

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.

ECHA/PR/12/03

La ECHA publica el Informe de evaluación 2011

La principal conclusión del informe es que una gran parte de los expedientes de registro examinados plantean, en mayor o menor grado, problemas de cumplimiento o de calidad y llevan a la ECHA a adoptar medidas reguladoras en respuesta a las deficiencias detectadas. Por consiguiente, la ECHA recomienda encarecidamente a los solicitantes de registro que actualicen de manera proactiva sus expedientes a la luz de las recomendaciones del informe.

Helsinki, 27 de febrero de 2012 – El Informe de evaluación presenta datos y cifras sobre las actividades de la ECHA relacionadas con la evaluación de expedientes en REACH y sus respectivos resultados. En 2011, la ECHA adoptó 187 proyectos de decisión o decisiones finales sobre propuestas de ensayo. En 2011, la ECHA adoptó 22 decisiones finales sobre propuestas de ensayo y cerró el examen de 58 casos que se consideraron inadmisibles o que fueron retirados por el solicitante. Una parte importante de las propuestas no pudieron ser examinadas o concluidas adecuadamente debido a problemas con la identidad de las sustancias.

En 2011, la ECHA realizó 146 comprobaciones del cumplimiento. De los 146 expedientes concluidos, 134 llevaron a la ECHA a pedir al solicitante de registro que presentara información adicional. Diez de los casos se cerraron después de que el solicitante de registro actualizara su expediente con la información solicitada, y en doce casos no fue necesario adoptar ninguna otra medida.

Dada la elevada proporción de comprobaciones del cumplimiento que dan lugar a la adopción de medidas, el informe concluye que si bien los solicitantes de registro tratan de cumplir con sus obligaciones relativas a los requisitos de información en el marco de REACH, en muchos casos la ECHA se ve obligada a pedirles mejoras adicionales, lo que da lugar a la percepción general de una calidad insuficiente de los registros.

«Este informe es una lectura esencial para los solicitantes de registro que se preparan para el plazo de REACH en 2013 y debería ser una llamada a la acción para las empresas que ya han registrado sustancias», escribe el Director Ejecutivo de la ECHA, Geert Dancet, en el prólogo del informe.

El informe contiene una relación de las deficiencias más frecuentes detectadas en los expedientes y ofrece recomendaciones específicas para los solicitantes de registro, las más importantes de las cuales son:

- **Identidad de la sustancia:** Se insta a los solicitantes de registro a definir sus sustancias con exactitud. La identidad y la composición recogidas en el expediente de registro deben estar apoyadas por la información analítica apropiada de la sustancia fabricada. Una identidad ambigua de la sustancia no solo puede indicar que el expediente contiene más de una sustancia, sino que menoscaba también la pertinencia de la información sobre los peligros y, en consecuencia, la información sobre cómo utilizar la(s) sustancia(s) de una manera segura.
- **Propuestas de ensayo y valoración del peligro:** Las extrapolaciones exigen que las necesidades de información se satisfagan de la misma forma que si se realizara un ensayo normalizado con la sustancia. Como tal, las extrapolaciones tienen que basarse en pruebas científicas y esas pruebas verificables tienen que reflejarse en el expediente de registro.
- **Informe sobre la seguridad química (ISQ):** Se han observado deficiencias en todas las partes de los ISQ. Si el ISQ no cubre todos los peligros, usos y exposiciones relevantes, los riesgos no estarán debidamente identificados y se recomendará la adopción de medidas de gestión del riesgo inadecuadas. En consecuencia, no podrá alcanzarse el objetivo último de REACH, que es el uso seguro de las sustancias y preparados químicos. Por lo tanto, se insta a las empresas a mejorar y actualizar los ISQ y a garantizar una comunicación apropiada con los clientes sobre la manera de hacer un uso seguro de las sustancias.

El informe contiene recomendaciones para los solicitantes de registro con respecto a la relevancia de determinados ensayos, los materiales de ensayo para una sustancia específica, la identidad de la sustancia y los ensayos de toxicidad para la reproducción. Se ofrecen también consejos para evitar deficiencias en la valoración de la seguridad química, la valoración del peligro, la evaluación de PBT, la evaluación de la exposición y su alcance, la caracterización del riesgo y la clasificación y el etiquetado.

Más información

De conformidad con el artículo 54 del Reglamento REACH, la ECHA publica un informe de evaluación a finales de febrero de cada año.

- Informe del progreso de la evaluación conforme al Reglamento REACH 2011: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf
- Resumen del informe: http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf
- Páginas web sobre evaluación: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Examen de propuestas de ensayo: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>