



Para cumplir con REACH hace falta información de calidad

INFORME DE EVALUACIÓN 2012: PRINCIPALES RESULTADOS Y RECOMENDACIONES PARA LA INDUSTRIA

Si una empresa se está preparando para el próximo plazo de registro, puede utilizar el análisis y las recomendaciones que contienen los informes de evaluación de la ECHA para asegurarse de que su expediente es conforme a REACH. Si ya ha realizado el registro y se ha dado cuenta de que puede mejorar su expediente, es conveniente que tome la iniciativa y lo actualice con arreglo a dichas recomendaciones antes de la que ECHA lo someta a evaluación. Si es un usuario intermedio, quizá también le resulten útiles estas recomendaciones porque pueden ayudarle a comunicarse con sus proveedores.

Las deficiencias observadas con mayor frecuencia en los expedientes de registro que fueron objeto de una Decisión de la ECHA en 2012 estaban relacionadas con información sobre la identidad de la sustancia (66 %), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo (23 %), estudios de toxicidad para el desarrollo prenatal (26 %) y estudios de toxicidad subcrónica (18 %).

Estas deficiencias son recurrentes y por ello son una buena base para las recomendaciones que se hacen a los nuevos y a los actuales solicitantes de registro en el informe de evaluación de 2012.

NUEVAS FORMAS DE TRABAJAR

En 2012, la ECHA introdujo un nuevo procedimiento de selección de expedientes para las comprobaciones de cumplimiento. Se utiliza una herramienta de análisis de datos avanzada para identificar los expedientes que presentan deficiencias típicas y racionalizar así las actividades de evaluación de la ECHA. Con este nuevo procedimiento, la ECHA aborda los requisitos de información que más afectan a la seguridad. Combinado con las comprobaciones de cumplimiento completas o motivadas, aumenta la probabilidad de evaluar expedientes no conformes y, en consecuencia, contribuye a mejorar la calidad general de la información que contienen los expedientes de registro.

Con la intención de ofrecer mayor transparencia, la ECHA también comenzó a publicar en su web versiones no confidenciales de las Decisiones de evaluación adoptadas. El interesado debe pues ser consciente de que las Decisiones de evaluación que adopte la ECHA se harán públicas.

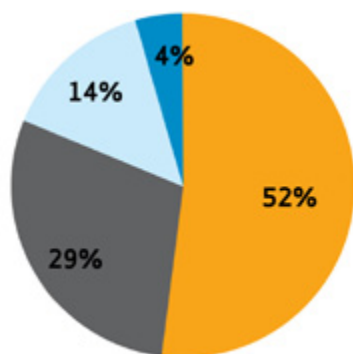
La Agencia también ha establecido, en colaboración con los Estados miembros, un procedimiento de seguimiento a las Decisiones de evaluación de la ECHA. Básicamente, los solicitantes de registro que no actualicen sus expedientes en el plazo estipulado en la Decisión verán su caso remitido a las autoridades responsables del control del cumplimiento en los Estados miembros.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

La ECHA examinó todas las propuestas de ensayo de sustancias registradas en 2010 dentro del plazo legal del 1 de diciembre de 2012. Se examinaron 557 expedientes que contenían una descripción adecuada de la identidad de la sustancia.

En aquellos casos en que la identidad de la sustancia no estaba clara, la ECHA tuvo que suspender el examen de las propuestas de ensayo y solicitar aclaraciones a los solicitantes de registro. Así ocurrió con 128 expedientes. En 59 casos, el solicitante de registro aclaró la identidad de la sustancia. En 55 casos, se tuvo que resolver la cuestión de la identidad de la sustancia al mismo tiempo que se examinaba la propuesta de ensayo. En el resto de los casos, la ECHA comunicó la persistencia del incumplimiento a los Estados miembros.

Resultado de los exámenes de propuestas de ensayo en 2012

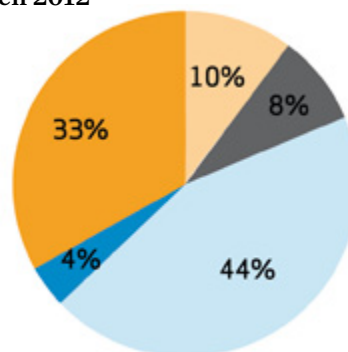


- Proyectos de Decisión
- Decisiones adoptadas
- Cerradas: propuestas de ensayo inadmisibles o retiradas
- Continúan en 2013

En 2012, la ECHA concluyó 354 comprobaciones de cumplimiento. Utilizando el nuevo procedimiento dirigido de comprobación del cumplimiento, la Agencia abrió 295 expedientes y envió 183 proyectos de Decisión.

El resultado de las comprobaciones de cumplimiento indica, como en años anteriores, que sigue siendo necesario mejorar la calidad de la información para garantizar la seguridad de fabricación y uso de las sustancias químicas. En 2012, sólo en una tercera parte de los casos pudo la ECHA cerrar la comprobación del cumplimiento sin tomar medidas. En el resto de los casos, la ECHA tuvo que actuar e instar a los solicitantes de registro a mejorar su expediente.

Resultado de las comprobaciones de cumplimiento en 2012



- Decisiones adoptadas sobre la identidad de la sustancia para un expediente antes de examinar una propuesta de ensayo
- Decisiones adoptadas
- Proyectos de Decisión
- Cerradas: una vez actualizado el expediente a raíz de los proyectos de Decisión
- Cerradas sin actuación

EVALUACIÓN: EXAMINAR LA CALIDAD DEL REGISTRO

Proyecto de Decisión: Como solicitante de registro, puede usted hacer comentarios, por lo que ha de leerlo atentamente y actuar en consecuencia. Si el expediente se actualiza conforme a lo requerido antes de que se remita la Decisión a los Estados miembros, puede que no sea necesario que la ECHA adopte una Decisión.

Decisión adoptada: Decisión legalmente vinculante enviada al interesado instándole a presentar información en un plazo determinado. Surte efecto al

finalizar el plazo de tres meses para interponer recurso. La ECHA informa a las autoridades competentes de los Estados miembros y publica la versión no confidencial en su web.

Seguimiento: La ECHA evalúa si la nueva información aportada en el plazo establecido en la Decisión da lugar a que se tomen medidas adicionales. Si no se aporta la información solicitada, la ECHA comunica la persistencia del incumplimiento a los Estados miembros. A partir de ahí, son las autoridades nacionales responsables del control del cumplimiento quienes deben actuar.

RECOMENDACIONES PRINCIPALES PARA LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

Identifique claramente su sustancia

Ya sea el solicitante de registro principal o uno de los miembros de una presentación conjunta, es usted el responsable de proporcionar la información específica de la sustancia que fabrica o importa. Cuando no se pueda identificar la sustancia a la que se refiera el registro, este podrá considerarse nulo.

Medidas a adoptar

- Identifique clara y concretamente la sustancia que comercializa. Esto es lo primero y lo más importante que debe hacer.
- Aporte datos analíticos que provengan directamente de la sustancia que ha puesto en la cadena de suministro.

Asistencia de la ECHA: Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP y Manual de presentación de datos: Parte 18 (actualizado), relativo a la notificación de la identidad de la sustancia en IUCLID 5.

Para todos los usos, aporte información clara sobre el uso y la exposición

Los usos de la sustancia objeto del registro deben reflejar la realidad del mercado. La descripción debe comprender todos los usos pertinentes, escenarios de exposición, condiciones operativas y medidas de gestión de riesgos.

Medidas a adoptar

- Describa el uso real de la sustancia, no usos hipotéticos.
- Si es usted miembro de una presentación conjunta, debe asegurarse de que la descripción del uso incluida en su expediente técnico se ajuste al uso real.
- Asegúrese de que sus descripciones de uso y evaluaciones de exposición sean realistas y comprensibles para los usuarios intermedios.
- Si es usted un usuario intermedio, debe asegurarse de que sus usos estén recogidos en un expediente de registro.

Asistencia de la ECHA: Plantillas IUCLID actualizadas. Software Chesar. Red de intercambio sobre escenarios de exposición (ENES), que promueve buenas prácticas. Ejemplos de informes sobre la seguridad química y escenarios de exposición.

Demuestre la pertinencia del material de ensayo

Los datos de sus ensayos sólo serán útiles si, mediante la identidad del material de ensayo, puede vincular la sustancia registrada a sus usos.

Medidas a adoptar

- Identifique claramente el material de ensayo y asegúrese de que es representativo de la sustancia registrada.
- Asegúrese de que el material de ensayo es representativo de todas las formas pertinentes de todos los solicitantes de registro en presentaciones conjuntas.

Asistencia de la ECHA: La identificación del material de ensayo debe seguir el mismo procedimiento que la identificación de la sustancia registrada. Consulte la Orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP.

Haga buen uso de la información y de los procedimientos alternativos

En REACH, el primer paso para hacer frente a los peligros para el medio ambiente y para la salud es recopilar la información existente y pertinente y considerar procedimientos alternativos para corregir posibles déficits de datos. Los ensayos con animales vertebrados deberán realizarse exclusivamente como último recurso.

Medidas a adoptar

- Busque información pertinente sobre la sustancia en la bibliografía científica e inclúyala en su expediente.
- Utilice esa información para clasificar la sustancia con arreglo al Reglamento CLP.
- Si elabora su expediente utilizando hipótesis de extrapolación, deberá sustentarla en información científicamente creíble y datos objetivos.
- Si es necesario, proponga los estudios experimentales establecidos en REACH, pero no los ponga en marcha hasta recibir la Decisión de la ECHA.

Asistencia de la ECHA: Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química; Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP; Guías prácticas; Herramientas de información (para utilizar la información existente y métodos sin ensayo).

MÁS INFORMACIÓN EN LOS INFORMES DE EVALUACIÓN ANUALES.

El informe «Evaluación conforme al Reglamento REACH: Informe de situación 2012» y anteriores se pueden descargar en la web de la ECHA en la dirección echa.europa.eu/evaluation

Más información

- Sección de la web sobre REACH 2013: echa.europa.eu/2013
- Páginas web de Apoyo de la ECHA, incluyendo enlaces a orientaciones sobre la aplicación de REACH y CLP, guías prácticas y ejemplos, webinarios y contactos de la ECHA y servicios nacionales de asistencia técnica: echa.europa.eu/support

REGISTRAR UNA SUSTANCIA ES UN COMPROMISO A LARGO PLAZO

Es necesario establecer una rutina empresarial para mantener actualizado el expediente.

Tómese la publicación de los informes de evaluación en febrero de cada año como el momento preciso para revisar el cumplimiento de REACH en su empresa. Todos los años, la ECHA formula recomendaciones en virtud de las deficiencias más frecuentemente observadas en los expedientes evaluados y ofrece su apoyo a los nuevos y a los actuales solicitantes de registro.

