una sustancia SVCH, en el que se registraron usos como sustancia intermedia. Se pidió a los solicitantes que verificasen y, en caso necesario, actualizasen sus expedientes para asegurarse de que se facilitaba la información requerida sobre el uso intermedio. Asimismo, la ECHA recomendó a los solicitantes que indicasen, en su expediente, el tonelaje correspondiente para el uso intermedio.

### 2.6.3 Nanomateriales

Durante el año 2014, se evaluaron nanomateriales en el marco de la evaluación de expedientes y la evaluación de sustancias. Para la primera de ellas, la ECHA ha realizado diversos controles de conformidad en expedientes que cubrían o se sospechaba que cubrían nanomateriales. Estos controles de conformidad abordaron los requisitos de información sobre identidad y granulometría de la sustancia. Se enviaron tres decisiones definitivas en 2013 sobre expedientes que cubrían nanomateriales, y los solicitantes han cumplido con las mismas. Esto demuestra que el REACH es aplicable a nanomateriales y puede permitir la generación de nuevos datos sobre estas sustancias.

Las tres decisiones que abordaban los requisitos de información sobre granulometría muestran ejemplos claros de la capacidad de la ECHA y de los solicitantes para alcanzar un resultado positivo, a pesar de la presencia de desafíos importantes. En estos casos, la ECHA ha pedido a

---

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen\\_approach\\_svhc\\_prior\\_in\\_recommendations\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf)

los solicitantes que presentasen información que demostrase que estas si estas sustancias recaían dentro de la recomendación CE para la definición de un nanomaterial.

A pesar de desafíos tales como la ausencia de protocolos acordados a nivel internacional (por ejemplo, directrices de la OCDE), los solicitantes fueron capaces de cumplir con esta decisión. Se publicará el resultado de estas decisiones en el sitio web de la ECHA como ejemplos de buenas prácticas. Los casos demostraron asimismo la oportunidad de utilizar el grupo de trabajo de nanomateriales de la ECHA (NMWG). Se consultó al ECHA-NMWG sobre los aspectos técnicos y científicos de la caracterización de los nanomateriales en estos casos, lo que permitió el intercambio de conocimientos entre las autoridades competentes de los estados miembros, la Comisión y los representantes de la ECHA. Esto resultó útil en la adopción de las decisiones durante el proceso de decisión relativo a los controles de conformidad.

#### **2.6.4 Clasificación y etiquetado**

La clasificación y el etiquetado (CyL) juega un papel importante en la evaluación de expedientes y de sustancias. En las decisiones sobre los controles de conformidad, se requirió a los solicitantes que respetasen la clasificación armonizada y/o justificasen las desviaciones en una clase de peligro, en caso oportuno. Para determinados parámetros, las adaptaciones incluidas en la columna 2 de los Anexos VII a X del REACH están permitidas únicamente con determinadas clasificaciones. Comparar la clasificación con la información de apoyo relacionada en los expedientes de registro, es uno de los puntos de partida en la selección de sustancias para la lista CoRAP. La evaluación de sustancias puede derivar eventualmente en una propuesta para el cambio o la introducción de una clasificación armonizada.

Cerca del 25% de las sustancias notificadas cuentan con diferentes autclasificaciones para una o varias clases de peligro. Las diferencias en las autclasificaciones podrían resultar problemáticas para los formuladores, a la hora de reclasificar sus mezclas con vistas al plazo de junio de 2015 cuando se deben analizar todas las mezclas, así como las sustancias conforme al Reglamento CLP. Además, distintas clasificaciones para la misma sustancia puede resultar confuso en la comunicación de los peligros. La ECHA ofrece una plataforma de discusión (Plataforma CyL) que permite a los notificadores ponerse en contacto entre ellos para discutir sobre la clasificación de manera anónima. Sin embargo, en 2014, la Plataforma CyL se utilizó con una frecuencia muy inferior a la esperada.

### Observación

**Los solicitantes deberían comprobar si la clasificación de su(s) sustancia(s) concuerda con la clasificación armonizada y con las clasificaciones de otros solicitantes y notificadores. Cuando existe una diferencia, tome la iniciativa para llegar a un acuerdo sobre la clasificación y la actualización de la notificación. La Plataforma CyL puede resultar una herramienta útil para hacerlo.**

Un análisis del Inventario CyL<sup>33</sup> publicado en el informe CMR 2014 de la ECHA<sup>34</sup>, muestra que la mayoría de los solicitantes clasifican de acuerdo con la clasificación armonizada para la carcinogenicidad, mutagenicidad y reprotoxicidad (CMR). Solo unos pocos solicitantes no siguen la clasificación obligatoria para la CMR.

### Observación

**Consultas anteriores al servicio de asistencia de la ECHA indican que algunos solicitantes desconocen que todas las clases de peligros y diferenciaciones no cubiertas por la clasificación armonizada, requieren tanto una evaluación de los peligros como una autoclasificación.**

Los notificadores también respetan por lo general la clasificación armonizada para la CMR. El porcentaje de notificadores que se desvía del Anexo VI del CLP es del 3,4% para carcinogenicidad, del 3,0% para la mutagenicidad y del 3,7% para la reprotoxicidad. Aunque se suelen armonizar las sustancias que se deben clasificar como CMR 1A, 1B y 2, hay varios cientos de sustancias en las que al menos un solicitante autoclasifica para las propiedades CMR cuando la sustancia no está clasificada o clasifica de manera más estricta que la clasificación armonizada (231 sustancias para carcinogenicidad, 163 para mutagenicidad y 516 para toxicidad reproductiva).

## 2.6.5 Desarrollo de métodos y herramientas

La ECHA desarrolló herramientas adicionales para analizar automáticamente la información disponible para las sustancias registradas con el fin de maximizar la efectividad de las medidas regulatorias realizando una selección inteligente de los expedientes de registro y sustancias para control de conformidad, evaluación de sustancias, gestión de riesgos y aplicación. Las características principales se agrupan tal y como sigue:

- Las herramientas y métodos para extraer la información de expedientes de registro únicos y de todos los expedientes en la presentación conjunta. Estas herramientas fueron utilizadas con éxito para aclarar el estado intermedio y las condiciones estrictamente controladas de los expedientes intermedios, así como para abordar las

<sup>33</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>34</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr\\_report\\_2014\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf)



cuestiones sobre la identidad de la sustancia en las campañas de cribado. La ECHA resume estos desarrollos en su sección web<sup>35</sup>.

- Herramientas y métodos para analizar los datos en los expedientes de registro para fines científicos o necesidades de comunicación regulatorias conforme al REACH (por ejemplo, el informe del Artículo 117 apartado 3).
- Integración de algoritmos para la identificación potencial de cuestiones relativas a los controles de conformidad y para la selección de sustancias para la evaluación de sustancias, clasificación armonizada e identificación SVHC sobre la misma plataforma informática. Esta selección integrada y mecanismos de establecimiento de las prioridades (cribado integrado) se realiza en colaboración con los grupos específicos de las sustancias comprendidos por las autoridades competentes de los estados miembros y las partes interesadas.
- Análisis mejorado de la información en documentos adjuntos y cambios de texto libre del expediente técnico.
- Uso de la información sobre peligros y exposición encontrada fuera de los expedientes de registro. Dicha información no solo permite establecer las prioridades en los controles de conformidad o la evaluación de sustancias para deficiencias de datos cuando la información externa sugiere que el riesgo es probable, sino que también mejora la identificación de posibles deficiencias en los resultados de pruebas comunicados en los expedientes de registro.

#### Observación

**Es importante utilizar toda la información disponible sobre la sustancia. Se han desarrollado métodos y herramientas informáticas para extraer información de bases de datos sobre peligros y exposición, tales como el paquete de herramientas OSAR.**

Se ha utilizado la experiencia de análisis automáticos de registro para ofrecer información sobre los avances adicionales de IUCLID, identificando secciones en las que se puede mejorar la claridad. Además, la ECHA actualiza continuamente la herramienta Asistente de calidad de expedientes IUCLID (incluida como pestaña separada en la extensión de asistente de validación) que permite a los solicitantes comprobar sus datos para detectar incoherencias comunes y problemas de calidad antes de presentar sus expedientes a la ECHA. Las verificaciones de la coherencia realizadas por esta herramienta están guiadas por las lecciones aprendidas a partir del trabajo de evaluación de expedientes y las campañas de cribado automático. La última versión se lanzó en marzo de 2014.

### 2.6.6 Publicación de las decisiones

A partir de diciembre de 2012,<sup>36</sup> la ECHA comenzó la publicación de las versiones no confidenciales de las decisiones derivadas de los controles de conformidad y de los exámenes de propuestas de ensayo (los dos procesos de evaluación de expedientes) que envió a los solicitantes.

<sup>35</sup> [www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier](http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier).

<sup>36</sup> <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>



Los motivos para la publicación de las versiones no confidenciales de las decisiones de evaluación de expedientes tomadas fueron dobles:

- Aumentar la transparencia del proceso de la ECHA relativo a la evaluación de expedientes de los solicitantes.
- Ofrecer a los solicitantes y terceros una oportunidad para seguir e incrementar sus conocimientos sobre los procesos de evaluación científica de la ECHA de los controles de conformidad y de los exámenes de propuestas de ensayo.

Es importante recordar que estas decisiones se dirigen a solicitantes específicos con procesos y/o información de fabricación potencialmente confidencial. Antes de publicar cualquier decisión, la ECHA consulta sistemáticamente al destinatario sobre la versión no confidencial que pretende publicar. Desde abril de 2014, han cambiado los términos de acuerdos REACH-IT, lo cual ha permitido a la ECHA simplificar su proceso interno de consulta sobre las decisiones. Los documentos publicados representan decisiones en las que se ha retirado algún dato confidencial, y dejado en blanco aquellas secciones que se consideró susceptibles de perjudicar los intereses comerciales del solicitante en caso de revelarse. Las decisiones se encuentran disponibles únicamente en su idioma original.

Por lo tanto, la ECHA recomienda encarecidamente que los solicitantes lean detenidamente el contenido de sus decisiones, que pueden reflejar estrategias o información sobre sustancias de naturaleza potencialmente compleja, para asegurarse de que la ECHA no publica ningún contenido confidencial.

#### Observación

**Si los solicitantes desean presentar objeciones adicionales a la publicación de una decisión, se les aconseja que proporcionen a la ECHA justificaciones sólidas para demostrar el motivo por el que la revelación de dicha información refutada dañaría sus intereses comerciales, en referencia a las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) N° 1049/2001, relativo al Acceso a documentos.**

Las primeras consultas tuvieron lugar en noviembre de 2012, y desde entonces, se publicaron 787 de un total de 1.052 decisiones tomadas. La Tabla 6 presenta un resumen del número de decisiones publicadas en el sitio web de la ECHA desde 2012.

Tabla 6: Resumen del número de decisiones tomadas publicadas en el sitio web de la ECHA.

Año	Número acumulativo de Decisiones		Porcentaje de Decisiones publicadas
	Emitida	Publicada	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

En general, las cifras muestran una mejora significativa en el estado de publicación de las decisiones con la publicación satisfactoria por parte de la ECHA del 75% de todas las decisiones emitidas en 2014.

Los dos cambios clave que permiten esta mejora apreciable han sido el envío original de las versiones confidenciales y públicas de la decisión al solicitante (optimizando el proceso de consulta), así como los nuevos términos y condiciones del uso del REACH-IT (optimizando las recepciones leídas, asegurándose la ECHA de que los solicitantes abrían el mensaje que contenía sus documentos). Ambos resultaron en un proceso que ha requerido un menor esfuerzo administrativo desde la emisión hasta la publicación de dichas decisiones, lo que ha derivado en una mejora estimable de la eficiencia. No obstante, es importante recordar que la creación de la versión no confidencial sigue siendo una intervención manual.

Como previsión para 2015, mejoras adicionales cubrirán la implementación de herramientas de TI complementarias y la posterior automatización del proceso de publicación (difusión).

### **2.6.7 Desarrollos científicos**

Lo siguiente es un resumen de los avances científicos regulatorios con relevancia directa para el proceso de evaluación, que han progresado considerablemente o han sido finalizados durante 2014.

#### **Informe del JRC sobre métodos no estandarizados**

La revisión vanguardista de los métodos de ensayo y enfoques informáticos promueve la sustitución, reducción y perfeccionamiento de los experimentos en animales en la evaluación sobre seguridad de sustancias químicas. La ECHA encargó este informe al Centro de Investigación Conjunta (JRC).

El informe<sup>37</sup> revisa el estado científico actual de las alternativas a los experimentos en animales, tales como métodos de ensayo *in vitro* (por ejemplo, el uso de células o tejidos) y modelos informáticos para varios parámetros sobre la salud humana y ecotoxicológicos. Describe su disponibilidad y aplicabilidad basada en conocimientos de los mecanismos subyacentes de las acciones toxicológicas. Los parámetros cubiertos para la evaluación de los efectos potenciales para la salud humana varían entre la irritación cutánea y ocular hasta la mutagenicidad y carcinogenicidad. En relación con la ecotoxicología, el informe se centra en los métodos para la toxicidad aguda y crónica para peces.

Además de consultar el REACH, CLP y el Reglamento sobre Productos Biocidas, el informe informa asimismo sobre los métodos alternativos para otros sectores, tales como productos cosméticos y protección de plantas.

#### **Sección web de la ECHA sobre métodos de ensayo**

En marzo de 2014, la ECHA lanzó una sección web para informar a los solicitantes sobre nuevas directrices para ensayos de la OCDE y la UE. Debido a los avances científicos y regulatorios, se actualizan las directrices para ensayos y se introducen otras nuevas. Con esta sección web, la ECHA apoya a los solicitantes al indicar cómo se deben utilizar para cumplir los requisitos de información conforme al REACH. Por ejemplo, se describe el papel de las nuevas orientaciones sobre ensayos *in vitro* dentro de las estrategias de ensayos, en caso oportuno. Esta información se facilita a menudo antes de que se actualice formalmente la orientación de la ECHA.

Cada sección de la web cubre, por ejemplo:

- Qué requisitos de información REACH se pueden cumplir con el o los ensayos.
- Cómo utilizar los métodos.

---

<sup>37</sup> Métodos alternativos para la toxicidad reglamentaria:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa\\_jrc\\_sla\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf)

- El ámbito específico de las directrices sobre ensayos (por ejemplo, cualquier limitación sobre las categorías químicas cubiertas, y cualquier limitación sobre clasificación y etiquetado).

Actualmente, la sección web cubre varios métodos *in vitro* que se pueden utilizar para estudiar la irritación/corrosión cutánea y ocular. Se incluyen nuevas directrices sobre la degradación y la bioacumulación, así como directrices priorizadas sobre ensayos acuáticos, terrestres y sedimentarios. La siguiente actualización del sitio cubrirá, por ejemplo, las directrices para los ensayos sobre genotoxicidad.

### **Enfoque integrado sobre sensibilización cutánea para la realización de ensayos y evaluación en colaboración con el JRC**

En 2014, EURL ECVAM ha validado tres métodos de ensayo alternativos (*in chemico* e *in vitro*) para evaluar el parámetro de sensibilización cutánea en base a eventos clave descritos en una secuencia de resultados adversos para la sensibilización dérmica de la OCDE<sup>38</sup>. Actualmente, se encuentran disponibles directrices sobre ensayos provisionales de la OCDE para estos métodos de ensayo validados.

Bajo el Grupo de trabajo para la evaluación de peligros de la OCDE, se encuentra en proceso de desarrollo un documento de orientación sobre el enfoque integrado de sensibilización dérmica para la realización de ensayos y evaluación (IATA), y el proyecto está liderado por el Centro de Investigación Conjunta (JRC). El documento de orientaciones pretende ofrecer un marco sobre cómo se pueden utilizar diferentes enfoques para la realización de ensayos y evaluaciones de la sensibilización dérmica con el fin de determinar si una sustancia es sensibilizadora o no.

La ECHA participa, en la medida de lo posible, en el proceso y pretende incorporar los avances del método de ensayo y la elaboración de documentos de orientaciones a nivel de la OCDE en la orientación específica para el REACH.

La ECHA pretende ofrecer consejo a los solicitantes sobre dónde y cuándo utilizar estos enfoques alternativos para cumplir el requisito de información relativo a la sensibilización dérmica. Este consejo se proporcionará en forma de un documento de orientaciones actualizado que se elaborará en colaboración con el JRC.

La ECHA pretende asimismo actualizar la sección web correspondiente a los métodos de ensayo y alternativas, tan pronto como sea posible, una vez que se hayan adoptado las directrices sobre ensayos de la OCDE. Por lo tanto, se aconseja a los solicitantes que sigan de cerca los últimos avances desde organizaciones internacionales y desde la sección web de la ECHA.

### **El documento de orientaciones de la OCDE relativo a los enfoques integrados sobre ensayos y evaluación (IATA) para la corrosión e irritación cutánea**

La OCDE publicó en julio de 2013 un documento de orientaciones de la OCDE relativo a los enfoques integrados sobre ensayos y evaluación para la corrosión e irritación cutánea<sup>39</sup>. El documento de orientaciones ofrece consejo sobre cómo se pueden integrar distintas fuentes de información, por ejemplo las propiedades fisicoquímicas, datos *in vitro* e *in vivo*, y datos humanos para un proceso de decisión sobre el potencial de peligro de corrosión e irritación de

---

<sup>38</sup> OCDE 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

<sup>39</sup> OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

una sustancia, incluyendo consejos sobre necesidades de ensayos adicionales, en caso oportuno. La ECHA participó activamente en el grupo de redacción de este documento de orientaciones:

El documento de orientaciones se compone de "módulos", cada uno de ellos contiene una o varias fuentes de información de tipo similar. Se describen los puntos fuertes y débiles, así como el papel potencial y la contribución de cada módulo y de sus componentes individuales en el IATA para la irritación y corrosión cutánea, con el objetivo de minimizar el uso de animales en la medida de lo posible, garantizando a su vez la salud humana.

El documento de orientaciones de la OCDE se toma en consideración en la actualización de la Orientación de la ECHA sobre corrosión/irritación cutánea.

Para la irritación ocular/lesión ocular grave, no se encuentra disponible actualmente ningún IATA por parte de la OCDE. La OCDE está valorando el desarrollo de un documento de orientaciones similar para un AITA para la irritación ocular/lesión ocular grave (una propuesta conjunta de Estados Unidos y la Comisión Europea (EURL ECVAM) sobre un IATA para lesiones/irritación grave ha sido presentado y se encuentra actualmente en proceso de consideración por el Grupo de trabajo de coordinadores nacionales para el programa de directrices sobre ensayos (WNT)).

### **Toxicidad reproductiva**

Se espera que cambie pronto el requisito de información estándar conforme al REACH relativo a la toxicidad reproductiva. El requisito de información estándar actual de un estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones (EU B.35, OECD TG 416) en el Anexo IX/X, 8.7.3 se encuentra en proceso de sustitución por un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en dos generaciones (EU B.56, OECD TG 433).

El diseño del estudio del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en dos generaciones es flexible y modular, y la ECHA está actualizando la directriz de la ECHA sobre toxicidad reproductiva para abordar los retos de esta requisito de información modificado.

El requisito de información estándar se redacta para constituir un diseño de estudio para una generación de un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación, sin cohortes de inmunotoxicidad para el desarrollo o neurotoxicidad para el desarrollo. No obstante, si se cumplen las condiciones descritas en el Anexo IX/X, 8.7.3 columna 2, entonces el solicitante deberá proponer un diseño de estudio adaptado, en consecuencia. Las adaptaciones descritas en la columna 2 del Anexo IX/X, 8.7.3 hacen referencia a la ampliación de la Cohorte B1 para producir la segunda generación filial y/o inclusión de cohortes de neurotoxicidad para el desarrollo y/o inmunotoxicidad para el desarrollo.

Se ofrecen orientaciones sobre las adaptaciones y cuestiones adicionales del diseño del estudio (por ejemplo, extensión de la duración de la exposición previa y selección del nivel de dosificación) en la actualización de la orientación de la ECHA sobre toxicidad reproductiva (Orientación sobre IR & CSSA, apartado R.7.6; a publicar en 2015). El solicitante es responsable de proponer y justificar el diseño de estudio adecuado del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación.

Se espera que el requisito de información modificado entre en vigor en la primavera de 2015 y afectará a todas las propuestas de ensayo y controles de conformidad que no dispongan aún de una decisión para este parámetro. Los estudios actuales de toxicidad para la reproducción en dos generaciones cumplirá los nuevos requisitos de información estándar pero cualquier nueva propuesta para este parámetro de toxicidad reproductiva deberá ser evaluado en base al requisito de información modificado. Se espera que este requisito de información estándar mejore la posibilidad de identificar determinados modos de alteración de la acción *in vitro* y su relación potencial con los efectos adversos en la reproducción. Además, se puede obtener si se necesita información sobre neurotoxicidad e inmunotoxicidad para el desarrollo, que son

aspectos nuevos, durante el mismo estudio.

### **Marco de valoración de extrapolación (RAAF)**

La ECHA, en colaboración con los Estados miembros, trabaja en la finalización del Marco de valoración de extrapolación (RAAF) para parámetros de salud humana, dirigido a mejorar la coherencia y calidad del trabajo de evaluación en la evaluación de expedientes, con la aplicación potencial a la evaluación de sustancias en el futuro.

El marco pretende reconocer escenarios comunes, cuando se aplique la extrapolación, e identificar elementos fundamentales para dicho escenario. El desarrollo del RAAF avanzó considerablemente durante los dos últimos años y la ECHA organizó un seminario con los Estados miembros y los observadores a principios de octubre de 2014.

Se recopiló una variedad de comentarios útiles y esta versión del marco pasará a ser operativa una vez revisados los documentos subyacentes. Para ayudar a los solicitantes, se pretende poner a su disposición elementos relevantes de dicho marco en 2015. El alcance del RAAF se limita actualmente a los efectos para la salud humana y las sustancias monoconstituyentes; sin embargo, ha comenzado el desarrollo de una versión para parámetros medioambientales. Se contempla para el futuro, la ampliación a sustancias multiconstituyentes y UVCB.

### **Trabajo preliminar sobre el enfoque de ponderación de pruebas (WoE) para predecir la toxicidad oral aguda**

Se requiere información sobre toxicidad aguda *in vivo* para todas las sustancias fabricadas o importadas por encima de una tonelada anual. La ECHA ha examinado cómo se puede utilizar la combinación del ensayo de toxicidad oral de dosis repetida (28 días) con un ensayo recientemente validado de citotoxicidad *in vitro* (NRU), respaldado por las consideraciones QSAR dentro un enfoque de ponderación de pruebas para sustituir el estudio en animales vertebrados en diversos casos. Se espera que esta adaptación de ponderación de pruebas sea aplicable de manera eficaz para las sustancias del Anexo VIII, que son de toxicidad baja.

En colaboración con el Centro de Investigación Conjunta, se ha examinado el uso de la información, generada a partir de estudios subagudos y/o estudios de determinación del intervalo; también con vistas a registrar los signos clínicos de toxicidad durante los primeros días del estudio. Esta información se consideró como relevante para adaptar el requisito de información estándar del estudio de toxicidad oral aguda.

La ECHA realizará un análisis basado en IUCLID para examinar si la clasificación de la toxicidad aguda se puede basar en la información obtenida en los estudios subagudos. Posteriormente, la ECHA pretende actualizar la parte relevante de la Orientación de la ECHA.

### **Nanomateriales**

En 2014, se produjeron varios desarrollos significativos para los nanomateriales, tales como la preparación de la revisión de la recomendación CE para la definición de un nanomaterial. Paralelamente, continuaron las discusiones sobre la revisión de la aplicabilidad de los anexos del REACH, en concreto, los requisitos de información para nanomateriales.

Asimismo, la ECHA organizó un seminario de temas científicos de dos días de duración sobre los desafíos reglamentarios en la evaluación de riesgos de los nanomateriales que abordó las cuestiones científicas relativas a la regulación y evaluación de seguridad de los nanomateriales. El resultado del seminario ofrece contribuciones para el trabajo adicional de la ECHA sobre los nanomateriales.

#### **2.6.8 Recursos de apelación**

Los solicitantes pueden presentar un recurso de apelación contra una decisión de evaluación de la ECHA ante la Junta de Apelaciones de la ECHA dentro de un plazo de tres meses tras la

recepción de la notificación de dicha decisión. Durante 2014, la Junta de Apelaciones anunció un total de ocho recursos de apelación contra decisiones de evaluación de la ECHA. De entre ellas, cuatro hacían referencia a decisiones de evaluación de sustancias.

Tabla 7: Recursos de apelación relacionados con la evaluación presentados en 2014<sup>40</sup>.

Número de recurso de apelación	Palabras clave	Fecha del anuncio del recurso de apelación
<b>A-001-2014</b>	Propuesta de ensayo Información en otros expedientes	26 de marzo de 2014
<b>A-004-2014</b>	Evaluación de sustancias Solicitud de información adicional	25 de junio de 2014
<b>A-005-2014</b>	Evaluación de sustancias Proporcionalidad	25 de junio de 2014
<b>A-006-2014</b>	Evaluación de sustancias Solicitud de información adicional	02 de julio de 2014
<b>A-007-2014</b>	Propuestas de ensayos Poderes de la Agencia	16 de julio de 2014
<b>A-009-2014</b>	Evaluación de sustancias Solicitud de información adicional	14 de octubre de 2014
<b>A-010-2014</b>	Control de conformidad Sustancias intermedias	20 de octubre de 2014
<b>A-011-2014</b>	Control de conformidad Identidad de las sustancias, nanoformas	03 de noviembre de 2014

A 2014, la Junta de Apelaciones ha emitido once decisiones sobre recursos de apelación contra decisiones de evaluación de expedientes. Las decisiones de la Junta han proporcionado información valiosa a la ECHA, a los solicitantes y a otras partes interesadas sobre el alcance de determinados requisitos del REACH. Se puede obtener información adicional sobre el estado actual de los recursos de apelación y de las decisiones de la Junta de Apelaciones en la sección web de esta última<sup>41</sup>.

### 2.6.9 Conclusiones recientes del Defensor del Pueblo de la UE

El Defensor del Pueblo de la UE cerró en 2014 dos demandas contra la ECHA relativas a las prácticas de la ECHA en la evaluación de expedientes (conforme O-1568/2012 y 1301/2013). Estas decisiones se encuentran disponibles en el sitio web del Defensor del Pueblo. La ECHA

<sup>40</sup> En diciembre de 2014, se presentaron dos evaluaciones de sustancias adicionales y cinco recursos de apelación adicionales relativos a controles de conformidad. Se publicará información sobre estos recursos de apelación en el sitio web de la Junta de Apelaciones en su debido momento.

<sup>41</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

---

tendrá en cuenta estas conclusiones a la hora de revisar sus prácticas y enfoques asociados.



### 3. Recomendaciones para los solicitantes

En este apartado, la ECHA ofrece consejo a los solicitantes (potenciales) sobre cómo mejorar la calidad de sus expedientes de registro. Estas recomendaciones incluyen información técnica y científica de utilidad a la hora de preparar o planificar la actualización del expediente técnico y/o del informe de seguridad química. Estas recomendaciones se basan en las deficiencias más frecuentes observadas a la hora de evaluar expedientes.

En muchos casos, ya se han señalado en informes de Evaluación anteriores, las deficiencias observadas. Estos informes, disponibles en la sección web de evaluación de la ECHA<sup>42</sup>, ofrecen consejo sobre cómo evitar las deficiencias identificadas. Siguen siendo pertinentes, incluso aunque no se repitan aquí. En su lugar, la ECHA desearía recalcar la necesidad de que mantenga su expediente coherente y actualizado sin retraso injustificado, y cómo utilizar correctamente las posibilidades de adaptación.

#### 3.1 La identidad y composición exacta de la sustancia registrada son fundamentales

El Reglamento REACH exige a los importadores/fabricantes que generen la información necesaria para identificar los peligros de las sustancias y gestionar los riesgos derivados. A tal efecto, resulta fundamental determinar la identidad y composición de la sustancia evaluada, tal y como se especifica en el apartado 2 del Anexo VI.

Recomendaciones clave para los solicitantes en base a lecciones de la evaluación de la identidad de la sustancia dentro del control de conformidad en 2014:

- Un registro (conjunto) debe cubrir exactamente una sustancia; la información facilitada para cada expediente de registro debe corresponder a dicha sustancia en concreto, conforme a lo definido en el Artículo 3 apartado 1, y deberá ser suficiente para su identificación.
- Para ello, los solicitantes deben garantizar que cada elemento dentro del expediente de registro incluido para identificar una sustancia fabricada/importada es específico y exacto. Por ejemplo, siempre que una sustancia consista en formas isoméricas diferentes/específicas, los identificadores (por ejemplo, entradas CE y CAS) o la fórmula estructural incluida en las distintas secciones de un expediente de registro debe reflejar la identidad de la(s) forma(s) isomérica(s) específica(s) presente(s) en la composición de dicha sustancia.
- Los solicitantes deben considerar en particular que para sustancias bien definidas, los identificadores CE y CAS deben describir manera precisa la presencia de todos los componentes principales incluidos en la composición de dichas sustancias, conforme a lo especificado en el apartado 4.2 de la Orientación para la identificación y denominación de sustancias conforme al REAC (Versión 1.3, febrero de 2013). Cabe destacar que podrían existir entradas CE/CAS genéricas que no especifiquen el isomerismo de una sustancia. Dichas entradas corresponden a sustancias consistentes en todas las formas isoméricas posibles como componentes principales. Por ello, se invita a los solicitantes a verificar detenidamente la idoneidad de dichas entradas para la identificación de la sustancia fabricada/importada.

---

<sup>42</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



- Los solicitantes deberían tener en cuenta que la falta de claridad en la identidad y composición de una sustancia puede derivar en un juicio incorrecto de las propiedades de la misma y, por tanto, perjudicar a los objetivos estipulados en el REACH.

Los solicitantes deberían garantizar asimismo la transparencia de todas las composiciones cubiertas en la presentación conjunta y que se basan en el conjunto de datos presentado de manera conjunta. Esto es de especial importancia para la evaluación de sustancias ya que en algunos casos resulta difícil obtener una visión exhaustiva del alcance de la sustancia registrada, incluyendo todas las composiciones diferentes cubiertas en el expediente de registro. En dichas situaciones, entender la relación entre los datos sobre propiedades incluidos en el expediente y las distintas composiciones puede suponer un reto. Por ello, es muy importante para la ECHA la transparencia en términos del alcance (de la solicitud de registro) y composición de la sustancia registrada, así como para la autoridad competente del estado miembro evaluador, ya que permite la identificación de los requisitos para ensayos en sus decisiones.

## 3.2 Comuniquen claramente la información sobre peligros

### Parámetros fisicoquímicos

Cuando se utilicen valores de libro de texto, no es suficiente con adaptar el requisito de información empleando solo un valor, sino que se debe crear un caso apropiado de ponderación de pruebas.

Cuando la realización de análisis resulte posible, siempre es preferible a utilizar una Relación cuantitativa estructura-propiedad (QSPR). Las adaptaciones QSPR no resultan siempre adecuadas y se debe prestar atención si decide utilizar una QSPE para un parámetro determinado, la orientación R.7.A de la ECHA ofrece información adicional. Siempre se requiere información adecuada conforme al Anexo XI, 1.3. al utilizar QSPR.

No se requiere información sobre la constante de disociación si la sustancia es hidrolíticamente inestable, es decir, semivida en menos de 12 horas (Anexo IX, apartado 7.16, columna II). Para justificar esta adaptación, el expediente técnico debería incluir un estudio hidrolítico. Se deberían analizar las propiedades de la constante de disociación de ácidos (pKa) de la sustancia conforme a la estrategia de ensayos integrada (ITS) presentada en la Orientación de la ECHA<sup>43</sup>. Para mezclas complejas, se debería considerar UVCB y sustancias multiconstituyentes, estimación de los valores pKa de constituyentes representativos, en caso oportuno. Se pueden comunicar valores pKa individuales para distintos constituyentes.

Para las propuestas de ensayo, la ECHA recomienda la realización de un análisis preliminar (por ejemplo, con métodos QSAR) para verificar la posible presencia de grupos disociativos en la molécula y en base a este análisis, proporcionar una propuesta de ensayo para un ensayo experimental. Se requiere una propuesta de ensayo como constante de disociación a nivel del Anexo IX. Una propuesta de ensayo no descartará la posibilidad de utilizar adaptaciones de ponderación de pruebas y extrapolación para cumplir el requisito de información, se se considera oportuno y justificado.

### Parámetros medioambientales

#### Biodegradación

Si se requieren ensayos de simulación para perfeccionar la evaluación de riesgos, se debería ensayar primero el compartimento de mayor exposición y el riesgo. La columna 2 de criterios

---

<sup>43</sup> Capítulo R.7a: Orientación específica de parámetros, Versión 3.0 – Agosto de 2014, p. 148, Figura R.7.1-7

de adaptación para la simulación en aguas superficiales, no es igual a los criterios de adaptación para un ensayo de simulación de los sedimentos. La degradación rápida en un compartimento medioambiental puede no resultar un argumento válido para la adaptación para otros compartimentos ambientales.

Se debería considerar el campo de aplicación de la Directriz sobre ensayos (TG) en relación con las propiedades de la sustancia ensayada, por ejemplo, volatilidad, propiedades de adsorción y solubilidad del agua. Los ensayos realizados con lodo como inóculo o ensayo de simulación STP (por ejemplo, OCDE 303 o OCDE 314) no son Directrices de ensayo adecuadas para cumplir el requisito de información estándar para el Anexo IX 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 o 9.2.3.

Se deberían comunicar detalladamente los resultados, tal y como se define en las directrices de ensayo, se debe considerar el papel potencial de una degradación abiótica, incluir información sobre la validez del ensayo y proporcionar una conclusión clara sobre la degradación.

### Toxicidad terrestre<sup>44</sup>

De acuerdo con la Columna 2 del Anexo IX, los solicitantes deben considerar ensayos de toxicidad a largo plazo conforme al Anexo X, en vez de ensayos a corto plazo, en concreto para sustancias con un alto potencial de adsorción en el suelo o que son muy persistentes. La ECHA considera estos criterios como cumplidos si el  $\log K_{ow} > 5$  y/o  $DT_{50} > 180$  días o si la sustancia no es inmediatamente biodegradable.

La adaptación de la Columna 2 puede ser posible cuando la exposición directa e indirecta del compartimento del suelo resulte improbable, y los criterios del Anexo XI, apartado 3, solo se puedan considerar como cumplidos si:

- Se aporta una justificación y documentación adecuada.
- La justificación se basa en una evaluación completa y rigurosa de la exposición.

El método de partición en equilibrio (EPM) se puede aplicar en primer lugar como un "enfoque de cribado" cuando la  $PNEC_{agua}$  se encuentre disponible. Puede no resultar suficiente para la evaluación de riesgos de sustancias muy tóxicas para los organismos acuáticos y/o con un alto potencial para la adsorción y/o son altamente persistentes.

Ausencia de toxicidad en estudios acuáticos y se puede utilizar una  $PNEC_{agua}$  no fiable derivado como parte de la ponderación de pruebas para justificar por qué no se necesita el ensayo, pero no para asignar una sustancia a cualquiera de las categorías de peligros del suelo.

Si se ha observado inhibición de la actividad microbiana de lodos activos, se debería considerar un ensayo sobre la comunidad microbiana del suelo conforme al Anexo IX, apartado 9.4.3, bien mediante el ensayo o aportando una justificación específica para la adaptación.

Dado que la  $PNEC_{agua}$  no tiene en cuenta ningún dato de toxicidad en microorganismos, la  $PNEC_{detección\ en\ suelo}$  basado en el método EPM podría no aportar protección suficiente para los microorganismos terrestres. En consecuencia, se requieren datos sobre toxicidad microbiana del suelo cuando el ensayo de toxicidad en organismos del suelo se considere pertinente.

### Toxicidad en los sedimentos<sup>45</sup>

La evaluación de la toxicidad en los sedimentos resulta necesaria para las sustancias que son potencialmente capaces de depositar o absorción/adsorción en los sedimentos en un grado

<sup>44</sup> Capítulo R.7c: Orientación específica de parámetros, Versión 2.0 - Noviembre de 2014, R.7.11

<sup>45</sup> Capítulo R.7b: Orientación específica de parámetros, versión 2014, R.7.8.7

significativo. Se debería utilizar un Log Kow de  $\geq 3$  como valor de activación para la evaluación de los efectos en los sedimentos.

Se no se encuentran disponibles datos de toxicidad, se puede utilizar el método EPM como enfoque de cribado para derivar una concentración prevista sin efecto (PNEC) para el sedimento. No obstante, este método solo se puede utilizar cuando se observen los efectos en ensayos acuáticos y la PNEC<sub>agua</sub> se encuentre disponible. Si una sustancia no muestra efectos en los ensayos de toxicidad acuática, no se puede utilizar el método EPM y se debe realizar como mínimo un estudio de sedimentos a nivel del Anexo IX del REACH.

## Parámetros para la salud humana

### Toxicidad subcrónica y reproductiva

Los solicitantes deberían tener presente que un estudio de detección (Ensayo de detección de la toxicidad para la reproducción / el desarrollo, OECD 421 o la toxicidad de dosis repetida /reproductiva combinada, OECD TG 422) no cumple el requisito de información para un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal o un estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones (nota: el estudio de detección cubre el requisito de información estándar a nivel del Anexo VIII del REACH).

Si se utilizan las adaptaciones del Anexo IX, apartado 8.6.2 o 8.7, columna 2 para toxicidad baja, se deben cumplir todos los criterios mencionados en la columna 2 correspondiente. Una noción de que una sustancia es inerte, no reactiva o de desintegración inmediata no resulta suficiente como tal, sino que requiere ser complementada con otra información, tal y como se especifica en la adaptación correspondiente de la Columna 2. Se puede aplicar la adaptación del Anexo XI, apartado 3 (ensayos por exposición adaptados a cada sustancia) si se documentan exhaustivamente las condiciones estrictamente controladas (SCC).

### Mutagenicidad

Cualquier resultado positivo en un experimento *in vitro* al que no le ha seguido un estudio *in vivo* se necesitará justificar de manera suficiente en el expediente y respaldar con información adicional en caso necesario.

El 19 de agosto de 2014 se publicó la versión 3.0 del Capítulo R.7a de la Orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, por la que se implementan los subapartados actualizados R.7.7.1 a R.7.7.7 relativos a la mutagenicidad.

En particular, las directrices OECD TG 473 (ensayo *in vitro* de aberraciones cromosómicas en mamíferos), OECD TG 474 (ensayo *in vivo* de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos), OECD TG 475 (ensayo *in vivo* de aberraciones cromosómicas en médula ósea en mamíferos), OECD TG 487 (ensayo *in vitro* de micronúcleos en células de mamíferos), OECD TG 488 (ensayos de mutaciones genéticas de células germinales y somáticas en roedores transgénicos) y OECD TG 489 (ensayo cometa alcalino *in vivo* en mamíferos) han sido actualizadas y se ha ampliado la orientación sobre dónde y cuándo utilizar estos ensayos. De manera adicional, se ha actualizado la estrategia de ensayos recomendada para mutagenicidad.

## Adaptaciones basadas en la exposición (EBA)

Estas se pueden basar bien en la Columna 2 de los Anexos IX y X, o en el Anexo XI, apartado 3. Para todas las posibilidades de adaptación, se aplican condiciones acumulativas y se deben cumplir todas ellas. El solicitante debe indicar claramente qué adaptación está dirigida para el parámetro respectivo (por ejemplo, "Anexo XI, 3.2.(b)").

Es raramente posible justificar la adaptación basada en la exposición para estudios de nivel superior debido al requisito del Anexo IX, apartado 3.2(a)(ii) para derivar un DNEL o PNEC

relevante y adecuado a efectos de evaluación de riesgos. Si las adaptaciones basadas en la exposición se basan en el Anexo XI, apartado 3, se deben desarrollar escenarios de exposición en el CSR.

### **Seminarios web sobre "Cómo hacer que su expediente de registro cumpla el Reglamento REACH, recomendaciones y sugerencias"**

Para ayudar a los solicitantes a cumplir con los proyectos de decisión de los controles de conformidad y, en general, a actualizar sus expedientes para que sean conformes con el REACH, la ECHA ofrece una serie de seminarios web sobre "Cómo hacer que su expediente de registro cumpla el Reglamento REACH, recomendaciones y sugerencias"<sup>46</sup>

Dado que estos seminarios web ofrecen recomendaciones específicas de parámetros sobre cómo mejorar la conformidad de un expediente para los parámetros de prioridad y abordar la lógica científica detrás de los proyectos de decisión de control objetivo, ayudan a los solicitantes a entender la no conformidad del expediente aportando ejemplos de buenas y malas prácticas. En determinados casos, los solicitantes han actualizado su expediente de manera inmediata o si esto no fue posible, actualizado debido al ensayo requerido, y aceptado el proyecto de decisión de la ECHA.

## **3.3 Adaptación conforme a las normas REACH**

### **Agrupación de sustancias y enfoque de extrapolación**

Tal y como se menciona en el segundo informe del Artículo 117, apartado 3 (publicado en junio de 2014), la adaptación más ampliamente utilizada para el primer y segundo plazo de registro (conjuntamente) se extrapola de una propiedad de una sustancia a otra, o dentro de una categoría de sustancias con estructura similar.

Cualquier enfoque de extrapolación o agrupación propuesto por el solicitante debe estar debidamente justificado como requisito previo absoluto para su aceptación. El Anexo XI, apartado 1.5 exige que los solicitantes que utilizan esta adaptación muestren de manera convincente que se puede realizar la predicción para el parámetro considerado, como resultado de una similitud estructural de la sustancia de origen y destino. No obstante, la experiencia previa ha mostrado que los solicitantes siguen teniendo dificultades a la hora de justificar estas adaptaciones en el contexto de los requisitos de información.

El solicitante debe justificar por qué la similitud en la estructura lleva a una similitud de la propiedad considerada (es decir, por qué las diferencias estructurales entre la sustancia de origen y destino no afectan a la propiedad en consideración). El Anexo XI estipula que la predicción debería cubrir los parámetros clave y la duración de la exposición del ensayo a sustituir, y que debería ser adecuada a efectos de clasificación y etiquetado y/o evaluación de riesgos. Esto significa que el resultado debería ser igualmente apto para el mismo fin que el resultado de un ensayo con la sustancia de destino, si se hubiese realizado.

El nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, debería ser siempre el mismo, independientemente del enfoque, para satisfacer los requisitos de información. Se sigue valorando la creación de categorías como forma más sólida para la extrapolación entre parámetros particulares que el enfoque análogo. Es posible ampliar las categorías existentes con otras sustancias pero se debería comprobar si la hipótesis de categorías sigue siendo válida, y se debe justificar cualquier ampliación del campo de la categoría.

---

<sup>46</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

El juicio experto juega un papel fundamental en la evaluación de la ECHA de propuestas de agrupación y extrapolación en los expedientes de registro. Se debe evaluar la fiabilidad científica de una justificación, junto con todos los datos de apoyo presentados. Los expertos deben concluir sobre la calidad de la justificación y de los datos de apoyo, y si resultan suficientes para aceptar la propuesta. Se presentan distintos tipos de justificaciones y datos de apoyo, en base a diferentes parámetros, para la agrupación y la extrapolación. De este modo, la evaluación podría diferir considerablemente en el alcance, de la evaluación de un estudio estándar presentado para cumplir el requisito de información conforme al REACH de los estudios utilizados, por ejemplo, para el cribado y el establecimiento de prioridades.

### **Relaciones cuantitativas estructura-actividad ((Q)SAR)**

Las (Q)SAR realizan adaptaciones útiles principalmente para parámetros fisicoquímicos, la toxicidad y destino medioambientales. Se pueden contar las predicciones QSAR para propiedades fisicoquímicas como datos de manual de consulta, siempre que la predicción sea para parámetros claramente definidos conforme al Reglamento REACH, se conozcan y no sean ambiguas las condiciones y las unidades, y si la sustancia predicha recae dentro del campo de aplicación del modelo. Cabe destacar que para las características estructurales de la sustancia registrada con una deficiencia de datos, se debería cubrir mediante el conjunto formativo del modelo QSAR. Se podrían utilizar parámetros adicionales para identificar mejor el alcance del modelo y la aplicación en sustancias no ensayadas.

Se debería considerar siempre una interacción potencial entre parámetros (por ejemplo, los datos para el coeficiente de reparto octanol-agua derivado mediante un método adecuado para las sustancias hidrofóbicas). Otras propiedades que se suele necesitar comprobar son la volatilidad, adherencia, auto-oxidación, fotosensibilidad y estabilidad en agua y aire. Se podría aportar un ejemplo con una medición Log P no fiable de las sustancias volátiles, que escapan al sistema de ensayo.

Se podría dar aportar otro ejemplo para una medición no fiable de la solubilidad en agua debido a la adsorción de la sustancia sobre la superficie del equipo de laboratorio utilizado para la medición. Estas consideraciones son aplicables igualmente a la sustancia de destino (para la que se realiza la predicción), así como para las sustancias con valores medidos, que forman el conjunto formativo del modelo. Se podría prever que el solicitante/asesor puede juzgar mejor las propiedades de la sustancia registrada pero para el conjunto formativo del modelo (si no ha sido desarrollado por el solicitante) cabría esperar que la información para la fiabilidad de los datos del ensayo fuese facilitada por el desarrollador/distribuidor del modelo.

Todos los (Q)SAR, independientemente de la propiedad predicha, deben estar debidamente documentados. Esto incluye la compilación de los Formatos de comunicación de modelos QSAR (QMRF) y el Formato de comunicación de predicciones QSAR (QPRF) para la predicción. Se podría insertar la información en los campos correspondientes de IUCLID en el Registro de estudios de parámetros (ESR) o adjuntos en el lugar correspondiente en el expediente IUCLID.

A menudo los QSAR no se desarrollan para una sustancia concreta. Un QSAR más general, ya documentado, se podría volver a utilizar para las sustancias con tonelaje inferior (si procede). Otro enfoque es desarrollar modelos QSAR "locales" con herramientas disponibles gratuitamente como el paquete de herramientas QSAR de la OCDE. Por modelo local entendemos una tendencia establecida para una serie de sustancias químicas congéneres o un conjunto de sustancias similares dentro de determinados campos estructurales y límites fisicoquímicos. En cualquier caso, el QSAR debería utilizarse preferiblemente como parte de un enfoque de ponderación de pruebas, o como estudio de respaldo, junto con otra información de apoyo.

Las predicciones QSAR para los parámetros relativos a la salud humana y medioambientales, basados en valores de entrada predichos (por ejemplo, Log Kow) pueden añadir

incertidumbres adicionales y, por lo tanto, se prefiere el uso de datos fisicoquímicos medidos en dichos casos.

Para los parámetros complejos relativos a la salud humana (por ejemplo, PNDT), no suele ser posible realizar una predicción (Q)SAR fiable que resulte apta para los fines de clasificación y etiquetado, y/o la evaluación de riesgos. Dado que varía la naturaleza de distintos parámetros relacionados con la salud, se podrían retomar los modelos de clasificación (respuestas sí/no predictivas) para aquellos parámetros en los que el resultado del ensayo sea binario o se pueda expresar como tal (por ejemplo, corrosión cutánea, mutagenicidad *in vitro*).

Si el resultado se encuentra en el límite o es dudoso, se deberían realizar esfuerzos adicionales para utilizarlo o resultará necesario seguir una línea diferente de pruebas. A la hora de documentar el modelo, se espera una descripción adecuada de la validez y de la aplicabilidad. De manera adicional, podría resultar útil una estimación de errores (específica para modelo y sustancia). No obstante, cabe destacar que dichos parámetros de error no cubren la fiabilidad de la adaptación QSAR sino que siempre resultan necesarias explicaciones adecuadas para cubrir las posibles deficiencias en conocimientos en el enfoque QSAR.

La ECHA y la OCDE siguen desarrollando el paquete de herramientas QSAR OCDE, cuya descarga es gratuita (<http://www.qsartoolbox.org/>). Se trata de una herramienta que apoya la agrupación de sustancias y extrapolación, que también ofrece una oportunidad para el desarrollo de modelos locales de datos y la evaluación de sus campos de aplicación.

La versión disponible actualmente (3.3) salió a la luz a principios de diciembre de 2014. Esta versión incluye nuevas características específicas (como nuevos modelos QSAR y árboles de decisiones), una base de datos ampliada de datos experimentales para una gran número de parámetros (incluyendo actualizaciones de la ECHA-CHEM desde julio de 2014), así como funcionalidades y documentación mejoradas (por ejemplo, se introduce el formato estándar para describir a los creadores de perfiles para creadores de perfiles específicos).

### 3.4 Garantizar una información realista sobre los usos y condiciones en el informe de seguridad química (CSR)

Los solicitantes que deban realizar una evaluación de la exposición en el contexto de la valoración de la seguridad química (CSA) deben abordar todos los usos de la sustancia que introducen en el mercado en la UE, así como comunicar el resultado de su CSA en un informe de seguridad química. La CSA y CSR deberían reflejar usos y condiciones realistas basados lo máximo posible en las prácticas actuales de la industria. No solo resulta importante para los usuarios intermedios recibir información relevante sobre el uso seguro a través de los escenarios de exposición (ES) correspondientes, sino también para las autoridades dado que muchas de las decisiones se basan en la información sobre uso y condiciones de uso presentada con los expedientes de registro.

#### Observaciones

Una observación importante a partir de los controles de conformidad de los CSR es que los escenarios de exposición no reflejan suficientemente las condiciones de uso (seguro) para los grupos de usuarios en los distintos mercados de una sustancia. El uso automatizado de las herramientas de nivel 1 para la producción en masa de escenarios puede derivar en consejos de gestión de riesgos inútiles o engañosos en los escenarios de exposición.

Los escenarios de exposición deben reflejar los requisitos legislativos europeos en materia de salud y seguridad, y la jerarquía de control es un tema clave dentro de esta cuestión, al dictar que la consideración de los controles de ingeniería es un requisito previo fundamental a la hora de utilizar sustancias químicas. Cuando exista resiliencia en el uso a largo plazo del Equipo de protección respiratoria (RPE), los usuarios deben tener acceso al equipo adecuado (es decir,



diseñado específicamente para un uso a largo plazo), como las capuchas con suministro de aire y formas más cómodas de respiradores. Se debería proporcionar una declaración que aborde la necesidad de que el equipo sea adecuado para el fin en cuestión, cuando los escenarios indiquen un uso prolongado de RPE (>4 horas).

Los CSR suelen incluir una especificación de las condiciones operativas y de las medidas de gestión de riesgos que afectan a la evaluación cuantitativa de la exposición. Es importante que los factores modificadores de la exposición seleccionados sean realistas y estén respaldados por pruebas. Por ejemplo, para muchas categorías de procesos no es realista asumir que la ventilación de escape local sea una medida efectiva para limitar la exposición dérmica.

Se deben vincular los niveles muy altos de rendimiento asumidos con una justificación sólida y una descripción que respalde los valores seleccionados. Se debería incorporar a la evaluación de la exposición cuantitativa un nivel promedio de rendimiento esperado bajo las condiciones propuestas de uso para el cálculo de la gestión de riesgos específica. El rendimiento esperado para guantes o controles de ingeniería se debería asociar con los controles de gestión necesarios para alcanzar el rendimiento anticipado.

En general, los modelos de exposición tienen factores de modificación de la exposición integrados. En estos casos, los solicitantes no deberían, por lo general, desviarse de los valores predeterminados disponibles en el modelo. Por ejemplo:

- En la herramienta "TRA worker", la reducción de la concentración de la sustancia en el producto usado tiene un impacto no lineal sobre la estimación de la exposición con inhalación. La linealización de esta relación significa que el evaluador opera fuera de la herramienta documentada.
- La ventilación de escape local no es una medida adecuada para la reducción de la exposición en condiciones exteriores.

Dentro de la evaluación de la exposición medioambiental, suele resultar insuficiente o incluso ausente una explicación sobre las condiciones de uso que llevan a la tasa de liberación asumida. Por ejemplo, el CSR hace referencia a una categoría de liberación medioambiental específica (SpERC) como justificación para los factores de liberación utilizados en la evaluación. Sin embargo, no consta indicación explícita de que el uso evaluado recaiga dentro del campo de aplicación la SpERC.

## Consejo

### Uso de mapas

Una manera eficaz para que los solicitantes obtengan una información más realista sobre los usos y condiciones de uso empleando mapas<sup>47</sup> de uso desarrollados por asociaciones sectoriales de usuarios descendentes en conversaciones con los solicitantes. El concepto de mapas de uso se lanzó para el plazo de registro de 2010 y es considerado por la ECHA como la vía preferida para generar los escenarios de exposición requeridos a efectos de la CSA. Se desarrollan los mapas de uso a nivel de sector para ofrecer una breve descripción de los principales usos pertinentes para los factores de forma que facilite el trabajo del solicitante:

- Su formato se alinea con herramientas como IUCLID y Chesar.

---

<sup>47</sup> Puede consultar información adicional sobre los mapas de uso en el sitio web de la hora de ruta CSR/ES: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

- Ofrecen información sobre las condiciones de uso típicas en el sector y se pueden incluir en la CSA del solicitante.

No obstante, los usos no cubiertos por dichos mapas de uso aún necesitan ser abordados caso por caso.

#### Descripción del uso

Una descripción del uso exhaustiva y transparente juega un papel fundamental en el proceso de CSA y forma la base para una evaluación de la exposición pertinente y completa. Como primer paso en la evaluación, un solicitante debe identificar todos los usos de sus sustancias, incluyendo información sobre las condiciones de uso correspondientes. La descripción del uso debe ser clara y coherente con los usos de la sustancia en su cadena de suministro. Esto se respaldará mediante los mapas de uso arriba indicados.

#### Aportes a la evaluación de la exposición

Además de la descripción del uso, información sobre las condiciones de uso realistas debería ser la base para la evaluación de la exposición. Este garantizará que las medidas de gestión de riesgos resultantes sean apropiadas y puedan ser implementadas por los usuarios intermedios.

Los aportes a la evaluación de la exposición deberían cubrir tanto la como la medioambiental. Se han desarrollado plantillas para la creación de aportes para las evaluaciones de la exposición y se encuentran disponibles para sectores: Categorías específicas de emisión al medio ambiente (SpERC) y factores determinantes de la exposición específica del consumidor (SCED). Se encuentran disponibles varios mapas de uso por sectores completados y aportes de evaluaciones de la exposición específico por sector (SpERC, SCED)<sup>48</sup>.

Se publicará una propuesta perfeccionada para un plantilla mejorada de mapas de uso a mediados de 2015 junto con la orientación. Se anima al sector de usuarios intermedios y asociaciones de solicitantes a seguir estos avances y a contribuir en los mismos para asegurarse de que se generan los escenarios de exposición adecuados.

#### Cómo conseguir información adicional

Las iniciativas en curso para la mejora de los CSR y ES en el contexto de la Hoja de ruta CSR/ES<sup>49</sup>. Se discuten en la Red de intercambio sobre escenarios de exposición(ENES)<sup>50</sup>.

### **3.5 Utilice la orientación y herramientas de la ECHA**

A la hora de preparar y mantener su solicitud de registro, consulte el material orientativo en el sitio web de la ECHA. Los manuales de presentación de datos y los manuales de usuario de la industria REACH-IT ofrecen instrucciones definitivas para la elaboración y presentación de los expedientes.

Utilice la extensión Asistente de validación para IUCLID cuando prepare su solicitud de registro. Además de verificar las normas comerciales y las normas sobre los controles de conformidad, incluye asimismo el módulo Asistente de calidad de expedientes que advierte al usuario sobre las deficiencias e incoherencias encontradas en su expediente.

La ECHA ha continuado desarrollando la orientación REACH en 2014. Se publicaron los siguientes documentos de orientaciones actualizados en el sitio web de la ECHA durante el

---

<sup>48</sup> Un resumen del trabajo realizado por asociaciones a este respecto se encuentra disponible en el siguiente enlace: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

<sup>49</sup> Hoja de ruta de escenarios de exposición/informe de seguridad química: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

<sup>50</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.



año:

- Una actualización de la Orientación sobre la preparación de un expediente Anexo XV para la identificación de sustancias altamente preocupantes (SVHC) (Febrero de 2014).
- Una actualización de la Orientación sobre la preparación de expedientes para la clasificación y el etiquetado armonizados (Agosto de 2014).
- Una actualización de la Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química; Capítulo R.7a: Orientación específica sobre parámetros, Apartados R.7.7.1 a R.7.7.7 relativas a la mutagenicidad (Agosto de 2014).
- Actualizaciones de la Orientación sobre los requisitos de información y la evaluación de seguridad química, Capítulo R.11, Parte C, Capítulo R.7b y Capítulo R.7c, relativa a la evaluación PBT/vPvB (Noviembre de 2014).
- Una actualización de la Orientación sobre investigación y desarrollo científicos (SR&D) e Investigación y desarrollo orientado a productos y procesos (PPORD) (Noviembre de 2014).

Asimismo, la ECHA elaboró y retiró de su sitio web dos documentos sobre orientaciones obsoletos (enero de 2014): la Orientación sobre evaluación de expedientes y sustancias, y la Guía para el establecimiento de prioridades. Han sido sustituidos por información reciente y actualizada disponible en la sección web de Evaluación de la ECHA y los solicitantes deberían consultarlos para obtener información actualizada.

La ECHA publicó traducciones de la Orientación para usuarios intermedios, versión 2.0 (versión original 2.0 publicada en inglés en diciembre de 2013 en 22 idiomas adicionales de la UE en abril de 2014). De igual forma, la Orientación resumida para orientaciones sobre investigación y desarrollo científicos (SR&D) e investigación y desarrollo orientado a productos y procesos (PPORD) se publicó en 23 idiomas en noviembre de 2014. Pueden resultar de especial interés para las pequeñas y medianas empresas.

La ECHA le invita a tomar nota de estos recursos nuevos/actualizados y a actualizar en consecuencia, las partes correspondientes de sus expedientes, si procede. La ECHA tendrá en cuenta los nuevos enfoques descritos en la orientación en evaluaciones de expedientes en curso y futuras.

## Lista de acrónimos y abreviaturas

C&L	Clasificación y etiquetado
CCh	Control de conformidad
CLP	Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CoRAP	Plan de acción móvil comunitario
ISQ	Informe sobre la seguridad química
DD	Proyecto de decisión
DNEL	Nivel derivado sin efecto
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
eACEM	Autoridad competente del Estado miembro evaluador
ERC	Categoría de liberación al medio ambiente
UE	Unión Europea
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
CEM	Comité de los Estados miembros
ACEM	Autoridad competente del Estado miembro
PBT	Persistente, bioacumulable y tóxico
QMRF	Formato de comunicación del modelo QSAR
QObL	Carta de observaciones de calidad
QPRF	Formato de comunicación de predicciones QSAR
QSAR	Relación cuantitativa estructura-actividad
REACH	Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas
RPE	Equipo respiratorio de protección
SCED	Determinante de exposición específico del consumidor
SID	Identidad de la sustancia
FIIS	Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias
SONC	declaración de no conformidad tras una decisión de evaluación de expediente
SpERC	categoría específica de liberación al medio ambiente
t/a	toneladas por año
TPE	Examen de propuesta de ensayo
vPvB	muy persistente y muy bioacumulativa

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-EN - ED-AD-15-001-EN-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323