



## ALERTA DE NOTICIAS

Helsinki, 9 de abril de 2010

### GUIAS PRÁCTICAS PARA AYUDAR A LAS EMPRESAS A CUMPLIR CON REACH

**La ECHA ha publicado seis guías prácticas para ayudar a los solicitantes de registro a cumplir con los requisitos de información para el registro conforme a REACH.**

Las guías prácticas proporcionan a los solicitantes de registro un asesoramiento, en profundidad y comprensible, sobre cómo preparar un expediente de registro usando IUCLID 5. Además, cubren las opciones para la adaptación de los requisitos de información e incluye los procedimientos prácticos para los métodos de ensayo alternativos (por ejemplo, evitando el uso de animales). La ECHA espera que estas guías ayuden a los solicitantes de registro a hacer el mejor uso de las estrategias integradas de ensayo y aclarar el nivel de detalle necesario para cumplir con sus obligaciones legales.

Las seis guías prácticas son:

- 1. *Cómo incluir datos in vitro:*** explica las circunstancias bajo las cuales pueden utilizarse datos in vitro para el registro bajo REACH, así como la forma de introducir los datos en IUCLID 5.
- 2. *Cómo incluir resúmenes amplios de estudios:*** cubre los resúmenes amplios de estudio que deben ser incluidos en el expediente técnico de IUCLID 5 para todos los parámetros (“endpoints”) relevantes. Proporciona plantillas que muestran el nivel de detalle necesario cuando se prepara un resumen amplio de estudio para la los diferentes parámetros.
- 3. *Como incluir la ponderación de las pruebas:*** introduce el concepto de ponderación de pruebas (“ Weight of Evidence”) y proporciona un proceso práctico paso a paso sobre como preparar e incluir una aproximación basada en la ponderación de pruebas en IUCLID 5.
- 4. *Como incluir la omisión de información:*** explica las posibles opciones para la adaptación (u omisión) de los requisitos de información y proporciona ejemplos prácticos sobre como incluir de manera óptima los métodos en IUCLID 5.
- 5. *Como incluir los (Q)SARs:*** proporciona una visión general de los aspectos más importantes cuando se predicen las propiedades de las sustancias usando modelos (Q)SAR tal y como son definidos en REACH. Además proporciona ejemplos prácticos sobre cómo incluir predicciones de (Q)SARs en IUCLID 5. Cuando las empresas deseen crear categorías (grupos) de sustancias deben usar la herramienta para aplicación de (Q)SAR disponible en el siguiente enlace: [www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar](http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar)
- 6. *Como incluir extrapolaciones y categorías:*** proporciona una visión general de los aspectos prácticos más importantes a tener en cuenta cuando se desarrollen e incluyan extrapolaciones y categorías químicas en IUCLID



## Más información

Las guías prácticas están disponibles en:

[http://www.echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://www.echa.europa.eu/publications_en.asp)

Este texto es una traducción de la alerta de noticias publicada por la ECHA el 9 de abril de 2010:

[http://www.echa.europa.eu/doc/press/na\\_10\\_16\\_practical\\_guides\\_20100409.pdf](http://www.echa.europa.eu/doc/press/na_10_16_practical_guides_20100409.pdf)