

Evaluación conforme al Reglamento REACH Informe de situación 2017

Resumen de conclusiones y recomendaciones para los
solicitantes de registro

Cláusula de exención de responsabilidad

Esta publicación se hace meramente a título informativo y no representa el punto de vista oficial de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

El presente documento es un extracto del informe de situación de 2017 relativo a la Evaluación conforme al Reglamento REACH de la Agencia. Incluye el resumen de conclusiones y las recomendaciones para los solicitantes de registro.

El informe completo se encuentra disponible en inglés en <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Título: Evaluación conforme al Reglamento REACH Evaluación conforme al Reglamento REACH: informe de situación 2017 - Resumen de conclusiones y recomendaciones para los solicitantes de registro

Referencia: ECHA-18-B-04-ES

ISBN: 978-92-9020-480-0

Número de catálogo: ED-AZ-18-001-ES-N

ISSN: 2599-6363

DOI: 10.2823/51465

Fecha de publicación: Febrero de 2018

Idioma: Español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2018

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la Agencia en el siguiente enlace:

<http://echa.europa.eu/contact>

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.

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN DE CONCLUSIONES..... | 4 |
| RECOMENDACIONES FUNDAMENTALES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO | 8 |
| 1. RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO..... | 10 |
| 1.1 Comunique correctamente la identidad de su sustancia y el material de ensayo representativo | 10 |
| 1.2 Proporcione información sobre el cumplimiento de las BPL en la totalidad del estudio..... | 11 |
| 1.3 Asegúrese de que su expediente de registro esté completo..... | 11 |
| 1.4 Haga uso de la ayuda disponible para los solicitantes de registro de REACH 2018..... | 12 |
| 1.5 Evite ensayos innecesarios con animales | 13 |
| 1.6 Su informe sobre la seguridad química debe reflejar los usos y riesgos reales | 14 |
| 1.7 Familiarícese con la nueva orientación sobre la evaluación de sustancias PBT y mPmB ... | 17 |
| 1.8 Identifique y aborde la información de los productos de degradación | 18 |
| 1.9 Clasifique correctamente las sustancias multiconstituyentes y UVCB | 18 |
| 1.10 Familiarícese con los nuevos documentos sobre nanomateriales | 18 |
| 1.11 Responda a las decisiones de evaluación de la Agencia..... | 19 |
| 1.12 Recomendaciones relativas a la evaluación de la sustancia..... | 20 |
| 1.13 Tome nota de las actualizaciones de los Documentos de orientación de la Agencia..... | 23 |
| 1.14 Considere las consecuencias de la salida del Reino Unido de la Unión Europea en su registro..... | 23 |

RESUMEN de conclusiones

El presente documento es el décimo informe de situación relativo a la evaluación conforme al Reglamento REACH, resume los diez años de la experiencia obtenida con las actividades de evaluación llevadas a cabo hasta la fecha y deja constancia detallada de las actividades de evaluación de la Agencia del año 2017. En este documento también se incluyen las recomendaciones para los nuevos y anteriores solicitantes de registro extraídas de esta experiencia.

Tendencias en las actividades de evaluación de la Agencia desde 2008

En el curso de los primeros años de la evaluación, de 2008 a 2010, la Secretaría de la Agencia escogió expedientes para comprobar su cumplimiento de la normativa por medio de una selección aleatoria, un examen informático y la priorización del manual. Durante estos años, se evaluaron 105 expedientes y se adoptaron doce decisiones. En conjunto, estas decisiones abordaron las deficiencias del cumplimiento de veintitrés requisitos de información, principalmente sobre propiedades físicoquímicas, el examen de la toxicidad para el desarrollo o para la reproducción y la calidad del informe sobre la seguridad química. Simultáneamente, la Agencia, el Comité de los Estados miembros y los Estados miembros adquirieron una experiencia fundamental sobre todos los elementos del proceso de evaluación del expediente y desarrollaron la capacidad y las competencias necesarias para abordar un mayor volumen de casos.

Durante los tres años que siguieron el primer plazo de registro de 2010, la Agencia puso mayor interés en la comprobación del cumplimiento de los expedientes seleccionados mediante un examen informático sistemático. Se abordaron los requisitos de información seleccionados de manera normalizada. Esto se tradujo en un total de 1 464¹ comprobaciones específicas y generales, y un total de 369 decisiones adoptadas, en que se incluían una o dos peticiones de información. Asimismo, se alcanzó el primer objetivo del 5 %² en los expedientes de 2010 a finales de 2013.

En 2014, la Agencia se centró en abordar también los expedientes del segundo plazo en fase transitoria. Con la ayuda de herramientas de examen mejoradas, la Agencia empezó a seleccionar los expedientes de sustancias de posible peligro, como por ejemplo las sustancias para las que 1) el perfil de riesgo de los requisitos de información del nivel más elevado de ecotoxicidad^{3,4} indica un posible riesgo (o su perfil de riesgo es poco claro y debe examinarse en profundidad) y 2) existe un potencial de exposición significativo. Se ha hecho hincapié en los requisitos de información fundamentales que podrían contribuir al esclarecimiento de que la sustancia sea carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) o (muy) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT/mPmB). Estos requisitos de información son esenciales para facilitar la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante. Desde 2015, este planteamiento ha sido una parte indispensable de la estrategia reguladora integrada de la Agencia⁵. En comparación con el planteamiento anterior, el número de comprobaciones del cumplimiento y de decisiones adoptadas es menor, pero el número de solicitudes de información ha aumentado a una media de cinco solicitudes por decisión en 2017.

¹ En el mismo registro, podría haberse llevado a cabo más de una comprobación del cumplimiento para abordar distintas situaciones específicas de riesgo o incumplimiento.

² El objetivo del 5 % se calcula mediante la utilización del número de los expedientes de registro únicos de comprobado cumplimiento (véase la tabla 1).

³ La genotoxicidad, la toxicidad por dosis repetidas, la toxicidad para el desarrollo prenatal, la toxicidad para la reproducción, la carcinogenicidad, la toxicidad acuática a largo plazo, la biodegradación y la bioacumulación.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

En general, a lo largo de los diez años de evaluación, la Agencia ha comprobado, en diferentes grados, el cumplimiento de 1 350 expedientes (equivalente al 7,3 %) en el intervalo de tonelaje inferior a 1 000 toneladas al año y 430 expedientes (3,79 %) en el intervalo de tonelaje comprendido entre 100 y 1 000 toneladas al año. Debido a la selección con base en el examen de las lagunas de información previstas, en la amplia mayoría de los casos (69 % y 77 %, respectivamente), las comprobaciones del cumplimiento han confirmado uno o más incumplimientos y se tradujeron en (proyectos de) decisiones de la Agencia.

A finales de 2017, se realizaron un conjunto de 2 586 solicitudes de información en las decisiones de comprobación del cumplimiento. De estas, 420 (16 %) eran relativas a la identificación de sustancias; 178 (7 %), a las propiedades físicoquímicas; 955 (37 %), a los riesgos para la salud humana; 662 (26 %), a la ecotoxicidad y el destino, y 367 (14 %), a la calidad de los informes de seguridad química. Los incumplimientos más habituales relativos a la salud humana se han encontrado en la toxicidad para el desarrollo prenatal (especies primera y segunda), toxicidad subcrónica (estudio de noventa días), estudios *in vitro* para la mutación genética o la citogenicidad en células mamíferas y el estudio *in vitro* de la mutación genética en bacterias. Para los requisitos de información medioambientales, los incumplimientos más comúnmente localizados han sido la toxicidad a largo plazo en peces, la identificación de productos de degradación, la inhibición del crecimiento en plantas acuáticas, la bioacumulación y sus efectos en organismos terrestres. En relación con las propiedades físicoquímicas, el coeficiente de reparto, la hidrosolubilidad, la presión de vapor y la constante de disociación fueron los requisitos de información más solicitados en las decisiones.

Paralelamente a la labor de las comprobaciones del cumplimiento, la Agencia ha cumplido satisfactoriamente los dos plazos fijados en REACH, 2012 y 2016, para la evaluación de las propuestas de ensayo de las sustancias en fase transitoria y ha adoptado 806 decisiones. El número total de peticiones realizadas en las decisiones de las propuestas de ensayo a lo largo de los años es 1 588: 964 (61 %) relativas a los ensayos toxicológicos, 494 (31 %) a los ensayos sobre el destino ecotoxicológico y medioambiental y 130 (8 %) a los ensayos físicoquímicos. Los solicitantes de registro propusieron ensayos principalmente relativos a la toxicidad para el desarrollo prenatal, el estudio de la toxicidad subcrónica de noventa días y el ensayo de toxicidad a largo plazo en invertebrados.

Los primeros casos en el seguimiento de la evaluación del expediente se cursaron en 2012 y se estableció por completo un planteamiento estructurado en 2013. Actualmente, el número de evaluaciones de seguimiento llevadas a cabo anualmente asciende a 300 y 350, de las cuales aproximadamente un 55 % se origina de las decisiones de comprobación del cumplimiento y un 45 % de las decisiones de propuestas de ensayo. Desde 2013, la Agencia ha notificado a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión de los 73 casos en que las sustancias son posibles candidatas para la clasificación y el etiquetado armonizados y ha señalado once casos que requieren la evaluación de sustancias. Tras haber establecido la estrategia reguladora integrada para centrarse en las sustancias de posible riesgo, la Agencia ha considerado, además, de forma más sistemática si son necesarios procesos de gestión de riesgos adicionales en función de la evaluación de seguimiento.

El otro proceso de evaluación principal, la evaluación de sustancias, empezó efectivamente con la publicación del Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) en febrero de 2012. La Agencia coordina la labor y colabora con los Estados miembros evaluadores durante el proceso de evaluación de la sustancia, con el fin de alcanzar decisiones consistentes y científicamente sólidas, así como de garantizar que se solicita la información necesaria por medio de la ruta más viable para esclarecer los riesgos y fundamentar la gestión de riesgos normativa.

Entre 2012 y 2017, los Estados miembros evaluaron un total de 221 sustancias y consideraron que 159 (72 %) de las mismas exigían más información para esclarecer los riesgos sospechados; las 62 sustancias restantes pudieron concluirse sin necesidad de información adicional. De las 159 sustancias que requerían más información para esclarecer el riesgo, 147 se encuentran actualmente en la etapa del proceso relativa, o bien a la solicitud de más información (toma de decisiones), o bien a la evaluación de información recientemente

aportada (seguimiento). Las doce sustancias restantes se concluyeron tras la entrega y evaluación de la información solicitada. En consecuencia, se ha concluido un total de 74 sustancias y, en el 43 % de estos casos, los Estados miembros evaluadores consideraron que podría ser necesaria una gestión de riesgos normativa adicional.

Las actividades de evaluación de la ECHA en 2017

En consonancia con la estrategia reguladora integrada establecida en 2015, la Agencia siguió comprobando el cumplimiento de los expedientes para registrar las sustancias en cantidades superiores a 100 toneladas al año y abordó los parámetros peligrosos pertinentes de nivel superior para sustancias de posible riesgo. Además, la Agencia ha iniciado un piloto dirigido a grupos seleccionados de sustancias prioritarias en que los solicitantes de registro están empleando enfoques de agrupación o extrapolación para los parámetros esenciales, así como una interacción informal para garantizar con mayor eficacia que dicho enfoque de agrupación cumpla con los requisitos de información. Asimismo, la Agencia ha seguido empleando otras medidas, entre las que se incluyen campañas de envío de cartas y enfoques propios del sector, con el fin de trabajar conjuntamente con la industria para ayudar a aumentar el cumplimiento general de los expedientes de registro y mejorar la calidad de los informes sobre la seguridad química.

Resultados de los controles de conformidad con las normativas

En 2017, 185 (83 %) de las 222 comprobaciones del cumplimiento concluidas se llevaron a cabo en sustancias de posible riesgo. La Agencia ha adoptado 151 nuevos proyectos de decisión relativos a los incumplimientos; las solicitudes de información más comunes fueron en relación con la toxicidad para el desarrollo prenatal, la mutagenicidad y la genotoxicidad, la toxicidad para la reproducción y la toxicidad acuática a largo plazo. Además, la Agencia ha adoptado 139 decisiones de comprobación del cumplimiento. En conjunto, se cursaron 679 solicitudes de información estándar en las decisiones de la Agencia, con una media de cinco solicitudes de información por decisión. Los incumplimientos más comunes abordados en las decisiones de comprobación del cumplimiento fueron: toxicidad para el desarrollo prenatal, mutagenicidad y genotoxicidad, ensayos de simulación (agua, suelo, sedimento), toxicidad acuática a largo plazo, toxicidad para la reproducción y toxicidad por dosis repetidas. Estos requisitos de información facilitan la identificación de sustancias extremadamente preocupantes.

Examen de la propuesta de ensayo

En total, se adoptaron 58 decisiones de propuestas de ensayo en 2017, que incluían 127 solicitudes de ensayo. Las propuestas de ensayo más comunes relativas a la salud humana fueron sobre la toxicidad para el desarrollo prenatal y el estudio de la toxicidad subcrónica de noventa días. En lo relativo al medio ambiente, las lagunas de información más frecuentes identificadas por los solicitantes de registro fueron sobre los efectos a corto y largo plazo en los organismos terrestres y la toxicidad acuática a largo plazo. Los resultados de estos ensayos fundamentarán la identificación de sustancias extremadamente preocupantes y, además, completarán la información sobre los peligros de una sustancia para permitir su uso seguro.

Evaluación de seguimiento de los controles de conformidad y de las decisiones sobre propuestas de ensayo

En 2017, se concluyeron 327 evaluaciones de seguimiento de expedientes. Los resultados de las evaluaciones de seguimiento muestran que, de los parámetros originalmente identificados como en incumplimiento de los requisitos de información o en aquellos casos en que se entregó una propuesta de ensayo, 639 (85 %) cumplen actualmente con la normativa debido a la evaluación del expediente. En el caso de los 117 (15 %) parámetros restantes, la Secretaría de la Agencia emitió declaraciones de no conformidad para 109 parámetros y creó un nuevo proceso de toma de decisiones en virtud del artículo 42, apartado 1, en el caso de ocho parámetros.

De las evaluaciones de seguimiento concluidas, se destacaron 67 casos como candidatos de procesos normativos adicionales, esto es, clasificación y etiquetado, evaluación de sustancias o una nueva comprobación del cumplimiento. Dado que las primeras decisiones fundamentadas

en la atención de la estrategia reguladora integrada de la Agencia centrada en los parámetros esenciales seleccionados se tomaron en 2015, el primero de dichos casos alcanzó la etapa de seguimiento a finales de 2017.

Avances en la evaluación de sustancias

La actualización del CoRAP 2017-2019, adoptado el 21 de marzo de 2017, consta de 115 sustancias, para veintidós de las cuales se fijó una evaluación en 2017. Tras la ronda de evaluación habitual de 2017, la Agencia propuso incluir 107 sustancias en el proyecto de CoRAP 2018-2020 para su evaluación a manos de los Estados miembros.

De las rondas anteriores de evaluación de sustancias, los Estados miembros evaluadores prepararon proyectos de decisión para que se solicitase más información a fin de esclarecer los riesgos sospechados de veintisiete sustancias. En el caso de las doce sustancias restantes, los Estados miembros evaluadores consideraron que la información disponible era suficiente para concluir los riesgos identificados.

El proceso de evaluación de sustancias muestra una mayor tendencia hacia una evaluación del seguimiento y el calendario depende de los plazos fijados en las decisiones para que los solicitantes de registro entreguen la información. En 2017, veintiséis sustancias se encontraban en la etapa en que debería haberse entregado nueva información tras una solicitud inicial de información adicional. Las autoridades competentes del Estado miembro evaluador responsable están revisando la información recientemente facilitada para concluir su idoneidad.

La Agencia ha adoptado 31 decisiones sobre evaluación de sustancias y ha publicado veinticinco conclusiones de evaluación de sustancias: en el caso de trece sustancias se concluyó que los riesgos estaban suficientemente controlados por medio de medidas existentes y en el caso de doce se concluyó que eran necesarias medidas de gestión de riesgos a escala de la UE.

RECOMENDACIONES FUNDAMENTALES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

A continuación, se exponen las recomendaciones fundamentales de la Agencia para los solicitantes de registro sobre la base de las evaluaciones llevadas a cabo en 2017. Todas las recomendaciones y consejos están disponibles en el capítulo 5 del presente informe y en las páginas web de la Agencia relativas a la evaluación⁶.

ACTUALICE SU EXPEDIENTE DE REGISTRO SIN DEMORAS INDEBIDAS CUANDO NUEVA INFORMACIÓN PERTINENTE ESTÉ DISPONIBLE

- En virtud del artículo 22 del Reglamento REACH, usted es responsable de actualizar su registro con toda la nueva información pertinente, sin demoras indebidas, y de presentarla a la Agencia, entre otros en los siguientes casos:
 - se han producido cambios en su situación como solicitante de registro;
 - se han producido cambios en la composición de su sustancia registrada;
 - se han producido cambios en las cantidades anuales o totales fabricadas o importadas, si dan lugar a un cambio en el intervalo de tonelaje;
 - ha identificado nuevos usos o nuevos usos desaconsejados;
 - ha adquirido conocimientos nuevos sobre los riesgos de la sustancia para la salud humana o el medio ambiente;
 - se han producido cambios en la clasificación y etiquetado de la sustancia;
 - ha realizado una actualización o modificación del informe sobre la seguridad química o las orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia;
 - ha determinado la necesidad de llevar a cabo uno de los ensayos enumerados en los anexos IX o X del Reglamento REACH;
 - se han producido cambios en la concesión de acceso a la información que consta en la solicitud de registro.
- Esta nueva información puede tener consecuencias para la protección de la salud humana y del medio ambiente.

JUSTIFIQUE Y DOCUMENTE SU PROCEDIMIENTO DE PONDERACIÓN DE LAS PRUEBAS

- Si propone una adaptación basada en la ponderación de las pruebas, cada una de las líneas de razonamiento y la justificación deben ofrecer un nivel suficiente de confianza al compararlas con la información prevista con el ensayo predeterminado. La documentación de la adaptación basada en la ponderación de las pruebas deberá ser transparente y sus conclusiones deberán justificarse.
- Debe documentar la calidad y la pertinencia de los elementos de la prueba, así como su coherencia e integridad, de acuerdo con los requisitos de información estándar.
- Debe abordar asimismo las incertidumbres relacionadas y su impacto de modo que permita a la Agencia evaluar y comprobar todos los elementos de la prueba proporcionados en el expediente técnico.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

PROPORCIONE ARGUMENTOS SÓLIDOS BASADOS EN LA AGRUPACIÓN Y LA EXTRAPOLACIÓN

- Utilice el marco de evaluación de extrapolación (RAAF⁷) de la Agencia para comprobar la solidez de la adaptación de extrapolación. El RAAF describe los aspectos de las justificaciones de agrupación y extrapolación que la Agencia considera esenciales tanto para los parámetros de salud humana como medioambientales.
- En marzo del 2017, se publicó un documento técnico⁸ en el sitio web de la Agencia sobre la evaluación de la complejidad de la agrupación y la extrapolación de las sustancias multiconstituyentes y UVCB. En este se describen las cuestiones clave adicionales propuestas para su consideración cuando se emplean las predicciones basadas en casos de agrupación y extrapolación relacionados con sustancias multiconstituyentes o UVCB con el fin de adaptar los requisitos de información estándar.
- Justifique los enfoques de agrupación o extrapolación demostrando cómo la semejanza y la desemejanza estructurales están conectadas a la predicción y cree una matriz de datos que permita la comparación directa de las propiedades de las fuentes y las sustancias meta.

⁷ Marco de evaluación de extrapolación (RAAF) de la Agencia:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Marco de evaluación de extrapolación (RAAF): consideraciones sobre las sustancias multiconstituyentes y UVCB: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

Este capítulo contiene recomendaciones para todos los solicitantes de registro actuales y futuros de conformidad con REACH.

Las recomendaciones están basadas en las deficiencias más comunes observadas en el curso de la evaluación de los expedientes y las sustancias, o su seguimiento, e incluye asimismo información sobre la orientación y las herramientas disponibles para los solicitantes de registro a lo largo del año.

1.1 Comunique correctamente la identidad de su sustancia y el material de ensayo representativo

Comuniqué claramente qué ha registrado

Compruebe que la información sobre la composición química que ha comunicado a la entidad jurídica se encuentra dentro de las delimitaciones de la información sobre la composición del perfil de identidad de la sustancia, de acuerdo con la información sobre la composición límite que consta en el expediente del solicitante de registro principal. Puede encontrar más información al respecto en el *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP*⁹.

Haga uso de todos los campos de información disponibles en IUCLID

Actualice de forma proactiva el expediente del solicitante de registro principal para hacer uso de las nuevas funcionalidades de información para los registros conjuntos del perfil composicional y el material de ensayo.

La Agencia le anima a tomar medidas para enmendar los errores de identificación de sustancias tanto en el curso de la evaluación del expediente como por iniciativa propia. Pueden encontrarse instrucciones adicionales sobre cómo preparar el registro en el manual *Cómo preparar el registro y los expedientes IDOPP*¹⁰.

Asegúrese de que puede demostrar que está en el registro conjunto correcto

Compruebe que su información composicional se encuentra en la delimitación convenida por sus cosolicitantes de registro y que la información registrada conjuntamente de los anexos VII a XI de REACH es pertinente para su composición.

Si define la identidad de la sustancia a grandes rasgos deberá presentar el informe de los anexos VII a XI de igual forma

Si sus cosolicitantes de registro han definido la identidad de la sustancia a grandes rasgos, asegúrese de que también informa con claridad en su archivo de registro acerca de cómo ha cumplimentado los requisitos de información de los anexos VII a XI de REACH respecto a todo lo registrado y relativo al registro.

Asegúrese de que puede demostrar la pertinencia de sus materiales de ensayo

Informe sobre las identidades constituyentes y los valores de concentración de cada elemento del material de ensayo y estudio empleado para generar sus datos aportados en los anexos VII a XI de REACH en los campos disponibles en el registro de material de ensayo.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_es.pdf/0da9325d-0366-4605-9399-670665f79fa5

¹⁰ <https://echa.europa.eu/es/manuals>

¿Va a registrar nanomateriales? Consulte el Documento de orientación de la Agencia

Consulte el Documento de orientación de la Agencia disponible sobre cómo abordar las propiedades específicas de los nanomateriales que registra cuando genere o reúna la información relativa a los anexos VII a XI de REACH para su archivo de registro. Haga uso de los seis campos de información de IUCLID disponibles en los registros de composición para documentar qué ha registrado y a qué se refieren sus datos relativos a los anexos VII a XI de REACH¹¹.

1.2 Proporcione información sobre el cumplimiento de las BPL en la totalidad del estudio

Cuando informe de los resultados de un estudio toxicológico o ecotoxicológico, identifique de modo inequívoco las instalaciones del ensayo en que se llevó a cabo el estudio y proporcione el nombre y la dirección de las mismas con el fin de que se pueda verificar la declaración de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Si no se llevó a cabo parte del estudio de las BPL en virtud de los principios de las BPL, indique qué elementos del estudio se vieron afectados en el campo de comentarios de la sección de cumplimiento de las BPL de IUCLID.

1.3 Asegúrese de que su expediente de registro esté completo

La experiencia adquirida hasta la actualidad con las verificaciones manuales de los expedientes entrantes ha permitido a la Agencia identificar diversas recomendaciones destinadas a los solicitantes de registro sobre la preparación y entrega satisfactorias del expediente de registro. La Agencia ha publicado un documento informativo sobre la verificación manual que describe los distintos campos de las comprobaciones manuales y que proporciona instrucciones útiles sobre cómo preparar un expediente de registro completo¹². Deberá tener en cuenta el documento informativo y las siguientes recomendaciones a la hora de preparar un expediente de registro.

- Antes de que presente el expediente a la Agencia, utilice el Asistente de validación de IUCLID.
- Si el Asistente de validación no señala ningún error, no equivale a una confirmación automática de la integridad del expediente, puesto que las verificaciones manuales no se muestran en el informe del Asistente de validación. Asegúrese de que ha incluido toda la información necesaria en los campos descritos en el documento informativo sobre verificación manual.
- Cuando prepare su expediente, considere que el mismo no debería prepararse únicamente para superar la comprobación de integridad, sino que debería incluir toda la información sobre la sustancia tal como especifica REACH y tener por objetivo demostrar que la sustancia se emplea de modo seguro.
- Cada solicitante de registro es responsable de garantizar que registra la sustancia como parte de la presentación conjunta correcta, y que facilita la información sobre identificación de la sustancia correcta en el expediente de registro. Los solicitantes de registro no deben confiar en la información sobre identificación de sustancias específica de una empresa facilitada por el solicitante de registro principal (como la información de análisis o composición).
- Emplee las plantillas disponibles para brindar apoyo a los solicitantes de registro con el informe de determinados requisitos de información. Por ejemplo, IUCLID ha integrado plantillas para la descripción del proceso de fabricación necesario en el caso de las

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

¹² El documento está publicado en el sitio web de la Agencia:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_es.pdf.

sustancias UVCB y de la consideración de métodos alternativos que deben fundamentarse con propuestas de ensayo en animales vertebrados.

- Cuando se solicita determinada información en un campo específico de IUCLID, dicha información debe incluirse en el campo apropiado. Si se hace referencia a otras partes del expediente de IUCLID no se estimará íntegro.

1.4 Haga uso de la ayuda disponible para los solicitantes de registro de REACH 2018

Siga el Grupo de Contacto de Directores

El Grupo de Contacto de Directores¹³ reinició sus actividades en 2017. Sus objetivos consisten en supervisar la preparación general de las empresas y en detectar y resolver los problemas prioritarios a la hora de satisfacer las obligaciones necesarias para el registro de las sustancias químicas. Ha decidido reabrir cuatro soluciones ya ideadas para los plazos de 2010 y 2013 para las empresas en circunstancias excepcionales (soluciones 10, 15, 20 y 21)¹⁴, a partir del 31 de enero de 2018.

Consulte el sitio web de REACH 2018

El sitio web de REACH 2018¹⁵ sigue siendo el principal espacio de información destinado a los solicitantes de registro previstos para el plazo del 31 de mayo de 2018. La *Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH*¹⁶, publicada en 2016, incluye diversas recomendaciones sobre cómo cumplir los requisitos de información para tonelajes de 1 a 10 y de 10 a 100 toneladas por año, al igual que la página web de la Agencia «¿Qué información necesita?». ¹⁷

Compruebe nuestros ejemplos prácticos

El 31 de mayo de 2017 se publicó una nueva página web de ayuda que aunaba ejemplos prácticos¹⁸. Entre otros, se publicó un ejemplo pertinente para los requisitos de información, denominado «Pasos para la recopilación de información relativa a sustancias fabricadas o importadas en intervalos de tonelaje bajos»¹⁹. A principios de 2018, se publicaron más ejemplos prácticos relacionados con la valoración del peligro y el riesgo:

- cómo recopilar información para registrar una sustancia monoconstituyente inorgánica (incluida la valoración de la seguridad química);
- cómo recopilar información para registrar una sustancia multiconstituyente o UVCB - información toxicológica;
- cómo decidir si una sustancia química es un polímero o no y cómo proceder al registro pertinente.

Además, se reunieron los enlaces a ejemplos existentes relacionados con la valoración de peligros y riesgos de las sustancias, disponibles en la página web de ejemplos prácticos. Tenga en cuenta que los ejemplos con la Caja de herramientas QSAR (QSAR Toolbox) de la OCDE se desarrollaron con una versión antigua de la herramienta, si bien la lógica descrita en el documento sigue siendo válida.

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/es/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/es/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/es/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_en.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

Si es una pyme, considere hacer uso de los Servicios en la nube de la ECHA

Los Servicios en la nube de la ECHA son una plataforma en línea segura empleada para la distribución de las aplicaciones informáticas de la Agencia en un entorno remoto. Mediante el uso de estos servicios, podrá trabajar conjuntamente de un modo más transparente e interactivo. Los Servicios permiten a las pymes y sus consultores trabajar en línea con la última versión de IUCLID sin tener que instalarla en los ordenadores o los servidores de la empresa. Su interfaz sencilla se centra en las tareas del plazo de registro de REACH 2018 y, además, ofrece orientación a las pymes solicitante de registro inexpertas mediante un proceso de introducción de sus datos en IUCLID. Este servicio ofrece hasta 1 GB de almacenamiento de datos, gestión completa de las copias de seguridad y asistencia técnica específica. Puede encontrar más información sobre los Servicios de la nube de IUCLID en internet^{20,21,22}.

1.5 Evite ensayos innecesarios con animales

Comparta información y emplee enfoques sin la utilización de animales siempre que sea posible

Los posibles solicitantes de registro de una misma sustancia deben colaborar para compartir la información solicitada y acordar la fecha para su envío conjunto.

Si es necesario generar nueva información sobre corrosión o irritación cutánea, lesiones oculares graves o irritación ocular y sensibilización cutánea, primero deberá llevar a cabo los estudios *in vitro*, sin tener en consideración el tonelaje anual de la sustancia. La realización de ensayos *in vivo* injustificados cuando existen alternativas sin inclusión de animales puede derivar en un control de conformidad o en acciones directas para el cumplimiento de las normativas.

En el caso de las sustancias que no se prevean como sumamente tóxicas con base en los enfoques sin la utilización de animales (por ejemplo, información *in vitro* y QSAR), considere llevar a cabo en primer lugar un estudio de toxicidad subaguda por dosis repetidas (estudio de veintiocho días). Los resultados de dicho estudio pueden emplearse con un enfoque fundamentado en la ponderación de las pruebas que concluya en toxicidad oral aguda sin llevar a cabo un estudio de toxicidad oral aguda.

La información de los enfoques sin la utilización de animales también puede emplearse como información adicional para la adaptación de agrupación y extrapolación. Los resultados de distintos enfoques individuales sin la utilización de animales (por ejemplo, *in silico*, *in vitro*) pueden permitir la adaptación de los requisitos de información y evitar los ensayos en animales mediante la adaptación fundamentada en la ponderación de las pruebas.

Proporcione sus consideraciones sobre los enfoques sin utilización de animales con sus propuestas de ensayo

Cuando haya llegado a la conclusión de que es necesario generar información nueva, verifique si el parámetro exige una propuesta de ensayo y la autorización previa del ensayo por parte de la Agencia. Además de los requisitos de información enumerados en los anexos IX y X, es posible que deban presentarse algunas propuestas de ensayo ya en el estadio del anexo VII o VIII²³. Por ejemplo, la segunda columna del anexo VIII obliga al solicitante de registro a que considere los estudios de mutagenicidad *in vivo* apropiados en los casos en que se hayan obtenido resultados positivos de los estudios de genotoxicidad *in vitro*. Cabe destacar que en los casos en que esto esté relacionado con los ensayos mencionados en los anexos IX o X, como los estudios *in vivo* de genotoxicidad en células somáticas, las propuestas de ensayo

²⁰ <https://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

deberán ser presentadas por el solicitante de registro y aceptadas por la Agencia por medio de una resolución formal antes de que se pueda iniciar el ensayo.

Si su propuesta incluye ensayos con animales vertebrados debe añadir sus consideraciones sobre posibles métodos de enfoques sin la utilización de animales para el requisito de información en la documentación del expediente.

Justifique y documente su procedimiento de ponderación de las pruebas

Si propone una adaptación basada en la ponderación de las pruebas, cada una de las líneas de razonamiento y la justificación deben ofrecer un nivel suficiente de confianza al compararlas con la información prevista con el ensayo predeterminado. La documentación de la adaptación basada en la ponderación de las pruebas deberá ser transparente y sus conclusiones deberán justificarse.

Debe documentar la calidad y la pertinencia de los elementos de la prueba, así como su coherencia e integridad, de acuerdo con los requisitos de información estándar. Debe abordar asimismo las incertidumbres relacionadas y su impacto de modo que permita a la Agencia evaluar y comprobar todos los elementos de la prueba proporcionados en el expediente técnico.

Proporcione argumentos sólidos basados en la agrupación y la extrapolación

Utilice el marco de evaluación de extrapolación (RAAF²⁴) de la Agencia para comprobar la solidez de la adaptación de extrapolación. El RAAF describe los aspectos de las justificaciones de agrupación y extrapolación que la Agencia considera esenciales tanto para los parámetros de salud humana como medioambientales. En marzo de 2017 se publicó en la página web de la Agencia un documento técnico²⁵ sobre las consideraciones esenciales para evaluar la complejidad de la agrupación y la extrapolación de las sustancias multiconstituyentes y de las sustancias UVCB. En este se describen las cuestiones clave adicionales propuestas para su consideración cuando se emplean las predicciones basadas en casos de agrupación y extrapolación relacionados con sustancias multiconstituyentes o UVCB con el fin de adaptar los requisitos de información estándar.

Justifique la agrupación o extrapolación demostrando cómo la semejanza y la desemejanza estructurales están conectadas a la predicción y cree una matriz de datos que permita la comparación directa de las propiedades de las fuentes y las sustancias meta.

1.6 Su informe sobre la seguridad química debe reflejar los usos y riesgos reales

Derive el DNEL según el Documento de orientación de la Agencia

La derivación del DNEL (nivel sin efecto derivado) es un elemento esencial para la caracterización del riesgo de una sustancia química. El DNEL está definido por la Agencia como el umbral por encima del cual los humanos no deberían estar expuestos. Por tanto, es importante que su DNEL se derive correctamente para garantizar que su sustancia se fabrique y use de modo que no pueda tener repercusiones nocivas para la salud humana. Un DNEL debe derivarse en función del descriptor de dosis que suscite más preocupación por vía de exposición y tipos de efecto. Habitualmente, es el estudio con el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado) y el LOAEL (nivel más bajo con efecto adverso observado) más bajos.

²⁴ Marco de evaluación de extrapolación (RAAF) de la Agencia:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Marco de evaluación de extrapolación (RAAF): consideraciones sobre las sustancias multiconstituyentes y UVCB: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

Debe aplicarse un conjunto de factores de evaluación para convertir el descriptor de dosis en un DNEL. Para una explicación del contexto de estos factores de evaluación, consulte el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* de la Agencia, capítulo R.8: «Caracterización de la dosis [concentración]-respuesta para la salud humana» (versión 2.1, noviembre de 2012)²⁶.

Debe justificar y documentar con fundamentos científicos específicos a su sustancia registrada cualquier desviación de estos factores predeterminados de evaluación.

Si no es posible derivar un DNEL debido a un peligro concreto, por ejemplo, irritación o corrosión ocular o cutánea, sensibilización cutánea o mutagenicidad, deberá realizar una valoración cualitativa y comunicarla.

Utilice las calculadoras de DNEL y PNEC disponibles en IUCLID 6

Las calculadoras de DNEL y PNEC²⁷ son las nuevas características de IUCLID 6 (versiones 1.2.0 y 1.3.0).

La calculadora de DNEL se desarrolló en colaboración con la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza, con el fin de brindar apoyo a la derivación del nivel sin efecto derivado (DNEL) del trabajador y la población general para los efectos sistémicos a largo plazo por vía oral, cutánea o por inhalación, con base en el Documento de orientación de la Agencia.

La calculadora de PNEC fue desarrollada para brindar apoyo a la derivación de concentración prevista sin efecto (PNEC) para los objetivos de protección medioambiental acuáticos, terrestres y de sedimentos, con base en el Documento de orientación de la Agencia.

Ambas calculadoras de DNEL y PNEC emplean la información ya provista en los resúmenes del estudio de parámetros del expediente de IUCLID y completan automáticamente las actas resumidas de las secciones 6 (información ecotoxicológica) y 7 (información toxicológica) de IUCLID.

Su evaluación de la exposición debe cubrir todos los peligros identificados

De acuerdo con la sección 5.0 del anexo I de REACH, cuando se desencadena la evaluación de la exposición, esto es, se cumplen los criterios establecidos en el artículo 14, apartado 4, «se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia» y «se abarcarán todas las exposiciones que puedan estar relacionadas con los peligros valorados». El *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* de la Agencia, parte B: «Valoración del peligro» (versión 2.1, diciembre de 2011) esclarece que existen tres tipos de peligros identificados que requieren una evaluación de la exposición:

1. peligros que exigen clasificación;
2. peligros clasificables en que la seriedad de los efectos es menor que los criterios de clasificación y, por ende, la sustancia no está clasificada;
3. peligros para los cuales actualmente no existe criterio de clasificación alguno.

Los tres puntos anteriores suponen que la evaluación de la exposición no se limita a los peligros clasificables o los efectos adversos observados en dosis o concentraciones en que se desencadena la clasificación, sino que debe cubrir todos los peligros identificados. Cabe destacar que se considera identificado un peligro cuando los efectos adversos han sido observados en estudios en las mayores concentraciones o dosis recomendadas ensayadas. El DNEL o PNEC puede derivarse y, por lo tanto, sería necesaria la evaluación de la exposición

²⁶ *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* de la Agencia, capítulo R.8: «Caracterización de la dosis [concentración]-respuesta para la salud humana»: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_es.pdf

para esa vía de exposición, tipo de efecto u objetivo de protección. Por ejemplo, cuando se han observado efectos adversos en estudios realizados con la mayor concentración practicable y pertinente en términos biológicos de toxicidad medioambiental acuática de acuerdo con las directrices de ensayo de la OCDE y la UE (por ejemplo, 100 mg/l como ensayo límite para la toxicidad acuática aguda según la directriz de la OCDE), teniendo en cuenta las propiedades de la sustancia que determinan el destino medioambiental, indicaría que esta evaluación de la exposición cuantitativa, esto es, la derivación de la concentración ambiental prevista (PEC), es obligatoria para los compartimentos medioambientales del agua, el sedimento y el suelo.

Emplee los escenarios de exposición y los cálculos de exposición correctos

La fiabilidad de la evaluación de la exposición depende en gran medida de la fiabilidad de los escenarios de exposición y los parámetros de entrada en el cálculo de exposición. Uno de los principales parámetros que afectan al resultado de la evaluación de la exposición medioambiental son los factores de liberación al medio. El *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* de la Agencia, capítulo R.16: «Estimación de la exposición medioambiental»²⁸ propone los factores de liberación genéricos en el peor de los casos para cada categoría de liberación medioambiental (ERC) que los solicitantes de registro pueden usar sin justificación adicional. Si los factores de liberación no predeterminados de la categoría de liberación medioambiental (categoría de emisiones al medio ambiente específicas al entorno y al sector propuesto o SpERC) están disponibles y se han empleado para el cálculo de exposición, deberá justificarse siempre. Esta justificación deberá ser lo suficientemente detallada, deberán referenciarse (y recuperarse) sus fuentes y deberá enlazarse a las condiciones operativas o a las medidas de gestión de riesgos relacionadas, con el fin de que la Agencia pueda comprender si cubre los escenarios pertinentes de posibles liberaciones derivadas del tratamiento de la sustancia de acuerdo con el escenario de exposición pertinente. Por ejemplo, los desarrolladores y usuarios de las SpERC deben asegurarse de que la descripción proporcionada en la ficha de SpERC se detalla de forma clara y precisa con suficiente justificación, y cubre todas las actividades o procesos pertinentes, las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos declaradas. En general, las SpERC incluyen una definición del ámbito (dominio de aplicabilidad), información sobre las condiciones de uso que conllevan un determinado factor de liberación previsto, factores de liberación esperados y una explicación de cómo se obtuvieron los factores de liberación. Si la ficha de las SpERC no contiene suficiente información general sobre el factor de liberación propuesto, el ISQ del solicitante de registro podría no ser convincente a la hora de demostrar el control del riesgo.

La evaluación de la exposición requiere la estimación del nivel de la sustancia a la que los humanos y el medio ambiente podrán estar expuestos. Es otro elemento esencial a la hora de evaluar si los riesgos están controlados de un modo adecuado a lo largo del ciclo de vida de una sustancia. Consiste en dos pasos claros: identificar los escenarios de exposición (como se ha dispuesto anteriormente) y calcular la exposición en cada escenario.

Los cálculos de exposición aportan el nivel de exposición previsto en la fabricación y el uso de una sustancia química y están comparados con los DNEL derivados para garantizar que la salud humana no percibe efectos nocivos. Para calcular el nivel de exposición, puede emplearse un conjunto adecuado o representativo de información medida. Ante la ausencia de información sobre la exposición en el lugar de trabajo, las exposiciones deberán calcularse cuidadosamente por medio de los modelos de exposición apropiados para las propiedades físicoquímicas de la sustancia y la vía de exposición. Cuando se utiliza un modelo para obtener cálculos de exposición, debe comprender cuál es su funcionamiento y limitaciones, para que sea apto para su propósito y pueda introducir los parámetros correctamente. En otras palabras, deberá emplear el modelo en su dominio de aplicabilidad y no deberá desviarse de las hipótesis subyacentes en el modelo. Para las herramientas de exposición integradas en

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

Chesar, los usuarios reciben avisos cuando utilizan la herramienta de modo que pueda entrar en conflicto con el dominio de aplicabilidad.

Justifique sus adaptaciones fundamentadas en la exposición

Cuando haga uso del anexo XI, sección 3, ensayos en función de la exposición adaptados específicamente a las sustancias mediante la declaración de la aplicación de condiciones estrictamente controladas a lo largo del ciclo de vida de la sustancia, para la confirmación de las condiciones de aplicación durante la totalidad del ciclo de vida de la sustancia, deberá también incluir en el expediente de registro una descripción de las actividades específicas realizadas en cada fase del ciclo de vida y en cada entorno pertinente en relación con el manejo y uso de la sustancia. En cada actividad específica se deberá incluir una descripción breve del sistema o equipo que demuestra cómo se contiene de manera rigurosa la sustancia por medios técnicos durante la totalidad de su ciclo de vida y cómo se aplican otros requisitos del artículo 18, apartado 4, letras a) a f), de REACH.

Se pueden encontrar más detalles sobre qué información y documentación es pertinente y necesaria para su entrega en el expediente de registro, a fin de justificar una declaración de condiciones estrictamente controladas, en la Guía práctica 16 de la Agencia *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*²⁹ y el *Documento de orientación sobre sustancias intermedias*³⁰ de la Agencia.

Mejore sus descripciones

La base para priorizar las sustancias para su evaluación y gestión normativa de los riesgos son sus propiedades peligrosas y potencial de exposición. Para evaluar el potencial de exposición de una sustancia, debe haber suficiente información sobre cómo se utiliza. Por ejemplo, la labor sobre los aditivos del plástico ha demostrado que no se ha provisto información suficiente sobre sus usos en los registros REACH para permitir la priorización o la no priorización de las sustancias empleadas como aditivos en los plásticos en función de su potencial de exposición. La falta de dicha información implica la no realización de las evaluaciones de seguridad adecuadas para las sustancias en artículos de plástico. Para poder priorizar y restar prioridad a los aditivos en el plástico, deben actualizarse los registros para que ofrezcan mayor claridad sobre los patrones de uso de estas sustancias y las condiciones de su uso seguro.

Los mapas de uso son una herramienta destinada a mejorar la calidad de la información sobre el uso y las condiciones de uso transmitida a los agentes anteriores de la cadena de suministro, así como la eficacia de este proceso de comunicación. Los mapas de uso están disponibles en el sitio web de la Agencia para la transformación y composición de plásticos, cuya utilización recomendamos a los solicitantes de registro. Estos mapas de uso se extenderán para cubrir la vida útil de los artículos.

1.7 Familiarícese con la nueva orientación sobre la evaluación de sustancias PBT y mPmB

Tome nota de que el capítulo R.11 del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*³¹, sobre la evaluación de sustancias PBT y mPmB, se actualizó en 2017. Las estrategias de ensayo integradas para la persistencia y la bioacumulación se actualizaron y hay explicaciones más detalladas sobre la aplicación de un

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_es.pdf/3de72be9-71aa-4b55-99e3-45df06d87c88

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_es.pdf/92d5002b-df36-4a23-9a2d-d3e6b1bdbacb

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

enfoque fundamentado en la ponderación de las pruebas, en virtud de lo establecido en el anexo III de REACH.

1.8 Identifique y aborde la información de los productos de degradación

La identificación de los productos de degradación constituye un requisito de información estándar del anexo IX, sección 9.2.3, de REACH. La información sobre los productos de degradación debe proporcionarse si no dispone de pruebas válidas que demuestren que su sustancia es fácilmente biodegradable.

Es necesaria para la evaluación de las sustancias PBT y mPmB, en virtud de lo especificado en el anexo XIII de REACH, que en la identificación de las sustancias PBT y mPmB también se tengan en cuenta «las propiedades PBT y mPmB de los constituyentes relevantes de una sustancia y los productos de transformación o degradación relevantes». La información sobre los productos de degradación también deberá tenerse en cuenta para la evaluación de la exposición (anexo I, sección 5.2.4, de REACH), cuando sea pertinente, y para la evaluación de peligros (por ejemplo, la columna 2 del anexo X, sección 9.4, y el anexo X, sección 9.5.1, de REACH). Finalmente, esta información es necesaria para la preparación de la sección 12 de la ficha de datos de seguridad (anexo II de REACH), cuando corresponda.

La información sobre los productos de degradación se obtiene generalmente de los ensayos de simulación. Para más información, consulte el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* de la Agencia, capítulo R.7.9.

1.9 Clasifique correctamente las sustancias multiconstituyentes y UVCB

La clasificación de una sustancia que contiene impurezas, aditivos o constituyentes múltiples (sustancia multiconstituyente o UVCB) debe fundamentarse, de manera similar a las mezclas, principalmente en información disponible pertinente sobre la sustancia (entre la que se incluye la información sobre ensayos). Sin embargo, a la hora de clasificar las propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción o a la hora de evaluar en la categoría de peligro las propiedades de bioacumulación y degradación como peligrosas para el medio acuático, recomendamos encarecidamente que la clasificación de la sustancia, de manera similar a las mezclas, se fundamente en la información de los constituyentes individuales conocidos, puesto que no hay diferencia toxicológica entre una mezcla y una sustancia que contenga otras sustancias constituyentes.

En casos excepcionales, los datos sobre la sustancia en sí misma pueden mostrar efectos más serios para la clasificación como carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción o los efectos pertinentes sobre las propiedades de bioacumulación o degradación, que no se han identificado en la información sobre las sustancias constituyentes. Esta información deberá emplearse si está disponible. En el caso de las clases de peligro no carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción, la información sobre los constituyentes deberá emplearse para la clasificación de acuerdo con las normas de mezclas en que la información de la sustancia no esté disponible. Se desaconseja firmemente el ensayo de una sustancia compleja a efectos de clasificación si hay información sobre sus constituyentes.

1.10 Familiarícese con los nuevos documentos sobre nanomateriales

La Agencia le invita a familiarizarse con los siguientes cinco documentos que brindan recomendaciones a los solicitantes de registro que preparan expedientes de registro sobre nanoformas en 2017.

La Agencia ha publicado dos documentos completamente nuevos: el anexo R.6-1 relativo a los nanomateriales, correspondiente al capítulo R.6: QSAR y agrupamiento de sustancias

químicas, del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química*³², y un documento que propone buenas prácticas para el registro de nanomateriales: *Cómo preparar expedientes de registro que incluyan nanoformas: buenas prácticas*³³.

El documento sobre buenas prácticas ofrece recomendaciones para distinguir entre las diferentes nanoformas de una sustancia. Seguir las recomendaciones provistas en el documento garantizará un informe coherente de la información sobre nanoformas en el expediente de registro y ayudará a los solicitante de registro a demostrar con claridad que cumplen sus obligaciones de registro en lo relativo a los nanomateriales. Asimismo, el anexo R.6-1 ofrece un enfoque sobre cómo justificar el uso de información peligrosa entre nanoformas (y no nanoformas) y en grupos de nanoformas de la misma sustancia.

Además, la Agencia publicó actualizaciones de tres de sus documentos de orientación existentes sobre nanomateriales: los anexos³⁴ relativos a nanomateriales de los capítulos R.7a, R.7b y R.7c del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* (orientación específica del parámetro). Estos anexos ofrecen orientación nanoespecífica sobre cómo cumplir los requisitos de información establecidos en los anexos VI a X de REACH.

1.11 Responda a las decisiones de evaluación de la Agencia

Respete los plazos fijados en la decisión

Se le recuerda que debe respetar el plazo para actualizar el expediente de registro. Incluso en los casos en que la información pueda retrasarse, le interesa comunicarle a la Agencia en un expediente las actualizaciones acompañadas de justificaciones y proporcionar toda la información solicitada de acuerdo con el calendario previsto.

Comunique la nueva información correctamente

Debe prestar atención a los detalles cuando comunique la información solicitada en el expediente técnico. La Agencia debe poder evaluar los estudios con independencia y formular su opinión sobre la validez del estudio y la importancia de los resultados.

La información sobre la composición del material de ensayo es crucial para que la Agencia sea capaz de llegar a una conclusión sobre la pertinencia de los resultados del estudio sobre la sustancia registrada.

También deberá tomar en cuenta toda la información nueva sobre los peligros en la valoración de la seguridad química y reflejarla en el informe sobre la seguridad química.

A la hora de actualizar su expediente, si decide adaptar el requisito de información (por ejemplo, no lleva a cabo el ensayo experimental de rigor), cualquiera de estas adaptaciones deberán reunir las condiciones previstas en la segunda columna del correspondiente anexo de REACH, o deberá cumplir la normativa establecida en el anexo XI de REACH. Dichas adaptaciones deberán estar plenamente justificadas y documentadas para que la Agencia pueda evaluar y verificar correctamente la adaptación empleada.

³² Anexo R.6-1 relativo a los nanomateriales aplicable al Documento de orientación sobre QSAR y agrupamiento de sustancias químicas:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ *Cómo preparar expedientes de registro que incluyan nanoformas: buenas prácticas*

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_es.pdf/57ee1662-648e-9628-c7e7-51e684e66ff7.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/,

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ y

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

1.12 Recomendaciones relativas a la evaluación de la sustancia

Cuando su sustancia registrada se incluya en la lista de CoRAP, revise y actualice su expediente tan pronto como sea posible

Realice una comprobación exhaustiva de su expediente de registro y entregue una actualización del expediente, si fuera necesario, para facilitar el proceso de evaluación futuro.

Es esencial para:

- actualizar su expediente de manera oportuna de modo previo al inicio del proceso de evaluación;
- garantizar que la identificación de su sustancia registrada es clara y está adecuadamente documentada;
- aseverar que sus escenarios de uso y exposición son precisos y están actualizados y que sus cálculos de exposición son correctos.

Garantice una buena comunicación a lo largo de la cadena de suministro para reunir la información necesaria sobre los usos previstos de su sustancia registrada.

- Contacte con sus usuarios intermedios tan pronto como le sea posible para reunir toda la información pertinente y, además, considere mantener el contacto con organizaciones específicas de usuarios intermedios.
- Los usuarios intermedios de una sustancia incluida en el CoRAP que dispongan o tengan acceso a información útil deberán considerar informar al solicitante de registro principal³⁵ o a las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros³⁶.

Siempre que sea posible, evite entregar actualizaciones del expediente cuando la evaluación de la sustancia haya empezado, salvo común acuerdo con las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros.

Aproveche la oportunidad de interactuar con las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros

La Agencia ha publicado recomendaciones sobre las mejores prácticas para las interacciones informales, dado que las autoridades competentes de los Estados miembros han acordado un enfoque común sobre la interacción con los solicitantes de registro en el curso de la evaluación de la sustancia³⁷.

Debata con sus cosolicitantes y decida quién podría ser nominado como representante para interactuar con las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros.

Las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros pueden dirigirse a usted por escrito para solicitarle más aclaraciones antes de preparar un proyecto de decisión. Asegúrese de que sus respuestas son oportunas y debata con las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros la necesidad o la gestión del momento oportuno de cualquier actualización del expediente de registro.

Interaccione con la Agencia siempre que sea necesario

Si bien las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros llevan a cabo la evaluación, la Agencia coordina el proceso general de evaluación de la sustancia. Puede

³⁵ La Agencia publica el nombre de los solicitantes de registro principales si así lo permiten las empresas. Para más información, consulte la «Lista de solicitantes de registro principales» en: <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ En la lista del [CoRAP](#), la Agencia publica los Estados miembros y los datos de contacto de las respectivas autoridades competentes responsables de la evaluación de cada sustancia.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

contactar con la Agencia para aclarar cuestiones de naturaleza más administrativa por medio del formulario de contacto de la Agencia³⁸.

- Asegúrese de que su información de contacto en REACH-IT está actualizada.

Cuando reciba un proyecto de decisión de evaluación de sustancias, revíselo y aporte sus comentarios coordinados

Tras el recibo del proyecto de decisión de la Agencia por medio de la herramienta REACH-IT, revise su contenido para comprender las solicitudes (como los métodos de ensayo o la estrategia de ensayo).

Siempre que le sea posible, coordine las respuestas y entregue un conjunto único de comentarios consolidados en el plazo de treinta días. El plazo de entrega de comentarios, así como el enlace al formulario electrónico, está especificado en la carta de notificación.

- Todos los números de registro pertinentes están listados en un anexo al proyecto de decisión.
- Alternativamente, puede consultar la página web de los cosolicitantes de registro en REACH-IT, que muestra los datos de contacto y las funciones de los solicitantes de registro de la sustancia existentes.

De manera similar a la de los comentarios sobre el proyecto de decisión, coordine las respuestas a las propuestas de enmienda y entregue un conjunto único de comentarios consolidados en el plazo de treinta días.

- Únicamente se aceptan los comentarios en las propuestas de enmienda, si bien los comentarios en el proyecto de decisión (enmendado) *per se* no se tendrán en cuenta en esta fase del proceso.
- Además, durante esta fase no es posible extender el plazo para la entrega de comentarios, debido al estricto calendario del proceso de toma de decisiones impuesto por REACH.

Empiece a debatir con los laboratorios de ensayo para explorar su capacidad de realizar nuevos ensayos, así como a preparar un buen comienzo de las actividades una vez se haya recibido la decisión definitiva.

- Esta información también puede emplearse para informar a las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros de que se incluyan plazos de entrega asequibles en la decisión.
- No deberá realizarse ensayo alguno hasta que el proceso de toma de decisiones haya finalizado, puesto que puede haber modificaciones a las peticiones.

Cuando reciba una decisión de evaluación de sustancias, acuerde con sus cosolicitantes quién realiza el estudio

Tras el acuerdo de las autoridades competentes de los Estados miembros o los miembros del Comité de los Estados miembros, la Agencia adopta una decisión y la comunica a los solicitantes de registro interesados mediante REACH-IT.

En el plazo de noventa días desde el recibo de la decisión, debe informar a la Agencia de la entidad jurídica acordada que realizará los ensayos necesarios en nombre de los otros solicitantes de registro que sean destinatarios de la decisión o estén afectados por la misma.

- Si no se informa a la Agencia de este acuerdo en el plazo de noventa días, la Agencia está obligada a designar a uno de los destinatarios de la decisión para realizar los ensayos en nombre de todos los solicitantes de registro implicados.

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/es/web/guest/contact>

Cualquier cuestión relacionada con la puesta en común de datos y costos entre los solicitantes de registro debe resolverse en el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias o el consorcio. La decisión de evaluación de sustancias no sienta la normativa sobre cómo poner en común datos y costos entre los solicitantes de registro de la misma sustancia. La puesta en común de datos y costos deberá tener lugar en virtud de las obligaciones relacionadas con la puesta en común de datos dispuestas en REACH y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión.

Informe a la Agencia y las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros una vez se haya entregado toda la información solicitada en la decisión

Una vez toda la información solicitada haya sido provista en un expediente de registro actualizado, informe a la Agencia al respecto mediante el formulario electrónico indicado en la carta de notificación³⁹.

Informe a las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros por correo electrónico.

- La información de contacto de las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros se encuentra en la lista del CoRAP publicada en el sitio web de la Agencia⁴⁰.

Si no puede entregarse toda la información solicitada según los plazos fijados en la decisión, cumplimente el formulario electrónico de la Agencia e incluya las explicaciones pertinentes y los justificantes relativos al estado de cualquier requisito de información pendiente.

- Paralelamente, informe a las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros sobre la situación de actualización del expediente. Esta interacción debe permitir a las autoridades competentes evaluadoras de los Estados miembros disponer de una perspectiva plenamente informada para decidir si proponer medidas específicas.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Tome nota de las actualizaciones de los Documentos de orientación de la Agencia

La Agencia ha seguido desarrollando y actualizando sus Documentos de orientación REACH en 2017. Durante este año se publicaron en el sitio web de la Agencia los documentos de orientación actualizados siguientes:

- Corrección de errores del *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* (versión 3.1), publicada el 13 de enero de 2017.
- Anexos nuevos y actualizados sobre nanomateriales de los capítulos R.6, R.7a, R.7b y R.7c del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*, publicados el 24 de mayo de 2017.
- *Cómo preparar expedientes de registro que incluyan nanoformas: buenas prácticas* (versión 1.0), publicado el 24 de mayo de 2017.
- Corrección de errores del *Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP* (versión 2.1), publicada el 1 de junio de 2017 en todas las lenguas de la UE.
- Actualización del Documento de orientación *Requisitos aplicables a las sustancias contenidas en artículos* (versión 4.0), publicada el miércoles, 28 de junio de 2017.
- Actualización del capítulo R.11, parte C, y secciones concretas de los capítulos R.7b y R.7c (en relación con la evaluación de sustancias PBT y mPmB) del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* (versiones 3.0 y 4.0), publicada el 28 de junio de 2017.
- Actualización del Documento de orientación conciso de registro (versión 3.0), publicada el 5 de julio de 2017.
- Actualización de los capítulos R.7a, sección R.7.5, sobre toxicidad por dosis repetidas, del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* (versión 6.0), publicada el 19 de junio de 2017.
- Actualización del *Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008* (versión 3.0), publicada el 4 de julio de 2017.
- Actualización del Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios de CLP (*Guidance on the application of the CLP criteria*) (versión 5.0), publicada el 4 de julio de 2017.

La Agencia le invita a tomar nota de estos recursos⁴¹ nuevos o actualizados y a actualizar las partes pertinentes de sus expedientes, cuando proceda. La Agencia considerará las nuevas estrategias descritas en el Documento de orientación en las evaluaciones en marcha y futuras de los expedientes.

1.14 Considere las consecuencias de la salida del Reino Unido de la Unión Europea en su registro

Desde septiembre de 2017, la Agencia ha brindado a las empresas recomendaciones para ayudarlas a asumir las consecuencias previstas de la salida del Reino Unido de la UE. Estas están publicadas en la sección de preguntas y respuestas de la página web de la Agencia destinada a estos fines⁴². La Agencia actualiza constantemente la información provista en esta página según avanza el proceso de salida.

La Agencia le recomienda que consulte esta información y sus actualizaciones a lo largo de los próximos meses y posteriormente, hasta que entre en vigor la salida del Reino Unido. El proceso de negociación en curso hace hincapié en la importancia de la recomendación de

⁴¹ Sitio web de Orientación de la Agencia <https://echa.europa.eu/es/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/es/uk-withdrawal-from-the-eu>

mantenerse informado sobre el asesoramiento en constante cambio de la Agencia en materia de las probables consecuencias de la salida de Reino Unido de la UE.

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