

ECHA/NA/12/42

## La ECHA refuerza su estrategia de comprobación del cumplimiento

**La ECHA está en proceso de introducción de un nuevo método de comprobación del cumplimiento basado en la evaluación sistemática de aspectos problemáticos específicos. Con ello aumentarán las posibilidades de detección de los expedientes con deficiencias en este sentido y se garantizará un mayor cumplimiento de los registros en REACH.**

**Helsinki, 17 de septiembre de 2012** — Para garantizar un mayor cumplimiento de los expedientes de registro en REACH, la ECHA efectúa comprobaciones completas del cumplimiento de los expedientes, y ahora ha aumentado la eficacia al dirigir además la evaluación a determinadas partes de los mismos.

En una comprobación completa del cumplimiento, la ECHA aborda el contenido de la totalidad del expediente en un ejercicio de evaluación único, en especial con expedientes de registro seleccionados de forma aleatoria. Esto significa que la Agencia realiza una evaluación sistemática de todos los requisitos de información del expediente técnico (por ejemplo, parámetros fisicoquímicos, medioambientales y los relativos a la salud humana), incluidos los elementos y las conclusiones correspondientes que figuran en el informe sobre la seguridad química (es decir, la valoración PBT/mPmB, la clasificación y el etiquetado, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo). Cuando un expediente no cumple un requisito de información, la ECHA solicita la información en una única decisión. Ésta se toma en colaboración con los Estados miembros.

En una comprobación del cumplimiento dirigida a aspectos específicos, la ECHA evalúa solo una determinada parte del expediente de registro y se centra en aspectos problemáticos especificados. Se han identificado diversos (grupos de) parámetros o criterios seleccionados, denominados ámbitos problemáticos, que tienen una especial relevancia para el uso seguro de las sustancias. El objetivo último es centrarse en esos parámetros que son importantes para la salud humana y el medio ambiente. Se hará hincapié en las propiedades que definen a una sustancia como persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR), o como sensibilizante (S). Este enfoque de concentración en aspectos específicos, con asistencia de TI, en conjunción con el juicio de los expertos contribuirá a lograr el necesario aumento del cumplimiento de los expedientes de registro. Las probabilidades de detectar los expedientes que no cumplen los criterios son ahora mayores. Los expedientes presentados individualmente y no incluidos en una presentación conjunta existente y los expedientes con elementos esenciales obviamente incompletos se seleccionarán de forma automática para someterse a una comprobación del cumplimiento.

## **Posibilidad de que un mismo expediente de registro incluya más proyectos de decisión**

El resultado de la comprobación dirigida a áreas específicas es que si el expediente de registro contiene varios elementos que no cumplen los requisitos, los solicitantes podrán en un futuro próximo recibir más de un proyecto de decisión por expediente en momentos distintos. La ECHA invita a los solicitantes de registro que reciban un primer proyecto de decisión como resultado de estas comprobaciones específicas del cumplimiento, que vuelvan a evaluar la calidad global de su expediente de registro y realicen actualizaciones en caso necesario.

En este sentido, la ECHA recuerda a los solicitantes de registro que para abordar los problemas de incumplimiento más comunes identificados en el pasado, el informe anual de evaluación incluye una lista de recomendaciones para la mejora de la calidad de los expedientes. Además, la Agencia ha iniciado una serie de seminarios vía web en los que se muestra a los solicitantes de registro lo que deben hacer para que sus expedientes cumplan los requisitos de REACH.

## **Más información**

- [Informe anual de evaluación](#)
- Seminario vía web sobre «How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and hints (Part 1)» [Orientaciones para que el expediente de registro cumpla los requisitos de REACH – Consejos y recomendaciones (Parte 1)] – [Inscríbese ahora](#) para el 27 de septiembre de 2012, a las 15.00 horas (hora de Helsinki), (GMT+ 03.00)
- Páginas relativas a las comprobaciones de cumplimiento en el [sitio web de la ECHA](#)
- Preguntas y respuestas sobre la comprobación del cumplimiento dirigida a áreas específicas (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/qa-on-targeted-compliance-checks>)
- [Procedimiento de evaluación de expedientes](#)