

Factsheet

ECHA-11-FS-03-ES

Evaluación de sustancias

El Reglamento REACH contiene un proceso específico para la evaluación de sustancias cuyo objetivo es aclarar si el uso o la fabricación de una sustancia química suponen un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente.

La evaluación de sustancias es uno de los tres tipos de procesos de evaluación conforme a REACH. Los otros dos son los exámenes de las propuestas de ensayo y las comprobaciones del cumplimiento (juntos constituyen el proceso de evaluación del expediente).

¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LA EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA?

Existen cuatro diferencias principales entre la evaluación de la sustancia y la evaluación del expediente:

1. El proceso de evaluación de la sustancia se **genera como resultado de preocupaciones relativas al riesgo**. En el caso de la evaluación del expediente, deben examinarse todas las propuestas de ensayo, mientras que para comprobar el cumplimiento se puede seleccionar cualquier expediente de registro.

2. Si en una evaluación del expediente se comprueba que el expediente de registro no cumple los requisitos de información exigidos según el Reglamento REACH para su intervalo de tonelaje pertinente, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) puede tomar la decisión de exigir al solicitante de registro que aporte la información que falta; en el marco de la evaluación de la sustancia, esta **exigencia puede ir más allá de los requisitos de información estándar de REACH**.

3. La evaluación de la sustancia **implica una valoración de todos los expedientes de registro de todos los solicitantes de registro específicos de la misma sustancia**, así como una valoración de cualesquiera **otras fuentes de información** disponibles, mientras que la evaluación del expediente implica la valoración de un expediente de registro específico.

4. **La evaluación de la sustancia la realizan los Estados miembros**, mientras que es la ECHA quien evalúa los expedientes, dentro del proceso de evaluación del expediente. La ECHA coordina el proceso de evaluación de la sustancia, y remunera a los Estados miembros por realizar el trabajo.

¿QUÉ SUSTANCIAS SERÁN EVALUADAS?

No es necesario evaluar aquellas sustancias que ya cuentan con datos de registro o de otro tipo suficientes como para concluir que existe o que no existe riesgo.

La evaluación de la sustancia puede ser útil para **sustancias que, en principio, suscitan preocupaciones con respecto a la salud humana o el medio ambiente**. Dichas sustancias serán prioritarias a la hora de evaluarlas si se espera que, mediante la solicitud y consiguiente recepción de información adicional, la preocupación inicial se confirmará o refrendará de forma que pueda llegarse a una conclusión sobre si son necesarias más acciones

La selección y eventual **asignación de prioridades a sustancias para su evaluación** se realiza siguiendo criterios basados en el riesgo, como:

- Información sobre **peligros** (por ejemplo, la similitud estructural de la sustancia con otras sustancias preocupantes conocidas, o con sustancias persistentes y bioacumulables).
- Información sobre **exposición** en relación con las personas y el medio ambiente.
- **Tonelaje**, incluida la suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro.

Estos criterios han sido definidos con más exactitud en colaboración con los Estados miembros y publicados por la ECHA.

Los Estados miembros pueden también proponer sustancias basándose en otras preocupaciones relativas al riesgo que ellos consideren adecuadas y necesarias.

Las sustancias prioritarias se incluyen entonces en un plan de acción móvil comunitario (CoRAP).

¿QUÉ SE INCLUIRÁ EN EL PLAN DE ACCIÓN MÓVIL COMUNITARIO?

La ECHA adoptó el primer CoRAP el 29 de febrero de 2012. Abarca un período de tres años (2012-2014) e incluye lo siguiente:

- **Los nombres de las sustancias** que deberán evaluarse.
- Una indicación de la **preocupación inicial** que susciten las sustancias.
- **Los nombres de los Estados miembros responsables de la evaluación** de cada sustancia.
- **El año** de evaluación.

La naturaleza móvil del plan significa que la lista de sustancias priorizadas incluidas para evaluación durante el segundo y tercer año puede cambiar al actualizar el plan. En la actualización del CoRAP anterior, la lista del segundo año pasa a ser la lista del primer año y se agrega una nueva lista de sustancias para el tercer año. Las evaluaciones correspondientes a las sustancias del primer año original concluyen o continúan más adelante, cuando se dispone de nueva información.

¿CÓMO SE ACTUALIZARÁ EL PLAN?

La lista del CoRAP se actualizará cada año aplicando el mismo procedimiento utilizado para su establecimiento. Este proceso tiene varios pasos:

5. **Identificación** de las sustancias registradas que pueden ser candidatas al CoRAP por parte de la ECHA y de los Estados miembros.
6. **Anteproyecto de CoRAP**: lista prioritaria de sustancia candidatas al CoRAP, como resultado del estudio de las sustancias identificadas.
7. **Proyecto de CoRAP**, después de los comentarios y la confirmación o expresión del interés por parte de los Estados miembros de evaluar una sustancia.
8. **Consulta con los Estados miembros y opinión del Comité de los Estados miembros** sobre el proyecto de CoRAP. A consecuencia de este proceso de consulta, pueden añadirse o eliminarse sustancias de la lista. La ECHA también publica el proyecto de CoRAP en su página web para informar a las partes interesadas de los progresos realizados.
9. **Adopción y publicación** del CoRAP por la ECHA.

REACH establece que la ECHA debe enviar un proyecto de actualización a los Estados miembros el 28 de febrero de cada año. Sin embargo, la ECHA tiene previsto adoptar siempre el CoRAP actualizado a finales de febrero, de modo que el proyecto correspondiente se enviará ya en octubre o noviembre del año anterior. La primera actualización se adoptará en 2013.

¿QUÉ OCURRIRÁ SI MI SUSTANCIA ESTÁ INCLUIDA EN EL PLAN DE ACCIÓN MÓVIL COMUNITARIO?

La inclusión de una sustancia en la lista del CoRAP no tiene por sí misma ninguna repercusión legal inmediata para el solicitante de registro y no significa necesariamente que la sustancia comporte algún riesgo para la salud humana o para el medio ambiente.

El Estado miembro responsable de la evaluación determinará si es necesario solicitar información adicional para aclarar el riesgo potencial. De ser así, se formulará una solicitud legalmente vinculante de información adicional, dirigida a los solicitantes de registro de esa sustancia. Si el Estado miembro responsable de la evaluación ya puede llegar a una conclusión sobre el riesgo potencial con arreglo a la información disponible, no será necesario exigir ningún tipo de información adicional a los solicitantes de registro.

Conforme a la legislación, y al igual que ocurre en el caso de la evaluación de expedientes, los solicitantes de registro que se vean directamente afectados por un procedimiento de evaluación de la sustancia serán formalmente consultados en la etapa del proyecto de decisión, antes de la toma de la decisión final.

¿EN QUÉ CONSISTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA?

El proceso de evaluación comienza a partir de la fecha de publicación de la lista del CoRAP. En relación con las sustancias que deban evaluarse durante ese año, el Estado miembro dispone de un plazo de 12 meses para considerar la necesidad de información complementaria que ayude a aclarar la cuestión y para preparar la solicitud en forma de un proyecto de decisión.

Conforme los Estados miembros preparen los proyectos de decisión, la ECHA hará un seguimiento de los mismos para garantizar un enfoque armonizado en todos los casos de evaluación.

El proceso de toma de decisiones es básicamente el mismo que para la evaluación del expediente:

- Primero se envía el proyecto de decisión a los solicitantes de registro para que puedan hacer sus comentarios.
- Después se envía el proyecto de decisión a los otros Estados miembros y a la ECHA para que puedan proponer enmiendas.
- Si ni los Estados miembros ni la ECHA proponen enmienda alguna, la ECHA toma la decisión notificada, sin la participación del Comité de los Estados miembros.
- Si se realizan propuestas de enmiendas, la ECHA envía el proyecto de decisión al Comité de los Estados miembros y a los solicitantes de registro para que puedan hacer sus comentarios.
- Si el Comité de los Estados Miembros alcanza un acuerdo unánime, la ECHA toma la decisión correspondiente.
- Si no se puede alcanzar un acuerdo unánime en el Comité de los Estados Miembros, la responsabilidad de tomar la decisión corresponde a la Comisión Europea.
- Tras adoptarse las decisiones, Los solicitantes de registro deberán, en de los plazos especificados en la decisión, enviar la información que les ha sido solicitada para actualizar sus expedientes de registro.

El Estado miembro responsable examinará cualquier nueva información en el registro actualizado y, si es necesario, adoptará la decisión más oportuna en el plazo de otros 12 meses desde el envío de la información

Si la evaluación finaliza sin un proyecto de decisión (lo que significa que, a fin de cuentas, no es necesaria información adicional) el Estado miembro que realiza la evaluación debe aún notificar a la ECHA tal resultado en un plazo de 12 meses.

¿QUÉ OCURRIRÁ TRAS LA EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA?

En muchos casos, la evaluación de la sustancia se traduce en la exigencia de más información a los solicitantes de registro de la sustancia. Los solicitantes de registro deben enviar la información requerida en el plazo especificado en la decisión final.

Tras valorar la información nueva aportada, el Estado miembro responsable realiza la evaluación y decide cómo utilizar la información obtenida para adoptar medidas de gestión del riesgo a escala comunitaria. También puede concluir que hay un control del riesgo suficiente con las medidas que ya existen. La ECHA informará a la comisión, al solicitante de registro y a los demás Estados miembros de sus conclusiones.

Las decisiones relativas a las solicitudes de información adicional y los informes de evaluación de los Estados miembros se publicarán en la página web de la ECHA.

Para un mejor seguimiento de la evaluación de la sustancia, los Estados miembros pueden decidir:

- proponer medidas de gestión del riesgo en el ámbito de la UE (p. ej., restricciones en toda la UE, clasificación y etiquetado armonizados en la UE, valores límite de exposición profesional, medidas para la protección del medio ambiente con arreglo a la Directiva Marco sobre el agua) o
- imponer medidas de ámbito nacional.

La incorporación de una sustancia al CoRAP no acarrea directamente la adopción de las medidas de gestión del riesgo mencionadas. Cualquier medida de ámbito comunitario propuesta estará sujeta a un proceso regulador independiente. Para la autorización, restricción y/o clasificación armonizada con arreglo a REACH y a los Reglamentos sobre clasificación, etiquetado y envasado, se consultará a las partes interesadas

en todas las etapas importantes del proceso, y las decisiones se tomarán por la Comisión Europea teniendo en cuenta las opiniones adoptadas por los comités de la ECHA.

PARA MÁS INFORMACIÓN:

Consulte la sección sobre evaluación en la página web de la ECHA:

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

El Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006:

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

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2012.

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.