

HOJAS INFORMATIVAS REACH

REQUISITOS DE INFORMACIÓN PARA TOXICIDAD POR DOSIS REPETIDAS Y TOXICIDAD SOBRE LA REPRODUCCIÓN PARA SUSTANCIAS POR ENCIMA DE 100 (Y 1000) TONELADAS

Esta hoja informativa explica los requisitos de información para las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 (o 1000) toneladas anuales. Esto pone de relieve qué opciones tienen los solicitantes de registro si un estudio de toxicidad a corto plazo por dosis repetidas y/o el estudio preliminar de toxicidad para el desarrollo y la reproducción no están disponibles en el momento del registro. La información proporcionada aquí ayuda a las empresas a decidir qué datos necesitan incluir en sus expedientes para superar la comprobación de la integridad de la información técnica de la ECHA. La ECHA hace énfasis en que los requisitos de información indicados a continuación constituyen el mínimo para los expedientes técnicos para pasar la comprobación de la integridad de la información relativa a estos dos parámetros. La información adicional puede ser necesaria para cumplir con el Reglamento REACH y para asegurar un uso seguro de la sustancia.

Los solicitantes de registro que decidan posponer la obtención de información relevante para la toxicidad de dosis repetidas o para la toxicidad sobre la reproducción deben recordar que esto tiene impacto sobre su Informe de seguridad química y sobre el desarrollo de los escenarios de exposición. Allí, deben incluir las medidas de gestión del riesgo provisionales que tomarán y las que recomiendan a los usuarios intermedios para gestionar los riesgos en relación a los dos parámetros que están siendo estudiados.

La responsabilidad del uso seguro de los compuestos químicos recae sobre los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios.

TOXICIDAD POR DOSIS REPETIDAS

Requisitos de información para sustancias fabricadas o importadas en cantidades ≥ 100 toneladas/año

La ECHA considerará que el expediente de registro para sustancias ≥ 100 t/año y 1000 t/año está técnicamente completo incluso si no contiene los resultados del test de toxicidad por dosis repetidas a 28 días si cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Si cumple la norma específica para la adaptación de la columna 1 de la sección 8.6.1 de la columna 2 del anexo VIII del Reglamento REACH, esto es, la sustancia sufre desintegración inmediata y existen datos suficientes sobre los productos de degradación.
- Puede aplicarse el anexo XI.1 o el XI.2

Una iniciativa de:



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO

Con el apoyo técnico de:



- El expediente contiene los resultados de un estudio de toxicidad por dosis repetidas a 90 días
- El expediente contiene los resultados de un estudio de toxicidad crónica por dosis repetidas (\geq 12 meses)
- El expediente contiene una propuesta de ensayo de toxicidad por dosis repetidas a 90 días de acuerdo con la sección 8.6.2 de la columna 1 del anexo IX
- Se cumplen las condiciones del anexo XI.3 y el expediente contiene una propuesta de ensayo de toxicidad por dosis repetidas a 28 días de acuerdo a la sección 8.6.1 de la columna 1 del anexo IX
- En el caso de propuestas de ensayo se aplica el último párrafo del apartado 0.5 del Anexo I

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Requisitos de información para sustancias fabricadas o importadas en cantidades \geq 100 toneladas/año

La ECHA considerará que el expediente de registro para sustancias \geq 100 t/año está técnicamente completo incluso si no contiene los resultados del test preliminar de toxicidad sobre el desarrollo/la reproducción si cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Si cumple la norma específica para la adaptación de la columna 1 de la sección 8.7 de la columna 2 del anexo IX o del anexo XI del Reglamento REACH.
- El expediente contiene o los resultados o la propuesta de ensayo de un estudio de toxicidad sobre el desarrollo prenatal.
- En el caso de la propuesta de ensayo puede aplicarse el último párrafo del apartado 0.5 del Anexo I.
- Debe tenerse en cuenta que esto no afecta a la posible necesidad de proponer un estudio de 2 generaciones en esta fase si “el estudio de 28 días o el de 90 muestran efectos negativos en los órganos o tejidos reproductores” (Anexo IX, sección 8.7.3).

Requisitos de información para sustancias fabricadas o importadas en cantidades \geq 1000 toneladas/año

La ECHA considerará que el expediente de registro para sustancias \geq 1000 t/año está técnicamente completo incluso si no contiene los resultados del test preliminar de toxicidad para el desarrollo/la reproducción si cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Si cumple la norma específica para la adaptación de la columna 1 de la sección 8.7 de la columna 2 del anexo IX o del anexo XI del Reglamento REACH.
- El expediente contiene o los resultados o la propuesta de ensayo de un estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal o los resultados o la propuesta de ensayo de un estudio de toxicidad para la reproducción de 2 generaciones.
- En el caso de la propuesta de ensayo puede aplicarse el último párrafo del apartado 0.5 del Anexo I

MÁS INFORMACIÓN

Las preguntas referentes a los requisitos de información y a la comprobación de la integridad técnica de la información pueden enviarse a la ECHA mediante el formulario del helpdesk disponible en el siguiente enlace:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Este documento es una traducción de la "REACH Fact Sheet : INFORMATION REQUIREMENTS FOR REPEATED DOSE TOXICITY AND REPRODUCTIVE TOXICITY – SUBSTANCES OVER 100 (AND 1000) TONNES" publicada por la ECHA y que puede consultar en el siguiente enlace:

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf