

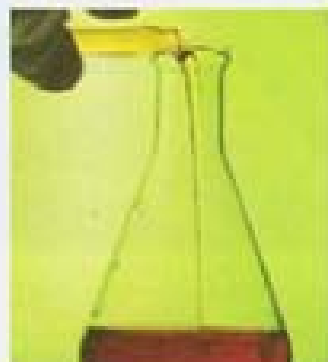
IQ

INDUSTRIA QUÍMICA

LAS CLAVES DEL REACH PARA 2010

Para afrontar con éxito y eficacia las obligaciones reglamentarias

El actual estado de desarrollo de los foros de intercambio de información sobre sustancias y la cercanía de los siguientes hitos establecidos en los Reglamentos REACH y CLP, definen un marco de obligaciones exigente que las empresas deben conocer y analizar en detalle. En el presente artículo se analiza la situación actual de REACH y se exponen diferentes situaciones que podrán plantearse durante 2010, así como se definen las principales actuaciones que deberán realizarse durante este año para cumplir los próximos hitos.



J. Santos Remezal
Director Gerente
R. Martínez Salazar
Responsable Técnico
C. Jiménez Rodríguez
Técnico
REACH Integra, S.L.

TRABAJANDO EN) desde la finalización del periodo de preregistro de las sustancias en fase transitoria, las actuaciones relativas al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) se centran principalmente en el desarrollo de los foros de intercambio de información sobre sustancias (FIS) y la elaboración de los expedientes de registro de las sustancias cuyo plazo de registro finaliza el 30 de noviembre de 2010.

La situación actual de REACH es de cierta incertidumbre en cuanto la organización de los foros de intercambio de información sobre sustancias y las necesidades de información para completar los expedientes de registro de las sustancias, así como realizar la presentación conjunta de información (joint submissions). La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos mostró públicamente su preocupación por la lentitud en el desarrollo de las actuaciones en los FIS y, a través de su web, recuerda constantemente la importancia de acelerar las actuaciones de formación de los FIS. Esta situación es especialmente significativa en los casos de las sustancias que deben registrarse antes del 1 de diciembre de 2010, para las cuales los plazos comienzan a ajustarse poco a poco.

1. Antecedentes

A fecha 3 de noviembre de 2009, se habían formado 1.974 de los aproximadamente 146.000 foros existentes según las estadísticas de la Agencia. En general, en estos foros se ha completado al menos el análisis de la similitud de sustancias y se ha elegido el solicitante de registro principal (lead registrant). En muchos casos, el desarrollo de las actuaciones en los FIS está condicionado por la existencia de un consorcio en el que se está trabajando para realizar el registro de modo conjunto entre sus miembros y ofreciendo diversas alternativas a los miembros del FIS para participar de esta presentación conjunta, por ejemplo a través de la adquisición de cartas de acceso.

Paralelamente, desde la entrada en vigor del Reglamento REACH se han presentado numerosos expedientes de registro e inquiry, así como notificaciones IDOPF. Del análisis de los dossieres presentados, se pueden deducir algunos de los problemas que podrán surgir durante la elaboración y presentación

TABLA 1

PRÓXIMOS HITOS DE RELEVANCIA PARA FABRICANTES, IMPORTADORES Y USUARIOS INTERMEDIOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Hito	Plazo	Observaciones
Comunicación de uso de las sustancias a los solicitantes de registro	1 de diciembre de 2009	Para las sustancias cuyo plazo de registro aplicable es el 30 de noviembre de 2010
1º paso de registro de las sustancias en fase transitoria	30 de noviembre de 2010	—
Presentación del expediente de registro por el solicitante de registro principal	Antes de junio de 2010	Plazo recomendado por la Agencia
Finalización del plazo para el preregistro temporal	30 de noviembre de 2010	Para las sustancias cuyo plazo de registro aplicable es el 30 de noviembre de 2010
Notificación de la clasificación y etiquetado	3 de enero de 2011	Para las sustancias que no se registren en 2010

de los expedientes de registro que cada empresa deberá presentar para registrar sus sustancias.

Asimismo, la entrada en vigor del Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP)¹⁷ en enero de 2009 define un nuevo sistema de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias conforme a los criterios definidos en el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, desarrollado por UNECE. Dicho sistema se implantará progresivamente hasta sustituir completamente a los sistemas actuales de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas (Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CEE), y establece los plazos para la notificación y etiquetado de las sustancias.

Por otra parte, durante el último cuatrimestre de 2009 se desarrolló el proyecto REACH-EN-FORCE-1 para el análisis del nivel de cumplimiento de las obligaciones derivadas del Reglamento en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo. En España, los inspectores de las Comunidades Autónomas han realizado numerosas visitas a empresas, principalmente con el fin de chequear los preregistros realizados y revisar la disponibilidad de las fichas de

datos de seguridad de las sustancias cuando procede. Tras esta primera etapa, las siguientes inspecciones se centrarán principalmente en los registros que realicen o tengan que haber realizado las empresas. Actualmente, aunque se ha aprobado el proyecto de ley que recoge el régimen sancionador, aún no existe una legislación en vigor.

2. Próximos hitos y actuaciones necesarias en 2010

En la Tabla 1 se resumen los próximos hitos que las empresas deberán tener en cuenta para cumplir las obligaciones derivadas de los Reglamentos REACH y CLP.

2.1. Situaciones que pueden plantearse

Durante el desarrollo de las actuaciones necesarias para cumplir todas las obligaciones previstas en 2010, podrán plantearse diferentes situaciones que dificultarán el cumplimiento de las obligaciones. Las principales situaciones son las siguientes:

1. Preregistros incorrectamente realizados

Desde el inicio de los trabajos en los FHS, numerosas empresas han observado como algunos de los preregistros que realizaron no son correctos (por ejemplo, sustancias preregistradas como monoconstituyentes cuando son multiconstituyentes, sustancias preregistradas bajo nombre

IUPAC e identificadores incorrectos, etc.). Cuando existen diferencias entre la sustancia englobada en el FHS y la sustancia real del solicitante de registro, deberán analizarse las posibilidades para realizar el cambio al FHS adecuado o, si no existe un FHS en el que se englobe la sustancia, dividir el FHS en varios FHS en los que exista una única sustancia.

En el caso de que fuera legalmente posible cambiar al foro correcto, deberá actualizarse el preregistro añadiendo la sustancia a la ficha de sustancias similares del preregistro. Desde la página del pre-SIEF podrá acceder al foro de interés y acceder a la información de contacto de los otros miembros del pre-SIEF. Como la empresa no aparecerá como miembro de este pre-SIEF, deberá iniciar por sí misma el contacto con los demás miembros del mismo e indicarles su interés por formar parte del mismo.

2. FHS con un lento desarrollo de las tareas

Según las estadísticas de la Agencia, inicialmente pretenden registrarse en 2010 aproximadamente 55.000 sustancias. En estos casos, la Agencia recomienda que el solicitante de registro principal del FHS realice el registro antes de junio de 2010, con el fin de que los restantes miembros puedan registrar antes de octubre, evitando cualquier problema que pueda surgir.

Actualmente, pocos FHS están claramente operativos, siendo muchos en los que el progreso de las actuaciones para lograr el registro

¹⁷ Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

SEGÚN LAS ESTADÍSTICAS DE LA AGENCIA, INICIALMENTE PRETENDEN REGISTRARSE EN 2010 APROXIMADAMENTE 55.000 SUSTANCIAS

es muy bajo, por ejemplo, no se ha comprobado la similitud de las sustancias preregistradas y/o no se ha elegido un solicitante de registro principal, etc. Teniendo en cuenta la proximidad de las fechas y las tareas

necesarias para realizar el registro, tanto de generación de información, como de intercambio de la misma, los plazos para que el solicitante de registro principal presente su expediente comienzan a acercarse a la fecha límite, reduciendo los plazos para la presentación del expediente por los restantes solicitantes de registro, cuyo plazo finaliza en 2010.

3. Requisitos para completar el expediente de registro en el FHS

Además de facilitar el intercambio de información y acordar la clasificación y etiquetado de las sustancias, conforme a las disposiciones del artículo 11 del Reglamento REACH, los miembros del FHS deben llevar a cabo la denominada presentación conjunta de datos (*joint submission*).

En la Tabla 2 se indica el contenido del expediente de registro del solicitante de registro principal y

de los restantes miembros del FHS. La información relativa a la clasificación y etiquetado, resúmenes y resúmenes amplios de los estudios y las propuestas de ensayos, serán presentadas en primer lugar a través del expediente del solicitante de registro principal. Los demás miembros del FHS presentarán su propio expediente de registro individual según lo indicado en la Tabla 2, y, para la restante información que no se incluirá, indicarán en el expediente las referencias al expediente del solicitante de registro principal.

Asimismo, los miembros del FHS deberán acordar si las orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia y el informe sobre la seguridad química, si procede, se presentan de modo conjunto o por separado.

En el caso de las sustancias intermedias, el artículo 19 define los términos de la presentación conjunta.

TABLA 2

CONTENIDO DEL EXPEDIENTE DE INQUIRY Y REGISTRO EN EL RÉGIMEN GENERAL

Información	Tipo de presentación	Inquiry	Expediente de registro de los miembros del FHS	Expediente de registro del solicitante de registro principal del FHS
Identidad del solicitante de registro	Individual	0	0	0
Identidad de la sustancia ⁽¹⁾		0	0	0
Fabricación y uso			0	0
Información sobre la exposición para sustancias entre 1 y 10 toneladas			0	0
Exención para la confidencialidad de la información			0	0
Información sobre la exposición para sustancias entre 1 y 10 toneladas			0	0
Requisitos de información necesarios	N.A.	0	N.A.	N.A.
Clasificación y etiquetado	Conjunta		(Sólo las referencias)	0
Resúmenes de estudios derivados de la aplicación de los anexos VI a XI				0
Resúmenes resumidos derivados de la aplicación de los anexos VI a XI				0
Indicaciones de si la información ha sido revisada por un evaluador que posee la experiencia adecuada				0
Propuestas de ensayos				0
Informe sobre la seguridad química	Conjunta o individual		0	0
Orientaciones sobre el uso seguro			0	0

⁽¹⁾ Conforme a la sección 8 del anexo VI.

SEGÚN LAS ESTADÍSTICAS DE LA AGENCIA, INICIALMENTE PRETENDEN REGISTRARSE EN 2010 APROXIMADAMENTE 55.000 SUSTANCIAS

es muy bajo; por ejemplo, no se ha comprobado la similitud de las sustancias pre-registradas y/o no se ha elegido un solicitante de registro principal, etc. Teniendo en cuenta la proximidad de las fechas y las tareas

necesarias para realizar el registro, tanto de generación de información, como de intercambio de la misma, los plazos para que el solicitante de registro principal presente su expediente comienzan a acercarse a la fecha límite, reduciendo los plazos para la presentación del expediente por los restantes solicitantes de registro, cuyo plazo finaliza en 2010.

3. Requisitos para completar el expediente de registro en el FHS

Además de facilitar el intercambio de información y acordar la clasificación y etiquetado de las sustancias, conforme a las disposiciones del artículo 11 del Reglamento REACH, los miembros del FHS deben llevar a cabo la denominada presentación conjunta de datos (*joint submission*).

En la Tabla 2 se indica el contenido del expediente de registro del solicitante de registro principal y

de los restantes miembros del FHS. La información relativa a la clasificación y etiquetado, resúmenes y resúmenes amplios de los estudios y las propuestas de ensayos, serán presentadas en primer lugar a través del expediente del solicitante de registro principal. Los demás miembros del FHS presentarán su propio expediente de registro individual según lo indicado en la Tabla 2, y para la restante información que no se incluirá, indicarán en el expediente las referencias al expediente del solicitante de registro principal.

Asimismo, los miembros del FHS deberán acordar si las orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia y el informe sobre la seguridad química, si procede, se presentan de modo conjunto o por separado.

En el caso de las sustancias intermedias, el artículo 19 define los términos de la presentación conjunta.

TABLA 2

CÓNTENIDO DEL EXPEDIENTE DE INQUIRY Y REGISTRO EN EL RÉGIMEN GENERAL

Información	Tipo de presentación	Inquiry	Expediente de registro de los miembros del FHS	Expediente de registro del solicitante de registro principal del FHS
Identidad del solicitante de registro	Individual	☐	☐	☐
Identidad de la sustancia ¹⁾		☐	☐	☐
Fabricación y uso			☐	☐
Información sobre la exposición para sustancias entre 1 y 10 toneladas			☐	☐
Selección para la confidencialidad de la información			☐	☐
Información sobre la exposición para sustancias entre 1 y 10 toneladas			☐	☐
Requisitos de información esenciales	N.A.	☐	N.A.	N.A.
Clasificación y etiquetado	Conjunta		(con las referencias)	☐
Resúmenes de estudios derivados de la aplicación de los anexos VII a XI				☐
Resúmenes exhaustivos derivados de la aplicación de los anexos VII a XI				☐
Indicaciones de si la información ha sido revisada por un evaluador que posee la experiencia adecuada				☐
Propuestas de ensayos				☐
Informe sobre la seguridad química	Conjunta e individual		☐	☐
Orientaciones sobre el uso seguro			☐	☐

¹⁾ Conforme a la sección 9 del anexo VI.

El alcance de la presentación conjunta dependerá de diversos factores. Si en el FHS no se acuerda la presentación conjunta de las orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia y/o el informe sobre la seguridad química, en la elaboración del expediente deberá tenerse en cuenta la necesidad de recopilar y/o adquirir la información necesaria para completar el expediente y las fichas de datos de seguridad.

Asimismo, en el caso del informe sobre la seguridad química presentado de modo conjunto deberá considerarse si los usos que se hayan evaluado en el informe y los escenarios de exposición que se hayan desarrollado englobarán todos los usos que el solicitante de registro incluirá en su solicitud de registro. En caso contrario, el solicitante de registro deberá revisar el informe sobre la seguridad química para evaluar sus propios usos y desarrollar los escenarios de exposición necesarios, si procede.

4. Deficiencias en la elaboración de los expedientes de registro

Desde el 1 de junio de 2008, se han presentado numerosos expedientes ante la Agencia. En la Tabla 3 se muestra un resumen de los datos actuales para diferentes tipos de expedientes presentados.

El bajo grado de éxito que muestran las solicitudes de modo general indica que, a pesar de llevar más de un año de aplicación del Reglamento, todavía existe bastante desconocimiento sobre cómo realizar los expedientes.

Todos los expedientes presentados a la Agencia son chequeados a

través de REACH-IT en un procedimiento denominado *business rule*, mediante el cual se revisan diferentes aspectos formales del dossier al objeto de determinar si podrán ser procesados en el Technical Completeness Check.

Las causas para que un expediente presentado no sea aceptado completamente son de dos tipos:

- Expedientes que no son aceptados para la revisión técnica. En general se tratan de expedientes incompletos, incorrectamente rellenados, presentados sin el formulario de envío, en los que el formato no es correcto (*missing header*), la identidad de la sustancia no es correcta, los números de referencia de anteciores envíos no son coherentes o son incorrectos, etc.

- Expedientes que no pasan la revisión técnica (Technical Completeness Check). Habitualmente se tratan de expedientes con estudios analíticos incompletos o que no cumplen los requisitos de calidad mínima que permitan reproducir el método analítico, expedientes en los que se ha incluido una justificación para no presentar determinados estudios analíticos que no es aceptada por la Agencia, etc.

En el caso de las solicitudes de registro y las solicitudes de información previas al registro de sustancias fuera de fase transitoria (*inquiry*), aproximadamente la mitad de los expedientes presentados son válidos y cumplen todos los requisitos. En este sentido cabe destacar

que el contenido de los expedientes de *inquiry* y de los expedientes de registro de las sustancias en fase transitoria, como se indica en la Tabla 2, que se presenten de modo conjunto en el FHS, tienen como principal punto la identificación de las sustancias, es decir, los estudios analíticos para determinar la composición de la sustancia y la identidad de sus componentes; por ejemplo, cromatografías de HPLC, infrarrojos, etc.

Por tanto, cuando se comienza a desarrollar los expedientes de registro de las sustancias, será necesario prestar especial atención tanto a la generación completa del expediente, como a la parte técnica de identificación de la sustancia, ya que probablemente podrán presentar errores que impidan que se acepten directamente los expedientes y retardando la consecución del registro. En este sentido, deberá revisarse la documentación de la Agencia sobre cómo elaborar expedientes correctos y usarse la herramienta de chequeo de expedientes que la Agencia previsiblemente desarrollará, al igual que la actualmente existente para los expedientes de *inquiry*, como no facilitará que los expedientes sean procesados para realizar el chequeo técnico.

5. Superación del umbral de fabricación o importación de sustancias de 1 tonelada para sustancias cuyo plazo de registro es el 30 de noviembre de 2010

En el caso de que a partir del 1 de diciembre de 2009 se supere el umbral de 1 tonelada para una sustancia que podría ser considerada como sustancia en fase transitoria y cuyo plazo de registro finaliza el 30/11/2010, no podrá realizarse el preregistro tardío.

En este caso, para realizar el registro deberá presentarse un expediente de *inquiry* ante la Agencia. A partir de la respuesta de la Agencia, podrá ser necesario participar de la presentación conjunta de datos que se realice en el FHS, si aún no se ha realizado el registro de la sustancia en el FHS. Durante el periodo hasta realizar el registro, no se podrá fabricar ni importar la sustancia. En estos casos, deberá valorarse la opción de actuar como solicitante de registro principal para acelerar la presentación del expediente de registro y poder iniciar la fabricación y/o importación.

TABLA 3

RESUMEN DE DATOS DE EXPEDIENTES PRESENTADOS DESDE EL 01/06/2008 Y HASTA EL 05/10/2009⁽¹⁾

Tipo de expediente	Total enviado	Aceptado para preregistro ⁽²⁾	TCC ⁽³⁾	Completados
<i>Inquiry</i>	2.068	1.468	51,2	1.092
Intermedias in situ	163	65	40,5	61
Intermedias transportadas	564	265	47,0	184
Expedientes de registro	727	271	37,3	139
Notificaciones BOP	774	509	65,9	265
Total	4.297	2.628	61,2	1.665

⁽¹⁾ Fuente: ECHA Newsletter, Septiembre/Octubre 2009.

⁽²⁾ Número de expedientes presentados que contienen toda la información necesaria.

⁽³⁾ Technical Completeness Check.

6. Recopilación y acceso a la información mediante cartas de acceso

Actualmente, muchos consorcios están definiendo cartas de acceso para facilitar la recopilación de información por los miembros de los FISS sin necesidad de tener que adquirir los estudios. En el caso de adquirir cartas de acceso a la información, será necesario determinar los siguientes aspectos:

- Si sólo permitirá la opción de referirse a la información presentada por el solicitante de registro principal, sin disponer de la propia información.

- Si se dispondrá de la información necesaria para poder completar el expediente de registro para la información que no se presentó de modo conjunto; por ejemplo, el informe sobre la seguridad química o evaluar los usos propios que no estén incluidos en el informe sobre la seguridad química conjunta.

Asimismo, deberá poder recopilarse la información necesaria para completar las fichas de datos de seguridad, conforme a lo definido en el anexo II del Reglamento REACH e incluyendo los escenarios de exposición si procede, o transmitir la información indicada en el artículo 32 del Reglamento REACH cuando procesa, concretamente la necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.

7. Comunicación de usos con posterioridad al 30 de noviembre de 2009

Los usuarios intermedios disponían hasta el 30 de noviembre de 2009 para comunicar⁽²⁾ los usos de las sustancias en fase transitoria a los solicitantes de registro que debían registrar las sustancias correspondientes como máximo el 30 de noviembre de 2010. En el caso de que la comunicación de usos se realizara con posterioridad al 30 de noviembre de 2009, el solicitante de registro no tendrá obligación de incluirlo en el informe sobre la seguridad

EN EL CASO DE LAS SUSTANCIAS INTERMEDIAS, EL ARTÍCULO 19 DEFINE LOS TÉRMINOS DE LA PRESENTACIÓN CONJUNTA

química si tiene la obligación de elaborar el informe sobre la seguridad química.

En caso de que la comunicación se realice con posterioridad al plazo indicado, será necesario contactar con el solicitante de registro o proveedor para determinar los usos que el solicitante de registro no incluirá en el informe sobre la seguridad química.

El usuario intermedio tendrá que elaborar el informe sobre la seguridad química del uso que no haya sido evaluado por el solicitante de registro, así como de cualquier otro uso que no se le haya transmitido en la ficha de datos de seguridad o que el proveedor desaconseje. Para realizar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio deberá seguir los pasos indicados en el anexo XII del Reglamento, basándose principalmente en las valoraciones incluidas en las fichas de datos de seguridad transmitidas por el proveedor.

En estos casos, deberá analizarse el artículo 37 para determinar si se cumple alguna condición por la que no sea necesario realizar el informe sobre la seguridad química. Si el usuario intermedio tiene la obligación de realizar el informe sobre la seguridad química, deberá enviar a la Agencia la información establecida en el artículo 38 en los seis meses siguientes a la recepción de la ficha de datos de seguridad con el número de registro de la sustancia y en la que no se encuentran incluidos los usos de las sustancias.

2.2. Actuaciones para cumplir los requisitos

Las diferentes actuaciones que deben realizarse durante 2010 para cumplir con todos los requisitos necesarios se pueden resumir en tres

grupos principales. El desarrollo de las siguientes actuaciones durante 2010 permitirá recopilar toda la información necesaria para completar el expediente de registro y conocer con exactitud las actuaciones que finalmente deberán realizarse:

1. Seguimiento y/o participación en los FISS

El rol mínimo recomendable para una empresa que desea registrar una sustancia en 2010 es el rol pasivo. Además de contestar a las diferentes cuestiones que puedan plantearse en el FISS, por ejemplo definir el rol deseado, informar si se dispone de información relevante para el dossier de registro, etc., si no se ha realizado ya, el seguimiento del FISS debe tener como objeto definir al menos los siguientes aspectos:

- La clasificación y etiquetado acordados en el FISS.

- El alcance de la información que se presente de modo conjunto, con el fin de determinar la información que deberá ser presentada por la empresa en su propio expediente de registro.

- Si el rango de tonelaje de la sustancia es igual o superior a 10 toneladas/año, debe identificarse si formará parte de la información presentada de modo conjunto en el FISS el informe sobre la seguridad química, así como si los usos se que evaluarán en el informe, en el caso de que la sustancia sea peligrosa.

- El modo de recopilar la información necesaria para completar el expediente de registro, por ejemplo mediante cartas de acceso.

- Los costes de compartir la información.

- Las fechas previstas para el registro por el solicitante de registro principal.

- Asegurar la participación en la presentación conjunta de información.

- En el caso de que la empresa disponga de estudios, será conveniente valorar los estudios relativos a propiedades físico-químicas y efectos toxicológicos y ecotoxicológicos, típicamente según la metodología Klimisch y económicamente siguiendo los criterios establecidos en el documento *Guidance on data sharing*.

Una vez valorados, deberá ponerse en contacto con el facilitador del FISS y/o los solicitantes de registro

⁽²⁾ Para realizar la comunicación de usos es recomendable realizar el mapa de usos según el sistema de descripciones de uso definido en el documento *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R12: Use descriptor system v. 1.2, and R16: Environmental Exposure Estimation*. ECHA, May, 2008.

para informar de la información disponible a efectos de utilizarla para el expediente de registro, recibiendo una compensación por el uso de la información.

2. Desarrollo de los expedientes de registro e informes sobre la seguridad química

Las principales tareas que tendrán que realizarse para completar adecuadamente el expediente de registro son las siguientes:

- Determinar los estudios necesarios para identificar a las sustancias, tanto la composición como la estructura, así como realizar o contratar los ensayos analíticos, para completar el expediente de registro.

En general, los ensayos mínimos solicitados por la Agencia para la identificación de sustancias conforme a la sección II anexo VI del Reglamento REACH son los siguientes: IR, UVVIS y RMN-H¹, así como GC y/o HPLC.

Además de las técnicas anteriores, será necesario aportar otros estudios si mediante las técnicas anteriores no es posible identificar a las sustancias; por ejemplo, RMN-C¹³,

espectroscopía de masas (MS), difracción de rayos X (XRD), cromatografías iónicas, etc.

Cuando no se aporte uno o más estudios de los que se exigen como mínimo, se deberá incluir una justificación técnico-científica que demuestre que no es técnicamente posible la aplicación de una determinada técnica a la sustancia o que no resulta científicamente necesario aportar la información que puede deducirse de una o más de las técnicas.

- Según la información adquirida en el FHS, tendrá que revisarse el informe sobre la seguridad química a fin de determinar en qué medida es utilizable dicho informe para completar su expediente de registro y si están incluidos todos los usos.

En el caso de que sea necesario evaluar los usos de las sustancias con respecto al informe sobre la seguridad química, deberá solicitar información específica sobre los usos a los usuarios intermedios; por ejemplo, frecuencia de la exposición, modo de uso, condiciones de control, etc.

Con respecto a las notificaciones de la clasificación y etiquetado, las

actuaciones deberán centrarse en revisar la aplicabilidad de la clasificación y etiquetado acordada en el FHS en función de la composición específica de la sustancia y realizar las notificaciones en los plazos previstos, si procede.

3. Transmisión de información

Contactar con los proveedores para comunicar los usos de las sustancias y determinar si existen usos que no serán incluidos en la solicitud de registro y, por tanto, conocer las necesidades de revisión y transmisión de las fichas de datos de seguridad conforme al anexo II del Reglamento REACH.

Bibliografía

- [1] *Guidance on data usage*, ECHA, Septiembre, 2007.
- [2] *ECHA newsletter*, Septiembre/Octubre 2008.
- [3] Anthony Wilson, *Regulation and Scientific Tools* (ECHA), "From pre-regulation to registration, next steps", ECHA Second Stakeholder Day 27 Mayo 2009.
- [4] *Initiation to REACH code selection and explanatory notes*, CFC, Mayo, 2009.
- [5] *Questions and Answers on Inquiry Ref. ECHA-08-04-03-EN*, ECHA.
- [6] *Guidance for naming and identification of substances under REACH*, ECHA, Junio, 2007. 