

Como comunicarse con la ECHA durante el proceso de evaluación de expedientes

Guía práctica 12

ABC

AVISO LEGAL

El presente documento contiene orientaciones sobre el Reglamento REACH que explican cuáles son las obligaciones en virtud de REACH y cómo cumplirlas. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no se hace responsable del contenido del mismo.

VERSIÓN	CAMBIOS	
Versión 1	Primera edición	Enero de 2011
Versión 1.1	<p>La actualización consta de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización de la guía conforme a los cambios en procedimientos y prácticas; • Inclusión de información sobre la comunicación con el solicitante de registro durante y después del proceso de seguimiento. • Aclaración de la información sobre las actualizaciones del expediente técnico: • Inclusión de información sobre la comunicación con el solicitante de registro principal después de emitir un proyecto de decisión. • Verificación y actualización de enlaces. • Correcciones en la redacción 	Julio de 2015

Guía práctica 12

Referencia: ECHA-15-B-12-EN
Número de catálogo: ED-02-15-542-ES-N
ISBN: 978-92-9247-604-5
DOI: 10.2823/661462
Fecha: Julio de 2015
Idioma: Inglés

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015.

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

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

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA, en: <http://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

FINALIDAD Y NATURALEZA DE LAS GUÍAS PRÁCTICAS

La finalidad de las guías prácticas es ayudar a las entidades responsables a cumplir con las obligaciones dimanantes del Reglamento REACH. Incluyen asesoramiento y consejos prácticos y explican los procesos y los planteamientos científicos de la Agencia. La ECHA elabora las guías prácticas bajo su exclusiva responsabilidad. No sustituyen a la orientación formal (que se establece como parte del proceso formal de consulta sobre orientaciones en el que participan las partes interesadas) que proporciona los principios e interpretaciones necesarios para una comprensión en profundidad de los requisitos de REACH. Sin embargo, sí explican, de forma práctica, las cuestiones específicas que se presentan en los documentos de orientación.

La ECHA invita a las partes interesadas a presentar sus experiencias y ejemplos para su incorporación en futuras actualizaciones de este documento. Estas se pueden presentar al Servicio de Información de la ECHA en: <http://echa.europa.eu/contact>

Índice

FINALIDAD Y NATURALEZA DE LAS GUÍAS PRÁCTICAS	3
1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. ¿A QUIÉN VA DIRIGIDA ESTA GUÍA PRÁCTICA?.....	6
3. ¿QUÉ ES LA EVALUACIÓN DE UN EXPEDIENTE?.....	6
3.1 Comprobación del cumplimiento.....	7
3.2 Examen de la propuesta de ensayo.....	7
4. ¿QUÉ OBLIGACIONES TIENEN LOS SOLICITANTES DE REGISTRO EN RELACIÓN CON EL CONTENIDO DE SU EXPEDIENTE DE REGISTRO?.....	8
4.1 Requisitos de información	8
4.2 Buenas prácticas de laboratorio y directrices de ensayo	13
4.3 Valoración de la seguridad química	13
5. ¿CÓMO SE EVALÚAN LOS EXPEDIENTES?.....	14
5.1 ¿Quién evalúa los expedientes?.....	14
5.2 ¿Cuándo se lleva a cabo la evaluación de los expedientes?	14
5.3 ¿Qué se evalúa?.....	16
5.4 ¿Cuáles son los posibles resultados de la evaluación del expediente?	19
5.4.1 Se necesitan datos adicionales	19
5.4.2 No hacen falta más datos.....	20
6. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UN PROYECTO DE DECISIÓN?	20
7. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UNA DECISIÓN?	22
7.1 Seguimiento de la evaluación de expedientes	26
8. ¿CUÁNDO Y CÓMO PUEDEN CONTRIBUIR OTRAS PARTES INTERESADAS AL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES?	26
9. RESUMEN	27
10. MÁS INFORMACIÓN.....	30

1. INTRODUCCIÓN

Esta Guía práctica 12 pretende explicar, en términos sencillos, qué es la evaluación de expedientes y cómo se tramitan los expedientes durante este procedimiento, así como resaltar las oportunidades y obligaciones que tiene el solicitante de registro para asegurarse de que sus expedientes cumplen las disposiciones del Reglamento REACH. En esta guía también se explican los distintos resultados administrativos que cabe esperar del procedimiento de evaluación de expedientes y cómo y cuándo puede reaccionar el solicitante de registro a las comunicaciones recibidas de la ECHA.

En resumen, el Reglamento REACH¹ exige que las empresas de la UE presenten expedientes de registro de las sustancias que fabriquen o importen en la UE en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual. Después de presentar un expediente de registro, y una vez confirmado que el expediente está completo, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) le asigna un número de registro. Esta comprobación de integridad del expediente de registro no conlleva un examen de la calidad o idoneidad de los datos presentados. El Reglamento REACH establece que dicha evaluación se lleve a cabo independientemente del proceso de registro, mediante un proceso denominado evaluación, (título VI, artículos 40 a 54 del Reglamento REACH).

El Reglamento REACH especifica tres procesos de evaluación diferentes², que cumplen tres objetivos distintos:

1. La comprobación del cumplimiento en la evaluación de expedientes sirve para determinar si la información presentada por un solicitante de registro cumple los requisitos legalmente establecidos. El Reglamento REACH obliga a comprobar al menos el 5 % de los expedientes de registro recibidos por la ECHA por intervalo de tonelaje.
2. El examen de las propuestas de ensayo en la evaluación de expedientes tiene por objeto comprobar que se obtienen datos adecuados y fiables y evitar ensayos innecesarios con animales. El solicitante de registro debe solicitar permiso a la ECHA para realizar estos estudios de nivel superior presentando una propuesta de ensayo. Las propuestas que incluyen ensayos con animales (vertebrados) dan lugar a una petición de información científica que se tiene en cuenta en el proceso de toma de decisiones. Todas las propuestas de ensayo incluidas en las solicitudes de registro se someten a examen.
3. La evaluación de sustancias tiene la finalidad de valorar si hace falta información adicional para decidir si el uso de una sustancia supone un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente. Las sustancias sometidas a evaluación son seleccionadas por la ECHA en colaboración con los Estados miembros. Las sustancias que tienen prioridad son evaluadas por los Estados miembros.

El solicitante de registro debe asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y, con este fin, debe:

- recopilar y generar información adecuada sobre las propiedades de la sustancia química;
- proporcionar información sobre la exposición potencial derivada del uso o usos de la sustancia;
- valorar los riesgos y los peligros; y
- formular y recomendar medidas de gestión del riesgo apropiadas.

¹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

² Los procesos de evaluación de expedientes no se aplican a las sustancias intermedias aisladas *in situ* en condiciones estrictas de control

El proceso de evaluación de REACH contribuye a garantizar que el solicitante de registro cumpla los requisitos de REACH en este sentido. Esta guía práctica se centra en los dos procesos de evaluación de expedientes que lleva a cabo la ECHA: la comprobación del cumplimiento y el examen de las propuestas de ensayo.

Si, durante la comprobación del cumplimiento, la ECHA detecta que la información facilitada en el expediente de registro no cumple los requisitos de información del Reglamento REACH necesarios, se pedirá al solicitante de registro que presente la información que falte.

Durante el examen de las propuestas de ensayo, también pueden contribuir terceras partes presentando información adicional que sea pertinente para las propuestas de ensayo con animales, en cuyo caso se tendrá en cuenta en la toma de decisiones. Las conclusiones del procedimiento de evaluación de expedientes pueden utilizarse en otros procesos de REACH, como la evaluación, autorización y restricción de sustancias. Los Estados miembros pueden comenzar estos procesos u otras medidas de gestión de riesgos a nivel de la UE, o imponer actuaciones a nivel nacional, y son responsables de las actividades de cumplimiento de la normativa.

En última instancia, solamente el solicitante de registro puede hacer una evaluación de riesgos adecuada y proporcionar orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, ya sea de forma aislada o como parte de una mezcla y/o un artículo, una vez haya recopilado toda la información necesaria disponible para esa sustancia. La información no confidencial incluida en los expedientes se publicará en el sitio web de la ECHA³, y redundará en el interés común que dicha información sea fiable y de buena calidad. Los procesos de evaluación de expedientes contribuyen a alcanzar este objetivo.

Esta guía no trata de la evaluación de sustancias. En el sitio web de la ECHA se proporciona información resumida sobre la evaluación de expedientes⁴ y sustancias⁵.

2. ¿A QUIÉN VA DIRIGIDA ESTA GUÍA PRÁCTICA?

Este documento está pensado para los solicitantes de registro, como los fabricantes o importadores de sustancias, y para los representantes exclusivos. Este documento también puede ser útil para empresas de fuera de la UE que quieran asegurarse de que las empresas que importan sus sustancias a la UE cumplen los requisitos de información que el Reglamento REACH exige a los solicitantes de registro.

Esta guía práctica también puede servir de introducción para los lectores que desconocen el tema y para facilitar el acceso a información más detallada que se precise para elaborar los expedientes de registro.

Esta guía también contiene información útil para otras partes interesadas, a quienes se invita a proporcionar información adicional sobre las propiedades de las sustancias durante los períodos de consulta sobre las propuestas de ensayo.

3. ¿QUÉ ES LA EVALUACIÓN DE UN EXPEDIENTE?

REACH establece dos procesos de evaluación de expedientes, en concreto la comprobación del cumplimiento y el examen de las propuestas de ensayo. En esta guía práctica se explica más adelante el proceso de toma de decisiones, que es el mismo para ambos procesos de evaluación de expedientes.

³ <http://echa.europa.eu>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

3.1 Comprobación del cumplimiento

Una comprobación del cumplimiento es una evaluación de la calidad e idoneidad de la información incluida en los expedientes de registro. Esta evaluación se centra en los requisitos especificados en los anexos de REACH, en especial en los anexos I, y VI a XI. También se pueden comprobar las buenas prácticas de laboratorio (BPL) de los estudios toxicológicos y medioambientales y las exclusiones voluntarias de la presentación conjunta de los datos de registro para la misma sustancia.

Si un solicitante de registro ha «adaptado» los requisitos de información estándar⁶, la ECHA estudiará la validez jurídica y científica de las justificaciones aportadas.

Si la ECHA considera que el expediente no cumple con los requisitos de información, emitirá un proyecto de decisión exigiendo al solicitante de registro que presente la información necesaria para que el registro cumpla con los requisitos de información pertinentes. Asimismo, en el proyecto de decisión la ECHA especificará un plazo límite adecuado para presentar la información que falte.

3.2 Examen de la propuesta de ensayo

En el caso de las sustancias registradas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas anuales, se precisa más información sobre los posibles peligros y, por lo tanto, puede ser necesario realizar más estudios a largo plazo en diferentes animales para evaluar las posibles propiedades peligrosas de las sustancias.

Por consiguiente, los solicitantes de registro tienen que cumplir con estos requisitos de información, especificados en los anexos IX y X, ya sea proporcionando los datos disponibles, o, en los casos en los que falte información, presentando una propuesta de ensayo.

En determinadas circunstancias, estos requisitos pueden ser aplicables a sustancias registradas en cantidades inferiores a 100 toneladas anuales (es decir, aquellas a las que se aplican los requisitos de información de los anexos VII y VIII), en casos en los que, en virtud del Reglamento REACH, se identifique la necesidad de realizar más ensayos conforme a los anexos IX y/o X.

Este puede ser el caso, por ejemplo, para una sustancia cuyas propiedades físico-químicas o los resultados de los estudios llevados a cabo hayan identificado la necesidad de realizar más ensayos, lo que sería un requisito de información estándar previsto solamente en los anexos IX y/o X (p. ej., la toxicidad a corto plazo en peces es un requisito del anexo VIII; no obstante, se planteará la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo en peces cuando la sustancia presente un bajo nivel de solubilidad en agua).

Los solicitantes de registro no están autorizados a realizar nuevos estudios del anexo IX o del anexo X antes de que la ECHA haya adoptado la decisión de exigirle que realice un ensayo propuesto.

Se recuerda a los solicitantes de registro que la realización de ensayos en animales vertebrados es el último recurso para obtener la información que falte sobre una sustancia con objeto de satisfacer los requisitos de información de REACH.

El expediente de registro debe incluir una justificación de la necesidad de cada nuevo ensayo. Cuando la propuesta de ensayo se refiera a un estudio con animales vertebrados, la ECHA publicará el nombre de la sustancia⁷ y los efectos peligrosos para los cuales se propone el ensayo.

⁶ En la columna 2 de los anexos VII a X del Reglamento REACH se establecen las normas de adaptación específicas de cada parámetro y en el anexo XI se establecen las normas generales de adaptación del régimen de ensayo estándar establecido en los anexos VII a X.

Se invita a terceras partes a presentar información científicamente válida e informes de estudios relativos a los efectos peligrosos. Esta consulta es básicamente una petición de datos para identificar estudios específicos sobre la sustancia que puedan haberse realizado pero de los que no disponga el solicitante de registro, o bien información pertinente sobre sustancias químicas análogas que puedan utilizarse para la extrapolación.

Se solicita a quienes presenten datos que incluyan una justificación científica de por qué los datos aportados corrigen la deficiencia especificada en la propuesta de ensayo. Esta información del periodo de consulta con terceras partes se divulga en nuestra página web, en decisiones de la ECHA no confidenciales publicadas⁸.

Si no es posible publicar el nombre químico completo de la sustancia, el solicitante de registro deberá facilitar a la ECHA un nombre que sea ilustrativo y que pueda considerarse útil en la consulta con terceras partes. Cuanto más parecido sea ese nombre a la denominación exacta de la sustancia registrada, mayores serán las posibilidades de recibir información significativa de terceras partes. La ECHA ha preparado un documento de orientación adicional para explicar a los solicitantes de registro cómo enmascarar el nombre de la sustancia: *REACH-IT Data Submission Manual Part 17 - How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation*⁹ (*Manual de presentación de datos en REACH-IT, Parte 17: Cómo obtener el nombre público de una sustancia para utilizarlo en el contexto del Reglamento*).

Después de este periodo de consulta, la ECHA examina la propuesta de ensayo y emite un proyecto de decisión sobre la propuesta, teniendo en cuenta la información contenida en el expediente de registro, así como la información científicamente válida que haya obtenido de la solicitud pública de datos u otra información de que disponga la ECHA, como puede ser la recibida de otros solicitantes de registro de la misma sustancia.

4. ¿QUÉ OBLIGACIONES TIENEN LOS SOLICITANTES DE REGISTRO EN RELACIÓN CON EL CONTENIDO DE SU EXPEDIENTE DE REGISTRO?

4.1 Requisitos de información

Los requisitos de información estándar aplicables a las sustancias están especificados en los anexos VI y VII a X del Reglamento REACH. Los requisitos dependen del tonelaje: cuanto mayor sea la cantidad importada o fabricada de la sustancia, más información será necesaria para establecer el perfil de peligro y los posibles riesgos que puedan derivarse del uso de dicha sustancia. La obligación de registro y los requisitos de información por niveles comienzan cuando la sustancia se fabrica o se importa en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual. Los otros límites de tonelaje que requieren la presentación de información adicional son 10, 100 y 1 000 toneladas anuales.

El expediente debe incluir resúmenes de estudios y resúmenes amplios de estudios cuando el registro se refiera a una cantidad superior a 10 toneladas anuales (véase la *Guía práctica 3: Cómo preparar resúmenes amplios de estudios*¹⁰). La información de los resúmenes amplios de estudios debe ser suficientemente detallada para poder realizar una evaluación independiente del estudio sin tener que

⁷ En algunos casos, como nombre de la sustancia, en lugar de la estructura química completa, se puede indicar un nombre parcial, con el fin de preservar información comercialmente sensible.

⁸ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

⁹ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁰ <http://echa.europa.eu/practical-guides>

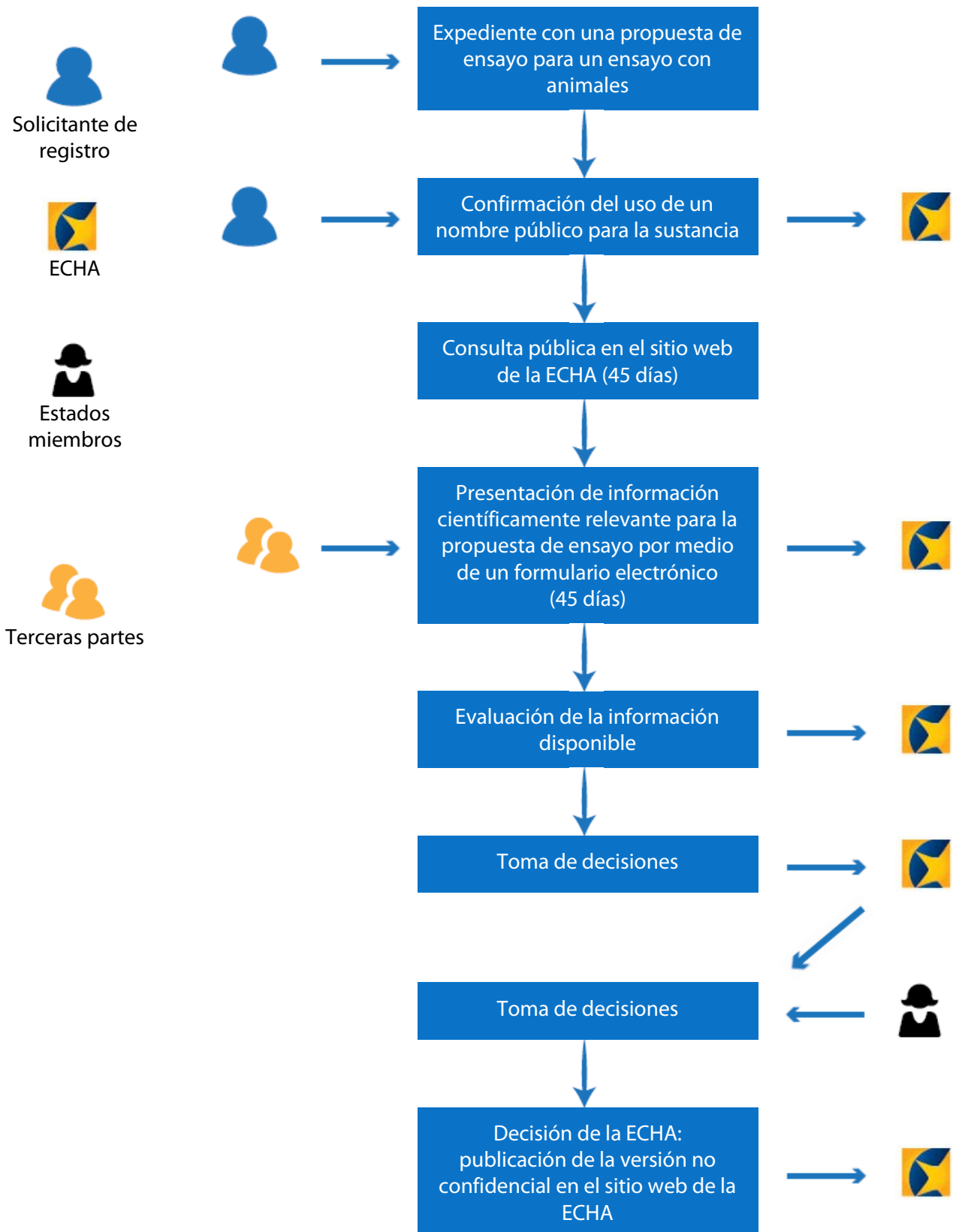
volver al informe completo del estudio. Si el solicitante de registro lo desea, también puede adjuntar informes exhaustivos de los estudios como anexos al expediente IUCLID.

En la columna 2 de los anexos VII a X del Reglamento REACH se indican las normas para «adaptar» los ensayos estándar especificados en la columna 1. Estas normas explican las circunstancias en las que no es necesario realizar un ensayo determinado o si se puede derivar a un intervalo de tonelaje más elevado. Por tanto, es esencial que el solicitante de registro compruebe estas normas y consulte el documento detallado asociado *Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química*¹¹.

Cuando el solicitante de registro elija aplicar las adaptaciones mencionadas para un parámetro específico, la calidad de las justificaciones que se proporcionen en el expediente técnico debe permitir realizar una evaluación independiente de si se cumplen las normas de la columna 2 para ese parámetro. Los solicitantes de registro deben tener en cuenta las posibilidades de adaptación y generar nueva información utilizando ensayos en animales solamente como último recurso.

¹¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Figura 1: Consulta con terceras partes en relación con una propuesta de ensayo.



Además, el anexo XI del Reglamento REACH establece las normas generales para adaptar el régimen de ensayos estándar establecido en los anexos VII a X. Por tanto, a veces también es posible adaptar los requisitos de información estándar por razones científicas, técnicas o de exposición.

Por supuesto, también deben utilizarse datos de calidad suficiente. Aunque no se cumplan las disposiciones de las directrices de ensayo vigentes o las buenas prácticas de laboratorio (BLP)¹², esta información podría ser adecuada para los fines de clasificación y etiquetado, y evaluación de riesgos y, en consecuencia, cumplir los requisitos de información estándar del Reglamento REACH. El anexo XI del Reglamento REACH describe otros procedimientos y las condiciones que se deben cumplir para aplicarlos.

El solicitante de registro debe aportar justificaciones detalladas, científicamente sólidas y transparentes para las adaptaciones del anexo XI, para demostrar que los datos no estándar proporcionan información adecuada para los fines de evaluación de riesgos y clasificación y etiquetado. La ECHA subraya la importancia de proporcionar información suficiente sobre la identidad de la sustancia objeto del ensayo cuando no sea exactamente igual que la sustancia registrada.

Cuando el solicitante de registro presente una propuesta de ensayo, deberá indicar esta opción marcando la casilla apropiada (es decir, «estudio experimental programado») en el título del expediente IUCLID y en el resumen de estudio del parámetro concreto.

También se deberá mencionar la propuesta de ensayo en la parte del informe sobre la seguridad química (ISQ) correspondiente a la evaluación de los peligros. Si se menciona solamente en el informe sobre la seguridad química, la ECHA no identificará ni examinará la propuesta de ensayo.

Solamente comenzará el examen de la propuesta de ensayo una vez que el solicitante de registro haya confirmado esta opción marcando la casilla apropiada. Como se ha mencionado anteriormente, no es suficiente simplemente indicar el nombre del ensayo propuesto; la propuesta de ensayo ha de incluir una explicación sobre la razón por la que es necesario el estudio y qué métodos alternativos se han considerado, en particular para estudios con animales vertebrados. Si se propone realizar un ensayo con una sustancia que no sea la sustancia registrada con el fin de aplicar un procedimiento de categorías o una estrategia de extrapolación, el solicitante de registro deberá aportar una justificación detallada, científicamente sólida y transparente de por qué considera que se puede aplicar esta categoría o extrapolación a la sustancia registrada para el parámetro en cuestión.

SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO INTERMEDIAS

El Reglamento REACH no establece obligaciones concretas para el uso de sustancias intermedias no aisladas. Los fabricantes de sustancias intermedias aisladas *in situ* en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deben registrar sus sustancias (si no están exentas de la obligación de registro por algún motivo).

Los requisitos de información relativos a las sustancias intermedias aisladas *in situ* se reducen con arreglo al artículo 17, apartado 2, del Reglamento REACH, siempre que se confirme y se documente en el expediente de registro que la sustancia se fabrica y se utiliza en condiciones estrictamente controladas durante todo su ciclo de vida¹³.

Los fabricantes o importadores de sustancias intermedias aisladas transportadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deben registrar sus sustancias si no están exentas de la obligación de registro por algún motivo. En este caso, también se reducen los requisitos de información con arreglo al artículo 18, apartados 2 y 3, del Reglamento REACH, siempre que el solicitante de registro confirme que fabrica o utiliza la sustancia en condiciones estrictamente controladas o si declara que los usuarios de la

¹² Artículo 13, apartado 4, del Reglamento REACH y la Directiva 2004/10/CE.

¹³ Tal como se indica en el artículo 17, apartado 3, del Reglamento REACH.

sustancia le han confirmado que la utilizan en condiciones estrictamente controladas durante todo su ciclo de vida¹⁴.

El *Documento de orientación sobre sustancias intermedias*¹⁵ describe específicamente cuándo y cómo se pueden aplicar las disposiciones específicas para el registro de sustancias intermedias conforme a REACH.

Cabe señalar que según el artículo 49 del Reglamento REACH, en el caso de las sustancias intermedias aisladas *in situ* que se utilizan en condiciones estrictamente controladas, no se llevarán a cabo ni la evaluación del expediente ni la de la sustancia.

SUSTANCIAS ANTERIORMENTE NOTIFICADAS

Las sustancias notificadas en virtud de la legislación nacional respectiva por la que se aplica la Directiva 67/548/CEE se consideran sustancias registradas conforme al Reglamento REACH. Estos notificantes pueden solicitar un número de registro a la ECHA y las sustancias se comercializarán de modo legítimo en la UE sin necesidad de presentar una nueva solicitud de registro.

Si la producción o importación de una sustancia notificada supera el intervalo de tonelaje anteriormente notificado, el solicitante de registro deberá presentar una actualización del expediente con información adicional o con las propuestas de ensayo que sean necesarias para el nivel de tonelaje superior con arreglo al Reglamento REACH. (Véanse las *Preguntas y respuestas para los solicitantes de registro de sustancias anteriormente notificadas*¹⁶).

ESTUDIOS CON ANIMALES VERTEBRADOS

Para los fines del Reglamento REACH los ensayos con animales vertebrados «se realizarán solo como último recurso»¹⁷. Esto significa, de acuerdo con la nota orientativa en el anexo VI del Reglamento REACH, que debe utilizarse toda la información disponible si se considera que tiene suficiente calidad científica y/o si proporciona de manera global suficientes pruebas para los procedimientos que se especifican en el anexo XI del Reglamento REACH/cumple con las adaptaciones específicas que se establecen en los anexos VII a X del Reglamento REACH.

Sin embargo, la omisión de los ensayos con animales vertebrados no debe comprometer la seguridad de uso de las sustancias. En todo caso, corresponderá al solicitante de registro justificar que los datos obtenidos con los ensayos sin animales son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y para la evaluación de riesgos.

Puede encontrarse más información en los informes de la ECHA sobre el uso de alternativas a los ensayos con animales para el Reglamento REACH¹⁸ y en la *Guía práctica 10: Cómo evitar ensayos innecesarios con animales*¹⁹.

En el caso de los ensayos de los anexos IX y X con animales vertebrados que han sido realizados después del 2008 (es decir, la entrada en vigor del Reglamento REACH) para los que no se ha hecho una propuesta de ensayo, la ECHA espera que el solicitante de registro justifique adecuadamente en los documentos de estudio del parámetro respectivo por qué se ha realizado el ensayo sin una propuesta de ensayo con arreglo al Reglamento REACH.

¹⁴ Tal como se indica en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento REACH.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

¹⁶ <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

¹⁷ Artículo 25, apartado 1, del Reglamento REACH.

¹⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/practical-guides>

Si se identifican casos en los que no se ha proporcionado una justificación o esta no es adecuada, la ECHA puede contactar al solicitante de registro y solicitarle que incluya una explicación en el expediente actualizado. La ECHA informa a las autoridades nacionales con respecto a los casos en que se sospeche una omisión de la obligación de presentar una propuesta de ensayo con animales vertebrados.

4.2 Buenas prácticas de laboratorio y directrices de ensayo

Los ensayos y análisis toxicológicos y ecotoxicológicos se realizarán con arreglo a los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). El requisito de las BPL se aplica a los ensayos realizados con posterioridad al 1 de junio de 2008. Las BPL son aconsejables, pero no obligatorias, para los ensayos físico-químicos. Los ensayos necesarios para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias también se realizarán de conformidad con los métodos de ensayo oficiales de la UE²⁰ o con otros métodos de ensayo internacionales reconocidos como equivalentes.

Asimismo, en los anexos VII a X del Reglamento REACH, se exige utilizar diversos métodos de ensayo de la OCDE²¹ si no existe ningún método de ensayo de la UE (por ejemplo, OCDE TG 421 y 422). Sin embargo, para datos ya existentes, puede ser aceptable utilizar datos de experimentos no realizados con arreglo a las BPL o utilizando métodos de ensayo no estándar si se cumplen los criterios establecidos en el anexo XI, sección 1.1, y los datos son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y/o evaluación de riesgos.

Las directrices se actualizan y se introducen otras nuevas debido a la evolución tanto científica como de la normativa. En marzo de 2014, la ECHA lanzó una nueva página web sobre las directrices de ensayo de la OCDE y los métodos de ensayo de la UE²². En esta página, la ECHA orienta a los solicitantes de registro sobre cómo utilizar dichas directrices y métodos para cumplir determinados requisitos de información estándar en virtud del Reglamento REACH. Por ejemplo, se describe la función de algunas directrices de ensayo nuevas dentro de las estrategias de ensayo, cuando corresponde. Esta información se facilita antes de que se actualicen formalmente los documentos de orientación de la ECHA.

4.3 Valoración de la seguridad química

El solicitante de registro debe llevar a cabo una valoración de la seguridad química (VSQ) y preparar un informe sobre la seguridad química (ISQ) de todas las sustancias sujetas a registro en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales.

El formato y los requisitos del ISQ se especifican en el anexo I del Reglamento REACH. El anexo I establece las disposiciones relativas a la forma de valorar y documentar que los riesgos que puedan derivarse de la sustancia están adecuadamente controlados.

El ISQ también incluirá una evaluación de la exposición si la sustancia está clasificada o se considera que es una sustancia PBT²³ o mPmB²⁴. El cociente de caracterización del riesgo (cociente de la exposición potencial a la concentración prevista sin efecto o al nivel sin efecto derivado) debe ser inferior a 1.

Esto puede hacerse cuando la exposición potencial no supera los umbrales (eco)toxicológicos pertinentes, es decir, los valores de DNEL²⁵ (nivel sin efecto derivado) y PNEC (concentración prevista sin

²⁰ Reglamento (CE) n.º 440/2008 por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

²¹ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

²² <http://echa.europa.eu/support/occd-eu-test-guidelines>

²³ PBT = persistente, bioacumulable y tóxico

²⁴ mPmB = Muy persistente y muy bioacumulable

efecto). Esto indica que los riesgos están adecuadamente controlados. En el caso de las sustancias PBT y mPmB, el ISQ incluirá medidas para minimizar las emisiones y la exposición.

La ECHA ha creado la herramienta informática Chesar para ayudar a las empresas a realizar sus valoraciones de la seguridad química y preparar sus ISQ. Esta herramienta ofrece a la industria un sistema eficiente para preparar una completa valoración de la seguridad química de los diferentes usos de la sustancia. En particular, será útil para estructurar la información de los escenarios de exposición. En esta aplicación informática, se han incorporado los principios que rigen la valoración de la seguridad química descritos en la versión actualizada del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química*. Chesar está preparada además para facilitar la reutilización de parte o la totalidad de las valoraciones ya realizadas por el solicitante de registro o por otras partes interesadas. Chesar se irá actualizando a medida que se vaya adquiriendo experiencia.

La herramienta Chesar y los manuales del usuario están disponibles en el sitio web de la ECHA²⁶.

5. ¿CÓMO SE EVALÚAN LOS EXPEDIENTES?

5.1 ¿Quién evalúa los expedientes?

La ECHA es la encargada de evaluar los expedientes. Inicia el proceso de evaluación y prepara todos los documentos necesarios, como los proyectos de decisión y los escritos al solicitante de registro (véanse también las secciones 5 y 7). Después notifica los proyectos de decisión a los Estados miembros, que pueden contribuir proponiendo modificaciones (véase la sección 6). Cuando los Estados miembros presentan propuestas de modificación, el proyecto de decisión se convierte en una decisión formal solamente después de que los proyectos de decisión sean examinados por el Comité de los Estados miembros.

En los casos de falta de acuerdo entre los miembros del Comité de los Estados miembros con respecto al proyecto de decisión, se remite la cuestión a la Comisión Europea. En los casos en que ninguno de los Estados miembros proponga modificaciones, la Secretaría de la ECHA convierte la solicitud de información adicional de los proyectos de decisión en una decisión formal.

5.2 ¿Cuándo se lleva a cabo la evaluación de los expedientes?

COMPROBACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

La ECHA lleva a cabo comprobaciones del cumplimiento en al menos el 5 % de los expedientes de registro recibidos para cada intervalo de tonelaje. La ECHA decide en qué expedientes comprobar el cumplimiento, y si la evaluación debe abarcar toda la información presentada o solamente ciertas partes del expediente. El texto legal²⁷ contiene disposiciones para determinar qué expedientes tienen prioridad en la comprobación del cumplimiento. Sin embargo, estos criterios no son exclusivos y la ECHA, en principio, puede comprobar cualquier expediente. En la práctica, los expedientes se eligen en función de una serie de consideraciones del riesgo (exposición y perfil de peligro), del número de adaptaciones que se hayan aplicado a los requisitos de información estándar y de forma aleatoria.

La ECHA utiliza herramientas informáticas para examinar todos los expedientes recibidos para detectar un posible no conformidad. La ECHA también puede iniciar la comprobación del cumplimiento en cualquier momento. Desde el año 2015 en adelante, la ECHA está implantando una estrategia revisada de

²⁵ DNEL = nivel sin efecto derivado, PNEC = concentración prevista sin efecto.

²⁶ <http://chesar.echa.europa.eu/>

²⁷ Artículo 41(5) del Reglamento REACH.

comprobación del cumplimiento²⁸. El objetivo es aumentar la eficiencia y la transparencia de la evaluación de expedientes, y centrarse en aquellas sustancias que tienen mayor importancia para la salud humana y el medio ambiente. La comprobación del cumplimiento se centrará principalmente en ocho parámetros clave que se indican en la nueva estrategia de comprobación del cumplimiento. Se trata de los siguientes parámetros: genotoxicidad, toxicidad por dosis repetidas, toxicidad para el desarrollo prenatal, toxicidad para la reproducción, carcinogenicidad, toxicidad acuática a largo plazo, biodegradación y bioacumulación.

Asimismo, la ECHA ha comenzado a publicar una lista de sustancias que con toda probabilidad estarán sujetas a una comprobación del cumplimiento²⁹. De esta forma, los solicitantes de registro tienen la posibilidad de actualizar los expedientes antes de que comience la comprobación del cumplimiento. No obstante, la lista es indicativa y no es exhaustiva: La ECHA se reserva el derecho de abrir una comprobación del cumplimiento a cualquier expediente en cualquier momento y sin previo aviso a los solicitantes de registro.

Los expedientes sujetos a examen de las propuestas de ensayo no serán sometidos automáticamente a una comprobación del cumplimiento, pero puede comenzarse una comprobación del cumplimiento previa si la descripción de la identidad de la sustancia en el expediente de registro no es suficiente; la evaluación de una propuesta de ensayo ha de suspenderse hasta que se aclare la identidad de la sustancia registrada.

Al comenzar la comprobación del cumplimiento de un expediente, no se informa de ello al solicitante de registro. Si se considera que el expediente cumple los requisitos del Reglamento REACH, simplemente se cierra el caso sin notificar al solicitante de registro. En el caso de que sea necesario un proyecto de decisión para solicitar más información, el proyecto de decisión deberá prepararse en el plazo de un año a partir del inicio de la comprobación de cumplimiento. La conclusión de la comprobación del cumplimiento no impide que la ECHA realice una comprobación adicional del mismo expediente más adelante.

Fuera del proceso de comprobación del cumplimiento, la ECHA también puede enviar una carta requiriendo al solicitante de registro que actualice y mejore su expediente, en un plazo determinado. De no obtenerse una respuesta adecuada, puede realizarse un seguimiento de estas cartas, como parte de un proceso formal de comprobación del cumplimiento.

PROPUESTAS DE ENSAYO

Todas las propuestas de ensayo han de ser examinadas por la ECHA. Ya que el Reglamento REACH establece una serie de plazos, el proceso de evaluación de expedientes que contienen una propuesta de ensayo comenzará tan pronto como sea posible después de que se asigne el número de registro o de que se confirme la actualización de un expediente. Sin embargo, las propuestas relativas a sustancias fuera de la fase transitoria tienen prioridad sobre las sustancias en fase transitoria³⁰ debido a que el plazo aplicable a las primeras es más riguroso. El plazo para redactar un proyecto de decisión relativo a una sustancia fuera de la fase transitoria es de 180 días a partir de la recepción del expediente, es decir, después de que éste haya pasado correctamente la comprobación de integridad.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>

³⁰ El Reglamento REACH distingue entre sustancias químicas antiguas (en fase transitoria) y nuevas (fuera de la fase transitoria). Desde el 1 de junio de 2008, las sustancias nuevas deben ser registradas antes de proceder a su fabricación o comercialización en la UE. En el caso de las sustancias antiguas, el régimen transitorio establece plazos más largos para el registro, en función del intervalo de tonelaje o de las características específicas de peligro y siempre que el preregistro se haya realizado antes del 1 de diciembre de 2008.

Con respecto a las sustancias en fase transitoria, hay tres plazos diferentes para emitir el proyecto de decisión: el 1 de diciembre de 2012, el 1 de junio de 2016 y el 1 de junio de 2022. Esto implica que todas las propuestas de ensayo para sustancias en fase transitoria recibidas antes del 1 de diciembre de 2010 o del 30 de mayo de 2013 han de ser examinadas antes del 1 de diciembre de 2012³¹ y del 1 de junio de 2016, respectivamente. Los expedientes que incluyan propuestas de ensayo relativas a estudios con animales vertebrados siempre tendrán prioridad, ya que es necesario poner en marcha una consulta en el sitio web para averiguar si existen datos adicionales en poder de terceras partes que puedan evitar la realización de un nuevo ensayo.

5.3 ¿Qué se evalúa?

Como parte de la comprobación de cumplimiento, la ECHA puede examinar todos los parámetros del expediente, incluyendo el informe sobre la seguridad química, o puede concentrarse en partes concretas del expediente. Durante el examen de una propuesta de ensayo, la ECHA evaluará siempre los motivos expuestos para realizar el ensayo propuesto. En el mismo contexto, se podrán examinar otros parámetros estrechamente relacionados con el ensayo propuesto.

Durante la evaluación de un expediente, la ECHA presta especial atención a los siguientes aspectos:

IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

El Reglamento REACH requiere un expediente de registro distinto para cada sustancia. Por tanto, es esencial dar una descripción completa, coherente e inequívoca de la identidad de la sustancia en el expediente de registro, a fin de establecer el derecho legal de fabricación, importación o comercialización de la sustancia en la UE. Cada solicitante de registro debe presentar información sobre la identidad de la sustancia con arreglo al anexo VI del Reglamento REACH y esta información debe ser específica y permitir la identificación inequívoca de la sustancia fabricada o importada. Esto es igualmente aplicable a la identidad de la sustancia del material de ensayo utilizado para obtener la información consignada en el expediente.

Si la identificación de una sustancia no es conforme (es decir, es inadecuada y/o incorrecta) no solo puede adoptarse la decisión de solicitar más información sobre el expediente, sino que puede tener la consecuencia de que cualquier sustancia que se considere que no se ajusta al ámbito del registro se encuentre en situación ilegal en el mercado. Esto puede dar lugar a que se impongan sanciones y sea necesario presentar solicitudes adicionales de registro de las sustancias que no se consideren comprendidas en el expediente de registro.

(Véase el *Manual de presentación de datos, Parte 18: Cómo notificar la identidad de la sustancia en IUCLID 5 para su registro conforme a REACH*)³²

JUSTIFICACIÓN DE LAS ADAPTACIONES

La ECHA comprueba el expediente para verificar que todas las adaptaciones del régimen de ensayo estándar están suficientemente justificadas (véase la sección 4.1). La justificación debe ser clara y sólida para que el legislador pueda valorar de forma independiente su validez. La justificación debe aportar un razonamiento científico con los datos técnicos pertinentes que expliquen por qué se satisface el requisito de información de REACH utilizando un método alternativo.

³¹ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/first-wave-of-proposals-to-test-substances-examined

³² <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

La justificación debe tener también en cuenta las normas específicas de adaptación establecidas en la columna 2 de los requisitos de ensayo³³ y las normas generales de adaptación³⁴. Por tanto, la ECHA verifica que el solicitante de registro tenga en cuenta las normas de adaptación pertinentes establecidas en la legislación. Las justificaciones insuficientes, incorrectas desde el punto de vista científico, o inadecuadas darían lugar a un proyecto de decisión de la ECHA solicitando la información que falte.

Por ejemplo, si se utiliza el procedimiento de extrapolación³⁵ o de categorías, el expediente debe explicar por qué los resultados obtenidos con dicho procedimiento son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado, y de evaluación de riesgos, debe tener una cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave objeto del método de ensayo correspondiente y abarcar una exposición de duración comparable o superior a la del método de ensayo correspondiente.

En particular, en esta explicación también se debe indicar cómo se cumplen las normas establecidas en el anexo XI, sección 1.5, que describen los procedimientos de agrupación y extrapolación permitidos. Además, debe especificarse y documentarse la identidad de las sustancias de todos los miembros relevantes de la extrapolación o categoría, incluyendo sus perfiles de pureza o impurezas.

SELECCIÓN DE ESTUDIOS CLAVE

Para cada parámetro obligatorio, es necesario un estudio clave apropiado. La ECHA comprueba que el resumen amplio del estudio clave contenga información suficiente para realizar una evaluación independiente del estudio y que éste tenga calidad suficiente para proporcionar información sobre la propiedad intrínseca de la sustancia (puntuación Klimisch 1 o 2³⁶). Además, la ECHA comprueba que el estudio clave seleccionado indique los efectos adversos en el nivel de dosis o exposición más bajo.

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

La ECHA comprueba que la clasificación y etiquetado de la sustancia que se indica en el expediente de registro esté en consonancia con la información incluida en el expediente y se ajuste a las normas jurídicas de clasificación y etiquetado definidas en el Reglamento CLP³⁷.

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

La ECHA comprueba si los ensayos y análisis toxicológicos y ecotoxicológicos se han realizado con arreglo a los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL)³⁸. Sin embargo, también puede ser aceptable incluir información ya existente aunque se obtuviese antes del 1 de agosto de 2008 y no con arreglo a las BPL. En tal caso, el expediente deberá incluir una referencia a los criterios del anexo XI, sección 1.1 y explicar por qué los datos disponibles son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado, y evaluación de riesgos.

³³ Las normas específicas se citan en la columna 2 de los anexos VII a X del Reglamento REACH.

³⁴ Anexo XI del Reglamento REACH: Normas generales para la adaptación del régimen de ensayo estándar establecido en los anexos VII a X.

³⁵ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

³⁶ Puntuación Klimisch 1 = fiable sin restricciones, puntuación Klimisch 2 = fiable con restricciones; H.J. Klimisch, M. Andreae y U. Tillmann (1997) «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology* Vol 25 pp. 1-5

³⁷ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

³⁸ Artículo 13, apartado 4, del Reglamento REACH y la Directiva 2004/10/CE.

DIRECTRICES DE ENSAYO

La ECHA comprueba si los ensayos utilizados para obtener información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se han realizado con arreglo a los métodos de ensayo codificados por la UE³⁹ o con arreglo a otros métodos de ensayo internacionales, como los métodos de ensayo de la OCDE. Sin embargo, los datos ya existentes que puedan no ajustarse totalmente al método de ensayo pertinente pueden considerarse aceptables si la información es adecuada para los fines de clasificación y etiquetado y/o evaluación de riesgos. En tal caso, el expediente deberá incluir una referencia a los criterios del anexo XI, sección 1.1, y una explicación de su idoneidad.

INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

La ECHA puede comprobar que la información consignada en el informe sobre la seguridad química sea coherente con la información incluida en el expediente de registro y conforme con el anexo I del Reglamento REACH. En particular, la ECHA comprueba que se incluyan todos los usos identificados y, en caso de ser necesaria una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo, que se haya demostrado la seguridad de uso de la sustancia. Además, la ECHA comprueba que la evaluación de riesgos cumpla las recomendaciones del *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química*⁴⁰ para establecer los valores de referencia pertinentes, como los DNEL y los PNEC⁴¹, y para preparar los escenarios de exposición. Toda desviación de las orientaciones deberá ir acompañada de una justificación científica adecuada.

EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES EN RELACIÓN CON SUSTANCIAS UTILIZADAS COMO INTERMEDIAS

Las sustancias intermedias aisladas *in situ* (artículo 17) y las sustancias intermedias aisladas transportadas (artículo 18) podrán acogerse a unos requisitos de información menos exhaustivos siempre que se utilicen en condiciones estrictas de control. No obstante, en el reglamento REACH se establecen criterios estrictos que los solicitantes de registro han de cumplir para beneficiarse de esta excepción.

En primer lugar, el uso de la sustancia debe satisfacer la definición de sustancia intermedia aislada *in situ* y/o transportada que establece el artículo 3, apartado 15 del Reglamento REACH.

En segundo lugar, esta excepción solamente debe aplicarse si se aseguran las condiciones estrictamente controladas que se establecen el apartado 3 del artículo 17 y el apartado 4 del artículo 18 del reglamento para la fabricación y/o usos identificados de la sustancia.

Por lo tanto, demostrar que el uso de la sustancia satisface dichas condiciones es una condición indispensable para identificar los requisitos de información aplicables. Así pues, la ECHA, conforme al apartado 1 del artículo 36 del Reglamento REACH, puede pedir al solicitante de registro que proporcione información que confirme el uso de la sustancia como intermedia bajo condiciones estrictamente controladas.

Si no se cumple alguna de las condiciones, la ECHA puede proceder a la comprobación de cumplimiento y solicitar que se proporcione en el expediente de registro toda la información especificada en el artículo 10 del Reglamento REACH.

El Estado miembro en cuyo territorio esté radicado el emplazamiento que utilice la sustancia podrá tomar asimismo determinadas medidas. Este caso puede darse si el Estado miembro considera que el riesgo

³⁹ Reglamento (CE) n.º 440/2008 por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁴⁰ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

⁴¹ DNEL = nivel sin efecto derivado, PNEC = concentración prevista sin efecto.

derivado del uso de una sustancia intermedia aislada *in situ* y/o transportada no está debidamente controlado. En caso de duda sobre el expediente de registro de una sustancia intermedia aislada *in situ* y/o transportada conforme a los requisitos para sustancias intermedias aisladas *in situ* y/o transportadas

que establece el texto legal, se explicará el fundamento por medio de comunicación informal o solicitando la información disponible con arreglo al artículo 36 del Reglamento REACH:

EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES RELATIVOS A SUSTANCIAS ANTERIORMENTE NOTIFICADAS

En algunos casos, las autoridades competentes nacionales, actuando con arreglo a la legislación nacional de aplicación de la Directiva 67/548/CEE, no finalizaron su evaluación del programa de ensayos de las sustancias notificadas antes de que entrase en vigor el artículo 135 pertinente del Reglamento REACH el 1 de agosto de 2008. Esto ocurría con frecuencia cuando el notificante superaba el siguiente intervalo de tonelaje, pero la autoridad competente no adoptaba una decisión sobre la información adicional necesaria. Por tanto, puede que estos expedientes no incluyan todavía todos los estudios de nivel superior necesarios. En virtud del artículo 24, apartado 1, del Reglamento REACH, las notificaciones anteriores se consideran solicitudes de registro, es decir, técnicamente completas. Sin embargo, esto no significa necesariamente que las notificaciones cumplan los requisitos de información. Por estas razones, la ECHA puede realizar comprobaciones de cumplimiento de algunas sustancias anteriormente notificadas.

En estos casos, el expediente de registro no ha de cumplir todos los requisitos de información de todos los intervalos de tonelaje pertinentes del Reglamento REACH. Se aplicará a las sustancias notificadas el marco regulador (Directiva 67/548/CEE o REACH) que requiera menos información.

En el momento en que una sustancia anteriormente notificada alcance el siguiente umbral de tonelaje con arreglo al Reglamento REACH, el expediente de registro ha de cumplir todos los requisitos de información de REACH. En relación con los parámetros de los anexos IX y X, cuando no se disponga de estos datos deberán presentarse propuestas de ensayo.

5.4 ¿Cuáles son los posibles resultados de la evaluación del expediente?

5.4.1 Se necesitan datos adicionales

Si el resultado de la evaluación de la ECHA es que el expediente de registro necesita datos adicionales o aclaraciones, hay dos formas de resolver la cuestión: un proyecto de decisión o una carta de observaciones sobre la calidad.

PROYECTO DE DECISIÓN

En el caso de un expediente no conforme, la solicitud de datos adicionales se realiza formulando un proyecto de decisión. El proyecto de decisión especifica:

- los pasos dados en el proceso;
- la información que falta;
- el estudio o información que hace falta para que el expediente cumpla los requisitos de REACH en relación con la información que falta;
- las razones para solicitar la información; y
- el plazo para cumplir con el requisito de información de la ECHA (en meses, desde que se adopta la decisión).

En el caso del examen de una propuesta de ensayo, el único resultado previsto es un proyecto de decisión que surte efecto después del proceso de toma de decisiones. El proyecto de decisión sobre la propuesta de ensayo tiene las siguientes opciones:

- una decisión que acepte la propuesta de ensayo;
- una decisión que acepte la propuesta de ensayo con condiciones modificadas (por ejemplo, especie de ensayo, vía de exposición, duración del ensayo);
- una decisión que rechace la propuesta de ensayo; o bien
- cualquiera de las opciones anteriores combinada con el requisito de realizar uno o más ensayos adicionales pertinentes para el parámetro.

El proyecto de decisión también incluye el plazo para presentar la información a la ECHA. En todas las decisiones también se recuerda al solicitante de registro que la falta de datos también puede subsanarse utilizando adaptaciones válidas conforme al Anexo XI del Reglamento REACH.

CARTA DE OBSERVACIONES SOBRE LA CALIDAD

Como parte de una comprobación de cumplimiento, la ECHA puede detectar deficiencias en el expediente de registro que no estén directamente relacionadas con una falta de información. En estos casos, la ECHA informará al solicitante de registro por medio de una carta de observaciones sobre la calidad en la que se le solicitará que revise y/o actualice el expediente en un determinado plazo. Estas cartas no constituyen una decisión formal de la ECHA.

Las cartas de observaciones sobre la calidad son notificadas a los Estados miembros y se supervisa la reacción del solicitante de registro. Si no se recibe una actualización del expediente de registro en el plazo establecido, la ECHA puede optar por iniciar otra comprobación del cumplimiento y emitir un proyecto de decisión sobre la cuestión. Además, los Estados miembros pueden optar por tomar medidas de seguimiento apropiadas. Por ejemplo, en el caso de que las medidas de gestión del riesgo sean insuficientes, un Estado miembro puede tomar la decisión de iniciar un proceso de actuación a nivel nacional o de la UE.

5.4.2 No hacen falta más datos

Si el expediente contiene la información exigida por el Reglamento REACH, la comprobación de cumplimiento se concluye sin más medidas administrativas y no se comunicará nada al solicitante de registro. Sin embargo, esto no significa necesariamente que no haya ninguna deficiencia en el expediente en su conjunto, ya que el examen podría referirse únicamente a una parte concreta del expediente. Además, la ECHA tampoco tendrá en cuenta las deficiencias secundarias que no afecten al uso seguro de la sustancias.

6. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UN PROYECTO DE DECISIÓN?

El proceso de toma de decisiones de la ECHA implica consultar con el solicitante de registro, con las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y, si es necesario, con el Comité de los Estados miembros de la ECHA o incluso con la Comisión Europea.

En caso de una presentación conjunta, cuando el proyecto de decisión está relacionado con la información o propuestas de ensayo presentadas conjuntamente, la ECHA envía el proyecto de decisión solamente al solicitante de registro principal. La ECHA presupone que el solicitante de registro principal de la presentación conjunta para la sustancia registrada pondrá en común los requisitos pertinentes y el razonamiento del proyecto de decisión con los miembros de la presentación conjunta. La ECHA también

presupone que el solicitante de registro principal coordinará la respuesta con los miembros de la presentación conjunta y la ECHA solamente recibirá los comentarios coordinados del solicitante de registro principal.

Los solicitantes de registro pueden presentar comentarios sobre las observaciones de la ECHA en el proyecto de decisión, pero han de hacerlo en el plazo y utilizando el formulario indicados por la ECHA:

Todos los solicitantes de registro tienen la posibilidad de enviar comentarios sobre el proyecto de decisión. Una vez que la ECHA ha enviado el proyecto de decisión al solicitante de registro (a través de REACH-IT), éste tiene 30 días⁴² para enviar comentarios a través de un formulario electrónico. Los solicitantes de registro reciben información sobre el plazo para enviar comentarios y la dirección del formulario electrónico cuando se les notifica el proyecto de decisión.

Los solicitantes de registro pueden, por ejemplo, plantear cuestiones que se deben aclarar, imprecisiones del proyecto de decisión, solicitar una extensión del plazo, etc.

Asimismo, la ECHA ofrece, dentro del periodo para hacer comentarios, la posibilidad de interactuar informalmente con los solicitantes de registro con el objeto de esclarecer el proceso y el contenido del proyecto de decisión. Para hacerlo, los solicitantes de registro han de contactar con la ECHA por medio de la dirección de correo electrónico indicada en la carta de notificación en el plazo de 10 días laborables desde la notificación del proyecto de decisión al solicitante de registro.

Desde el año 2015, si los comentarios del solicitante de registro a través del formulario electrónico no hacen mención de ello, la ECHA no tiene en cuenta normalmente las actualizaciones del expediente en el proceso de adoptar decisiones relativas a la comprobación del cumplimiento, con objeto de permitir una toma de decisiones eficiente, dentro de los plazos establecidos por el Reglamento REACH. Es decir, una vez que el proyecto de decisión ha sido notificado al solicitante de registro y se abre el periodo de comentarios, normalmente las actualizaciones recibidas no se tendrán en cuenta para adoptar la decisión⁴³.

En el caso de proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo, la ECHA normalmente tiene en cuenta las actualizaciones del expediente presentadas a lo sumo 30 días naturales después de finalizar el periodo de comentarios. Con objeto de evitar ensayos innecesarios con animales vertebrados, la ECHA puede, a petición del solicitante de registro, proporcionar más tiempo para actualizar las propuestas de ensayo que incluyan procedimientos de extrapolación y categorías para dos sustancias registradas o más. El plazo aplicable para que se considere una actualización del expediente se indicará en el proyecto de decisión de la ECHA y en la carta de notificación.

Lo anteriormente expuesto sobre el examen de las actualizaciones en el proceso de adopción de proyectos de decisión es aplicable sin perjuicio de las obligaciones de los solicitantes de registro de actualizar sus registros conforme al apartado 1, artículo 22 del Reglamento REACH.

La ECHA recuerda que cualquier decisión adoptada especifica un plazo límite de presentación de nueva información para que el registro cumpla los requisitos de información pertinentes. Por supuesto, la ECHA tendrá en cuenta toda la información presentada dentro de dicho plazo (incluidas todas las

⁴² Las comunicaciones que envía la ECHA al solicitante de registro (p. ej. un proyecto de decisión) se consideran recibidas una vez hayan sido abiertas, o, en su defecto, siete días después de su notificación. En periodos excepcionales, como las vacaciones de Navidad, el solicitante de registro dispone de un plazo de 45 días.

⁴³ Véase también la alerta de noticias de la ECHA NA/15/02 publicada el 28 de enero de 2015 en http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/ title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates

actualizaciones presentadas) en la evaluación del expediente posterior al vencimiento del plazo establecido en la decisión, que solo entonces comportarán actuaciones de seguimiento, si procede.

Una vez que el proyecto de decisión, junto con los comentarios de los solicitantes de registro, se presenten a las ACEM para consulta, las ACEM dispondrán de 30 días para proponer modificaciones al proyecto de decisión. Si la ECHA no recibe ninguna propuesta de modificación, procederá a adoptar la decisión con arreglo al apartado 3 del artículo 51 del Reglamento REACH.

Si una ACEM presenta propuestas de modificación, el solicitante de registro tendrá la posibilidad de presentar sus comentarios sobre las modificaciones propuestas, pero de nuevo habrá de hacerlo en el plazo y utilizando el formulario indicados por la ECHA:

Si la ECHA recibe propuestas de modificación de las ACEM, evaluará si es preciso modificar el proyecto de decisión y remitirá el caso al Comité de los Estados miembros. Al mismo tiempo, la ECHA enviará las propuestas de modificación de las ACEM al solicitante de registro para iniciar una ronda de comentarios sobre las propuestas de modificación. El solicitante de registro dispone de 30 días para presentar comentarios sobre las propuestas de modificación de las ACEM utilizando el formulario electrónico.

El Comité de los Estados miembros tendrá en cuenta el proyecto de decisión (modificado), así como los comentarios del solicitante de registro sobre las propuestas de modificación recibidos a través del formulario electrónico durante el periodo de comentarios. En esta fase, el Comité de los Estados miembros no tendrá en cuenta los comentarios del solicitante de registro sobre el proyecto de decisión que no tengan que ver con las propuestas de modificación.

La ECHA recuerda a los solicitantes de registro que, de acuerdo con las normas de procedimiento del Comité de los Estados miembros, el propietario del caso, es decir, el solicitante de registro afectado o bien el representante de un grupo de solicitantes de registro afectados en el caso de las presentaciones conjuntas, podrá ser admitido en calidad de observador cuando el comité trate su caso concreto. El propietario del caso se atenderá al Código de conducta de la ECHA para observadores propietarios de caso en las reuniones del comité. El reglamento se encuentra en el sitio web de la ECHA⁴⁴.

Si el Comité de Estados miembros llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión, la ECHA procederá a adoptar la decisión con arreglo al apartado 6 del artículo 51 del Reglamento REACH. Si el comité no alcanza un acuerdo unánime, la Secretaría del comité remitirá el proyecto de decisión a la Comisión Europea. El proceso de toma de decisiones prosigue después en un procedimiento de comité (comitología) (véanse las figuras 2 y 3).

7. ¿QUÉ OCURRE CUANDO LA ECHA EMITE UNA DECISIÓN?

Una vez adoptada, se comunica la decisión al solicitante de registro. La decisión incluye el plazo disponible para actualizar el expediente con la información solicitada.

La ECHA incluye en el mismo envío una versión no confidencial del proyecto de decisión (basado en las declaraciones de confidencialidad del expediente de registro más actual) y con ello comienza una consulta con el solicitante de registro sobre esta versión. El solicitante de registro dispone de 21 días para informar a la ECHA, con justificaciones, de si la decisión refleja información que, por razones de confidencialidad, ha de ser eliminada de esta versión, que será publicada en el sitio web de la ECHA⁴⁵.

⁴⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

La decisión también incluye siempre las instrucciones para presentar un recurso legal. Si el solicitante de registro no está satisfecho con la decisión, puede presentar un recurso contra la decisión de la ECHA. El recurso tiene un efecto de suspensión sobre los elementos objeto del mismo. El recurso, junto con las declaraciones de sus motivos, se presentará por escrito a la ECHA en el plazo de tres meses desde la notificación de la decisión. La presentación de un recurso está sujeta al pago de una tasa. el sitio web de la ECHA contiene más información sobre la Sala de Recurso⁴⁶.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

Figura 2: Proceso de toma de decisiones sin participación del Comité de los Estados miembros.

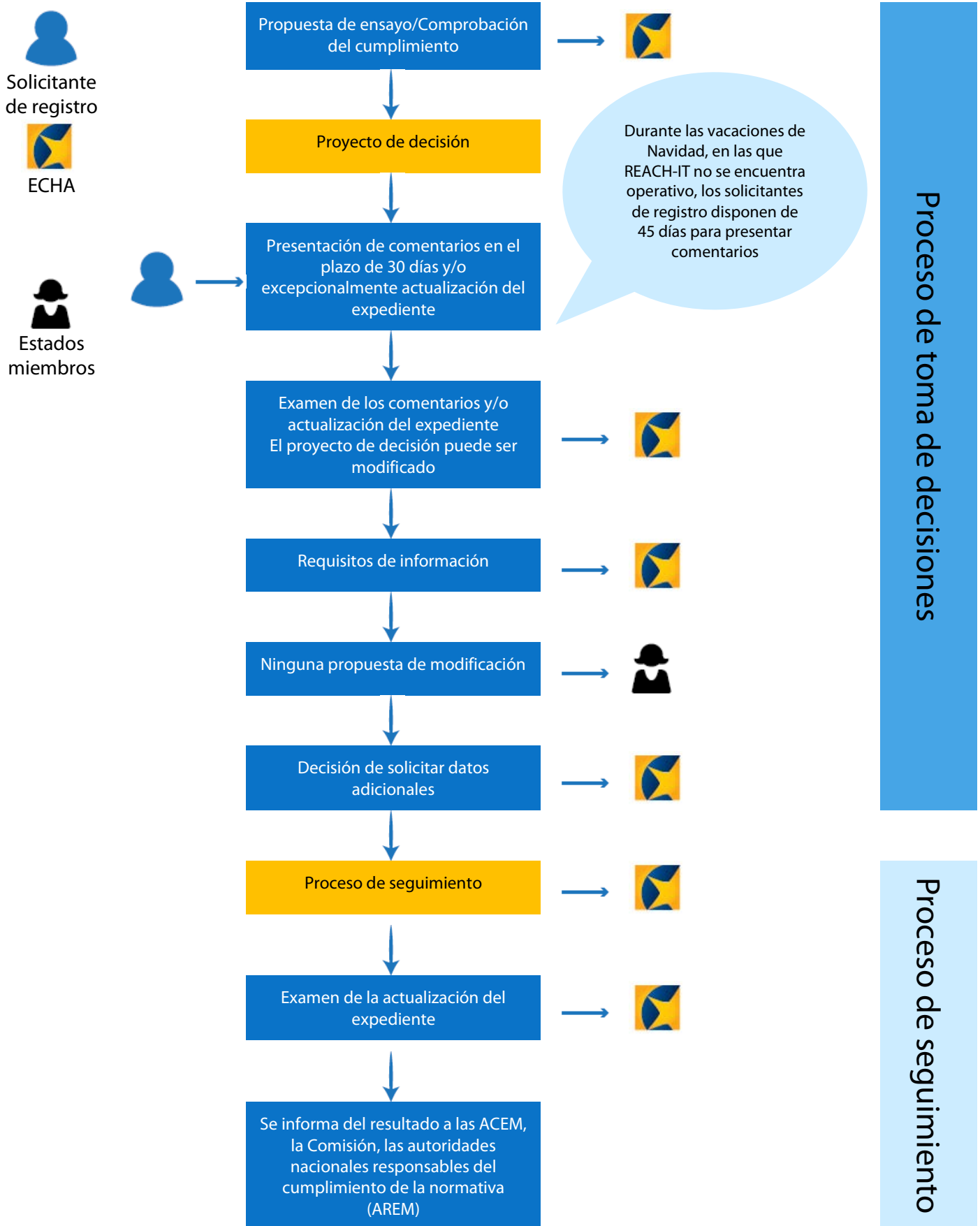
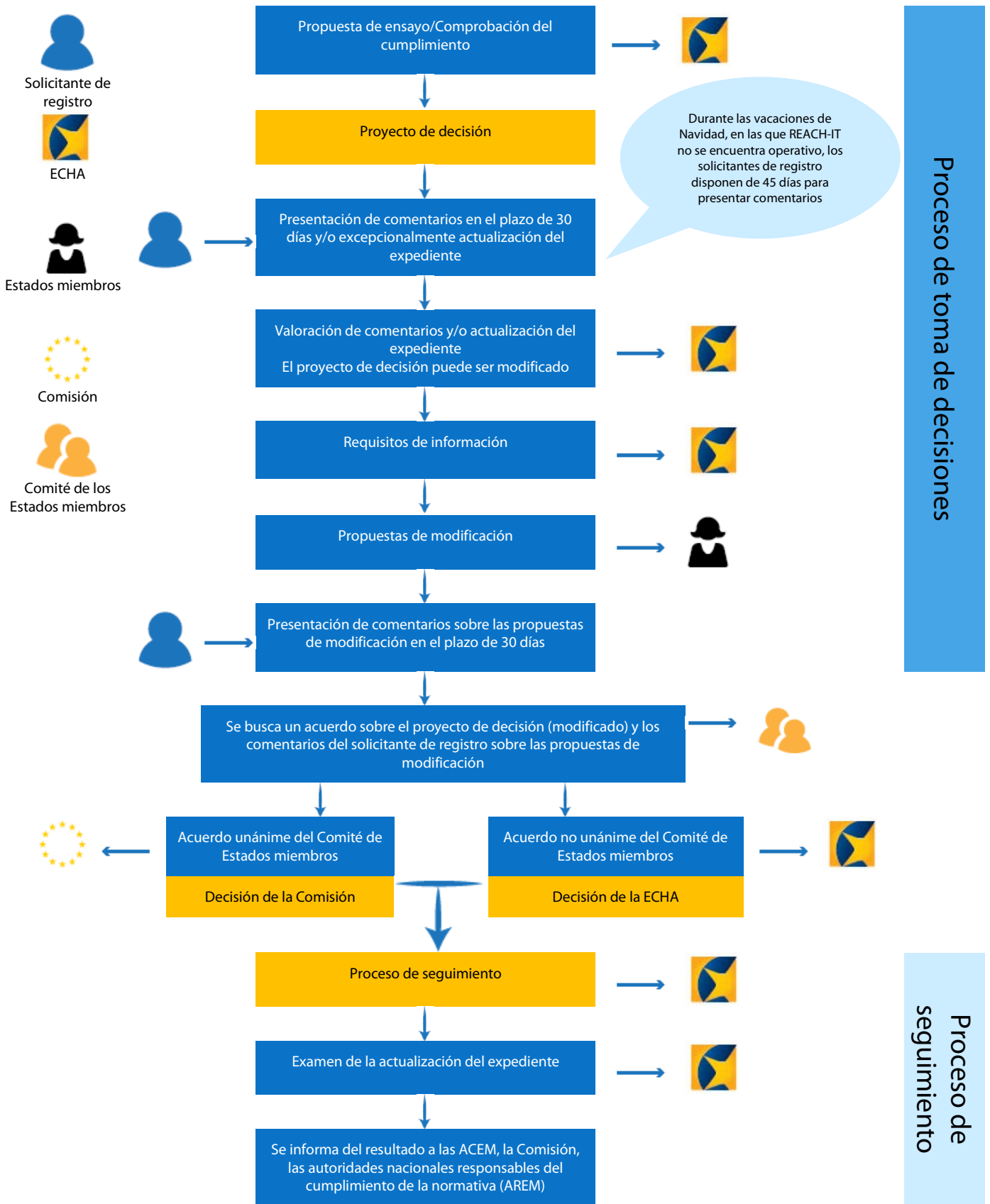


Figura 3: Proceso de toma de decisiones con participación del Comité de los Estados miembros.



7.1 Seguimiento de la evaluación de expedientes

La ECHA espera recibir la información solicitada, en forma de una actualización del expediente de registro, a lo sumo en el plazo fijado en la decisión. La ECHA examinará la información presentada como consecuencia de una decisión de evaluación de un expediente. Una vez completada la evaluación del expediente, la ECHA notificará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones formuladas.

La ECHA comienza la fase de seguimiento del proceso de evaluación de expedientes cuando finaliza el plazo fijado en la decisión de evaluación del expediente, y estudia si en la última actualización del expediente se ha proporcionado la información solicitada en la decisión. La ficha informativa de la ECHA publicada en 2013 contiene más información sobre el proceso de seguimiento de la evaluación de expedientes y asesoramiento para los solicitantes de registro sobre la comunicación con la ECHA en esta fase de la evaluación⁴⁷.

8. ¿CUÁNDO Y CÓMO PUEDEN CONTRIBUIR OTRAS PARTES INTERESADAS AL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES?

PARTES INTERESADAS DESIGNADAS

Los representantes designados de las organizaciones de partes interesadas podrán ser admitidos por el Comité de los Estados miembros de la ECHA en calidad de observadores ordinarios en las reuniones del comité o de sus grupos de trabajo a petición de los miembros del comité o del Consejo de Administración. Sin embargo, si el proyecto de decisión de la evaluación contiene información que se considere confidencial, el caso deberá tratarse a puerta cerrada a menos que el solicitante de registro propietario del caso acepte una sesión abierta en el comité. El sitio web de la ECHA contiene más información sobre el papel de las partes interesadas en los trabajos del Comité de los Estados miembros⁴⁸.

APORTACIONES DE TERCERAS PARTES

La consulta sobre una propuesta de ensayo en la web es una petición de datos. Esto significa que terceras partes pueden presentar o notificar a la ECHA estudios o información existentes. La información ha de ser científicamente relevante para la falta de datos en cuestión y para la sustancia mencionada en la consulta sobre la propuesta de ensayo. Esta información también puede constar de datos sobre análogos químicos de la sustancia y, en tal caso, se solicitará a quienes presenten los datos que incluyan una justificación científica que respalde la utilización de sus datos. La información se presentará a la ECHA de forma gratuita.

La ECHA iniciará una consulta con terceras partes en su web cada vez que se reciba una propuesta de realizar ensayos con animales (vertebrados). Después de su publicación, las terceras partes tendrán 45 días para presentar información pertinente.

La ECHA tendrá en cuenta toda la información facilitada y evaluará si se puede utilizar dicha información en lugar de aceptar la propuesta de ensayo. Con el fin de realizar una evaluación adecuada, la ECHA recomienda que toda la información aportada por terceras partes incluya el máximo grado de detalle. También es posible adjuntar informes de estudios individuales al material presentado.

⁴⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_es.pdf

⁴⁸ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

La presentación solamente puede hacerse electrónicamente mediante un formulario electrónico. Es importante que quienes presenten los datos indiquen su información de contacto en el caso de que la ECHA necesite aclaraciones adicionales. Se solicita a las personas que presenten los datos que entreguen una versión no confidencial de la información que la ECHA pueda poner a disposición del solicitante de registro y del público.

También se pueden presentar detalles confidenciales en apoyo de la información no confidencial, pero es preciso dar justificar por qué la información es confidencial. Esta información confidencial solo será utilizada por la ECHA, incluidas las ACEM y el Comité de los Estados miembros. Sin embargo, tras la autorización previa de quien presente los datos, el solicitante de registro podrá ponerse en contacto con ellos para ver si pueden obtener esos datos que faltan para actualizar el expediente.

Para mejorar la transparencia de su proceso de toma de decisiones, la ECHA publica en su página web versiones no confidenciales de todas las decisiones de evaluación de expedientes que resultan de las comprobaciones del cumplimiento y del examen de propuestas de ensayo. De esta manera, la ECHA ofrece a los solicitantes de registro y a terceras partes la oportunidad de hacer un seguimiento y comprender mejor los resultados de los procesos de evaluación de las comprobaciones del cumplimiento y los exámenes de propuestas de ensayo⁴⁹.

9. RESUMEN

Esta guía práctica se puede resumir con unos pocos mensajes fundamentales para los (posibles) solicitantes de registro:

- A. La calidad e idoneidad de la información incluida en los expedientes puede ser evaluada por la ECHA después de registrar la sustancia correctamente.
- B. La ECHA examina todas las propuestas de ensayo y envía siempre un proyecto de decisión sobre las propuestas de ensayo admisibles. Las terceras partes pueden presentar información a la ECHA sobre las propuestas de ensayo con animales a través de un formulario electrónico. El plazo de presentación es de 45 días desde la apertura de la consulta en el sitio web de la ECHA.
- C. Al menos el 5 % de los expedientes de cada intervalo de tonelaje se someten a una comprobación del cumplimiento.
- D. La ECHA abrirá una comprobación del cumplimiento para examinar si falta información en un expediente o si las justificaciones que se proporcionan son insuficientes, y preparará un proyecto de decisión de la comprobación del cumplimiento solicitando la información. Otras deficiencias pertinentes para la seguridad de uso de la sustancia que no se puedan corregir aportando nueva información, sino que precisarían una reevaluación de los datos existentes, pueden tratarse en una carta de observaciones sobre la calidad.
- E. En el caso de una presentación conjunta, la ECHA envía una decisión que contempla las partes del expediente presentadas conjuntamente solo al solicitante de registro principal. La ECHA presupone por lo tanto que el solicitante de registro principal de la presentación conjunta para la sustancia registrada pondrá en común los requisitos pertinentes y el razonamiento del proyecto de decisión con los miembros de la presentación conjunta. La ECHA también presupone que el

⁴⁹ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

solicitante de registro principal coordinará la respuesta, con lo que la ECHA solamente recibe una respuesta coordinada de los miembros de la presentación conjunta.

- F. Los solicitantes de registro tienen la posibilidad de presentar comentarios sobre los proyectos de decisión de la ECHA en el plazo de 30 días desde que reciben el proyecto de decisión.
- G. En relación con el examen de las actualizaciones por parte de la ECHA durante el proceso de toma de decisiones:
 - a. Para comprobaciones del cumplimiento: En el proceso de adoptar una decisión, normalmente la ECHA no tendrá en cuenta actualizaciones del expediente una vez que el proyecto de decisión sobre la comprobación del cumplimiento ha sido notificado al solicitante de registro para que presente sus comentarios. El cambio no afecta al periodo de comentarios que tienen los solicitantes de registro para presentar comentarios sobre el proyecto de decisión. La ECHA tendrá en cuenta los comentarios en la toma de decisiones.
 - b. Para las propuestas de ensayos: Cuando los solicitantes de registro reciban un proyecto de decisión sobre una propuesta de ensayo, seguirán teniendo un periodo para realizar comentarios. Asimismo, los solicitantes de registro dispondrán de 30 días naturales para actualizar su expediente. Los plazos aplicables se indicarán en el proyecto de decisión de la ECHA y en la carta de notificación. Para evitar los ensayos innecesarios con animales vertebrados, el plazo para las actualizaciones puede ser más flexible para las propuestas de ensayo que incluyan procedimientos de extrapolación y categorías para dos o más sustancias registradas, siempre que el solicitante de registro justifique su petición en los comentarios.
 - c. Si la ECHA considera que el expediente cumple con la normativa, el proceso de decisión se termina y el examen concluye sin más medidas administrativas. En caso contrario, la ECHA continuará con el proceso de toma de decisiones y remitirá la decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros.
- H. Las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) pueden proponer modificaciones a los proyectos de decisión de la ECHA. Si esto ocurre, el caso se remite al Comité de los Estados miembros en busca de un acuerdo.
- I. El solicitante de registro también puede presentar comentarios a las propuestas de modificación realizadas por los Estados miembros durante el período de 30 días para comentarios. El comité no tiene en cuenta los comentarios sobre el proyecto de decisión en esta fase del proceso.
- J. El propietario del caso (es decir, el solicitante de registro afectado o un representante de un grupo de solicitantes de registro afectados en el caso de las presentaciones conjuntas) puede ser admitido en calidad de observador cuando el Comité de los Estados miembros trate su caso concreto.

- K. Una vez adoptada la decisión sobre una propuesta de ensayo, la ECHA publicará la decisión tomada en su página web. La fase de seguimiento del proceso de evaluación de expedientes es uno de los puntos de conexión entre la ECHA, las autoridades competentes de los Estados miembros (ACEM) y las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa (AREM), respectivamente. La responsabilidad del cumplimiento de la normativa es exclusiva de los Estados miembros.
- a. La ECHA no puede ofrecer asesoramiento ni hacer comentarios sobre las estrategias o procedimientos alternativos que el solicitante de registro pretenda utilizar para cumplir los requisitos formulados en la decisión.
 - b. Bajo su propia responsabilidad y asumiendo el riesgo que se derive de ello, los solicitantes de registro pueden decidir dar respuesta a estos requisitos de información de forma distinta a lo indicado en la decisión.
 - c. La agencia examinará la información presentada como consecuencia de una decisión de evaluación de un expediente. Una vez completada la evaluación del expediente, la ECHA notificará a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros la información obtenida y las conclusiones formuladas.
 - d. Una vez que el caso se haya transferido a las autoridades nacionales, la ECHA presupone que las comunicaciones posteriores relativas al caso tendrán lugar entre las autoridades del Estado miembro y el solicitante de registro.

10. Más información

TEXTOS JURÍDICOS:

Reglamento REACH

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:ES:NOT>

Reglamento CLP

>> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:ES:NOT>

ORIENTACIONES:

>> <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Páginas web sobre evaluación:

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

Apoyo:

>> <http://echa.europa.eu/es/support>

GUÍAS PRÁCTICAS:

>> <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

MANUALES TÉCNICOS:

Documentos de ayuda para REACH-IT:

>> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID 5:

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

Chesar:

>> <http://chesar.echa.europa.eu/es/>

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu