

Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH

Cómo cumplir los requisitos de información para tonelajes de 1 a 10 y de 10 a 100 toneladas por año

Versión 1.0 - Julio de 2016

ABC

AVISO LEGAL

Texto principal

Versión	Cambios
1.0	

Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH – Cómo cumplir los requisitos de información para tonelajes de 1 a 10 y de 10 a 100 toneladas por año

Referencia: ECHA-16-B-24-ES

Cat. Número: ED-04-16-503-ES-N

ISBN: 978-92-9495-166-3

DOI: 10.2823/01961

Fecha de publicación: 19 de julio de 2016

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2016

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Se autoriza su reproducción, siempre que se reconozca plenamente la fuente indicando «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>», y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

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 acerca de este documento, envíelos a la agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA en el siguiente enlace: <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

Índice

1. INTRODUCCIÓN	8
2. SIETE FASES PARA EL REGISTRO EN REACH.....	9
2.1 Mensajes clave.....	11
2.2 Información que debe recogerse.....	13
2.3 Utilice los ensayos adecuados	16
3. REQUISITOS PARA LA IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA.....	18
3.1 ¿Qué es?	18
3.2 ¿Por qué debe determinarse?	18
3.3 ¿Cuándo debe determinarse?	19
3.4 ¿Cómo debe determinarse?.....	19
3.4.1 Analice su sustancia.....	19
3.4.2 Detalle la composición de su sustancia.....	20
3.4.3 Nombre la sustancia	21
3.4.4 Asigne un identificador numérico.....	23
3.5 Experiencia necesaria.....	23
3.6 Plazos	23
3.7 Consejos adicionales	24
4. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO	25
4.1 ¿Qué es?	25
4.2 ¿Por qué debe determinarse?	25
4.3 ¿Cuándo debe determinarse?	26
4.4 ¿Cómo puede determinarse?.....	27
I- REQUISITOS PARA REGISTROS DE 1 A 10 TONELADAS POR AÑO.29	
I.1 REQUISITOS PARA CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS.....	29
I.1.0 Preparaciones y plazos de los ensayos	29
I.1.1 Punto de fusión / punto de congelación	31
I.1.2 Punto de ebullición	34
I.1.3 Densidad relativa	38
I.1.4 Presión de vapor	41
I.1.5 Tensión superficial.....	45
I.1.6 Solubilidad en agua	48
I.1.7 Coeficiente de partición n-octanol/agua.....	52
I.1.8 Punto de ignición.....	56
I.1.9 Inflamabilidad.....	59
I.1.10 Propiedades explosivas.....	63
I.1.11 Temperatura de ignición espontánea.....	66
I.1.12 Propiedades oxidantes.....	69
I.1.13 Granulometría	72
I.2 REQUISITOS PARA EL DESTINO MEDIOAMBIENTAL Y PARA LAS PROPIEDADES ECOTOXICOLÓGICAS	74
I.2.0 Preparaciones y plazos de los ensayos	74
I.2.1 Biodegradabilidad fácil	75

I.2.2 Ensayos de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos	77
I.2.3 Ensayos de toxicidad en plantas acuáticas (preferiblemente algas)	81
I.3 REQUISITOS PARA LAS PROPIEDADES RELACIONADAS CON LA SALUD HUMANA	84
I.3.0 Preparaciones y plazos de los ensayos	84
I.3.1 Corrosión o irritación cutáneas	85
I.3.2 Lesiones oculares graves o irritación ocular	88
I.3.3 Sensibilización cutánea	91
I.3.4 Mutación genética <i>in vitro</i> en bacterias.....	94
I.3.5 Toxicidad aguda: oral	96
II - REQUISITOS PARA REGISTROS DE 10 A 100 TONELADAS POR AÑO	99
II.1 REQUISITOS PARA EL DESTINO MEDIOAMBIENTAL Y PARA LAS PROPIEDADES ECOTOXICOLÓGICAS	99
II.1.0 Preparaciones y plazos de los ensayos	99
II.1.1 Hidrólisis como función del pH	101
II.1.2 Análisis de adsorción/desorción.....	104
II.1.3 Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces.....	108
II.1.4 Toxicidad para microorganismos en lodo activado	111
II.2 REQUISITOS PARA LAS PROPIEDADES RELACIONADAS CON LA SALUD HUMANA	114
II.2.0 Preparaciones y plazos de los ensayos	114
II.2.1 Citogenicidad o formación de micronúcleos <i>in vitro</i>	115
II.2.2 Mutación genética <i>in vitro</i> en células de mamífero.....	118
II.2.3 Mutagenicidad <i>in vivo</i> (propuesta de ensayos)	121
II.2.4 Toxicidad aguda: inhalación.....	124
II.2.5 Toxicidad aguda: dérmica	126
II.2.6 Toxicidad de dosis repetida a corto plazo (28 días)	128
II.2.7 Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción.....	133
II.2.8 Valoración de comportamiento toxicocinético a partir de información pertinente.....	137
5. EVALUACIÓN DE SI LAS SUSTANCIAS SON PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS.....	139
6. VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA E INFORME.....	142
6.1 ¿Qué es?	142
6.2 ¿Cuándo es necesaria?	142
6.3 ¿Cuándo es necesario?	143
6.4 ¿Cómo puede determinarse?.....	145
6.4.1 Valorando el tipo y la amplitud de los peligros de la sustancia.....	145
6.4.2 Evaluación de la exposición	145
6.4.3 Caracterización del riesgo.....	147
6.4.4 Escenarios de exposición	148
6.4.5 Informe sobre la seguridad química y Chesar.....	148
6.5 Experiencia necesaria.....	148
6.6 Plazos	149
6.7 Consejos adicionales	149

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Esquema de decisión sobre los requisitos para sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 1 y 100 toneladas por año (tpa)	15
Figura 2: Esquema de decisión para los requisitos de valoración de la seguridad química.	16
Figura 3: Enfoque por pasos para determinar la identidad de la sustancia.....	19
Figura 4: Relación entre propiedades potencialmente nocivas, clasificación y etiquetado y consecuencias en REACH y en otras normativas	26
Figura 5: Esquema de decisión sobre la revisión de una (auto)clasificación existente	27
Figura 6: Relación del punto de fusión con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)	31
Figura 7: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de punto de fusión	31
Figura 8: Relación del punto de ebullición con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)	34
Figura 9: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de punto de ebullición.....	35
Figura 10: Relación de la densidad relativa con los parámetros medioambientales.....	38
Figura 11: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de densidad relativa	39
Figura 12: Relación de la presión de vapor con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)	42
Figura 13: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de presión de vapor.....	42
Figura 14: Relación de la tensión superficial con otros parámetros fisicoquímicos	45
Figura 15: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de tensión superficial	45
Figura 16: Relación de la solubilidad en agua con los parámetros medioambientales (verde) y de salud humana (azul).....	48
Figura 17: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de solubilidad en agua	49
Figura 18: Relación del coeficiente de reparto con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)	52
Figura 19: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de coeficiente de reparto	53
Figura 20: Relación del punto de ignición con otros parámetros fisicoquímicos	56
Figura 21: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de punto de ignición	56
Figura 22: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de inflamabilidad	60
Figura 23: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de propiedades explosivas	63
Figura 24: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de temperatura de ignición espontánea.....	66
Figura 25: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de las propiedades comburentes.....	69
Figura 26: Relación de la granulometría con los parámetros medioambientales (verde) y de salud humana (azul)	72
Figura 27: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de granulometría.....	72
Figura 28: Relación de la biodegradación con otros parámetros ambientales.....	75
Figura 29: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de biodegradación fácil.....	75
Figura 30: Relaciones de los datos de toxicidad acuática con otros parámetros medioambientales	77
Figura 31: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos.....	78
Figura 32: Relación de los datos de toxicidad acuática con otros parámetros medioambientales	81
Figura 33: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad a corto plazo en plantas acuáticas.....	81
Figura 34: Relación de la corrosión/irritación cutánea con las propiedades relacionadas con la salud humana	85
Figura 35: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de corrosión/irritación cutánea.....	86
Figura 36: Relación de la irritación ocular con las propiedades relacionadas con la salud humana	88
Figura 37: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de lesión o irritación ocular graves	89

Figura 38: Relación de la sensibilización cutánea con las propiedades relacionadas con la salud humana	91
Figura 39: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de sensibilización cutánea	92
Figura 40: Relación de la mutación génica en bacterias con las propiedades relacionadas con la salud humana	94
Figura 41: Relación de la toxicidad aguda oral con las propiedades relacionadas con la salud humana	96
Figura 42: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad oral aguda	96
Figura 43: Relación de la hidrólisis con otros parámetros medioambientales (verde), de salud humana (azul) y fisicoquímicos (naranja)	101
Figura 44: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de hidrólisis	102
Figura 45: Relación de la adsorción/desorción con otros parámetros medioambientales (verde) y fisicoquímicos (naranja).....	105
Figura 46: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de adsorción/desorción	105
Figura 47: Relación de los datos de toxicidad acuática con otros parámetros medioambientales	108
Figura 48: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad a corto plazo en peces.....	108
Figura 49: Relación de los datos de toxicidad de depuradoras con otros parámetros medioambientales	111
Figura 50: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo con microorganismos de lodo activado	112
Figura 51: Relación de la citogenicidad o de la formación de micronúcleos <i>in vitro</i> con los peligros para la salud en seres humanos	115
Figura 52: Esquema de decisión para la realización de un ensayo de citogenicidad o micronúcleos <i>in vitro</i>	115
Figura 53: Relación de la mutación génica de células de mamífero <i>in vitro</i> con los peligros para la salud en seres humanos	118
Figura 54: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de mutación génica de células de mamífero <i>in vitro</i>	118
Figura 55: Relación de la mutagenicidad <i>in vivo</i> con los peligros en seres humanos	121
Figura 56: Esquema de decisión para realizar un ensayo de mutagenicidad <i>in vivo</i>	121
Figura 57: Relación de la toxicidad aguda por inhalación con las propiedades relacionadas con la salud humana.....	124
Figura 58: Esquema de decisión para realizar un ensayo de toxicidad aguda por inhalación ..	124
Figura 59: Relación de la toxicidad aguda oral con las propiedades relacionadas con la salud humana	126
Figura 60: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad cutánea aguda ..	127
Figura 61: Relación de la toxicidad por dosis repetidas con las propiedades relacionadas con la salud humana	129
Figura 62: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad por dosis repetidas a corto plazo.....	129
Figura 63: Relación de la toxicidad para el desarrollo o la reproducción con las propiedades relacionadas con la salud humana	133
Figura 64: Esquema de decisión para llevar a cabo un cribado para un ensayo de toxicidad para el desarrollo/para la reproducción	134
Figura 65: Relación entre factores, clasificación, características de PBT/mPmB y consecuencias en REACH y otras normativas	139
Figura 66: Esquema de decisión sobre la valoración de PBT	140
Figura 67: Relación entre las propiedades de una sustancia, los informes y la valoración de la seguridad química, y los resultados correspondientes del proceso.....	143
Figura 68: Esquema de decisión del tratamiento de VSQ/ISQ.....	144
Figura 69: Ilustración del proceso de evaluación de la exposición.	147

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Nombre de la sustancia – ejemplos de sustancia monoconstituyente	18
---	----

Tabla 2: Datos espectrales e información analítica	20
Tabla 3: Nombre de la sustancia – ejemplos de monoconstituyentes.....	22
Tabla 4: Nombre de la sustancia – ejemplos de multiconstituyentes	22
Tabla 5: Nombre de la sustancia – ejemplos de UVCB	22
Tabla 6: Propiedades fisicoquímicas - descripción general.....	29
Tabla 7: Punto de fusión / punto de congelación.....	32
Tabla8: Punto de ebullición.....	36
Tabla 9: Densidad relativa	40
Tabla 10: Presión de vapor	43
Tabla 11: Tensión superficial.....	46
Tabla 12: Solubilidad en agua	50
Tabla 13: Coeficiente de partición n-octanol/agua	54
Tabla 14: Punto de ignición.....	57
Tabla 15: Inflamabilidad.....	61
Tabla 16: Propiedades explosivas	64
Tabla 17: Temperatura de ignición espontánea	67
Tabla 18: Propiedades oxidantes	70
Tabla 19: Granulometría	73
Tabla 20: Destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas – general	74
Tabla 21: Biodegradabilidad fácil	76
Tabla 22: Ensayos de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos.....	79
Tabla 23: Ensayos de toxicidad a corto plazo para algas acuáticas.....	82
Tabla 24: Propiedades relacionadas con la salud humana - general.....	84
Tabla 25: Corrosión/irritación cutánea <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	87
Tabla 26: Lesión o irritación ocular severa <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	90
Tabla 27: Sensibilización cutánea	93
Tabla 28: Mutación genética <i>in vitro</i> en bacterias	95
Tabla 29: Toxicidad aguda: oral	97
Tabla 30: Destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas – general	99
Tabla 31: Hidrólisis como función del pH	102
Tabla 32: Adsorción/desorción	106
Tabla 33: Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces.....	109
Tabla 34: Toxicidad para microorganismos en lodo activado	113
Tabla 35: Propiedades relacionadas con la salud humana - general.....	114
Tabla 36: Citogenecidad o formación de micronúcleos <i>in vitro</i>	116
Tabla 37: Mutación genética <i>in vitro</i> en células de mamífero.....	119
Tabla 38: Mutagenicidad <i>in vitro</i>	122
Tabla 39: Toxicidad aguda: inhalación.....	125
Tabla 40: Toxicidad aguda: dérmica	128
Tabla 41: Toxicidad por dosis repetidas a corto plazo.....	131
Tabla 42: Detección de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción.....	135
Tabla 43: Valoración de comportamiento toxicocinético a partir de información pertinente...	137

1. Introducción

Esta Guía práctica está dirigida a las personas encargadas de recopilar toda la información necesaria para elaborar un expediente técnico destinado al registro de una sustancia según el Reglamento REACH. No se trata de orientaciones exhaustivas para expertos o consultores, sino que van dirigidas a directores comerciales o a coordinadores de REACH, principalmente en pequeñas y medianas empresas ([estatus de pyme](#)).

Esta Guía está relacionada con los **requisitos de información**, *es decir*, la información necesaria en el expediente de registro. Se centrará en los siguientes aspectos de cada elemento requerido:

- ¿Qué es? ¿Qué significa?
- ¿Por qué es relevante? ¿En qué influye?
- ¿Cuándo es necesario?
 - No todos los elementos son necesarios en todos los expedientes.
- ¿Quién se encarga?
 - Aunque algunos elementos pueden ser tratados por personas no expertas, muchos requieren la participación de un experto que recopile y evalúe la información para sacar conclusiones.
- ¿Cómo puede recogerse la información?
 - Una breve indicación de los métodos pertinentes con enlaces a información adicional.
- ¿Cuánto tiempo lleva?
 - Parte de la información debe generarse, por ejemplo, mediante un ensayo; esto puede llevar un tiempo sustancial.

Para muchas actividades relacionadas con la preparación de un expediente de registro necesitará ayuda experta. En esta guía se utiliza un código de colores para mostrar el nivel de experiencia necesario para actividades específicas.

Si únicamente se necesita experiencia administrativa, *es decir*, si no es necesario ser experto en un campo científico específico, se indicará con las palabras **experiencia administrativa**.

Las palabras **experiencia científica** indican que es necesario un cierto nivel de experiencia científica en el campo pertinente. Un científico novel con experiencia relativamente limitada debería ser capaz de realizar esta actividad.

En los casos en que se necesite un científico experimentado para llevar a cabo una actividad de forma adecuada, esto se indicará con las palabras **experiencia científica avanzada**. En general, si se trata de una pyme, deberá recurrirse a una fuente de conocimiento científico (avanzado) externa, como una organización de investigación por contrato o una consultora.



A lo largo de la Guía figuran mensajes y consejos importantes, similares a este.

2. Siete fases para el registro en REACH

Esta Guía se produce como parte de la Hoja de ruta REACH 2018 de la ECHA, que se publicó en enero de 2015 y recoge el compromiso de la Agencia de revisar de principio a fin y de forma crítica el proceso de registro de REACH, además de mejorar el proceso, el apoyo y la documentación.

El propósito de las acciones es dar un apoyo más eficaz a las pymes y a las empresas sin experiencia en sus obligaciones respecto a la última fecha límite de registro de las sustancias existentes que se han prerregistrado: la fecha límite es el 31 de mayo de 2018. El contenido de la Guía también es pertinente para los registros, independientemente de su fecha límite.



Para permanecer en el mercado después de 2018, deberá registrar las sustancias que fabrica o importa en cantidades superiores a una tonelada por año e inferiores a 100 toneladas anuales antes del **31 de mayo de 2018**.

Si fabrica o importa una sustancia en cantidades superiores a las 100 toneladas anuales, deberá registrarse inmediatamente; de lo contrario, estará incumpliendo la normativa.

En la Hoja de ruta REACH 2018, el proceso de registro se ha dividido en siete fases para facilitar su seguimiento. En cada fase, el material de apoyo está organizado en tres niveles: «Introducción», para todas las personas interesadas; «Lectura esencial», para los responsables de la gestión; y «Profundización», para el experto que realiza el trabajo. Las siete fases de registro son:

1. Conozca su cartera de productos.
2. Encuentre otros solicitantes de registro conjunto.
3. Organícese con otros solicitantes de registro conjunto.
4. Evalúe los peligros y riesgos.
5. Prepare su registro en formato de expediente IUCLID.
6. Presente su expediente de registro.
7. Mantenga actualizado su registro.

Esta Guía práctica se centra en la fase 4 del proceso. Las fases 1 a 3 también se tratan brevemente, dado que son críticas para el éxito de la fase 4.



Todas las fases se explican en las páginas web de «[REACH 2018](#)» de la ECHA. A continuación, haga clic en <¿Por dónde empiezo?>

Fase 1: debe saber qué sustancias forman parte de su cartera de productos y decidir si debe registrarlas. Cada sustancia se registra por separado. Si está leyendo esta Guía práctica, seguramente sabe o prevé que va a registrar al menos una sustancia. Puede encontrar más ayuda sobre [cuándo es necesario registrarse](#).

Muchas sustancias ya existentes en el mercado de la Unión Europea se consideran «sustancias en fase transitoria». Los fabricantes e importadores de sustancias en fase transitoria disfrutaron de periodos de transición específicos para el registro en el Reglamento REACH. Puede encontrar los criterios para decidir si su sustancia es o no una sustancia en fase transitoria en

la sección 2.3.1 de [Orientación sobre el registro](#).

Si tiene previsto registrar una sustancia en fase transitoria, habrá realizado ya un prerregistro o deberá realizar un prerregistro tardío. El prerregistro tardío solo es posible si inició la fabricación o la importación de la sustancia en fase transitoria después del 1 de diciembre de 2008, y deberá realizarlo antes de que transcurran seis meses desde que se superó el umbral de una tonelada por año, y no más tarde del 31 de mayo de 2017.

En caso de tener que registrar una sustancia que no ha prerregistrado o si han vencido los plazos para el prerregistro (tardío), deberá presentar una solicitud de información (a través de REACH-IT) a la ECHA antes de fabricar o comercializar su sustancia.

Puede encontrar más información sobre cómo presentar un prerregistro a través del sistema central de TI, [REACH-IT](#), donde hallará también información sobre cómo registrarse en el sistema.



REACH-IT es el sistema central de TI que debe utilizar para presentar un expediente de registro.

Fase 2: con independencia de si pretende registrar una sustancia en fase transitoria o una sustancia fuera de la fase transitoria, debe cooperar con otros solicitantes de registro (potenciales) de la misma sustancia. Uno de los principios básicos de REACH es «una sustancia, un registro».

Los procesos de prerregistro y de solicitud de información le ayudan a encontrar solicitantes de registro conjunto (potenciales) en las páginas «pre-FIIS» y «Solicitantes de registro conjunto» de REACH-IT. Un FIIS es un Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias que les ayuda a usted y a sus solicitantes de registro conjunto a organizar el trabajo y a compartir información. Se forma cuando los solicitantes de registro conjunto han acordado que su sustancia es en realidad la misma, basándose en consideraciones detalladas sobre la identidad de esta. Si ya existe un FIIS para su sustancia, deberá unirse a él.

Una vez formado un FIIS, los solicitantes de registro conjunto deberán comenzar a cooperar y decidir quién asumirá el liderazgo en el registro y cuál será la contribución de cada empresa. Las asociaciones industriales y los consultores pueden ayudarle a organizar la colaboración dentro del FIIS. Por ejemplo, hay asociaciones industriales que han creado documentos de acuerdo estándar. Algunos consultores se especializan en el apoyo administrativo a la cooperación de los solicitantes de registro.



Asegúrese de identificar su sustancia de forma adecuada y de compararla con las sustancias de los miembros de su (pre-)FIIS lo antes posible. De este modo evitará posibles dificultades si averigua de forma tardía que las sustancias no son la misma y necesitan su propio registro independiente.

Fase 3: la puesta en común de datos constituye un principio importante del Reglamento REACH. Sin embargo, no debe compartirse información sensible relacionada con la ley de la competencia, como la vinculada con el comportamiento del mercado, las capacidades de producción, la producción, las ventas o los volúmenes de importación, las cuotas de mercado, los precios de productos y otros aspectos similares.



Debe compartir la información sobre ensayos en animales vertebrados. También se le insta a que comparta otra información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias e información general sobre los usos y las condiciones de uso con los miembros del (pre-)FIIS y los solicitantes de registro conjunto.

Debe llegar a un acuerdo con los miembros de su FIIS o los solicitantes de registro conjunto sobre cómo compartir información y los costes de los datos, así como los costes de administración del FIIS y otras actividades conjuntas: esto constituye una responsabilidad conjunta para todos. Los costes de registro deben repartirse de un modo equitativo, transparente y no discriminatorio, y debe hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo.

 Solo debe pagar por la información y la administración del FIIS que estén directamente relacionadas con su propio registro. Tiene derecho a que le justifiquen los costes que pague.

La ECHA proporciona información adicional sobre la [puesta en común de datos y disputas relacionadas](#).

El objetivo principal del Reglamento REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente. Por tanto, deben evaluarse las propiedades de las sustancias y sus riesgos para los seres humanos y el medio ambiente (fase 4 del proceso). Esto incluye la recogida, la evaluación y la comunicación de información por parte del FIIS, sobre:

- Usos de la sustancia y condiciones de uso en toda la cadena de suministro;
- Propiedades de la sustancia, de acuerdo con los requisitos derivados del volumen fabricado o importado por año. Si aún no está disponible toda la información, faltan datos, y va a tener que generar nuevos datos o proponer una estrategia de ensayos;
- Clasificación y etiquetado basados en las propiedades de la sustancia;
- Llevar a cabo una valoración de la seguridad química y registrarla en un informe sobre la seguridad química si el volumen fabricado/importado anual es superior a 10 toneladas por año.

Cuando se ha recogido y evaluado toda la información necesaria, la creación del expediente se lleva a cabo con la herramienta de TI de la [IUCLID](#) (Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme). La presentación del expediente se hace a través de REACH-IT. Los manuales para preparar expedientes de REACH están disponibles en: <http://echa.europa.eu/manuals>.

En el caso de un registro conjunto, el solicitante de registro principal deberá presentar el expediente de registro principal primero, y, si la presentación ha tenido éxito, proporcionará a los solicitantes de registro conjunto un código necesario para presentar el expediente de registro de los miembros.

 Se aconseja al solicitante de registro principal que presente su expediente de registro bastante antes del 31 de marzo de 2018 para asegurarse de que los solicitantes de registro conjunto puedan presentar su expediente de registro antes de la fecha límite del 31 de mayo de 2018.

Sus obligaciones según el Reglamento REACH continúan después de haber registrado su sustancia. Debe [mantener su registro actualizado](#).

2.1 Mensajes clave

Tome nota de los siguientes mensajes clave al preparar su expediente de registro.

! Se requieren unos expedientes de buena calidad. Se trata de una obligación común para todos los solicitantes de registro conjunto.

Todas las conclusiones de su expediente deben estar apoyadas por información suficiente, pertinente, adecuada y apropiada. Consulte las páginas de «Apoyo» del sitio web de la ECHA para obtener orientación sobre qué es una información de buena calidad:

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

! Los ensayos con animales son la **última** opción.

Uno de los objetivos del Reglamento REACH es promover el uso de métodos alternativos para reducir el número de ensayos en animales. Por tanto, debe considerar la posibilidad de utilizar métodos alternativos. Si no puede recoger suficientes datos fiables mediante métodos alternativos, puede llevar a cabo un ensayo en animales. Consulte las guías prácticas sobre «Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales» y sobre «Cómo utilizar y comunicar (Q)SAR» disponibles en: <http://echa.europa.eu/es/practical-guides>.

! La puesta en común de datos es **obligatoria** para aquella información que implique ensayos en animales vertebrados con el fin de evitar la duplicación innecesaria de ensayos (en animales).

Los solicitantes de registro conjunto deben compartir los datos pertinentes relacionados con los ensayos en animales vertebrados para asegurarse de que se evita cualquier duplicación de los ensayos, y para ahorrar tiempo y gastos. Por supuesto, debe acordarse un mecanismo adecuado de reparto de costes.

! Si decide utilizar métodos alternativos en vez de los métodos estándar especificados en los anexos de REACH, deberá justificar científicamente esta elección en su expediente de registro y mantener un registro de la misma.

Para proporcionar información equivalente requerida por el ensayo, puede ser adecuado el uso de información ya existente sobre su sustancia o de otra sustancia o grupo de sustancias muy similar (a lo que se denomina «extrapolación» o «enfoque de categorías»).

Existen otros métodos, como los cálculos por ordenador (a veces denominados *in silico* o «relaciones cuantitativas estructura-actividad» [(Q)SAR]) y los ensayos en células cultivadas (denominados métodos *in vitro*). En fechas recientes se han modificado los anexos de REACH, de modo que los métodos de ensayo sin animales sean los empleados por defecto para obtener más información, si el nivel de información proporcionado por un método *in vitro* es equivalente al de un método *in vivo* y si resulta, al menos, suficiente para obtener una conclusión sobre la clasificación.

Cuando se utilicen métodos alternativos para satisfacer sus requisitos, deberá justificar adecuadamente su uso, interpretar los resultados, y proporcionar documentación adecuada que apoye la validez y la aplicabilidad de los métodos utilizados.

Consulte las guías prácticas sobre «Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales» y sobre «Cómo utilizar y comunicar (Q)SAR», disponibles en <http://echa.europa.eu/es/practical-guides>, para obtener instrucciones adicionales y valorar cómo puede utilizarse determinada información en enfoques alternativos.

La [Caja de herramientas QSAR](#) puede ayudarle a completar datos faltantes sobre (eco)toxicidad necesarios para valorar los peligros de las sustancias químicas.

La extrapolación y las categorías/agrupaciones se explican también en: <https://echa.europa.eu/es/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Comience a tiempo la recogida de datos para permitir la preparación del expediente mucho antes de la fecha límite.

Recoger, analizar y comunicar toda la información necesaria lleva mucho tiempo. Cuanta más información necesite recoger, antes tendrá que empezar. También debe reservar tiempo adicional para llegar a un acuerdo con sus solicitantes de registro conjunto, para encontrar y contratar a un laboratorio de investigación, y para debatir y obtener conclusiones sobre los resultados después de que se haya recogido la información. Esta guía práctica le proporcionará algunas estimaciones de tiempo aproximadas en las secciones pertinentes.



Debe tener en cuenta que **todo el proceso** de decisión sobre qué información debe recogerse, cómo, cuándo, dónde, por quién, y el proceso de debate y obtención de conclusiones puede llevar también bastante tiempo.

2.2 Información que debe recogerse

Debe recoger cinco tipos principales de información para su expediente de registro:

1. Información que identifica a la sustancia.
2. Propiedades físicas y químicas.
3. Propiedades relacionadas con el medio ambiente.
4. Propiedades relacionadas con la salud humana.
5. Uso y condiciones de uso de la sustancia.

En un registro conjunto, el expediente de registro principal deberá describir la composición de la sustancia de forma que el perfil del expediente de registro principal cubra todas las variaciones en la composición de los solicitantes de registro individuales. Este perfil se denomina «perfil de identidad de la sustancia». En cada expediente de registro individual, la composición de la sustancia individual deberá cubrir toda la variación diaria en la composición exacta de la sustancia.

Observe que una «sustancia» no es lo mismo que un «componente químico individual». Según la definición de REACH, una sustancia puede constar de uno o más componentes químicos, normalmente denominados «constituyentes». Una sustancia puede tener un constituyente principal (siendo en este caso una sustancia monoconstituyente) y aun así contener impurezas o aditivos. Una sustancia puede constar también de varios constituyentes, tratándose entonces de una sustancia multiconstituyente. Asimismo, una sustancia puede tener muchos constituyentes de composición y en proporción desconocidas (en gran parte), «sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos» (UVCB).

En el capítulo 3 se describirán los requisitos de información para la identificación de sustancias. Debe recoger información suficiente para identificar de forma inequívoca su sustancia, y para asegurarse de que el registro conjunto es para una sola y misma sustancia.

Las condiciones de fabricación, el uso de la sustancia y las condiciones de uso influyen en la medida en que una sustancia se emite al medio ambiente y en la medida en que los seres humanos pueden entrar en contacto con la sustancia. Esto, junto con las características y

propiedades de la sustancia, determina si hay un riesgo de efectos negativos para los seres humanos o para el medio ambiente.

Las características físicas y químicas influyen tanto en el destino y en las propiedades en el medio ambiente como en los Propiedades relacionadas con la salud humana de las sustancias.

Esta guía práctica para pymes explica cómo influyen entre sí las diversas características y propiedades de las sustancias y cómo se utiliza la información para evaluar en mayor profundidad los peligros y riesgos de una sustancia.

La cantidad de información que necesita recopilar depende del tonelaje que fabrica o importa (oficialmente: por «entidad jurídica»). El anexo VI del Reglamento REACH recoge los cuatro pasos que debe seguir para satisfacer los requisitos, válidos para cada información descrita en los anexos VII a X:

1. Recogida y puesta en común de la información existente.
2. Análisis de las necesidades en materia de información.
3. Identificación de las lagunas en materia de información.
4. Obtención de nuevos datos/propuesta de estrategia de ensayo.

Paso 1: Es bastante común el uso de información sobre algunas características químicas y físicas procedentes de manuales, y es aceptable si existen suficientes fuentes de información independientes.



La información publicada en la bibliografía debe tener la calidad adecuada para su uso y es necesario un nivel de detalle suficiente para valorar su utilidad.



Los solicitantes de registro deben estar en legítima posesión de, o tener permiso para hacer referencia a, los datos que utilicen en su expediente de registro. Los datos disponibles públicamente pueden estar sujetos a derechos de autor o a otras disposiciones pertinentes de protección de datos. Si no está claro que vayan a poder utilizarse libremente datos de dominio público, se recomienda contactar con el propietario o con el responsable de la publicación para obtener una carta de acceso que le permita utilizar los datos.

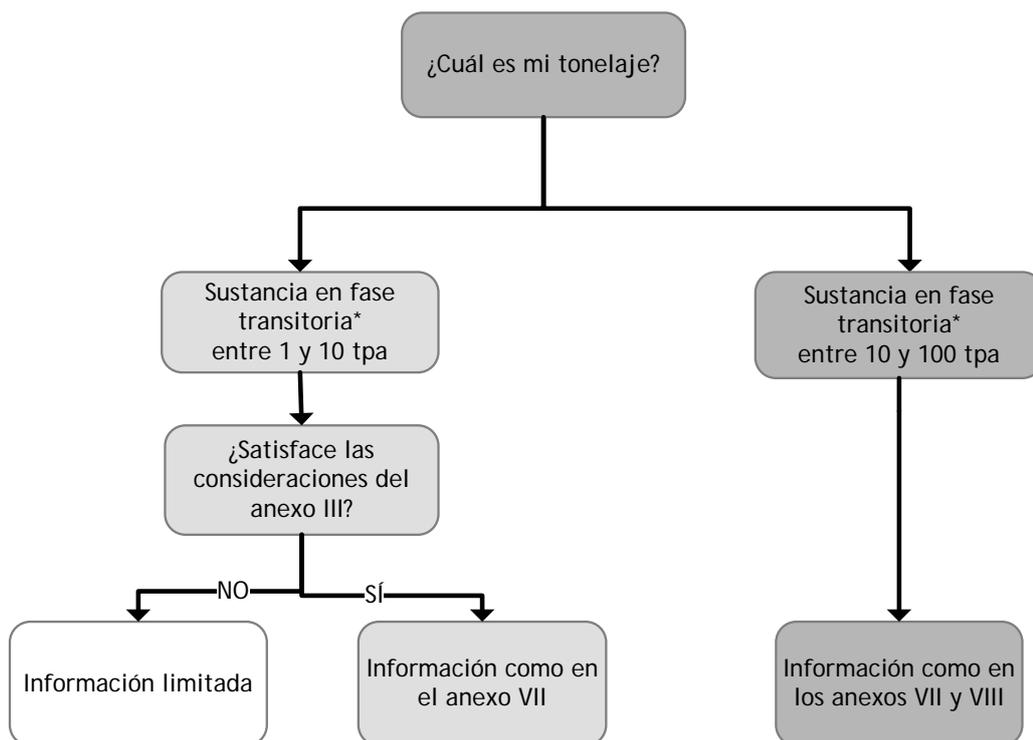
Paso 2: debe revisar el anexo VII de REACH para conocer la información necesaria para las sustancias que fabrique o importe en cantidades de 1 a 10 toneladas por año y, además, el anexo VIII para conocer la información requerida para las sustancias en cantidades de 10 a 100 toneladas por año.

Observe que las sustancias con un tonelaje bajo (de 1 a 10 toneladas por año) que se sepa o se prevea que son de riesgo bajo (según las consideraciones del anexo III) pueden registrarse con menos información: únicamente es obligatorio, y debe recogerse, si aún no se dispone del mismo, el conjunto de datos de información sobre características físicas y químicas. Además, deberá presentar toda la información ya disponible sobre los efectos de la sustancia (o la ausencia de ellos) sobre los seres humanos y el medio ambiente, pero no se requiere información nueva.

Para más información, véase: <https://echa.europa.eu/es/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, incluido el inventario publicado de sustancias (inventario del anexo III de la ECHA).

La Figura 1 explica cómo decidir qué información debe incluirse en el expediente de registro dependiendo del tonelaje fabricado o importado por año.

Figura 1: Esquema de decisión sobre los requisitos para sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 1 y 100 toneladas por año (tpa)



* Una sustancia en fase transitoria es una sustancia que ya sido fabricada o importada por usted en un marco temporal específico antes de que REACH entrara en vigor, y de que la sustancia se preregistrara. Véase el glosario. Para las sustancias fuera de la fase transitoria no puede utilizarse el anexo III.

En algunos casos, la información sobre determinadas propiedades puede omitirse: esto se conoce como «omisión de datos», y se describe en la columna 2 de los anexos de REACH (VII a X), que proporcionan normas específicas que deben seguirse. Por ejemplo, no es necesario realizar un ensayo de punto de ebullición para gases o sustancias que se descomponen antes de la ebullición. Tampoco es necesario proporcionar información si no es posible llevar a cabo un ensayo por cuestiones técnicas.

Paso 3: El resultado de la recogida y la evaluación de la información disponible pueden implicar que sea necesario un estudio adicional de su sustancia. Debe identificar todas las lagunas de información y decidir con qué medios satisfacer los requisitos de información (métodos alternativos, omisión de datos o un ensayo estándar).

Paso 4: Observe que si es necesario generar un ensayo que normalmente se requiere únicamente para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (e incluidas en los anexos IX y X de REACH), no podrá realizarlo directamente. Por ejemplo, si su sustancia es poco soluble en agua, debería considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en peces, tal como se requiere en el anexo IX, en vez del requisito estándar de los ensayos de toxicidad a corto plazo en peces del anexo VIII.

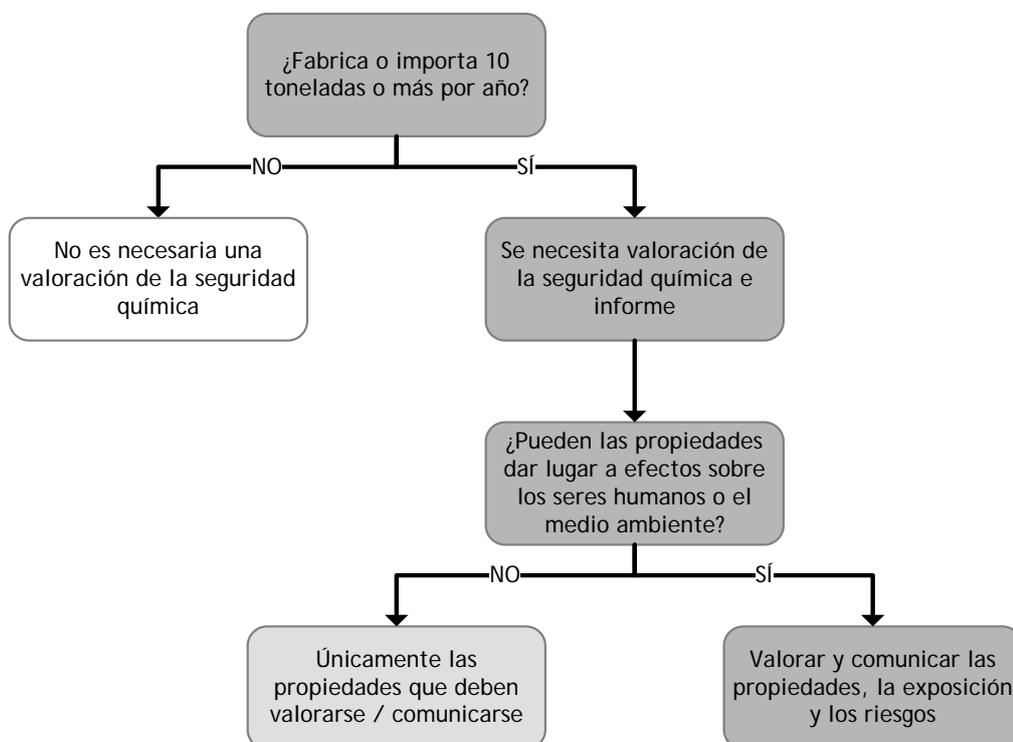
En primer lugar tendrá que presentar una propuesta de ensayos a la ECHA. Usted y sus solicitantes de registro conjunto podrán realizar el ensayo únicamente después de que se apruebe la propuesta de ensayo.

Puede obtener orientación adicional sobre cómo presentar una propuesta de ensayo a la ECHA en el [manual sobre «Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP»](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

Por último, si fabrica o importa 10 toneladas o más por año de una sustancia, deberá llevar a cabo una valoración de la seguridad química y elaborar un informe sobre la seguridad química en el que evalúe y comunique las características físicas y químicas y las propiedades relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente de su sustancia.

En función de las propiedades de la sustancia, también puede requerirse una evaluación de las concentraciones en el medio ambiente y del nivel y la duración del contacto de los seres humanos con la sustancia, así como una caracterización de los riesgos consiguientes. Además, podrá ser necesario elaborar escenarios de exposición que indiquen condiciones de uso seguro para un uso o grupo de usos identificados. Los escenarios de exposición pertinentes deben adjuntarse a las fichas de datos de seguridad proporcionadas a sus clientes.

Figura 2: Esquema de decisión para los requisitos de valoración de la seguridad química.



2.3 Utilice los ensayos adecuados

Cuando se utilicen los resultados de los ensayos, estén ya disponibles o se hayan obtenido recientemente, para satisfacer requisitos de información, es muy importante que:

1. Se empleen métodos de ensayo adecuados, y
2. Los ensayos sean pertinentes para su sustancia.

En esta guía le proporcionamos referencias a los métodos de ensayo adecuados pertinentes para cada información.



Asegúrese de identificar su sustancia con la mayor precisión posible y de que los materiales de ensayo sean representativos de su sustancia, dado que el material sometido al ensayo debe encajar en el mismo perfil de identidad de la sustancia que la sustancia registrada.

Si la composición del material sometido al ensayo es distinta de la composición de su sustancia, debe plantearse detenidamente si debería utilizar o no los resultados de los ensayos en su registro, dado que esto dependerá de variaciones cualitativas y cuantitativas.

Una concentración relativamente elevada de impurezas puede afectar a las propiedades de la sustancia, mientras que las mismas impurezas en concentraciones muy bajas no afectarán a los resultados del ensayo. Por tanto, es fundamental confirmar si una impureza del material de ensayo está presente en la sustancia que registra.

El propósito último de recoger toda la información requerida es garantizar una protección adecuada de los seres humanos (trabajadores y población general) y del medio ambiente. Para hacerlo, deberá clasificar y etiquetar su sustancia correctamente, además de adjuntar los escenarios de exposición (si es necesario) a las fichas de datos de seguridad.

3. Requisitos para la identidad de la sustancia

3.1 ¿Qué es?

Una sustancia puede ser un producto químico que se elabora mediante un proceso de fabricación, generado a partir de residuos, o que existe en la naturaleza. Una sustancia no contiene necesariamente un solo constituyente, sino que puede constar de varios constituyentes. Hay tres tipos de sustancias: monoconstituyentes, multiconstituyentes y UVCB.

Tabla 1: Nombre de la sustancia – ejemplos de sustancia monoconstituyente

Tipos de sustancias	
Tipo	Descripción
Monoconstituyente	Su sustancia contiene al menos un 80 % de un constituyente principal. También puede haber constituyentes presentes de forma involuntaria en su sustancia; estos constituyentes son el resultado de reacciones secundarias, se denominan impurezas y su cantidad es inferior al 20 %.
Multiconstituyente	Su sustancia contiene más de un constituyente principal, y cada constituyente principal está presente en una proporción comprendida entre el 10 % y el 80 %. También puede haber constituyentes presentes de forma involuntaria en su sustancia; estos constituyentes son el resultado de reacciones secundarias, se denominan impurezas, y su cantidad es inferior al 10 %.
UVCB	Su sustancia es una UVCB (<i>composición desconocida o variable, producto de reacción complejo o material biológico</i>) si contiene un gran número de constituyentes en cantidades variables y, con frecuencia, poco conocidas. Se elabora a partir de un proceso de fabricación que puede constar de varios pasos, o se obtiene de fuentes biológicas como materiales vegetales o animales.



Una sustancia multiconstituyente no debe confundirse con una mezcla:

- una sustancia de varios componentes se forma como resultado de una reacción química durante el proceso de fabricación.
- Una mezcla se forma combinando dos o más sustancias químicas. La combinación no se considera un proceso químico, sino un proceso físico.

3.2 ¿Por qué debe determinarse?

Conocer su sustancia en el sentido de REACH es muy importante, ya que le ayudará a encontrar el FIIS correcto. Según el Reglamento REACH, una «sustancia» puede constar de un único constituyente o de varios constituyentes distintos. La identidad de la sustancia se basa, por tanto, en la información sobre los constituyentes y su cantidad. La concentración de cada constituyente en una sustancia es importante y debe determinarse. Si la sustancia no se identifica correctamente, los datos utilizados en el expediente de registro pueden no concordar con la sustancia, pudiendo cometerse errores en las conclusiones sobre cómo manipular la sustancia. Toda la información del expediente de registro debe ser pertinente para la sustancia identificada, resultando fundamental una identificación correcta.

Si su sustancia difiere en composición respecto a la sustancia de otra empresa, podrá seguir registrada como la misma sustancia. Por ejemplo, si la mayoría de los constituyentes que definen la sustancia son idénticos, pero la diferencia viene marcada únicamente por la presencia o la ausencia de unos pocos constituyentes a baja concentración, como las impurezas, usted y el otro solicitante de registro siguen teniendo la misma sustancia. También para una sustancia

multiconstituyente, una proporción distinta de los constituyentes principales en su sustancia y en la de uno de sus solicitantes de registro conjunto no significa que sea una sustancia distinta. Sin embargo, las propiedades resultantes de las dos variantes de la misma sustancia pueden requerir una clasificación distinta para algún peligro.

Una UVCB procedente de dos solicitantes de registro conjunto puede seguir registrándose como una sola sustancia si se demuestra que ambos solicitantes de registro conjunto poseen la misma «representación estructural» (p. ej., con respecto a los tipos principales de constituyentes, como las sustancias alifáticas dentro de un determinado rango de átomos de carbono), el mismo origen y el mismo proceso de fabricación. Por ejemplo, una sustancia puede formarse principalmente mediante (un proceso de) craqueo e hidrotratamiento de una fracción del petróleo (origen) y constar principalmente de alcanos Cx a Cy (descripción estructural), donde Cx y Cy representan distintas longitudes de la cadena de carbonos. Dentro de dicha sustancia puede haber una variación importante en la composición, pero para su registro se considera una sola sustancia.

La sustancia que utilizará para las pruebas descritas en los capítulos que siguen deberá ser idéntica o muy similar a la sustancia que va a registrarse. El tipo de información necesario aquí son datos de análisis químicos, como datos espectrales. También se puede necesitar información sobre el material de origen y del proceso de producción.

3.3 ¿Cuándo debe determinarse?

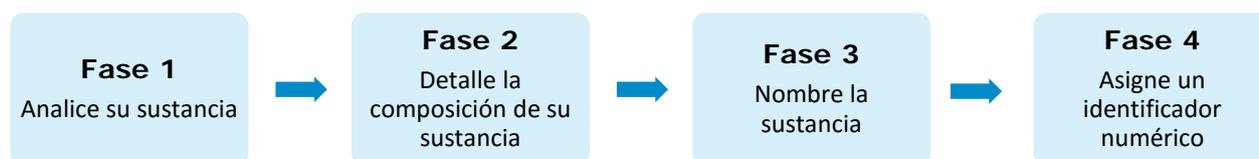
La identidad de su sustancia debe determinarse antes de que la registre.

! Debe conocerse la identidad de su sustancia antes de que pueda decidir que su sustancia es la misma que la sustancia de otro solicitante de registro (potencial).

3.4 ¿Cómo debe determinarse?

La ECHA ha desarrollado un [enfoque progresivo para la determinación de la identidad](#) de su sustancia. Si sigue este enfoque, podrá identificar con éxito su sustancia.

Figura 3: Enfoque por pasos para determinar la identidad de la sustancia



3.4.1 Analice su sustancia

! La identidad de una sustancia monoconstituyente, multiconstituyente o UVCB se confirma con datos espectrales y otra información analítica.

En primer lugar, debe comprobar si ya dispone de todos los datos espectrales necesarios y del resto de información analítica disponible. Es posible que ya tenga esta información en sus propios registros. Si importa la sustancia, puede pedir la información analítica a su proveedor.

Si necesita generar nuevos datos espectrales y otra información analítica, debe seleccionar una muestra representativa de su sustancia. Estos análisis deben ser llevados a cabo por una persona competente, pero no es necesario que se desarrollen conforme a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Por tanto, algunos de ellos pueden ser realizados por el propio solicitante de registro (como UV/Vis, IR, GC o HPLC; véase la Tabla 2). En el caso de ensayos más complejos o que requieran una instrumentación costosa (como RMN o MS; véase

la Tabla 2), podría ser necesaria su subcontratación a un laboratorio universitario u una organización de investigación por contrato.

 Los datos espectrales y otra información analítica deberán ser de alta calidad, y será necesario incluir una evaluación e interpretación completas de los datos analíticos en el expediente de registro.

Deberá confirmar la estructura química y la concentración de los constituyentes para cada sustancia que fabrica o importa. Los métodos analíticos a seguir para sustancias orgánicas e inorgánicas se especifican en la Tabla 2. Si tiene conocimiento de otros métodos analíticos que sean adecuados para identificar y cuantificar su sustancia, también se le permite utilizarlos.

Tabla 2: Datos espectrales e información analítica

Datos espectrales e información analítica recomendados	
Sustancias orgánicas	Sustancias inorgánicas
Espectroscopia de absorción ultravioleta y visible (UV/Vis) (OCDE TG 101)	Difracción de rayos X (XRD)
Espectroscopia de absorción infrarroja (IR)	Fluorescencia de rayos X (XRF)
Espectroscopia de resonancia magnética nuclear (RMN)	Espectroscopia de absorción atómica (AAS)
Espectrometría de masas (EM)	Espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-OES)
Cromatografía de gases (GC) o Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)	Cromatografía iónica (CI)
Cualquier otro método que se sepa que es adecuado para identificar y cuantificar su sustancia	

Los datos espectrales y analíticos deben proporcionarse de forma independiente del tipo de sustancia (es decir, sustancias monoconstituyentes, multiconstituyentes y UVCB) a menos que no sea técnicamente posible o no parezca necesario desde un punto de vista científico.

En tal caso, deberá incluir una justificación científica por no proporcionar el método espectral/cromatograma respectivo en el expediente de registro. Por ejemplo: para la identificación de sustancias UVCB (obtenidas del petróleo), se requiere el intervalo de ebullición y el número de carbonos, además de los datos espectroscópicos y analíticos.

 Como fabricante o importador, usted deberá proporcionar la información más completa posible de modo que la ECHA pueda confirmar la identidad de su sustancia.

3.4.2 Detalle la composición de su sustancia

Los datos espectrales y otra información analítica se utilizan para obtener una representación de la composición de su sustancia, incluyendo la concentración de los constituyentes y sus rangos.

Los ejemplos que siguen muestran a lo que podría parecerse la composición de una sustancia (en realidad, cada constituyente/impureza A, B, C, [...] H tendría su nombre químico respectivo).

Monoconstituyente		
Nombre	Concentración típica (%)	Intervalo de concentración (%)
Constituyente A	85	80 – 90
Impureza B	12	9 – 15
Impureza C	2	1 – 3
Impureza D	1	0 – 2

Multiconstituyente		
Nombre	Concentración típica (%)	Intervalo de concentración (%)
Constituyente A	40	30 – 50
Constituyente B	45	40 – 50
Impureza C	8	5 – 10
Impureza D	7	5 – 10

UVCB		
Nombre	Concentración típica (%)	Intervalo de concentración (%)
Constituyente A	21	1 – 50
Constituyente B	30	10 – 70
Constituyente C	33	10 – 50
Constituyente D	10	1 – 20
Constituyente E	3.7	0 – 20
Constituyente F	1	0 – 5
Constituyente G	0,3	0 – 1
Constituyente H	1	0 – 10

3.4.3 Nombre la sustancia

Partiendo de la composición de su sustancia, debe definir un nombre para ella. Cada tipo de sustancia está sometido a distintas normas que se deben seguir a la hora de asignarles un nombre.

Sustancias monoconstituyentes

Una sustancia monoconstituyente recibe su nombre a partir de su constituyente principal, y se recomienda seguir las [normas de la IUPAC](#) (se requiere **experiencia científica avanzada**).

Tabla 3: Nombre de la sustancia – ejemplos de monoconstituyentes

Nombre de la sustancia – ejemplo de monoconstituyente		
Nombre	Número CAS	Número CE
Formaldehído	50-00-0	200-001-8
o-xileno	95-47-6	202-422-2
hidróxido sódico	1310-73-2	215-185-5

Sustancias multiconstituyentes

Una sustancia multiconstituyente recibe su nombre de sus constituyentes principales, combinando el nombre IUPAC de cada constituyente principal. Por ejemplo, para dos constituyentes principales, el nombre de la sustancia multiconstituyente será «masa de reacción de [nombre IUPAC del constituyente 1] y [nombre IUPAC del constituyente 2]».

Tabla 4: Nombre de la sustancia – ejemplos de multiconstituyentes

Nombre de la sustancia – ejemplo de multiconstituyente		
Nombre	Número CAS	Número CE/de lista
Masa de reacción de etilbenceno y m-xileno y p-xileno	<i>no disponible</i>	905-562-9
Masa de reacción de ciclohexanol y ciclohexanona	<i>no disponible</i>	906-627-4
Masa de reacción de sulfato de hidróxido de cromo y sulfato sódico	<i>no disponible</i>	914-129-3

Sustancias UVCB

Una sustancia UVCB recibe su nombre de sus materiales de partida (biológicos o no biológicos) y del proceso químico utilizado para fabricar la sustancia UVCB.

Tabla 5: Nombre de la sustancia – ejemplos de UVCB

Nombre de la sustancia – ejemplo de UVCB		
Nombre	Número CAS	Número CE/de lista
Formaldehído, productos de reacción oligoméricos con fenol	9003-35-4	500-005-2
Productos de reacción de ácidos grasos de aceite de pino, dietanolamina y ácido bórico	<i>no disponible</i>	400-160-5
Cilantro, ext., acetilado	93571-77-8	297-403-9
Zeolita, cuboidal, cristalino, sintético, no fibroso	<i>no disponible</i>	930-915-9



Definir el nombre de una sustancia UVCB puede ser (muy) complicado, y requiere una **experiencia científica avanzada**.

Para algunas sustancias UVCB, se dispone de orientación sobre la identificación de sustancias específicas del sector industrial. Puede consultar la página de la web de la ECHA [Asistencia sectorial para la identificación de sustancias](#), que pueden encontrarse en el «[Documento de orientación para la identificación y la denominación de las sustancias en REACH y CLP](#)».

3.4.4 Asigne un identificador numérico

Para comprobar si su sustancia tiene ya un número CE o un número de lista, debe consultar la herramienta de «[Búsqueda de productos químicos](#)» del sitio web de la ECHA. Es posible que su sustancia disponga también de un número de inventario, como un número CAS o CE/de lista. Si dispone de este número, por ejemplo procedente de unas fichas de datos de seguridad (SDS) que haya recibido de su proveedor, puede utilizar también este número CAS, CE o de lista para la descripción de su sustancia.

3.5 Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Partiendo de la información analítica, la sustancia se identifica por completo, y la información puede utilizarse directamente como información para el expediente de registro.
Experiencia científica	Existe información analítica disponible para una sustancia monoconstituyente o una sustancia multiconstituyente, y es necesario interpretar los resultados y obtener conclusiones sobre la composición, el nombre y los identificadores numéricos de la sustancia; No hay información analítica para decidir sobre la determinación del análisis adecuado, siendo necesaria una evaluación adicional de la identidad de la sustancia.
Experiencia científica avanzada	Existe información analítica disponible para una sustancia UVCB (compleja), y es necesario interpretar los resultados y obtener conclusiones sobre la composición, el nombre y los identificadores numéricos de la sustancia.

3.6 Plazos

Los distintos datos espectrales y la información analítica de una sustancia pueden obtenerse en un mes. Además, deberá reservarse tiempo para encontrar un laboratorio contratado, desarrollar las disposiciones contractuales, y preparar, envasar y entregar las muestras de ensayo.

Aunque un ensayo (o conjunto de ensayos) puede comenzar normalmente cuatro semanas después del acuerdo contractual, el plazo depende en gran medida de la capacidad de los laboratorios de ensayo disponibles.

La interpretación de los datos espectrales y de la información analítica puede hacerse en un día para una sustancia monoconstituyente, o requerir hasta un mes para una sustancia UVCB complicada.

Debe señalarse también que contactar con otros solicitantes de registro que hayan (pre)registrado su sustancia puede llevar también hasta dos meses.

3.7 Consejos adicionales

Si su sustancia ya está registrada, podrá encontrar el nombre de los solicitantes de registro en la herramienta «[Búsqueda de productos químicos](#)». En caso contrario, deberá realizar la comprobación en [REACH-IT](#) (en la página pre-FIIS), ya que tendrá que cooperar con ellos y compartir datos para evitar ensayos con animales innecesarios.



Es muy importante que se asegure de que su sustancia es realmente la misma que la de otro solicitante de registro (potencial).

Aparte del nombre, la identificación y la descripción de sus sustancias debería incluir los números CAS y CE, si están disponibles, y todas las variaciones respecto a los rangos de concentración de constituyentes, impurezas y aditivos para comparar estos datos con los de otros solicitantes de registro conjunto.

Para ello, muchos FIIS han creado un perfil de identidad de la sustancia (PIS), que describe los parámetros de identificación (como nombre de la sustancia, constituyentes, rangos de concentración, datos espectrales a utilizar, etc.) y que puede utilizarse para facilitar el acuerdo sobre la equiparación.

La composición determinada por los distintos datos espectrales y analíticos debe cubrir los mismos constituyentes. Sus rangos de concentración también deben estar dentro de los límites especificados por el PIS.



Como resultado de la determinación de los límites del PIS, es posible que deba registrar la sustancia por su cuenta. Esto significa que tendrá que obtener o generar toda la información por sí mismo.

4. Clasificación y etiquetado

4.1 ¿Qué es?

La clasificación y etiquetado (C&L) es el método utilizado para presentar de forma clara a los usuarios de sustancias y productos químicos las propiedades que pueden tener las sustancias. Si las sustancias pueden ser nocivas, se dice que hay un peligro. La C&L es el resultado del análisis de todas las propiedades potencialmente nocivas de las sustancias con relación a la salud humana, el medio ambiente y las propiedades fisicoquímicas. Los requisitos generales para C&L se describen en el [Reglamento CLP \(CE\) n.º 1272/2008](#).

Tal como se solicita de conformidad con REACH, los requisitos de información y el análisis de todas las propiedades pueden exigir una revisión de la clasificación y etiquetado de su sustancia, además de la obtención de conclusiones como parte de la preparación de su expediente de registro.

Asimismo, para algunas sustancias, los expertos europeos ya han acordado una «clasificación y etiquetado armonizados» para una serie de peligros.



Siempre debe aplicar la «clasificación y etiquetado armonizados» en el expediente de registro y comunicarla en las fichas de datos de seguridad de las sustancias. La clasificación y etiquetado armonizados se incluyen en el anexo VI del reglamento CLP. También debe analizar si puede haber o no peligros adicionales que requieran una clasificación adicional separada (autoclasificación).

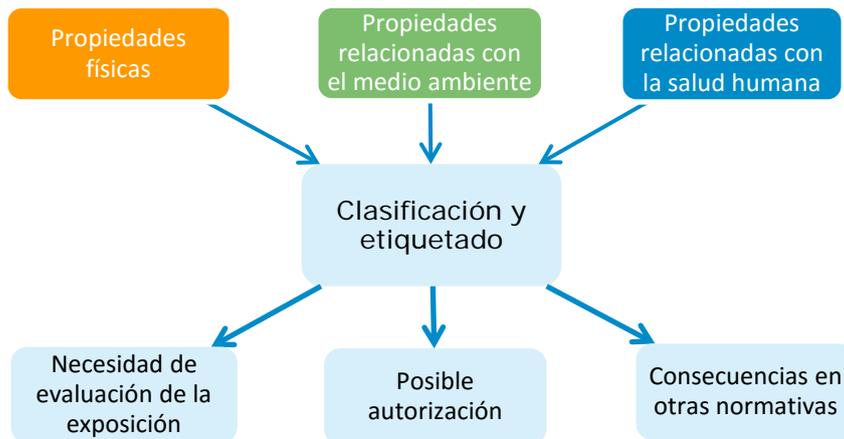
4.2 ¿Por qué debe determinarse?

Debe clasificar y etiquetar las sustancias para garantizar una comunicación clara de las propiedades pertinentes de las sustancias y los productos a quienes entren en contacto con ellos.

Esto les ayudará a elegir métodos adecuados y seguros para la manipulación y el control de las sustancias y los productos.

La clasificación de una sustancia también influye en el ámbito de la valoración de la seguridad química (véase el capítulo 6) si su registro de intervalo de tonelaje es de 10 toneladas por año o más. Los resultados de la C&L también pueden influir en los requisitos de otras normativas relacionadas con sustancias químicas. La Figura 4 muestra la relación entre las propiedades de las sustancias y la C&L, así como las consecuencias que puede tener la C&L dentro y fuera del Reglamento REACH.

Figura 4: Relación entre propiedades potencialmente nocivas, clasificación y etiquetado y consecuencias en REACH y en otras normativas

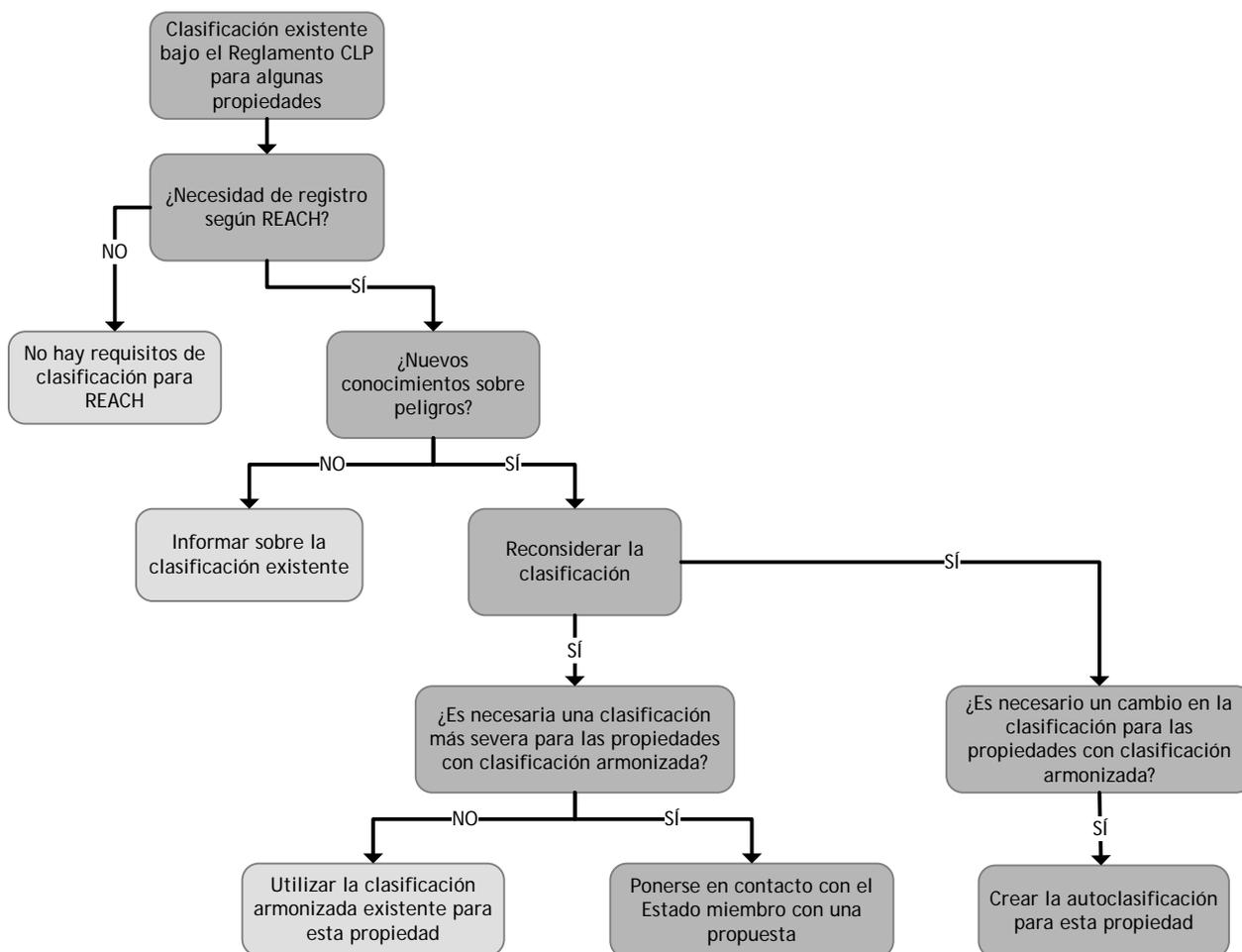


4.3 ¿Cuándo debe determinarse?

Debe haber clasificado ya todas las sustancias que ha comercializado (con algunas excepciones, según lo indicado en el reglamento CLP). Aun cuando no necesite registrarse conforme a REACH, deberá volver a evaluar las propiedades de la sustancia con base en cualquier nuevo dato disponible, siendo por tanto posible que deba reclasificar la sustancia.

Si existen una clasificación y etiquetado armonizados para un determinado peligro, tendrá que seguirlos de forma obligatoria, y no deberá proceder a una autclasificación de dicho peligro. Si no hay una clasificación armonizada y considera que su sustancia requiere una clasificación adicional o más severa (Figura 5), deberá actualizar la autclasificación en su expediente de registro. Si hay una clasificación armonizada y considera que esta clasificación no es correcta, puede ponerse en contacto con la autoridad competente de un Estado miembro, facilitando una propuesta para reclasificar la sustancia para dicha propiedad. Corresponde al Estado miembro decidir si presentar o no una propuesta formal de reclasificación a la ECHA.

Figura 5: Esquema de decisión sobre la revisión de una (auto)clasificación existente



4.4 ¿Cómo puede determinarse?

Usted determina la clasificación de su sustancia basándose en la evaluación de las propiedades de la sustancia que haya establecido de conformidad con otros capítulos de esta guía. Los criterios de clasificación aparecen recogidos en el Reglamento CLP.

Puede encontrar información adicional sobre el Reglamento CLP y la [Orientación sobre la Aplicación de los Criterios CLP](#) en el sitio web de la ECHA.

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa

Si se dispone de resultados claros para una propiedad.

Experiencia científica avanzada

Si la clasificación debe basarse en varias informaciones o si los resultados de las pruebas no son fácilmente interpretables.

Plazos

MENOS DE UN MES

- Si no hay información nueva y no es necesario reconsiderar la clasificación existente;
- Para propiedades con un resultado de ensayo claro.

HASTA 3 MESES

- Si es el único solicitante de registro y si necesita obtener consejo

- HASTA 6 MESES
- experto sobre información no clara sobre propiedades.
 - Si debe discutir resultados no claros con solicitantes de registro conjunto y tiene dificultades para llegar a un acuerdo.

Consejos adicionales



Puede encontrar la clasificación y etiquetado armonizados, si existen, así como la clasificación aplicada en este momento por otros, en los datos de la sustancia recogidos en el [Inventario C&L](#).

Debe comunicar cualquier clasificación requerida, independientemente de si existe o no una clasificación armonizada.

Los solicitantes de registro conjunto deben comunicar clasificaciones distintas de conformidad con la identidad de sus sustancias (por ejemplo, debido a la presencia de impurezas distintas).

I- REQUISITOS PARA REGISTROS DE 1 A 10 TONELADAS POR AÑO

I.1 Requisitos para características fisicoquímicas

I.1.0 Preparaciones y plazos de los ensayos

Las propiedades fisicoquímicas se describen con detalle en las secciones posteriores. La siguiente tabla presenta una descripción general de los ensayos estándar disponibles para cada propiedad fisicoquímica, incluido el tiempo requerido para llevar a cabo el ensayo y para redactar un informe, así como la cantidad de sustancia necesaria para realizar dicho ensayo.

Tabla 6: Propiedades fisicoquímicas - descripción general

Propiedades fisicoquímicas - descripción general			
Parámetro	Ensayo estándar	Cantidad de sustancia por ensayo	Tiempo requerido por ensayo
Punto de fusión	OCDE TG 102, UE TM A.1	50 gramos	1-2 meses
Punto de ebullición	OCDE TG 103, UE TM A.2	50 gramos	1-2 meses
Densidad relativa	OCDE TG 109, UE TM A.3	50 gramos	1-2 meses
Presión de vapor	OCDE TG 104, UE TM A.4	50 gramos	1-2 meses
Tensión superficial	OCDE TG 115, UE TM A.5	50 gramos	1-2 meses
Solubilidad en agua	OCDE TG 105, UE TM A.6	50 gramos	1-2 meses
Coefficiente de partición n-octanol/agua	OCDE TG 107, UE TM A.8 OCDE TG 117, UE TM A.8 OCDE TG 123	50 gramos	1-2 meses
Punto de ignición	UE TM A.9	50 gramos	1-2 meses
Inflamabilidad	UE TM A.10, prueba N.1 de las Naciones Unidas UE TM A.11 UE TM A.13, serie de pruebas N.2-4 de las Naciones Unidas Serie de pruebas A-H de las Naciones Unidas UE TM A.12, prueba N.5 de las Naciones Unidas Serie de pruebas A-H de las Naciones Unidas	50 gramos	1-2 meses
Propiedades explosivas	UE TM A.14	50 gramos	1-2 meses
Temperatura de ignición espontánea	UE TM A.15 Prueba N.4 de las Naciones Unidas	50 gramos	1-2 meses
Propiedades oxidantes	UE TM A.17 UE TM A.21 ISO 10156	50 gramos	1-2 meses
Granulometría	OCDE TM 110	50 gramos	1-2 meses

Normalmente, las distintas propiedades fisicoquímicas de una sustancia se evalúan al mismo tiempo en un conjunto de ensayos, lo que puede llevar hasta dos meses. Aunque para la mayoría de los parámetros la duración real del ensayo es de un solo día, el resto del tiempo se invierte en los preparativos y la elaboración de informes.

Observe que REACH determina una serie de métodos estándar preferidos para los ensayos de propiedades fisicoquímicas, y que el Reglamento CLP (véase el capítulo 4) especifica determinados métodos destinados a la clasificación de los peligros físicos. Además, el CLP determina que deben cumplirse ciertas normas de calidad internacionalmente reconocidas como, por ejemplo, las «Buenas Prácticas de Laboratorio» (BPL).

Recomendaciones

A veces, definir el método de ensayo más adecuado para una propiedad fisicoquímica determinada depende de otro parámetro. A esto se le conoce normalmente como seguir un «enfoque por fases». No obstante, cuando se llevan a cabo varios ensayos de propiedades fisicoquímicas en una serie, y no como conjunto, esto puede dar lugar a un incremento significativo del tiempo total requerido.

Debe reservar tiempo para encontrar un laboratorio contratado, para llevar a cabo las disposiciones contractuales y para preparar las muestras del ensayo (empaquetado y envío de aproximadamente 50 gramos por ensayo). Aunque un ensayo (o conjunto de ensayos) puede comenzar cuatro semanas después del acuerdo contractual, esto depende en gran medida de la disponibilidad de los laboratorios de ensayo.

El laboratorio de ensayos que evalúa las características fisicoquímicas no tiene que cumplir necesariamente las BPL.

Recomendamos que los ensayos fisicoquímicos finalicen antes de iniciar cualquiera de los estudios de destino y peligros para el medio ambiente o de peligros para la salud humana, ya que las propiedades fisicoquímicas de una sustancia influirán en el diseño de estos estudios y en la necesidad de adoptar precauciones especiales.

1.1.1 Punto de fusión / punto de congelación

¿Qué es?

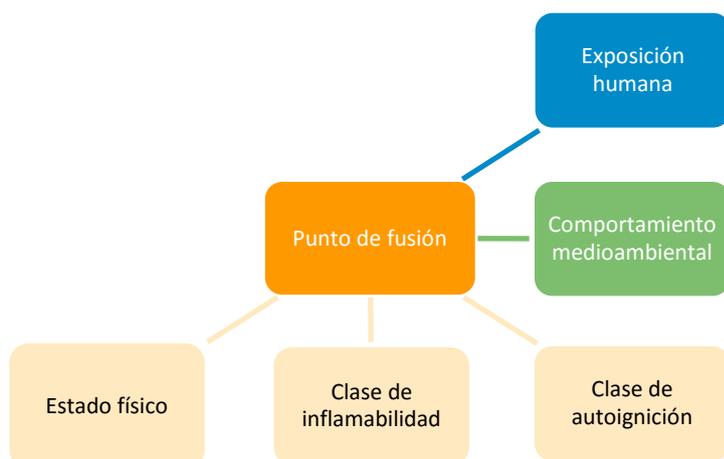
El punto de fusión es la temperatura a la que una sustancia cambia de estado sólido a líquido. Por lo general, el cambio inverso (de líquido a sólido) se conoce como punto de congelación. Dado que para la mayoría de las sustancias, los puntos de fusión y de congelación son aproximadamente los mismos, normalmente se hace referencia a ambos como «punto de fusión». Además, dado que la transición de la fase sólida a la fase líquida se produce con frecuencia en un intervalo de temperaturas, puede utilizarse también el término «intervalo de fusión». El punto o intervalo de fusión se expresa en °C.

¿Por qué debe determinarse?

El punto de fusión nos dice si la sustancia es un sólido o un líquido a temperatura ambiente (20 °C), a temperaturas industriales (generalmente superiores a 20 °C) o a temperatura ambiental (12 °C). El «estado físico» de una sustancia se refiere a si la sustancia es un sólido o un líquido (o un gas). Esto es importante, ya que el estado físico de una sustancia le permite valorar el modo más probable en que los seres humanos se exponen a una sustancia. Además, los sólidos y los líquidos se comportan de modo distinto en el medio ambiente.

Asimismo, el estado físico determina a qué «clase de peligro físico» pertenece una sustancia, según el Reglamento CLP (véase el capítulo 4).

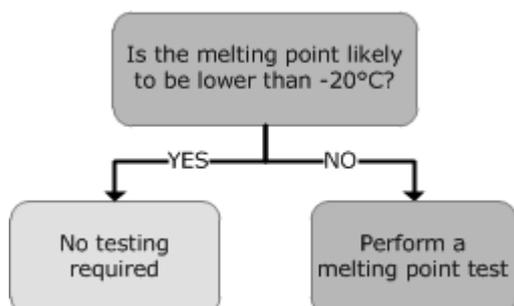
Figura 6: Relación del punto de fusión con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.2, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 7.

Figura 7: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de punto de fusión



Is the melting point likely to be lower than -20°C	¿Es probable que el punto de fusión sea inferior a -20 °C?
Yes	Sí
No	No
No testing required	No se requieren ensayos
Perform a melting point test	Realización de un ensayo de punto de fusión

Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que se decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Las directrices de ensayo para determinar el punto de fusión describen varios métodos, siendo el preferido el análisis térmico. No obstante, puede considerarse la posibilidad de utilizar otras alternativas dependiendo del estado de agregación física de una muestra de ensayo y de si la sustancia puede pulverizarse (con facilidad, con dificultades o no se puede).

Tabla 7: Punto de fusión / punto de congelación

Punto de fusión/punto de congelación	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Punto de fusión/intervalo de fusión (OCDE TG 102, UE TM A.1)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
	Cálculo informático (QSAR) El uso de un valor predicho de QSAR únicamente es posible para la «omisión» de datos (por ejemplo, si se predice que el punto de fusión será inferior a -20 °C) y cuando viene acompañado de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH. Si no es así, las QSAR no serán lo suficientemente fiables como para predecir un valor final para la evaluación de las sustancias.
	Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengan acompañados de documentación y justificación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.2 – Punto de fusión/punto de congelación	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa

Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de

registro.

Experiencia científica

Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica avanzada

Para el uso y la interpretación de los datos de (Q)SAR para una valoración preliminar; para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

El método de ensayo para el análisis térmico permite determinar simultáneamente el punto de ebullición y el punto de fusión.

La determinación del punto de fusión puede omitirse por debajo de un límite inferior de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Este límite inferior deberá confirmarse mediante ensayos preliminares, salvo cuando una (Q)SAR indique que el punto de fusión es de $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ o inferior.

Si una sustancia se descompone o sublima antes de alcanzarse el punto de fusión, ese será el resultado del ensayo. En tal caso no es necesario estudiar el punto de ebullición.

Los métodos de ensayo y las clasificaciones de peligros físicos para «inflamabilidad» y «explosividad» difieren para sólidos y líquidos (y gases).

Por último, los sólidos y los líquidos requieren medidas distintas para una manipulación segura.

I.1.2 Punto de ebullición

¿Qué es?

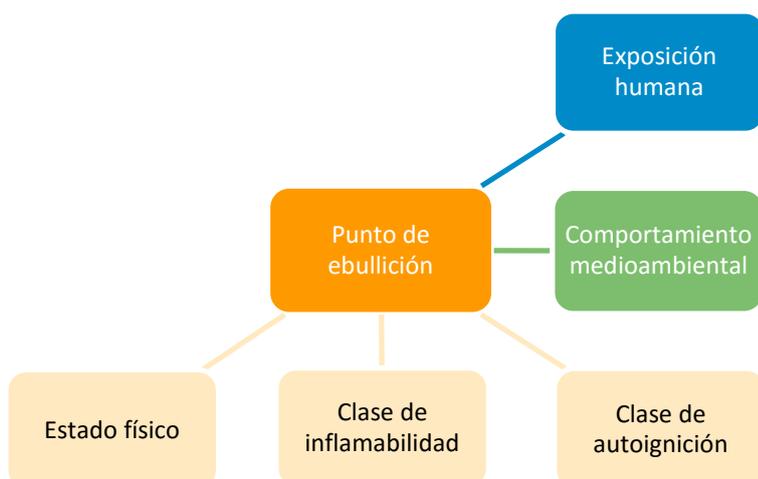
El punto de ebullición es la temperatura a la que el estado físico de una sustancia cambia de líquido a gas. El punto de ebullición se expresa en °C. Si una sustancia tiene un punto de ebullición de 20 °C o inferior, dicha sustancia se considera un gas.

¿Por qué debe determinarse?

El punto de ebullición nos dice si la sustancia es un líquido o un gas a temperatura ambiente (20 °C), a temperaturas industriales (generalmente superiores a 20 °C) o a temperatura ambiental (12 °C). El «estado físico» de una sustancia se refiere a si la sustancia es un líquido o un gas (o un sólido). Esta información es importante, ya que el estado físico de una sustancia le permite valorar el modo más probable en que los seres humanos se exponen a una sustancia. Además, los líquidos y los gases se comportan de modo distinto en el medio ambiente.

Asimismo, el estado físico determina a qué «clase de peligro físico» pertenece una sustancia, según el Reglamento CLP (véase el capítulo 4). Por ejemplo, las clasificaciones para la inflamabilidad (véase el capítulo I.1.9) y para la autoignición (véase el capítulo I.1.11) son distintas para líquidos y para gases (y para sólidos). Por último, los sólidos y los líquidos requieren medidas distintas para una manipulación segura.

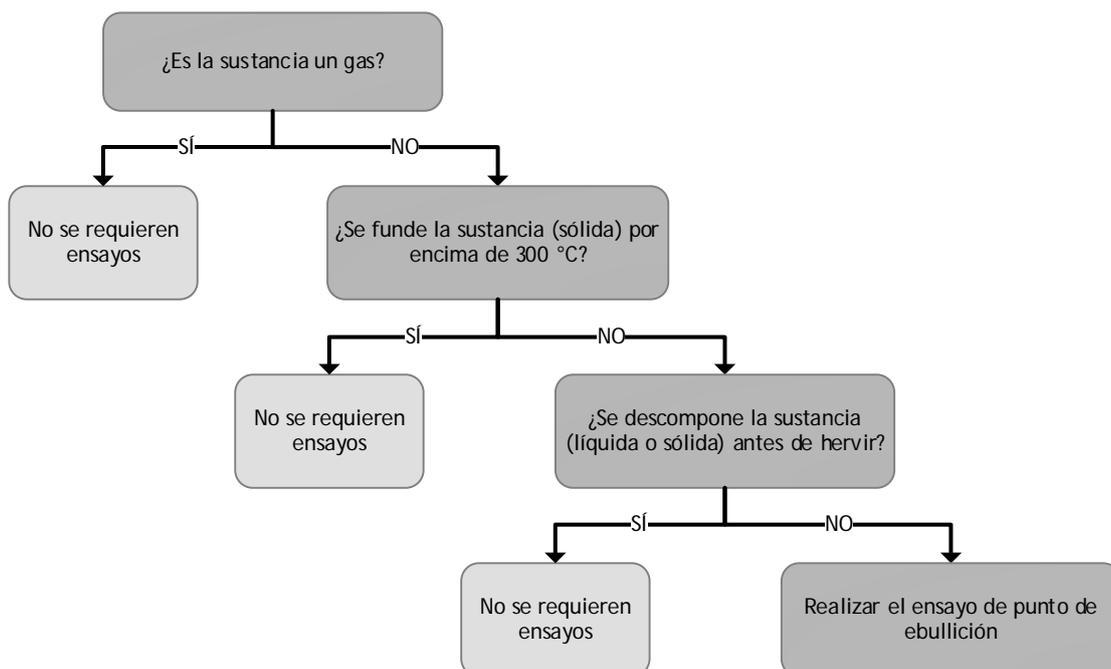
Figura 8: Relación del punto de ebullición con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.3, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 9.

Figura 9: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de punto de ebullición



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que se decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Las directrices de ensayo para determinar el punto de ebullición describen siete métodos distintos que pueden aplicarse a sustancias líquidas y de bajo punto de fusión, siempre que no experimenten cambios químicos por debajo del punto de ebullición. Normalmente, el método preferido es el análisis térmico. No obstante, también puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla8: Punto de ebullición

Punto de ebullición	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Punto de ebullición (OCDE TG 103 , UE TM A.2)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de QSAR puede utilizarse únicamente en combinación con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Los modelos fiables son útiles para sustancias con puntos de ebullición muy bajos o muy altos. En cualquier caso, cada predicción de QSAR deberá venir acompañada de documentación y justificación científica de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengán acompañados de una justificación y documentación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<i>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</i>	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.3 – Punto de ebullición	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo; Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación; Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de una serie de factores).
Experiencia científica avanzada	Si se utilizan modelos informáticos como (Q)SAR, y para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

El método de ensayo para el análisis térmico permite determinar simultáneamente el punto de ebullición y el punto de fusión.

Los ensayos no son técnicamente posibles al menos cuando la sustancia es explosiva o autorreactiva o experimenta cambios químicos durante el estudio del punto de fusión. Además, algunas sustancias se descomponen antes de que alcanzar el punto de ebullición, en cuyo caso ese será el resultado del ensayo.

I.1.3 Densidad relativa

¿Qué es?

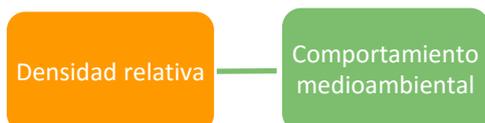
La densidad de una sustancia es el peso de la misma respecto a un volumen dado. Normalmente se expresa en kg/m^3 . La densidad *relativa* es la densidad de una sustancia en relación con la densidad de una sustancia de referencia.

Para los gases, la sustancia de referencia es el aire, que tiene una densidad relativa de 1. En relación con ella, la densidad relativa del helio es de 0,138 (más ligero), y la del dióxido de carbono es de 1,52 (más pesado). Para líquidos y sólidos, la sustancia de referencia es el agua, que también tiene una densidad relativa de 1. En relación con ella, la densidad relativa de la madera de balsa es de 0,2 (más ligera), y la del plomo es de 11,35 (más pesado).

¿Por qué debe determinarse?

La densidad relativa nos sirve para conocer el comportamiento probable de una sustancia en el medio ambiente. En el caso de los materiales gaseosos que se emiten a la atmósfera, la densidad relativa se utiliza para evaluar su tendencia a depositarse (cuando una sustancia es más pesada que el aire) o a dispersarse (si una sustancia pesa lo mismo o menos que el aire). En el caso de los líquidos y los sólidos insolubles, la densidad relativa se utiliza para valorar si una sustancia flotará o se hundirá en el agua.

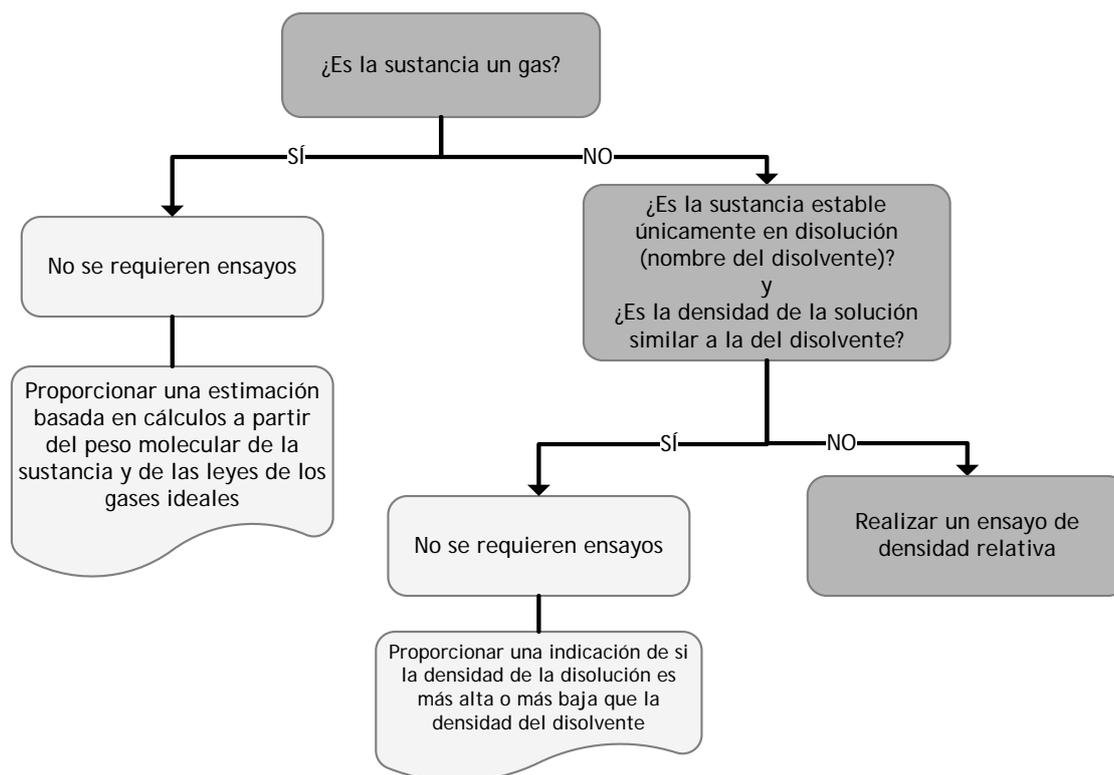
Figura 10: Relación de la densidad relativa con los parámetros medioambientales



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.4) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 11.

Figura 11: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de densidad relativa



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que se decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Las directrices de ensayo para determinar la densidad de las sustancias describen siete métodos, que pueden aplicarse a sólidos o líquidos (o ambos). No obstante, también puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 9: Densidad relativa

Densidad relativa	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Densidad de líquidos y sólidos (OCDE TG 109, UE TM A.3)</p> <p>Densidad relativa de los gases (Sin directrices: calcular a partir del peso molecular utilizando la ley de los gases ideales).</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) En general, las (Q)SAR no son aplicables a la hora de determinar la densidad relativa. Aunque se dispone de algunas (Q)SAR, la documentación y la validación de los métodos es limitada.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias No se recomienda el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengan acompañados de una justificación y documentación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<p><i>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</i></p> <p>Capítulo R.7a: Sección R.7.1.4 – Densidad relativa</p>	

Experiencia administrativa

Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica

Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación;

Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de si la sustancia es un sólido o un líquido y de otros factores como la viscosidad del líquido).

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

Para las sustancias gaseosas, no existen un método de ensayo, y la densidad relativa puede calcularse (a partir del peso molecular utilizando la ley de los gases ideales).

I.1.4 Presión de vapor

¿Qué es?

Cuando un líquido se evapora es porque sus partículas escapan del líquido y forman un «vapor» sobre dicho líquido. Si esto sucediera en una caja cerrada, el vapor situado por encima del líquido ejercería presión sobre las paredes de dicha caja. Esto se denomina «presión de vapor». Las sustancias sólidas también pueden vaporizarse y generar presión de vapor, aunque normalmente en menor medida que los líquidos. La presión de vapor se expresa en pascales (Pa).

Si una sustancia se evapora con facilidad, la presión de vapor será elevada. La presión de vapor depende de la temperatura, aumentando con ella.

¿Por qué debe determinarse?

La información sobre la presión de vapor nos dice si es probable que una sustancia esté presente en forma de vapor en el aire a temperatura ambiente (20 °C), a temperaturas industriales (generalmente superiores a 20 °C) o a temperatura ambiental (12 °C).

Junto con los puntos de fusión y ebullición, la presión de vapor ofrece una indicación más precisa de si una sustancia es un líquido o un gas, y determina su estado físico. Además, la presión de vapor se utiliza en la valoración del peligro físico y proporciona una indicación de si una sustancia puede o no formar mezclas inflamables o explosivas de vapor y aire (para sustancias no clasificadas como inflamables en sí mismas). También determina si el recipiente o contenedor es el más adecuado para garantizar la seguridad durante el almacenamiento, el transporte o el uso. La información sobre la presión de vapor puede utilizarse para valorar, por ejemplo, qué proporción de una sustancia se evaporará de un líquido vertido en la atmósfera y que posiblemente pueda ser inhalado por seres humanos.

Combinada con la solubilidad en agua, la presión de vapor se utiliza para estimar el grado de «volatilización a partir del agua», expresado en términos de la «constante de la ley de Henry», uno de los factores más importantes para describir cómo se comportará una sustancia en el medio ambiente. Como regla general, el potencial de volatilidad aumenta con la presión de vapor.

Por último, cuando es probable que una sustancia se volatilice rápidamente desde el agua, se considera una «sustancia difícil» con relación a otros ensayos de laboratorio, debiendo considerarse de forma especial cómo se realiza el ensayo o cómo se interpretan los resultados.

La presión de vapor es un parámetro fundamental en los modelos utilizados para evaluar la exposición en seres humanos y el comportamiento medioambiental. Por tanto, es necesario realizar un esfuerzo especial para comunicar con precisión y corrección la presión de vapor.

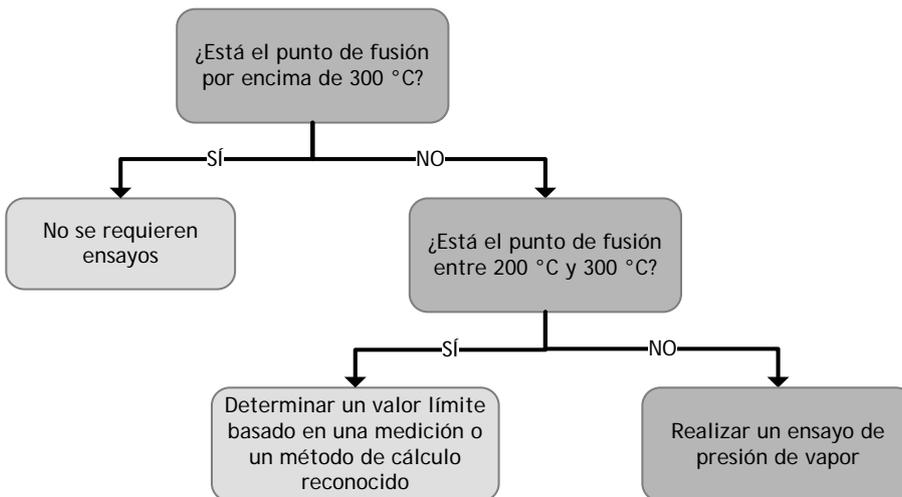
Figura 12: Relación de la presión de vapor con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.5, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 13.

Figura 13: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de presión de vapor



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que se decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

La presión de vapor puede estar comprendida entre menos de 10^{-10} y 10^5 Pa. No existe un único método aplicable para todo el rango de valores: en las directrices de ensayo disponibles, se describen ocho métodos que pueden aplicarse en distintos rangos (esperados) de presión de vapor. Pueden considerarse algunas alternativas a las pruebas.

Tabla 10: Presión de vapor

Presión de vapor	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Presión de vapor (OCDE TG 104, UE TM A.4)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse únicamente si los ensayos no son técnicamente posibles o se combinan con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Los modelos fiables son útiles para sustancias con una presión de vapor muy baja o muy alta. En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengán acompañados de una justificación y documentación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<p><i>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</i></p>	
<p>Capítulo R.7a: Sección R.7.1.5 – Presión de vapor</p>	

Experiencia necesaria

- Experiencia administrativa** Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
- Experiencia científica** Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;
- Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación;
- Para la selección del método de ensayo más adecuado, ya que no hay un procedimiento de medición único aplicable a todo el rango de valores posibles de presión de vapor.
- Experiencia científica avanzada** Si se utilizan modelos informáticos como (Q)SAR, y para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas;
- Si una sustancia es «muy volátil» con respecto a otros ensayos, y son necesarias consideraciones especiales sobre cómo llevar a cabo dichos ensayos o para interpretar los resultados.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un

ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

Para una sustancia con un punto de ebullición inferior a 30 °C no son necesarios ensayos de presión de vapor, dado que la presión de vapor de la sustancia será demasiado elevada como para poder medirla. En hidrocarburos halogenados podría ser posible la formación de una mezcla vapor-aire inflamable/explosiva.

1.1.5 Tensión superficial

¿Qué es?

La tensión superficial es un fenómeno físico por el cual la superficie de un líquido se comporta como una capa resistente. También se conoce como la «tendencia elástica de los líquidos». Normalmente se expresa en Newton por metro (N/m). Para explicar mejor las implicaciones de la tensión superficial del agua, se suele comentar que permite que ciertos insectos, como los zapateros, «caminen» sobre el agua sin hundirse en ella.

En general, al hablar de la tensión superficial «de una sustancia» nos referimos a la tendencia de dicha sustancia a reducir la tensión superficial del agua, y no a la tensión superficial de la propia sustancia líquida. Si una sustancia altera la tensión superficial del agua, se dice que es «surfactante» o «tensoactiva». Un ejemplo típico es el jabón.

¿Por qué debe determinarse?

Las mediciones de tensión superficial de soluciones acuosas son importantes, ya que la reducción de la tensión superficial del agua puede afectar a las propiedades de la solución en su conjunto y, por tanto, a otras mediciones fisicoquímicas.

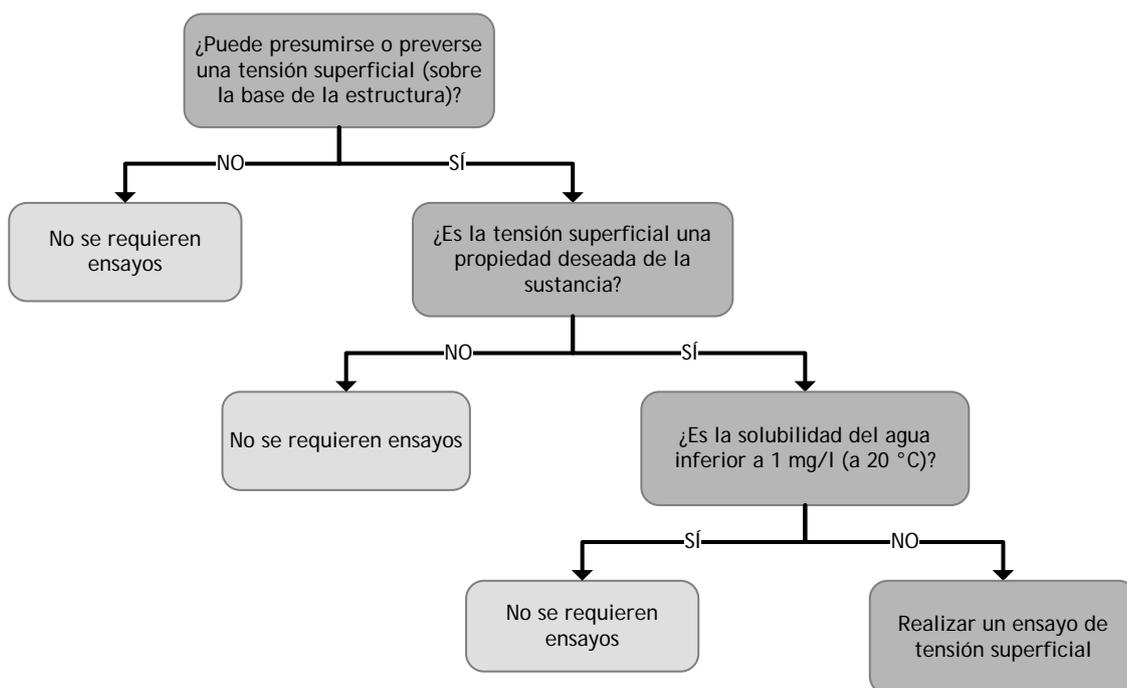
Figura 14: Relación de la tensión superficial con otros parámetros fisicoquímicos



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VII, sección 7.6, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 15.

Figura 15: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de tensión superficial



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que se decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto

legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Para determinar la tensión superficial pueden utilizarse varios métodos. En las directrices de ensayo se describen cuatro métodos distintos, todos ellos basados en la medición de la fuerza necesaria para «despegar» un objeto ubicado en la superficie de una solución de ensayo. No obstante, también puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 11: Tensión superficial

Tensión superficial	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Tensión superficial (OCDE TG 115, UE TM A.5)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) No existen métodos fiables de (Q)SAR para unas predicciones suficientemente precisas de tensión superficial.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias No se recomienda el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengán acompañados de una justificación y documentación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p> <p>Capítulo R.7a: Sección R.7.1.6 – Tensión superficial</p>	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si debe tomarse una decisión sobre si llevar a cabo un ensayo para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiente de determinada información específica de la sustancia, como la solubilidad en agua y la estructura química).
Experiencia científica avanzada	Para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas; Si el potencial de tensioactividad de una sustancia puede afectar a los ensayos de otras propiedades fisicoquímicas o (eco)toxicológicas.

Consejos adicionales

Los ensayos pueden ser técnicamente no posibles para sustancias que reaccionan con el agua o el aire (p. ej., si se hidrolizan, son pirofóricas o desprenden gases).

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

I.1.6 Solubilidad en agua

¿Qué es?

La solubilidad en agua de una sustancia es la cantidad máxima de dicha sustancia que puede disolverse en agua (normalmente a temperatura ambiente, es decir, 20 °C). Se expresa en gramos por litro (g/l).

¿Por qué debe determinarse?

La solubilidad en agua nos dice qué proporción de una sustancia puede estar presente en el agua medioambiental, como, por ejemplo, en el agua superficial, el agua de mar o el agua intersticial del suelo. Además, una sustancia con una elevada solubilidad en agua se considera móvil, lo que significa que puede desplazarse libremente con los flujos de agua en el medio ambiente y, por tanto, difundirse fácilmente en el medio ambiente.

Además, la información sobre la solubilidad en agua permite evaluar la probabilidad de exposición de seres humanos, peces, plantas, etc. Las sustancias con una mayor solubilidad en agua presentan más probabilidades de ser incorporadas por los organismos vivos. La solubilidad en agua es un parámetro fundamental en los modelos utilizados para evaluar el comportamiento medioambiental. Por tanto, es necesario realizar un esfuerzo especial para comunicar con precisión y corrección la solubilidad en agua.

Por último, cuando una sustancia tiene una baja solubilidad en agua, se considera una «sustancia difícil» en relación con otros ensayos de laboratorio (especialmente para parámetros medioambientales). Debe considerarse de forma especial cómo se realiza el ensayo o cómo se interpretan los resultados. Además, una baja solubilidad en agua puede utilizarse como argumento reglamentario para determinar que no es necesario realizar en primer lugar ensayos para otras propiedades de la sustancia.

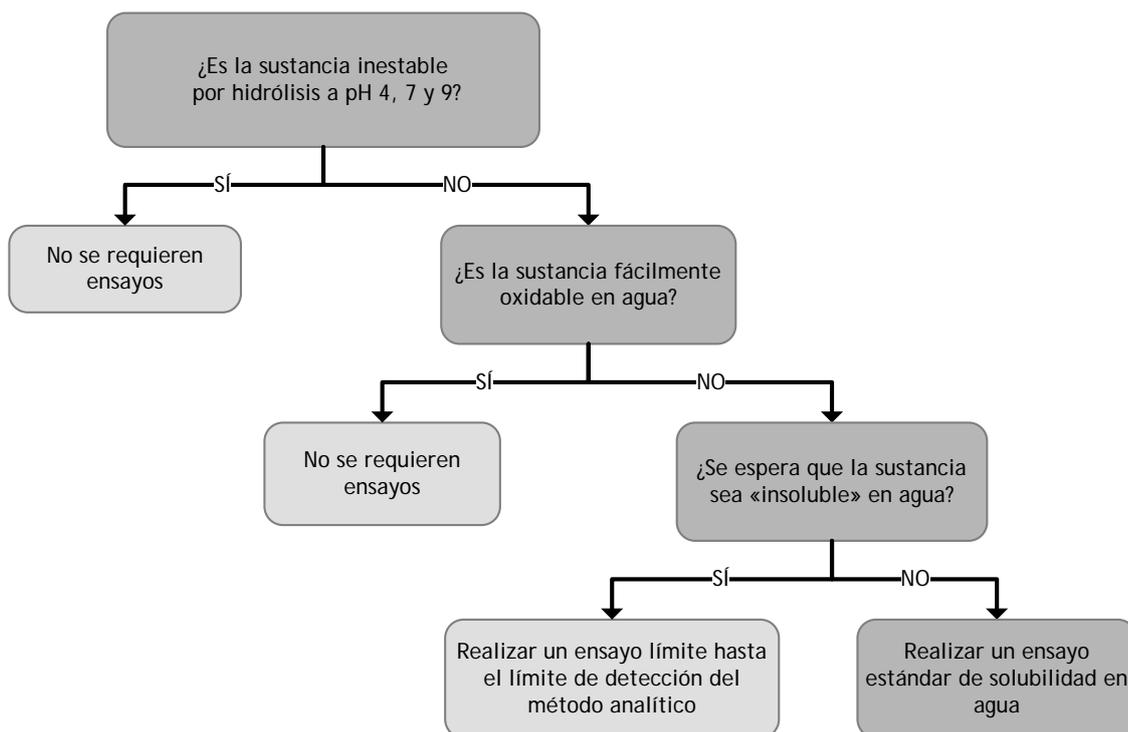
Figura 16: Relación de la solubilidad en agua con los parámetros medioambientales (verde) y de salud humana (azul)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.7, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 17.

Figura 17: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de solubilidad en agua



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

No existe un método único para cubrir todo el rango de valores de solubilidad en agua, desde sustancias con solubilidad relativamente baja hasta muy baja. En las directrices de ensayo disponibles se describen dos métodos que abarcan todo el rango de valores de solubilidad. La solubilidad en agua suele determinarse a 20 °C. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 12: Solubilidad en agua

Solubilidad en agua	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Solubilidad en agua (OCDE TG 105, UE TM A.6)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse únicamente en combinación con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Los modelos fiables son útiles para sustancias con una solubilidad en agua muy baja o muy alta, y que no sean ionizables. En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengan acompañados de una justificación y documentación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p>	
<p>Capítulo R.7a: Sección R.7.1.7 – Solubilidad en agua</p>	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden incluirse en el expediente de registro.

Experiencia científica Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;

Para la selección del método de ensayo más adecuado;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Para el uso y la interpretación de datos de (Q)SAR para la evaluación preliminar;

Para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas;

Si una sustancia es «poco soluble» con respecto a otros ensayos y es necesario tener en cuenta consideraciones especiales para llevar a cabo dichos ensayos o para interpretar los resultados.

Consejos adicionales

Los ensayos de solubilidad en agua casi siempre son posibles y normalmente deberán determinarse de forma experimental.

En general, las sustancias se consideran poco solubles cuando su solubilidad es inferior a 100 mg/l. Es más probable que aparezcan dificultades técnicas con los ensayos a solubilidades de aproximadamente 1 mg/l.

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

La evaluación de las sustancias complejas (p. ej., las UVCB) puede resultar difícil, ya que sus constituyentes tienen distintas solubilidades en agua. Por tanto, deberá considerarse la información de cada constituyente. Para sustancias multiconstituyente o UVCB, el uso de métodos de (Q)SAR puede proporcionar información útil sobre las solubilidades en agua. Si es capaz de justificar que los datos van a ser irrelevantes para evaluaciones posteriores, puede decidir no llevar a cabo el ensayo.

I.1.7 Coeficiente de partición n-octanol/agua

¿Qué es?

El coeficiente de reparto n-octanol/agua indica que una sustancia «prefiere» estar presente en el agua o en la grasa/lípidos en un sistema en el que estén presentes tanto el agua como la grasa/lípidos. El n-octanol se utiliza en sistemas de ensayos como sustituto estándar para la grasa/lípidos. El coeficiente de reparto n-octanol/agua se denota con mayor frecuencia como «log K_{ow} ».

Por lo general, los valores de log K_{ow} están comprendidos entre -2 y +12. El log K_{ow} está muy relacionado con la solubilidad en agua. Como regla general, las sustancias con un log K_{ow} elevado tendrán una baja solubilidad en agua.

¿Por qué debe determinarse?

El log K_{ow} nos dice si es probable que una sustancia sea absorbida por organismos vivos como seres humanos, peces, plantas, etc. Una vez absorbida la sustancia, determina cómo se repartirá entre los distintos tejidos corporales; por ejemplo, la sangre y la grasa. Las sustancias con un log K_{ow} elevado prefieren quedarse en tejidos grasos, teniendo por tanto un potencial de bioacumulación en los organismos (véase el capítulo 5). Como ejemplo, el etanol tiene un log K_{ow} de -0,3 (permanece en el agua) mientras que el colesterol tiene un log K_{ow} > 6,5 (se disuelve en grasa). Si el log K_{ow} tiene un valor de entre 3 y 8, la sustancia puede ser motivo de especial preocupación, dado que puede acumularse en tejidos grasos.

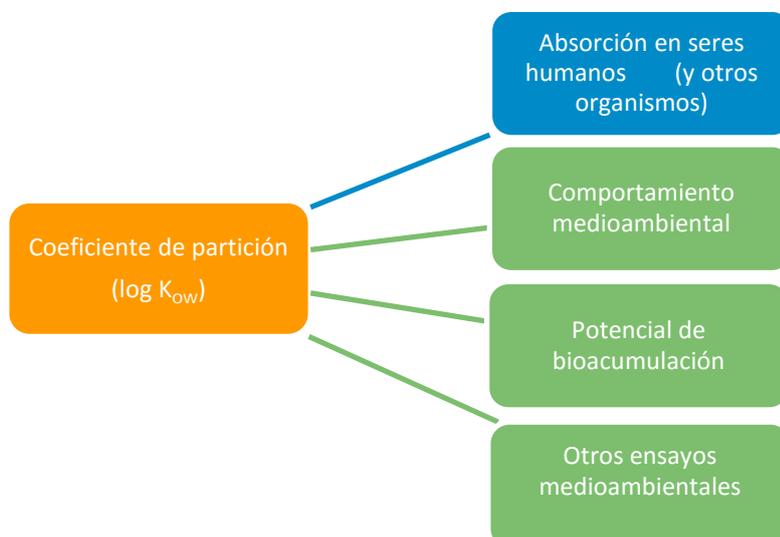
El log K_{ow} puede utilizarse para predecir cómo se comportará una sustancia después de pasar al medio ambiente. El log K_{ow} es indicativo del potencial de que una sustancia se «una» a partículas medioambientales presentes, por ejemplo, en el suelo y en los sedimentos. Este proceso se denomina «adsorción», y determina en qué entornos (p. ej., agua, suelo o sedimentos) es probable que se concentren las sustancias (véase la sección II.1.2).

Cuanto mayor es el valor de log K_{ow} , mayor es la probabilidad de acumulación en el suelo o en los sedimentos. Por último, cuando una sustancia tiene un valor de log K_{ow} elevado, pueden ser necesarias consideraciones especiales para la configuración de nuevos ensayos (especialmente para parámetros medioambientales).

El log K_{ow} es un parámetro fundamental en los modelos utilizados para evaluar el comportamiento medioambiental. Por tanto, es necesario realizar un esfuerzo especial para comunicar con precisión y corrección log K_{ow} .

Además de para la clasificación y etiquetado de sustancias de conformidad con el Reglamento CLP (véase el capítulo 3), el log K_{ow} se utiliza para la clasificación medioambiental.

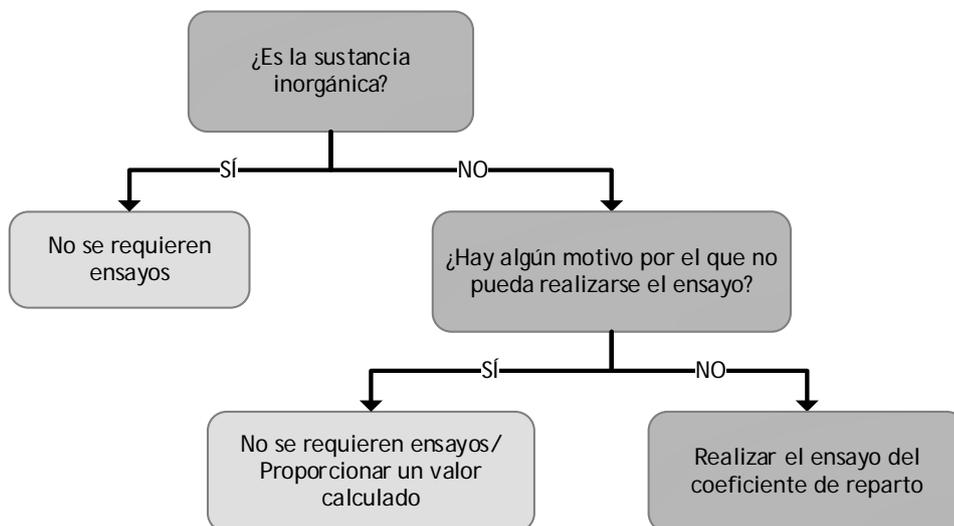
Figura 18: Relación del coeficiente de reparto con otros parámetros fisicoquímicos (naranja), medioambientales (verde) y de salud humana (azul)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.8) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 19.

Figura 19: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de coeficiente de reparto



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Para la determinación del $\log K_{ow}$ se utilizan habitualmente tres métodos. Dos son métodos directos que permiten que una sustancia se disuelva en un sistema de agua/octanol, tras lo cual se determinan las concentraciones de cada fase. El tercer método determina el $\log K_{ow}$ indirectamente mediante cromatografía (cromatografía líquida de alta resolución o HPLC). Los tres métodos cubren rangos distintos del $\log K_{ow}$. La aplicabilidad de los métodos difiere dependiendo de las características específicas y el $\log K_{ow}$ (esperado) de una sustancia. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 13: Coeficiente de partición n-octanol/agua

Coeficiente de partición n-octanol/agua	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Método del matraz de agitación (OCDE TG 107, UE TM A.8)</p> <p>Método de agitación lenta (OCDE TG 123)</p> <p>Método de HPLC (OCDE TG 117, UE TM A.8)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse solo o en combinación con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Hay disponibles (Q)SAR para el cálculo del coeficiente de reparto n-octanol/ agua, y pueden utilizarse si no es posible su determinación de forma experimental. Se requieren precauciones adicionales para las sustancias ionizables. En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengán acompañados de una justificación y documentación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.8 – Coeficiente de reparto n-octanol/agua	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro

Experiencia científica Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo Para la selección del método de selección más adecuado (dependiendo de una serie de factores); Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación

Experiencia científica avanzada Para el uso y la interpretación de datos de (Q)SAR para la evaluación preliminar;

Para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas;

Si una sustancia tiene un «log K_{ow}» elevado, son necesarias consideraciones especiales sobre cómo realizar otros ensayos o para interpretar sus resultados.

Nota: En general, se considera que las sustancias tienen un log K_{ow} elevado si presentan un valor de entre 5 y 6, aunque esta circunstancia puede variar entre ensayos.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debe considerarse la posibilidad de realizar un ensayo. Como regla general, el uso de información independiente de QSAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

I.1.8 Punto de ignición

¿Qué es?

El punto de ignición es la temperatura más baja de un líquido a la que la aplicación de una fuente de energía externa, como una llama o chispa, causa que el vapor de dicho líquido se inflame (es decir, se «entra en ignición») directamente y que la llama se difunda en la superficie del líquido. El punto de ignición se expresa en °C.

¿Por qué debe determinarse?

El punto de ignición es una propiedad importante para la valoración del peligro físico. El punto de ignición de un líquido está directamente relacionado con su «inflamabilidad», ya que se define como «un líquido con un punto de ignición no superior a los 60 °C». Se utiliza para caracterizar el peligro de incendio de sustancias líquidas y para determinar las normas de una manipulación segura.

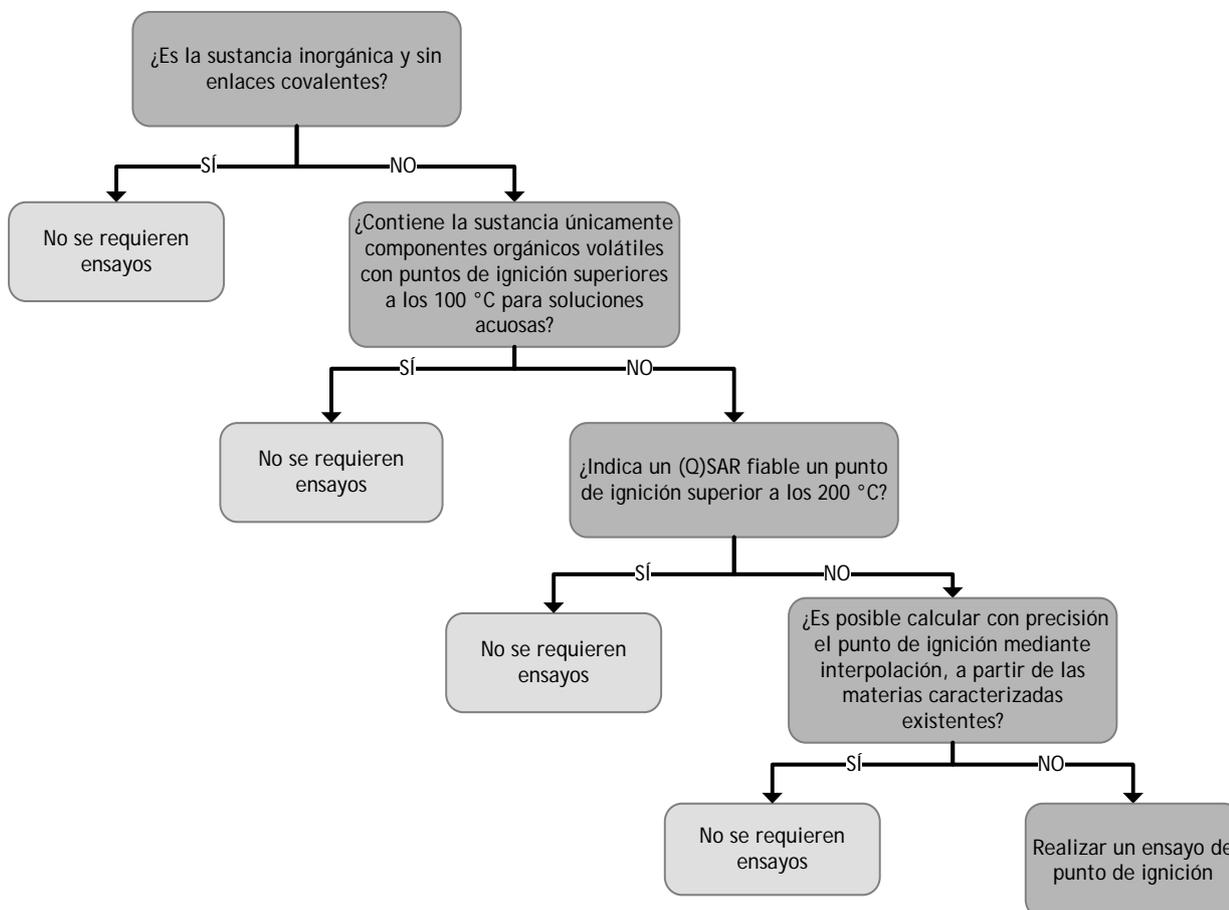
Figura 20: Relación del punto de ignición con otros parámetros fisicoquímicos



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.9, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 21.

Figura 21: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de punto de ignición



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

El punto de ignición se determina aumentando la temperatura de un líquido mientras se expone a chispas eléctricas. El punto de ignición es la temperatura a la que el líquido se inflama. Para determinar el punto de ignición pueden utilizarse diversos métodos; el método exacto se elige teniendo en cuenta las propiedades del líquido. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 14: Punto de ignición

Punto de ignición	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Punto de ignición (UE TM A.9)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Se puede utilizar un valor previsto de (Q)SAR para «omitir» datos (si se prevé que el punto de ignición esté por encima de los 200 °C). Las (Q)SAR no son suficientemente fiables para predecir un valor final para la evaluación de la sustancia, pero pueden utilizarse junto con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengán acompañados de una justificación y documentación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.9 – Punto de ignición	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa

Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica

Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de determinados conocimientos e información específicos de la sustancia sobre la clasificación y etiquetado, de conformidad con CLP);

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario

Experiencia científica avanzada

interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Para el uso y la interpretación de datos de (Q)SAR para la evaluación preliminar;

Para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

Para líquidos no halogenados pueden utilizarse como método de cribado cálculos basados en la curva de presión de vapor y en el límite inferior de inflamabilidad de la sustancia. Cuando el valor calculado es al menos 5 °C más elevado que el criterio de clasificación pertinente, no es necesario realizar un ensayo de punto de ignición.

I.1.9 Inflamabilidad

¿Qué es?

Una sustancia inflamable puede definirse como una sustancia que se inflama fácilmente (es decir, «se enciende») y capaz de arder rápidamente cuando entra en contacto con una fuente de energía externa, como una llama o una chispa eléctrica. Los criterios en los que se basa que una sustancia se considere inflamable difieren entre gases, líquidos y sólidos.

Además de la definición anterior, hay otras formas de inflamabilidad que deben tenerse en cuenta:

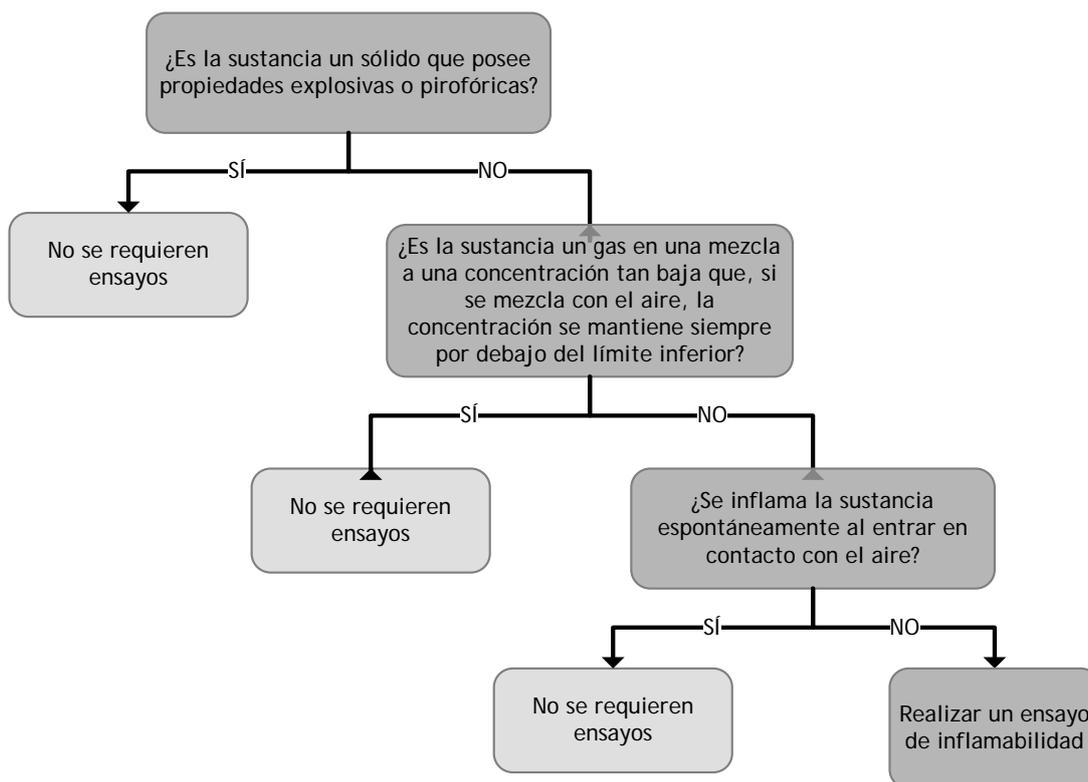
- (i) las sustancias que *no necesitan una fuente externa de energía* para encenderse, haciéndolo únicamente por reacción con el aire (a temperatura ambiente), se conocen como «de calentamiento espontáneo» o «pirogénicas»;
- (ii) las sustancias que son tan «inestables» que pueden encenderse incluso en *ausencia de aire* y se conocen como «autorreactivas»;
- (iii) sustancias que se vuelven inflamables cuando entran en contacto con el agua; y
- (iv) sustancias denominadas «peróxidos orgánicos», que poseen algunas propiedades únicas no recogidas en las definiciones anteriores.

¿Por qué debe determinarse?

La inflamabilidad no está relacionada con ningún otro parámetro. Es una propiedad muy importante para la valoración del peligro, dado que se utiliza para caracterizar el peligro de incendio de las sustancias y para determinar las normas de manipulación segura de estas sustancias.

¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.10, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 22.

Figura 22: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de inflamabilidad

Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Según sea el estado físico de su sustancia, deberá utilizarse un método de ensayo distinto: los ensayos de inflamabilidad de los líquidos están cubiertos por el ensayo de punto de ignición (véase la sección I.1.8). Los ensayos de inflamabilidad de sólidos y gases, así como las propiedades pirofóricas y la reactividad con el agua, pueden determinarse mediante uno de los métodos recogidos en la siguiente tabla.

Hay disponibles varios métodos para las sustancias autorreactivas y los peróxidos orgánicos, que se centran en la capacidad explosiva más que en la inflamabilidad como tal. De hecho, estas dos clases de peligro pueden tener propiedades explosivas o inflamables que se valoran en un único ensayo.

Tabla 15: Inflamabilidad

Inflamabilidad	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Inflamabilidad (líquidos) Cubiertos por el ensayo de punto de ignición</p> <p>Inflamabilidad (sólidos) (UE TM A.10, prueba N.1 de las Naciones Unidas)</p> <p>Inflamabilidad (gases) (UE TM A.11)</p> <p>Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo/pirofóricas (UE TM A.13, serie de pruebas N.2-4 de las Naciones Unidas)</p> <p>Inflamabilidad en contacto con el agua (UE TM A.12, prueba N.5 de las Naciones Unidas)</p> <p>Sustancias autorreactivas (serie de pruebas A-H de las Naciones Unidas)</p> <p>Peróxidos orgánicos (serie de pruebas A-H de las Naciones Unidas)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Para la mayoría de los subparámetros de inflamabilidad, no procede el uso de (Q)SAR. Para los pocos subparámetros para los que hay disponibles datos de (Q)SAR, estos pueden utilizarse únicamente en combinación con otra información (es decir, el «procedimiento de ponderación de pruebas») y cuando viene acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias En el caso de los subparámetros de inflamabilidad, no son aplicables o posibles el uso de datos experimentales procedentes de una única sustancia similar ni la interpolación a partir de datos de un grupo de sustancias similares.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.10 - Inflamabilidad	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo; Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de determinados conocimientos e información específicos de la sustancia sobre la clasificación y etiquetado, de conformidad con CLP); Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.
Experiencia científica avanzada	Si se utilizan modelos informáticos como (Q)SAR, ya que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

Los ensayos de inflamabilidad de líquidos no son técnicamente posibles si el líquido es

explosivo, pirofórico o autorreactivo.

Puede realizarse una valoración de la estructura química para prever las propiedades pirofóricas de una sustancia.

No es necesario llevar a cabo el ensayo de la inflamabilidad en contacto con el agua si se sabe que la sustancia es soluble en agua (mientras permanece estable) o que no reacciona con el agua (por ejemplo, porque se fabrica en o con agua).

Si una sustancia es pirofórica, no pueden llevarse a cabo diversos otros ensayos sobre parámetros fisicoquímicos, toxicológicos y ecotoxicológicos.

1.1.10 Propiedades explosivas

¿Qué es?

Una sustancia explosiva es un sólido o un líquido que puede explotar como consecuencia de una reacción química. La «explosión» se define como la producción de «gases a una presión, una velocidad y una temperatura tales que pueda causar daños en el entorno inmediato». Aun cuando no produzcan gases, las sustancias pirotécnicas (como los fuegos artificiales) también se consideran explosivos.

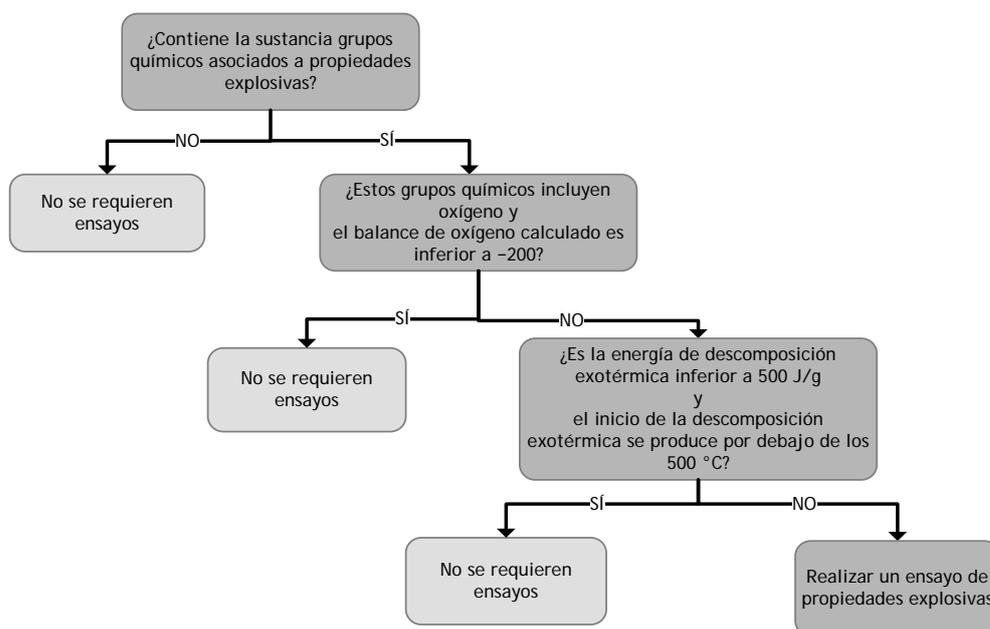
¿Por qué debe determinarse?

El potencial de explosión no está relacionado con ningún otro parámetro. Es una propiedad muy importante para la valoración del peligro, dado que se utiliza para caracterizar el peligro de explosión de las sustancias y para determinar las normas de manipulación segura de estas sustancias.

¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.11, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 23.

Figura 23: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de propiedades explosivas



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

La explosividad de una sustancia se evalúa con distintas condiciones (utilizando el fuego, la fricción y la caída de un peso sobre la sustancia), dado que pueden considerarse comunes en un lugar de trabajo. No es necesario investigar la explosividad en *cualquier* (otra) condición. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 16: Propiedades explosivas

Propiedades explosivas	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Propiedades explosivas (UE TM A.14) Serie de pruebas 1 a 3 de las Naciones Unidas (se necesitan además las series de pruebas de 4 a 6 para esta clasificación)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH Cálculo informático (QSAR) No existen métodos fiables de (Q)SAR para unas predicciones suficientemente precisas.
	Extrapolación y agrupación de sustancias No deben utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares. No obstante, puede utilizarse la valoración de la estructura química para prever las propiedades explosivas de una sustancia.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.11 – Propiedades explosivas	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;

Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de determinados conocimientos e información específicos de la sustancia sobre la clasificación y etiquetado, de conformidad con CLP);

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

Puede utilizarse la valoración de la estructura química (con base en el «equilibrio de oxígeno») para prever las propiedades explosivas de una sustancia.

No es necesario realizar los ensayos para explosivos si puede justificarse que no es técnicamente posible, basándose en las propiedades de la sustancia.

No es necesario ensayar la explosividad de los gases. No es necesario ensayar la sensibilidad

de los líquidos a la fricción.

Las sustancias autorreactivas y los peróxidos orgánicos se tratan en la sección «Inflamabilidad» dado que ambas clases de peligro pueden tener propiedades explosivas o inflamables.

1.1.11 Temperatura de ignición espontánea

¿Qué es?

La temperatura de ignición espontánea es la temperatura más baja a la que una sustancia se calentará espontáneamente o se inflamará (es decir, se «encenderá») al mezclarse con el aire. Espontáneo significa que no es necesaria una fuente de energía externa como una llama o chispa eléctrica. En líquidos y gases, la ignición espontánea se conoce más frecuentemente como «autoignición».

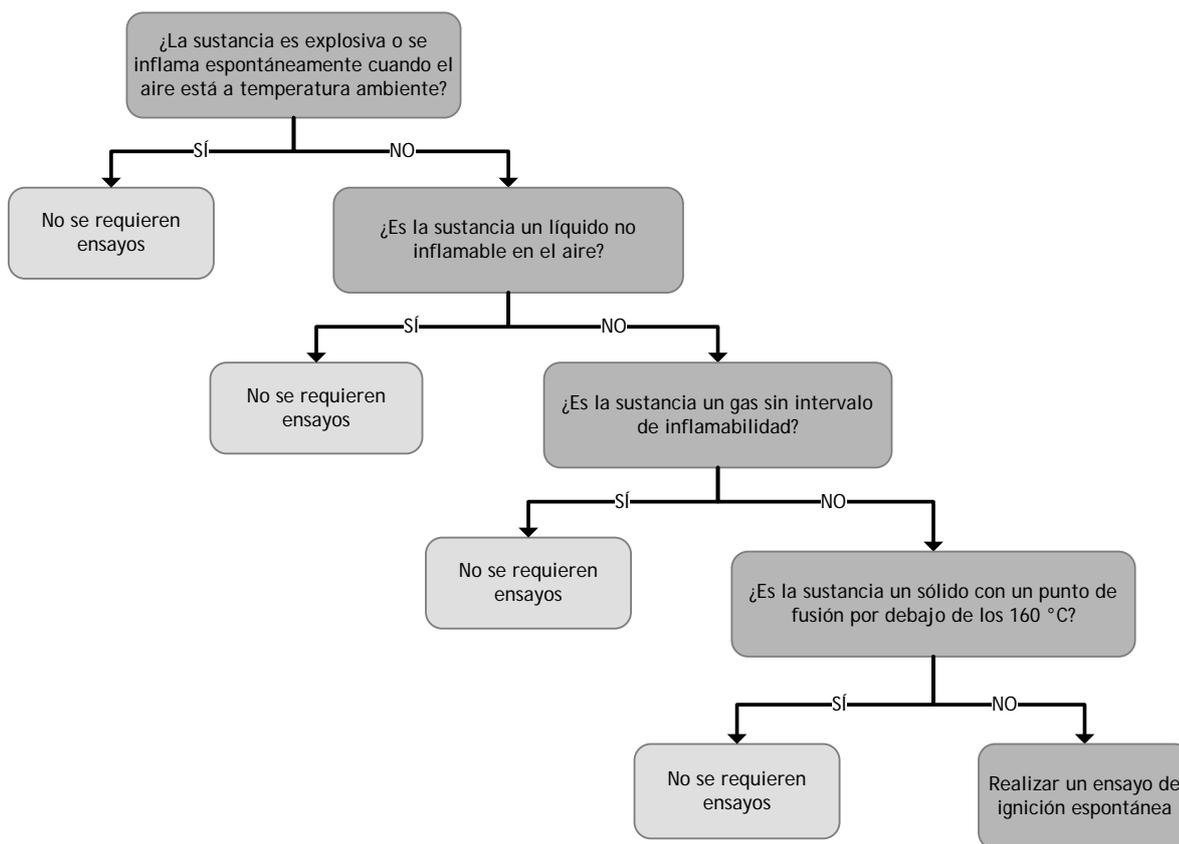
¿Por qué debe determinarse?

El potencial de autoignición de una sustancia no está relacionado con ningún otro parámetro. Es muy importante para la valoración del peligro, dado que se utiliza para determinar las normas de manipulación segura de estas sustancias, más específicamente para la asignación de clases de temperatura para proteger frente a accidentes por incendio y frente a la explosión de plantas y equipos.

¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.12) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 24.

Figura 24: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de temperatura de ignición espontánea



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Dependiendo del estado físico de la sustancia, deben utilizarse distintos métodos de ensayo para determinar su temperatura de autoignición. El principio de estas pruebas es el mismo: se sitúa una muestra de ensayo en un horno, y la temperatura se incrementa hasta que la sustancia se inflama espontáneamente o hasta que el horno alcanza una temperatura máxima determinada; lo que ocurra antes. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 17: Temperatura de ignición espontánea

Temperatura de ignición espontánea	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Temperatura de autoignición (líquidos y gases) (UE TM A.15)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Temperatura relativa de ignición espontánea para sólidos (Prueba N.4 de las Naciones Unidas)	Cálculo informático (QSAR) No existen métodos fiables de (Q)SAR para unas predicciones suficientemente precisas.
	Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengan acompañados de documentación y justificación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.12 - Temperatura de ignición espontánea	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;

Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de determinados conocimientos e información específicos de la sustancia sobre la clasificación y etiquetado, de conformidad con CLP);

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos, (Q)SAR y datos experimentales de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas para los ensayos estándar. El uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de (Q)SAR, la extrapolación o el agrupamiento

deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles. La determinación de la temperatura de ignición espontánea o autoignición no es relevante para las sustancias autorreactivas ni para los peróxidos orgánicos.

I.1.12 Propiedades oxidantes

¿Qué es?

Una sustancia es comburente cuando causa, o contribuye a, la combustión de otro material. Eso no significa necesariamente que la sustancia sea combustible. El potencial de ser comburente se aplica a sólidos, líquidos y gases, si bien el número de gases comburentes conocido es limitado.

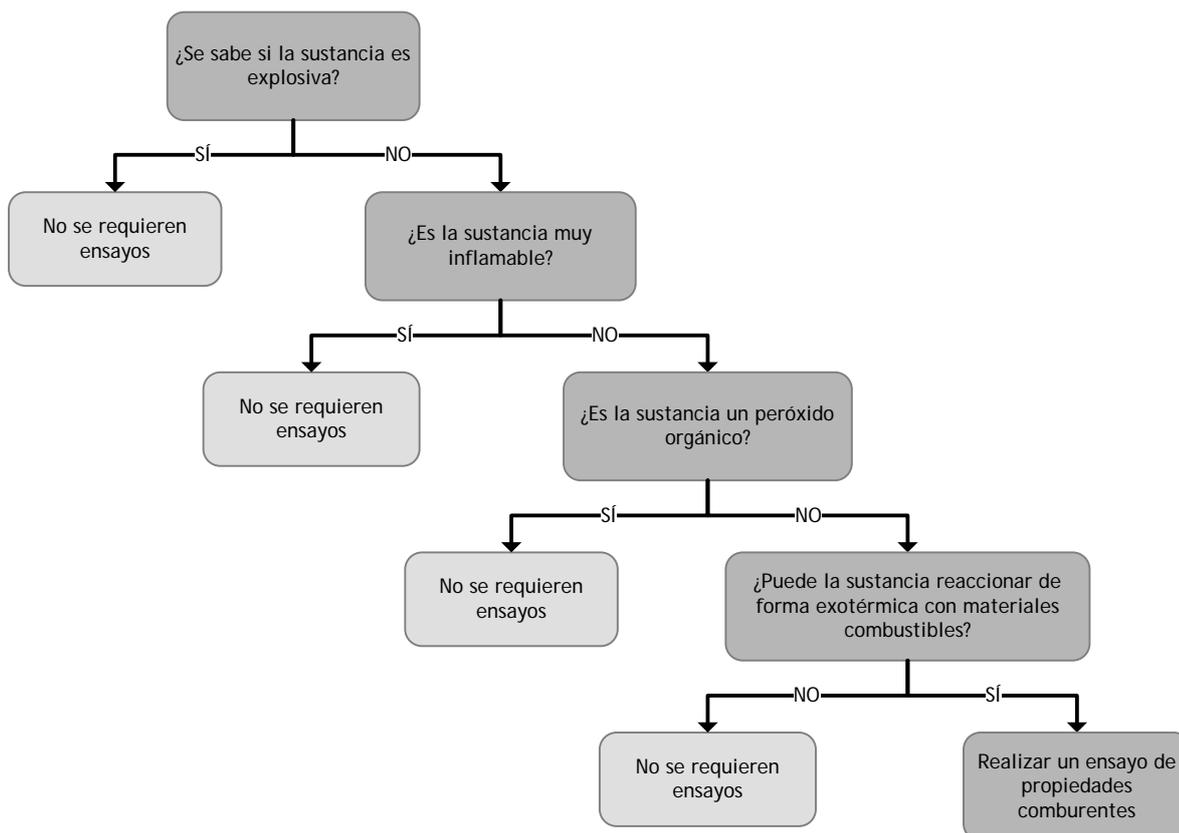
¿Por qué debe determinarse?

El potencial de oxidación no está relacionado con ningún otro parámetro. Es una propiedad importante para la valoración del peligro físico. Se utiliza para caracterizar el peligro de incendio de sustancias y para determinar las normas de una manipulación segura de estas sustancias.

¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.13, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 25.

Figura 25: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de las propiedades comburentes



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Dependiendo del estado físico de la sustancia, deben utilizarse distintos métodos de ensayo para determinar su potencial comburente. Todos estos ensayos se basan en el mismo principio: una sustancia se mezcla con otro material del que se sabe que es capaz de entrar en combustión (generalmente celulosa) y se compara la velocidad máxima de combustión de dicha mezcla con la velocidad de combustión de una sustancia de referencia. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 18: Propiedades oxidantes

Propiedades oxidantes	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Propiedades comburentes (sólidos) * (UE TM A.17)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> De conformidad con el anexo VII de REACH De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) No existen métodos fiables de (Q)SAR para unas predicciones suficientemente precisas.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengán acompañados de documentación y justificación científicas de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH. Puede realizarse una valoración de la estructura química si no hay grupos comburentes presentes en la sustancia.</p>
Propiedades comburentes (sólidos) (Prueba 0.1 de las Naciones Unidas)	
Propiedades comburentes (líquidos) * (UE TM A.21)	
Propiedades comburentes (líquidos) (Prueba 0.2 de las Naciones Unidas)	
Propiedades comburentes (gases) * (ISO 10156)	
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p> <p>Capítulo R.7a: Sección R.7.1.13 – Propiedades comburentes</p>	

* Uso no recomendado, dado que no están relacionados con la clasificación.

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;
	Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de determinados conocimientos e información específicos de la sustancia sobre la clasificación y etiquetado, de conformidad con CLP);
	Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.
Experiencia científica avanzada	Para el uso y la interpretación de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Para los parámetros fisicoquímicos, siempre debería considerarse la posibilidad de realizar un ensayo: el uso de información independiente de la extrapolación o el agrupamiento deberán considerarse como alternativa a los ensayos estándar únicamente si estos no son técnicamente posibles.

I.1.13 Granulometría

¿Qué es?

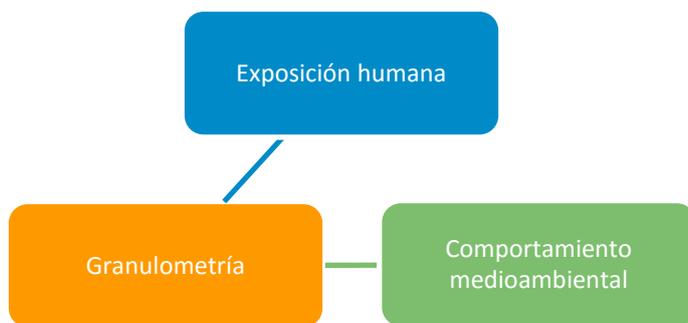
La granulometría solo es relevante en sólidos en forma de polvo, y proporciona información sobre el tamaño de las partículas que componen dicho polvo. El rango de tamaños de partícula se conoce como «distribución granulométrica». Las partículas pueden estar presentes como una sola partícula, como conjunto de partículas unidas (aglomerados y agregados) o como fibras.

¿Por qué debe determinarse?

Aunque la granulometría no es una auténtica «propiedad fisicoquímica» de una sustancia, su importancia para las propiedades toxicológicas de una sustancia es considerable, ya que influye en la ruta de entrada y en la distribución en el organismo de esta tras su absorción. Es especialmente importante cuando la absorción se produce por inhalación, dado que la granulometría de una sustancia influye en la profundidad a la que penetrará en los pulmones.

El tamaño de las partículas también influye en cómo se comporta la sustancia después de pasar al medio ambiente, especialmente en el transporte y la sedimentación de partículas insolubles en el agua y en el aire.

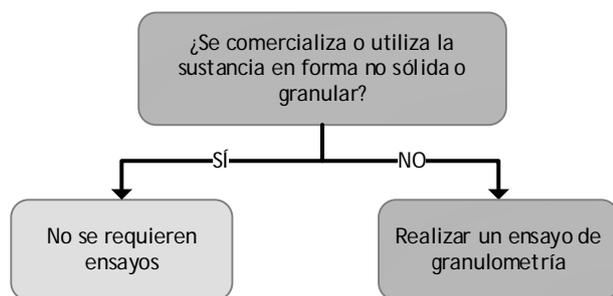
Figura 26: Relación de la granulometría con los parámetros medioambientales (verde) y de salud humana (azul)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 7.14) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 27.

Figura 27: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de granulometría



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo puede determinarse?

Existen numerosos métodos para determinar la granulometría, como el tamizado, la sedimentación microscópica y las técnicas de elutriación, pero ninguno de ellos es aplicable a todo el rango de posibles tamaños de partícula. No obstante, también puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 19: Granulometría

Granulometría	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Distribución granulométrica/distribuciones de longitudes y diámetros de fibra (OCDE TM 110)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
	Cálculo informático (QSAR) No se dispone de herramientas QSPR/(Q)SAR para predecir el tamaño de partícula.
	Extrapolación y agrupación de sustancias No pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.14 - Granulometría	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo; Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de una serie de factores); Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Consejos adicionales

Cuando las partículas del mismo tamaño tienen distinta forma, el polvo puede presentar peligros físicos diferentes. Por tanto, al identificar la forma no solo debe tenerse en cuenta la apariencia física, sino también otros parámetros, dado que pueden dar lugar a clasificaciones distintas de la misma sustancia o mezcla.

Las partículas muy pequeñas (nanopartículas, tamaño < 100 nm) pueden tener propiedades diferentes a las de las sustancias a granel y requerir el uso de ensayos adaptados a ellas. Cuando se registren, estas sustancias deben marcarse como «nanomateriales». El *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* de la ECHA ofrece orientación específica para saber si el suyo es un nanomaterial y cómo registrarlo.

I.2 Requisitos para el destino medioambiental y para las propiedades ecotoxicológicas

I.2.0 Preparaciones y plazos de los ensayos

En las siguientes secciones se describen el destino medioambiental y las propiedades ecotoxicológicas requeridas para un intervalo de tonelaje de entre 1 y 10 toneladas por año. La tabla que sigue ofrece una presentación general de los ensayos estándar disponibles para cada destino medioambiental y propiedad ecotoxicológica, incluido el tiempo necesario esperado para llevar a cabo el ensayo y para redactar un informe, así como la cantidad de sustancia necesaria para realizar el ensayo.

Tabla 20: Destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas – general

Destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas – general			
Parámetro	Ensayo estándar	Cantidad de sustancia por ensayo	Tiempo requerido por ensayo
Desarrollo del método para el análisis de sustancias	-	50 gramos	1 mes
Biodegradabilidad fácil	OCDE TG 301 A-F, UE TM C.4	50 gramos	3 meses
Ensayos de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos *	OCDE TG 202, UE TM C.2	50 gramos	3 meses
Ensayos de toxicidad en plantas acuáticas (preferiblemente algas)*	OCDE TG 201, UE TM C.3	50 gramos	3 meses

* Debe determinarse un método analítico antes de que se inicien estos ensayos.

Para algunos estudios es necesario verificar de forma analítica la cantidad de sustancia de ensayo presente en el sistema de ensayo durante el ensayo. Por tanto, debe desarrollarse un método analítico antes de que se inicien estos estudios. Esto puede llevar hasta un mes. Cualquier información analítica disponible del proceso de identificación de sustancias (véase el capítulo 3) puede acelerar el proceso y reducir los costes.

La mayor parte de las propiedades de destino medioambiental y ecotoxicológicas de una sustancia pueden someterse a pruebas al mismo tiempo en un solo conjunto de ensayos, en aproximadamente tres meses. Aunque la duración real por ensayo oscila entre un par de días (p. ej., en el caso de las pruebas de toxicidad) y aproximadamente un mes (p. ej., en el caso de la biodegradabilidad fácil), es necesario un tiempo adicional para la preparación y la presentación de informes.

Observe que REACH determina una serie de métodos de ensayo preferidos para los ensayos de destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas, requiriendo además que los estudios ecotoxicológicos se realicen conforme a los criterios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

También debe reservar tiempo para encontrar un laboratorio contratado, para llevar a cabo las disposiciones contractuales y para preparar las muestras del ensayo (envasado y entrega). Aunque un ensayo (o conjunto de ensayos) puede comenzar seis semanas después del acuerdo contractual, esto depende en gran medida de la disponibilidad de los laboratorios de ensayo.

1.2.1 Biodegradabilidad fácil

¿Qué es?

La biodegradación es un proceso natural por el que los microorganismos, como pueden ser las bacterias, se alimentan descomponiendo las sustancias (orgánicas) en fragmentos de menor tamaño, que a su vez pueden seguir descomponiéndose en otros aún más pequeños. Cuando se produce una biodegradación «completa», todo lo que queda de la sustancia es agua, dióxido de carbono y sales.

El término «fácil» o «fácilmente» se utiliza cuando una sustancia se degrada rápida y completamente en un ensayo de laboratorio con condiciones muy desfavorables para la biodegradación en comparación con las condiciones medioambientales.

¿Por qué debe determinarse?

La cantidad y la velocidad de biodegradación le permitirán predecir qué cantidad de sustancia estará presente con el tiempo en las distintas zonas medioambientales (p. ej., en el agua superficial, el sedimento o el suelo). Cuando una sustancia se biodegrada muy lentamente, o no se biodegrada, es posible que sea «persistente» en el medio ambiente (véase el capítulo 5). Esto significa que, con su emisión continuada, las concentraciones en el medio ambiente seguirán aumentando y que los organismos están expuestos de forma continuada a la sustancia.

La biodegradación también es esencial para el tratamiento de las aguas residuales en las estaciones depuradoras de aguas residuales. Cuando una sustancia se biodegrada fácilmente, las concentraciones presentes en el agua que sale de la depuradora son muy bajas. Sin embargo, cuando no se produce biodegradación, toda la sustancia que entra a la depuradora puede salir de la misma sin modificar y pasar al agua superficial o permanecer en los lodos de depuradora.

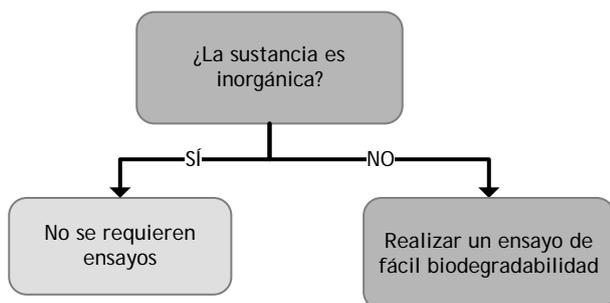
Figura 28: Relación de la biodegradación con otros parámetros ambientales



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 9.2.1.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 29.

Figura 29: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de biodegradación fácil



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos

no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La biodegradabilidad fácil se valora mezclando una sustancia con microorganismos, tras lo cual se deja reposar, normalmente durante un periodo de 28 días. Las directrices de ensayo para los ensayos de degradación fácil describen seis métodos distintos. La elección del método depende de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, como la solubilidad en agua. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 21: Biodegradabilidad fácil

Biodegradabilidad fácil	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Ensayo de biodegradación fácil (OCDE TG 301 A-F , UE TM C.4)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse normalmente junto con otra información (es decir, el «procedimiento de ponderación de pruebas») y cuando viene acompañado de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una (o más) sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7b: Sección R.7.9 - Degradación/biodegradación	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo; Para la selección del método de ensayo más adecuado (dependiendo de una serie de factores); Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.
Experiencia científica avanzada	Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) y datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

1.2.2 Ensayos de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos

¿Qué es?

Los invertebrados acuáticos se encuentran en todos los ambientes acuáticos. Un ejemplo típico de invertebrado acuático es la pulga de agua. La toxicidad acuática a corto plazo (también denominada toxicidad «aguda») se valora exponiendo organismos acuáticos a concentraciones relativamente elevadas de una sustancia química durante un periodo de tiempo relativamente corto (varios días).

¿Por qué debe determinarse?

Los invertebrados acuáticos constituyen una parte importante de la cadena alimentaria acuática. El efecto negativo de una sustancia química en la pulga de agua puede servir para predecir un efecto negativo sobre otros organismos de la cadena alimentaria. La información sobre los efectos de una sustancia en los invertebrados acuáticos se utiliza para valorar el posible riesgo de una sustancia para los ecosistemas acuáticos a mayor escala.

Los datos de toxicidad acuática también se utilizan para predecir el peligro para organismos del suelo o de los sedimentos cuando no se dispone de resultados experimentales con estos organismos específicos.

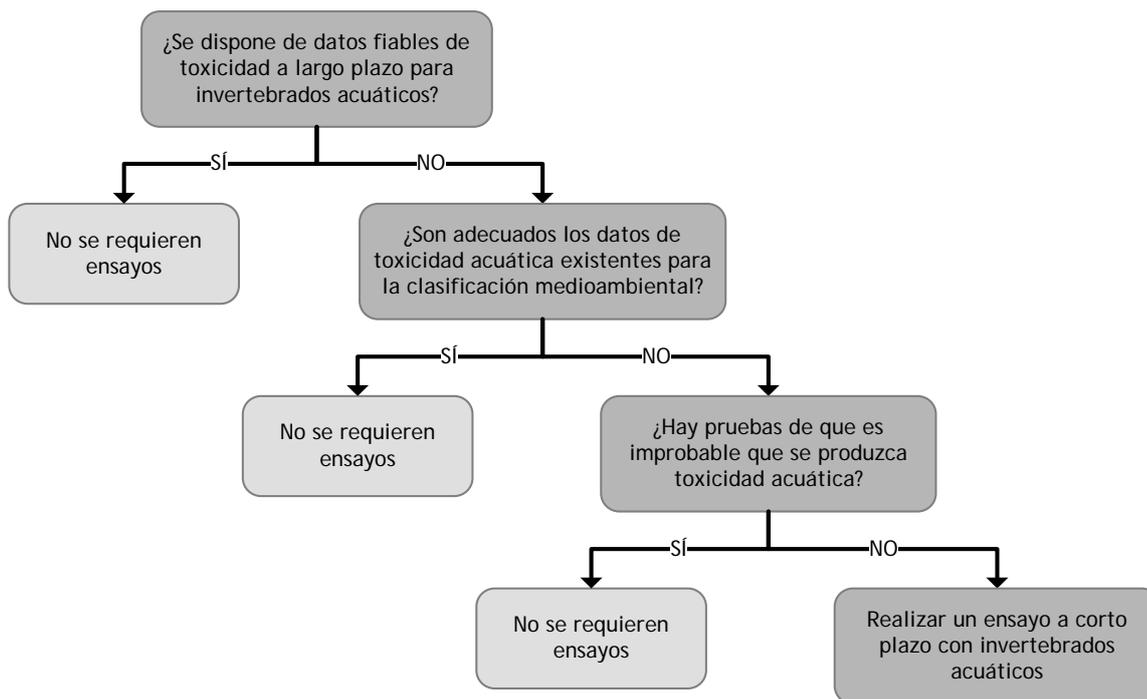
Figura 30: Relaciones de los datos de toxicidad acuática con otros parámetros medioambientales



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 9.1.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 31.

Figura 31: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

Los ensayos de invertebrados acuáticos se realizan preferiblemente con la pulga de agua, más específicamente con *Daphnia magna*, que es una especie cosmopolita común. Se realiza un seguimiento de la movilidad de las pulgas de agua durante un periodo de 48 después del tratamiento. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 22: Ensayos de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos

Ensayos de toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p><i>Daphnia</i> sp., ensayo de inmovilización aguda (OCDE TG 202, UE TM C.2)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse normalmente en combinación con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Pueden utilizarse (Q)SAR solas para algunas sustancias orgánicas simples y suficientemente solubles en agua, y si varios modelos fiables predicen niveles de toxicidad similares. En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH. (véase el capítulo 8)</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una (o más) sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p>	
<p>Capítulo R.7b: Sección R.7.8 - Toxicidad acuática; toxicidad a largo plazo para organismos de sedimentos</p>	

Experiencia necesaria

- Experiencia administrativa** Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
- Experiencia científica** Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;
- Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.
- Experiencia científica avanzada** Si la sustancia es poco soluble en agua, debe considerar la posibilidad de realizar un ensayo de toxicidad a largo plazo (propuesta de ensayo necesaria) en vez de un ensayo de toxicidad a corto plazo;
- Si una sustancia es una «sustancia difícil» (por ejemplo, muy inestable o muy volátil), son necesarias consideraciones especiales sobre cómo llevar a cabo dicho ensayo o para interpretar los resultados;
- Para el uso y la interpretación de los datos de (Q)SAR; para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Se prefieren los ensayos de toxicidad a corto plazo con especies de agua dulce, pero si una sustancia se libera principalmente en el agua de mar, los ensayos con especies marinas son más relevantes.

La toxicidad acuática es «poco probable» cuando la sustancia es muy insoluble en agua o cuando es probable que la sustancia no atraviese las membranas biológicas.

Si la sustancia es poco soluble en agua, debe considerar la posibilidad de realizar un ensayo de toxicidad a largo plazo en vez de un ensayo de toxicidad a corto plazo, normalmente exigido únicamente para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (y descrito en los anexos IX y X de REACH). Antes de llevar a cabo tal ensayo, debe enviar una «propuesta de ensayo» a la ECHA. Usted (y los solicitantes de registro conjunto) podrán proceder a realizar el ensayo únicamente después de que la ECHA haya aceptado la propuesta.

Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual [Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

1.2.3 Ensayos de toxicidad en plantas acuáticas (preferiblemente algas)

¿Qué es?

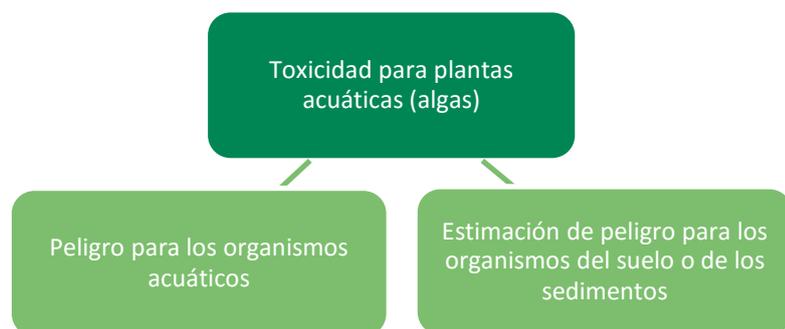
Las plantas acuáticas se encuentran en todos los ambientes acuáticos. Se prefiere el uso de algas dado que son fáciles de mantener en cultivo. La toxicidad acuática a corto plazo (también denominada toxicidad «aguda») en algas se valora exponiendo plantas acuáticas a concentraciones relativamente elevadas de una sustancia química durante un periodo de tiempo relativamente corto (varios días). El ensayo también proporciona datos que pueden utilizarse para la valoración de la toxicidad a largo plazo (a la que también se conoce en general como «toxicidad crónica»).

¿Por qué debe determinarse?

Las plantas acuáticas, y en especial las algas acuáticas, constituyen una parte importante de la cadena alimentaria acuática. El efecto negativo de una sustancia química en una especie algal determinada puede servir para predecir un efecto negativo sobre otros organismos de la cadena alimentaria. La información sobre los efectos de una sustancia en las algas acuáticas se utiliza, por tanto, para valorar el posible riesgo de una sustancia para los ecosistemas acuáticos a mayor escala.

Los datos de toxicidad acuática también se utilizan para predecir el peligro para organismos del suelo o de los sedimentos cuando no se dispone de resultados experimentales con estos organismos específicos.

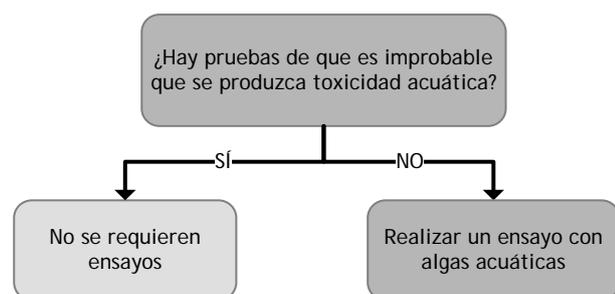
Figura 32: Relación de los datos de toxicidad acuática con otros parámetros medioambientales



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 9.1.2, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 33.

Figura 33: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad a corto plazo en plantas acuáticas



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto

legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

Normalmente, el efecto de una sustancia química sobre la velocidad de crecimiento de las algas se mide durante un periodo de ensayo de 72 horas. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 23: Ensayos de toxicidad a corto plazo para algas acuáticas

Ensayos de toxicidad a corto plazo para algas acuáticas	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Algas y cianobacterias de agua dulce, Ensayo de inhibición del crecimiento (OCDE TG 201 , UE TM C.3)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse únicamente junto con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Pueden utilizarse (Q)SAR solas para algunas sustancias orgánicas simples y suficientemente solubles en agua, y si varios modelos fiables predicen niveles de toxicidad similares. En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7b: Sección R.7.8 - Toxicidad acuática; toxicidad a largo plazo para organismos de sedimentos	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;
	Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.
Experiencia científica avanzada	Si una sustancia es una «sustancia difícil» (por ejemplo, poco soluble en agua, inestable o muy volátil), son necesarias consideraciones especiales sobre cómo llevar a cabo dicho ensayo o para interpretar los resultados;

Para el uso y la interpretación de los datos de (Q)SAR; para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Se prefieren los ensayos de toxicidad a corto plazo con especies de agua dulce, pero si una sustancia se libera principalmente en el agua de mar, los ensayos con especies marinas son más relevantes.

La toxicidad acuática es «poco probable» cuando la sustancia es muy insoluble en agua o cuando es probable que la sustancia no atraviese las membranas biológicas.

I.3 Requisitos para las propiedades relacionadas con la salud humana

I.3.0 Preparaciones y plazos de los ensayos

En las siguientes secciones se describen detalladamente las propiedades relacionadas con la salud humana requeridas para un intervalo de tonelaje de entre 1 y 10 toneladas por año. La tabla que sigue ofrece una presentación general de los ensayos estándar disponibles para cada propiedad de salud humana, incluido el tiempo necesario esperado para llevar a cabo el ensayo y para redactar un informe, así como la cantidad de sustancia necesaria para realizar el ensayo.

Tabla 24: Propiedades relacionadas con la salud humana - general

Propiedades relacionadas con la salud humana - general				
Parámetro	Ensayo estándar	Ensayo <i>in vivo</i>	Cantidad de sustancia por ensayo	Tiempo requerido por ensayo
Corrosión o irritación cutáneas	OCDE TG 430, UE TM B.40 OCDE TG 431, UE TM B.40bis OCDE TG 435 OCDE TG 439, UE TM B.46 OCDE TG 404, UE TM B.4	S	10 gramos	2-3 meses
Lesiones oculares graves / irritación ocular	OCDE TG 437, UE TM B.47 OCDE TG 438, UE TM B.48 OCDE TG 460 Método de ensayo CM (borrador OCDE) OCDE TG 491 OCDE TG 492 OCDE TG 405, UE TM B.5	S	10 gramos	2-3 meses
Sensibilización cutánea	OCDE TG 442C OCDE TG 442D h-CLAT (borrador OCDE) OCDE TG 429, UE TM B.42 OCDE TG 442A/ OCDE TG 442B OCDE TG 406, UE TM B.6	S S S	10 gramos	2-3 meses
Mutagenicidad <i>in vitro</i> ¹	OCDE TG 471, UE TM B.13/14		10 gramos	2-3 meses
Toxicidad aguda: oral	OCDE TG 420, UE TM B.1bis OCDE TG 423, UE TM B.1tris OCDE TG 425 3T3 NRU (no OCDE, no UE)	S S S	100 gramos	2-3 meses

¹ Para la mutagenicidad se requiere un «enfoque por fases» en virtud de REACH (véanse los capítulos I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Esto puede afectar al tiempo total requerido.

REACH determina una serie de métodos de ensayo estándar preferidos para las propiedades de salud humana, requiriendo además que los estudios ecotoxicológicos se realicen conforme a los criterios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

También debe reservar tiempo para encontrar un laboratorio contratado, para llevar a cabo las disposiciones contractuales y para preparar las muestras del ensayo (envasado y entrega). Aunque un ensayo (o conjunto de ensayos) puede comenzar 2-3 meses después del acuerdo contractual, esto depende en gran medida de la disponibilidad de los laboratorios de ensayo.

I.3.1 Corrosión o irritación cutáneas

¿Qué es?

Una sustancia irritante o corrosiva para la piel causa efectos irritantes o corrosivos tras el contacto con la piel. Si la sustancia está presente en una mezcla, su concentración en ella determina si el contacto con la mezcla puede dar lugar a efectos.

¿Por qué debe determinarse?

Una sustancia irritante o corrosiva para la piel puede provocar efectos como dolor, sensación de quemazón o incluso daños permanentes en la piel cuando se pone en contacto con la piel.

La información sobre el potencial de irritación o corrosión cutáneas también afecta a la determinación de otras propiedades (Figura 34).

Figura 34: Relación de la corrosión/irritación cutánea con las propiedades relacionadas con la salud humana

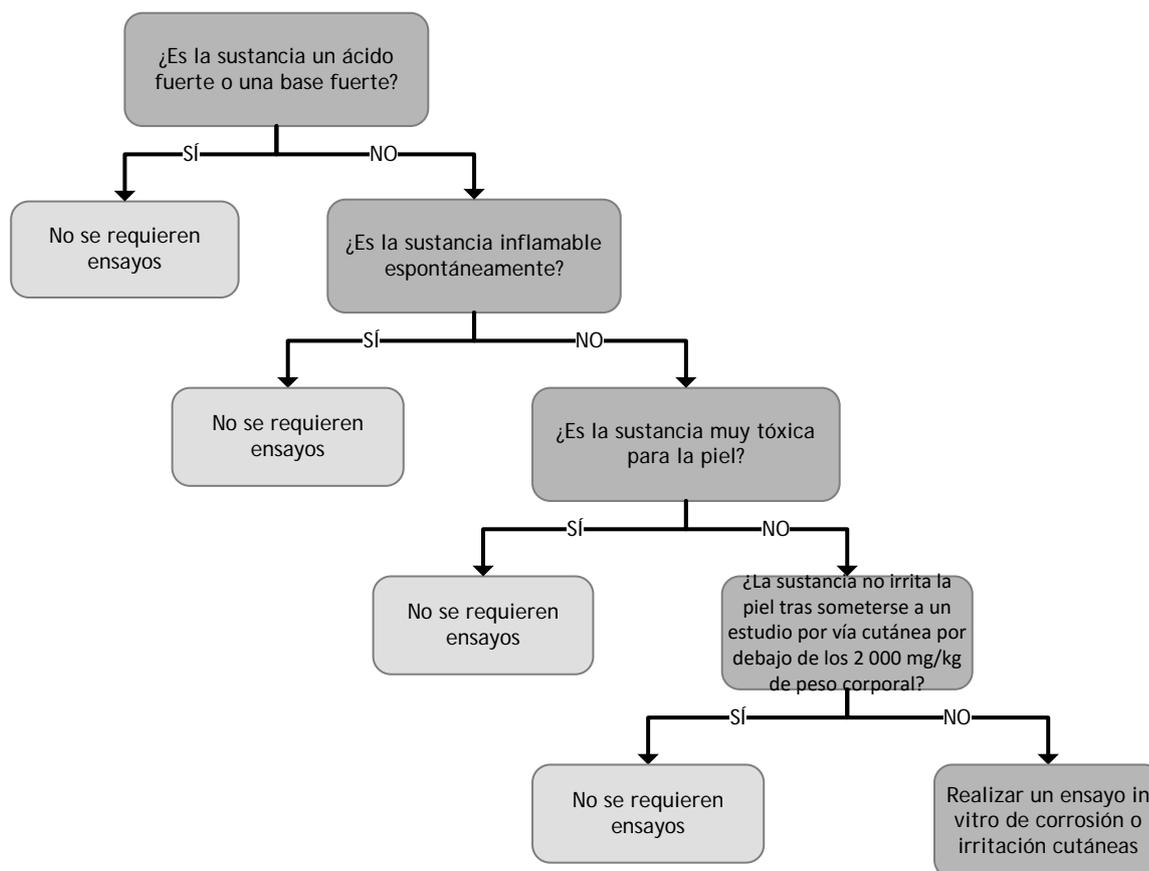


¿Cuándo debe determinarse?

Cuando registra una sustancia en un intervalo de tonelaje de entre 1 y 10 toneladas por año, debe llevar a cabo y presentar un ensayo *in vitro*.

El texto legal de REACH (anexos VII y VIII, sección 8.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 35.

Cuando registra una sustancia en un intervalo de tonelaje superior a entre 1 y 10 toneladas por año, puede presentar únicamente un ensayo *in vivo* si no ha podido obtener conclusiones sobre la clasificación o una valoración del riesgo a partir de los resultados *in vitro*.

Figura 35: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de corrosión/irritación cutánea

Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento utilizado para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una explicación clara del fundamento científico en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

El potencial de corrosión o irritación cutánea puede determinarse utilizando diversos métodos, dependiendo de si se espera que la sustancia sea corrosiva o irritante, comenzando siempre primero con un método *in vitro*. Los métodos *in vivo* pueden utilizarse únicamente para sustancias registradas a entre 10 y 100 toneladas por año (y cantidades superiores) si los resultados *in vitro* no fueron concluyentes.

Tabla 25: Corrosión/irritación cutánea *in vitro* e *in vivo*

Corrosión/irritación cutánea <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Corrosión cutánea <i>in vitro</i> ; método de ensayo de resistencia eléctrica transcutánea (OCDE TG 430, UE TM B.40)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Corrosión cutánea <i>in vitro</i> ; método de ensayo con epidermis humana reconstruida (OCDE TG 431, UE TM B.40bis)	
Método de ensayo <i>in vitro</i> con barrera de membrana para evaluar la corrosión cutánea (OCDE TG 435)	Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles modelos informáticos, pero se desaconseja su uso (salvo como información de apoyo).
Irritación cutánea <i>in vitro</i> ; método de ensayo con epidermis humana reconstruida (OCDE TG 439, UE TM B.46)	
Irritación/corrosión cutánea aguda (OCDE TG 404, UE TM B.4)	Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.2 - Corrosión/irritación cutánea, lesión ocular/irritación ocular graves e irritación respiratoria	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si la sustancia no es una base o un ácido fuerte, no es inflamable de forma espontánea, no es tóxica de forma aguda para la piel y es necesaria una evaluación adicional del potencial de irritación o corrosión cutánea;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Si una sustancia es irritante o corrosiva para la piel, podría ser también irritante o corrosiva para los ojos y para el tracto respiratorio.

I.3.2 Lesiones oculares graves o irritación ocular

¿Qué es?

Una sustancia irritante para los ojos causa efectos irritantes o lesiones al contactar con los ojos. Si la sustancia está presente en una mezcla, su concentración en ella determina si el contacto con la mezcla puede dar lugar a efectos.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia es irritante para los ojos puede dar lugar a efectos como enrojecimiento, picor, hinchazón, sensación de ardor, dolor o visión borrosa. Si la lesión ocular es grave, el daño puede ser permanente, es decir, no reparable.

Figura 36: Relación de la irritación ocular con las propiedades relacionadas con la salud humana



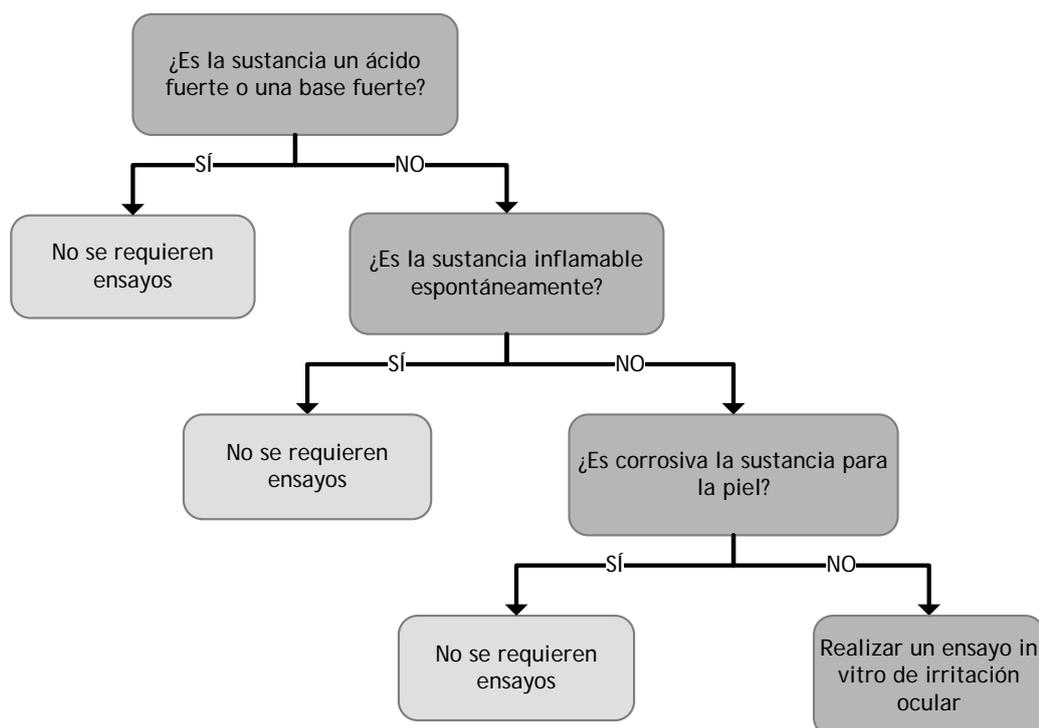
¿Cuándo debe determinarse?

Cuando registra una sustancia en un intervalo de tonelaje de entre 1 y 10 toneladas por año, debe llevar a cabo y presentar un ensayo *in vitro*.

El texto legal de REACH (anexos VII y VIII, sección 8.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 37.

Cuando registra una sustancia en un intervalo de tonelaje superior a entre 1 y 10 toneladas por año, puede presentar únicamente un ensayo *in vivo* si no ha podido obtener conclusiones sobre la clasificación o una valoración del riesgo a partir de los resultados *in vitro*.

Figura 37: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de lesión o irritación ocular graves



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento utilizado para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una explicación clara del fundamento científico en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

El potencial de irritación ocular puede determinarse utilizando diversos métodos, dependiendo de si se espera que la sustancia sea corrosiva o irritante, comenzando siempre primero con un método *in vitro*. Los métodos *in vivo* pueden utilizarse únicamente para sustancias registradas a entre 10 y 100 toneladas por año (y cantidades superiores) si los resultados *in vitro* no fueron concluyentes.

Tabla 26: Lesión o irritación ocular severa *in vitro* e *in vivo*

Lesión o irritación ocular severa <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Método de ensayo de opacidad y permeabilidad de la córnea bovina (OCDE TG 437 , UE TM B.47)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles modelos informáticos, pero se desaconseja su uso (salvo como información de apoyo).</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Método de ensayo de ojo de pollo aislado (OCDE TG 438 , UE TM B.48)	
Método de ensayo de liberación de fluoresceína para identificar sustancias corrosivas e irritantes oculares graves (OCDE TG 460)	
Método de ensayo del microfisiómetro citosensor (borrador OCDE TG)	
Método de ensayo <i>in vitro</i> de tiempo corto de exposición (OCDE TG 491)	
Método de ensayo del epitelio reconstruido similar a la córnea humana (RhCE) (OCDE TG 492)	
Irritación/corrosión ocular aguda (OCDE TG 405 , UE TM B.5)	
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p> <p>Capítulo R.7a: Sección R7.2 - Corrosión/irritación cutánea, lesión ocular/irritación ocular graves e irritación respiratoria</p>	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si la sustancia no es una base o un ácido fuerte, no es inflamable de forma espontánea, no es corrosiva para la piel y es necesaria una evaluación adicional del potencial de irritación ocular;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

I.3.3 Sensibilización cutánea

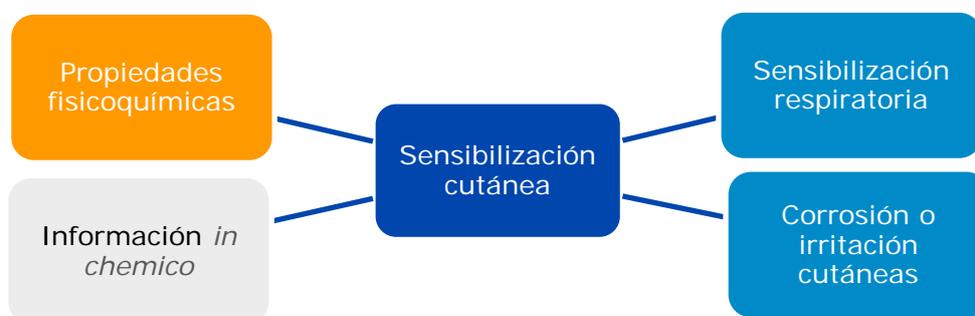
¿Qué es?

Una sustancia sensibilizante para la piel tiene el potencial de causar una reacción alérgica tras el contacto con la piel.

¿Por qué debe determinarse?

Una sustancia sensibilizante para la piel puede provocar una reacción alérgica con enrojecimiento y picor en la piel, que pueden venir acompañados de pequeñas ampollas. Un contacto repetido puede llevar a que personas susceptibles que reaccionen a concentraciones muy bajas de la sustancia presenten reacciones alérgicas cada vez más graves (hasta llegar a la muerte). Por tanto, es importante saber si una sustancia o mezcla sensibiliza la piel para elegir medidas protectoras y métodos de manipulación correctos para evitar el contacto con la piel.

Figura 38: Relación de la sensibilización cutánea con las propiedades relacionadas con la salud humana



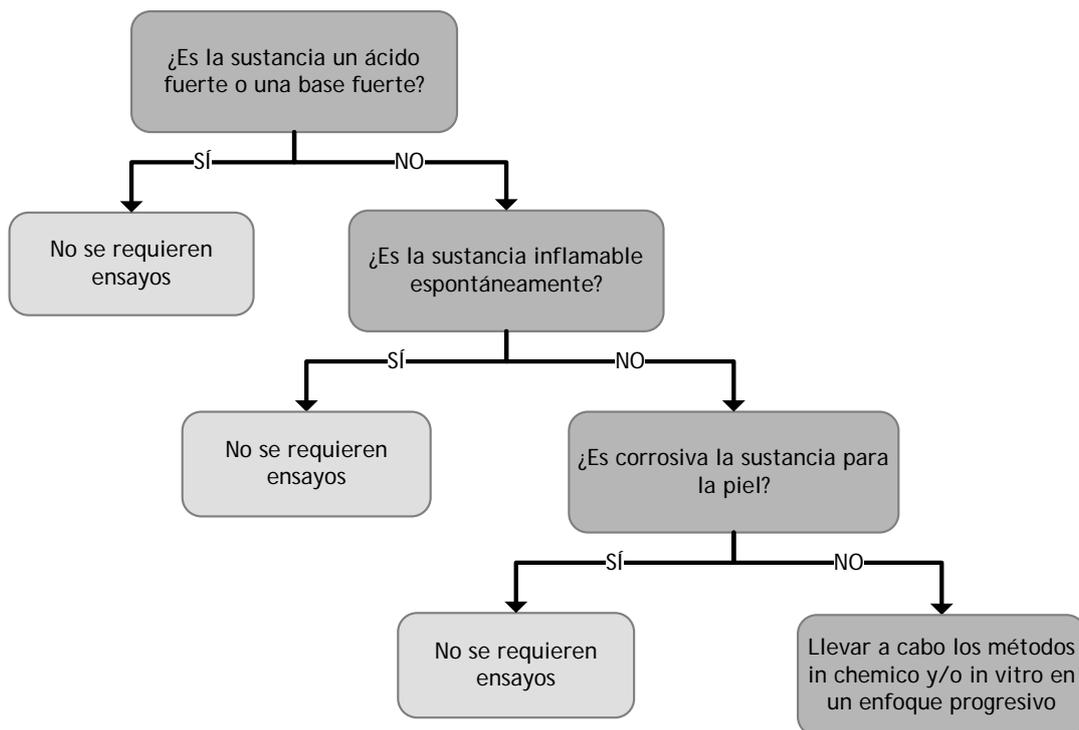
¿Cuándo debe determinarse?

A partir de finales de 2016 deberá llevar a cabo y presentar ensayos *in chemico* o *in vitro* en un enfoque progresivo (pueden ser necesarias combinaciones de varios estudios) para clasificar y definir correctamente si la sustancia puede producir efectos significativos en humanos.

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.3, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 39.

Solo se le permitirá realizar el ensayo *in vivo* si no pudiera obtener conclusiones sobre la clasificación o una evaluación del riesgo a partir de los ensayos *in chemico* o *in vitro*.

Figura 39: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de sensibilización cutánea



¿Cómo debe determinarse?

El potencial de sensibilización de la piel puede determinarse mediante diversos métodos, comenzando siempre por los métodos *in chemico* o *in vitro*, en un enfoque progresivo, combinando entre uno y tres estudios, para una clasificación correcta de acuerdo con la potencia de sensibilización. Para sustancias registradas a entre 10 y 100 toneladas por año (y más), los métodos *in vivo* solo pueden utilizarse si los resultados de los ensayos *in chemico/in vitro* no fueron concluyentes.

Tabla 27: Sensibilización cutánea

Sensibilización cutánea	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Sensibilización cutánea <i>in chemico</i> : Ensayo directo de reactividad peptídica (DPRA) (OCDE TG 442C)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Sensibilización cutánea <i>in vitro</i> : Método de ensayo de la luciferasa ARE-Nrf2 (OCDE TG 442D)	
Sensibilización cutánea <i>in vitro</i> : ensayo de activación de líneas celulares humanas (h-CLAT) (borrador, OCDE TG)	Cálculo informático (QSAR) Se dispone de modelos informáticos y que pueden utilizarse normalmente junto con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»), pero deben fundamentarse científicamente y documentarse de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.
Sensibilización cutánea: Ensayo de ganglio linfático local (OCDE TG 429 , UE TM B.42)	
Sensibilización cutánea: Ensayo de ganglio linfático local: DA o BrdU-ELISA (OCDE TG 442A o OCDE TG 442B)	
Sensibilización cutánea (OCDE TG 406 , UE TM B.6)	Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.3 - Sensibilización cutánea y respiratoria	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si la sustancia no es una base o un ácido fuerte, no es inflamable de forma espontánea, no es corrosiva para la piel y es necesaria una evaluación adicional del potencial de sensibilización cutánea;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

I.3.4 Mutación genética *in vitro* en bacterias

¿Qué es?

La mutación génica *in vitro* en bacterias hace referencia a la capacidad de una sustancia para provocar cambios en el material genético (ADN) de las bacterias.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia causa mutaciones génicas en bacterias, puede afectar también al material genético de los seres humanos, lo que a su vez podría dar lugar al desarrollo de cáncer, afectar a la reproducción o dar lugar a algún efecto adverso sobre la salud de la descendencia. Por tanto, es importante saber si una sustancia o mezcla causa estos tipos de efectos para elegir medidas protectoras y métodos de manipulación correctos para evitar el contacto con la piel y la inhalación.

Figura 40: Relación de la mutación génica en bacterias con los las propiedades relacionadas con la salud humana



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VII, sección 8.4.1) no proporciona un argumento sobre el que pueda decidir que los ensayos no son necesarios (por tanto, los ensayos no pueden «omitirse»).

Sin embargo, puede que posea otros datos por los que pueda decidir que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La mutación génica en bacterias *in vitro* se determina llevando a cabo un ensayo de Ames con cinco tipos distintos de bacterias.

Tabla 28: Mutación genética *in vitro* en bacterias

Mutación genética <i>in vitro</i> en bacterias	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Ensayo de mutación inversa bacteriana (OCDE TG 471 , UE TM B.13/14)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Se dispone de modelos informáticos. Pueden utilizarse para proporcionar predicciones, solas o junto con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»), y deben fundamentarse científicamente y documentarse de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p> <p>Capítulo R.7a: Sección R.7.7 - Mutagenicidad y carcinogenicidad</p>	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa	Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
Experiencia científica	Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación, o decidir si son necesarios ensayos adicionales.
Experiencia científica avanzada	Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Si hay un resultado positivo debe considerarse la posibilidad de realizar estudios de mutagenicidad adicionales (véase el capítulo II-2.3). En primer lugar, ensayos *in vitro*, tal como se prevé en los ensayos requeridos para sustancias con tonelajes de entre 10 y 100 toneladas por año. Seguidamente debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de mutagenicidad *in vivo*, normalmente requeridos para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (y descritos en los anexos IX y X de REACH).

Antes de llevar a cabo tal ensayo, debe enviar una «propuesta de ensayo» a la ECHA. Usted (y los solicitantes de registro conjunto) podrán realizar el ensayo únicamente después de que la ECHA haya aceptado la propuesta.

Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual [Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

I.3.5 Toxicidad aguda: oral

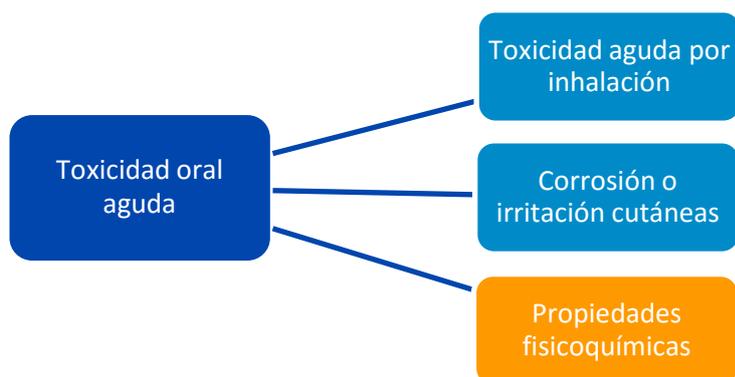
¿Qué es?

La toxicidad oral aguda de una sustancia es una medida de los efectos para la salud que pueden aparecer tras una ingestión única (accidental) de la sustancia.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia presenta toxicidad aguda tras su ingestión (oral), puede inducir efectos graves sobre la salud, incluida la muerte (que puede producirse después de la ingestión [accidental]).

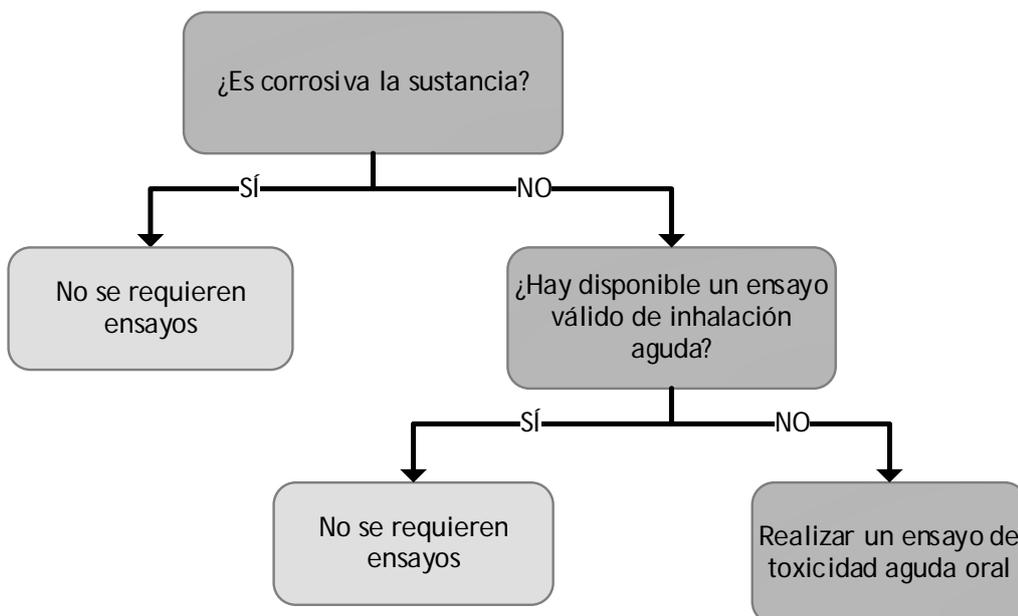
Figura 41: Relación de la toxicidad aguda oral con las propiedades relacionadas con la salud humana



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VII, sección 8.5.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 42.

Figura 42: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad oral aguda



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La toxicidad oral aguda puede determinarse mediante diversos métodos.

Tabla 29: Toxicidad aguda: oral

Toxicidad aguda: oral	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Toxicidad oral aguda – Método de dosis fija (OCDE TG 420 , UE TM B.1bis)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Toxicidad oral aguda – Método de clase tóxica aguda (OCDE TG 423 , UE TM B.1tris)	Cálculo informático (QSAR) Se dispone de modelos informáticos y que pueden utilizarse para proporcionar predicciones junto con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»), pero deben fundamentarse científicamente y documentarse de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.
Toxicidad oral aguda – Procedimiento de ajuste de las dosis (OCDE TG 425)	Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Ensayo de toxicidad de absorción de rojo neutro 3T3 (3T3 NRU) (no OCDE TG o UE TM)	
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.4 - Toxicidad aguda	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si la sustancia no es corrosiva para la piel y es necesaria una evaluación adicional de la toxicidad oral aguda;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Si una sustancia presenta una toxicidad aguda tras la ingestión puede presentar también toxicidad aguda tras el contacto con la piel o la inhalación.

Recuerde que para reducir el número de ensayos en animales, los ensayos en animales son la última opción, y debe considerar la posibilidad de utilizar métodos alternativos.

Si el intervalo de tonelaje de su registro es de entre 10 y 100 toneladas por año o superior, se

recomienda definir una estrategia de ensayos para evitar ensayos innecesarios en animales y abordar, por tanto, este ensayo junto con otros requisitos (véase el capítulo II.2.6).

La ECHA presenta un enfoque práctico en su guía. Consulte el anexo, que ofrece consejos más detallados y prácticos.

II - REQUISITOS PARA REGISTROS DE 10 A 100 TONELADAS POR AÑO

II.1 Requisitos para el destino medioambiental y para las propiedades ecotoxicológicas

II.1.0 Preparaciones y plazos de los ensayos

Las siguientes secciones describen en detalle el destino medioambiental y las propiedades ecotoxicológicas requeridos para un intervalo de tonelaje de entre 10 y 100 toneladas por año. La tabla que sigue ofrece una presentación general de los ensayos estándar disponibles para cada destino medioambiental y propiedad ecotoxicológica, incluido el tiempo necesario esperado para llevar a cabo el ensayo y para redactar un informe, así como la cantidad de sustancia necesaria para realizar el ensayo.

Tabla 30: Destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas – general

Destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas – general			
Parámetro	Ensayo estándar	Cantidad de sustancia por ensayo	Tiempo requerido por ensayo
Hidrólisis como función del pH *	OCDE TG 111, UE TM C.7	50 gramos	3 meses
Análisis de adsorción/desorción	OCDE TM 106, UE TM C.18 OCDE TG 121, UE TM C.19	50 gramos	3 meses
Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces *	OCDE TG 203, UE TM C.1	50 gramos	3 meses
Toxicidad para microorganismos en lodo activado (toxicidad de depuradora)	OCDE TG 209, UE TM C.11	50 gramos	3 meses

* Debe determinarse un método analítico antes de que se inicien estos ensayos.

Para algunos estudios es necesario verificar de forma analítica la cantidad de sustancia de ensayo presente en el sistema de ensayo durante el ensayo. Por tanto, debe desarrollarse un método analítico antes de que se inicien estos estudios. Esto puede llevar hasta un mes. Cualquier información analítica disponible del proceso de identificación de sustancias (véase el capítulo 3) puede acelerar el proceso y reducir los costes.

La mayor parte de las propiedades de destino medioambiental y ecotoxicológicas de una sustancia pueden someterse a pruebas al mismo tiempo en un solo conjunto de ensayos, en aproximadamente tres meses. Aunque la duración real por ensayo oscila entre un par de días (p. ej., en el caso de las pruebas de toxicidad) y aproximadamente un mes (p. ej., en el caso de la biodegradabilidad fácil), es necesario un tiempo adicional para la preparación y la presentación de informes.

Si concluye que la sustancia es «fácilmente biodegradable» basándose en el estudio de biodegradabilidad fácil (véase el capítulo I.2.1), no son necesarios nuevos ensayos de hidrólisis y de toxicidad de depuradora. Sin embargo, cualquier otra conclusión significa que seguirá siendo necesario llevar a cabo un ensayo. Dado que el estudio de biodegradabilidad fácil debe finalizarse antes de que se inicien los estudios de hidrólisis y de depuradoras, la duración total de la recogida de datos sería de tres meses para el estudio de biodegradación más otros tres meses para los estudios de hidrólisis/toxicidad de depuradoras, por lo que el total ascendería hasta los seis meses.

Observe que REACH determina una serie de métodos de ensayo preferidos para los ensayos de destino medioambiental y propiedades ecotoxicológicas, requiriendo además que los estudios ecotoxicológicos se realicen conforme a los criterios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

También debe reservar tiempo para encontrar un laboratorio contratado, para llevar a cabo las disposiciones contractuales y para preparar las muestras del ensayo (envasado y entrega). Aunque un ensayo (o conjunto de ensayos) puede comenzar seis semanas después del acuerdo contractual, esto depende en gran medida de la disponibilidad de los laboratorios de ensayo.

II.1.1 Hidrólisis como función del pH

¿Qué es?

La hidrólisis es un proceso natural por el que una sustancia química se descompone en fragmentos más pequeños como resultado de una reacción con agua. La hidrólisis se produce en todas las áreas medioambientales en las que el agua está presente, como en el agua superficial, pero también en sedimentos y en el suelo.

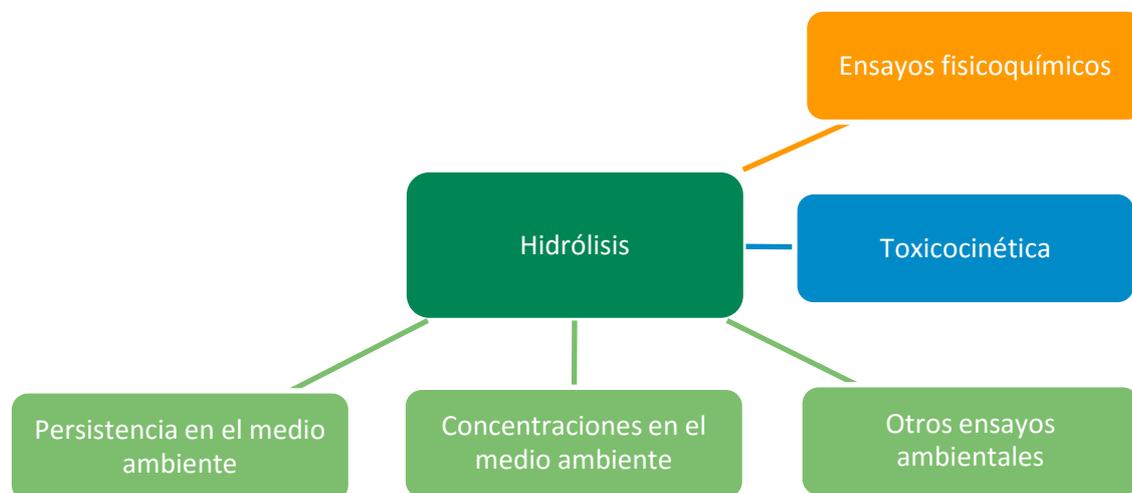
La adición «como función del pH» significa que la hidrólisis debe valorarse a distintos valores de pH. El pH de distintas áreas medioambientales puede variar, lo que puede tener un efecto significativo sobre la velocidad y la cantidad de hidrólisis.

¿Por qué debe determinarse?

La cantidad y la velocidad de la hidrólisis le permitirán predecir qué cantidad de sustancia estará presente con el tiempo en el medio ambiente (p. ej., en el agua superficial, el sedimento o el suelo). Cuando una sustancia se hidroliza muy lentamente o no se degrada en absoluto, y también si no se produce ninguna biodegradación, es probable que la sustancia sea «persistente» en el medio ambiente (véase el capítulo 5). Esto significa que, con su emisión continuada, las concentraciones en el medio ambiente seguirán aumentando y que los organismos están expuestos a la sustancia a largo plazo.

La hidrólisis puede ser también un proceso importante en la transformación de una sustancia en el cuerpo de un organismo (es decir, la «toxicocinética»). Cuando una sustancia se hidroliza muy rápidamente (es decir, es « inestable por hidrólisis»), se considera una «sustancia difícil» y deben hacerse consideraciones especiales sobre cómo se realizan otros ensayos o se interpretan los resultados.

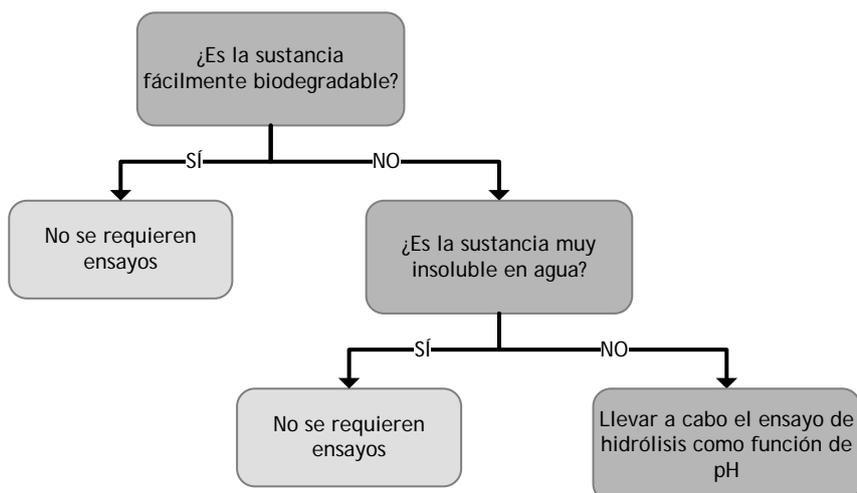
Figura 43: Relación de la hidrólisis con otros parámetros medioambientales (verde), de salud humana (azul) y fisicoquímicos (naranja)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 9.2.2.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 44.

Figura 44: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de hidrólisis



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La hidrólisis de una sustancia química se determina experimentalmente disolviendo la sustancia en agua a varios pH y a varias temperaturas. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 31: Hidrólisis como función del pH

Hidrólisis como función del pH	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Hidrólisis como función del pH (OCDE TG 111, UE TM C.7)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse únicamente junto con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Algunas (Q)SAR son aplicables únicamente a determinados tipos de sustancias. Además, para que la (Q)SAR sea aceptable, las velocidades de hidrólisis deben calcularse a varios pH. En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH. Puede realizarse una valoración de la estructura química si no hay grupos hidrolizables presentes en la sustancia.</p>
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p>	
<p>Capítulo R.7a: Sección R.7.9 - Degradación/biodegradación</p>	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si necesita determinar si una sustancia es o no «altamente insoluble» con relación a los ensayos de hidrólisis;

Si una sustancia es «inestable por hidrólisis», son necesarias consideraciones especiales sobre cómo llevar a cabo dicho ensayo o para interpretar los resultados;

Si se utilizan modelos informáticos (QSAR) y datos experimentales de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas para los ensayos estándar. El uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

La presencia de grupos específicos dentro de la estructura química de una sustancia desencadena la hidrólisis.

Puede justificar la no realización de un ensayo de hidrólisis si faltan tales «grupos hidrolizables».

La sustancia es «altamente insoluble» cuando la solubilidad es tan baja que el ensayo es difícil o imposible de realizar; esto debe valorarse caso por caso.

Cuando una sustancia es «inestable por hidrólisis» y, por tanto, es probable que aparezcan los productos de descomposición en el medio ambiente en vez de la sustancia misma, debe valorarse el comportamiento de los productos de descomposición.

II.1.2 Análisis de adsorción/desorción

¿Qué es?

La adsorción describe la tendencia de una sustancia a «unirse» a un sólido, como una partícula presente en los sedimentos o el suelo. La desorción es el fenómeno opuesto, es decir, la tendencia de una sustancia a liberarse de la partícula para pasar al agua circundante. La combinación de adsorción y desorción se conoce como «potencial de sorción» de una sustancia.

El parámetro de sorción más ampliamente utilizado es el «coeficiente de reparto carbono orgánico-agua» o «log K_{oc} ». Como regla general, las sustancias con un valor bajo de log K_{oc} estarán principalmente presentes en el agua, y aquellas con un valor alto de log K_{oc} (normalmente > 3) estarán principalmente presentes en el sedimento y el suelo.

El «cribado» hace referencia a la posibilidad de aplicar un enfoque progresivo empleando un valor estimado de log K_{oc} para la valoración de la seguridad química (véase el capítulo 6) antes de llevar a cabo un ensayo de laboratorio.

Existe una fuerte relación entre el log K_{ow} (el «coeficiente de reparto octanol/agua») de una sustancia (o su «lipofilia», véase la sección I.1.7) y su potencial de adsorción (log K_{oc}).

¿Por qué debe determinarse?

El potencial de sorción indica dónde es más probable que una sustancia se encuentre en el medio ambiente: una sustancia con un log K_{oc} elevado tenderá a concentrarse en el suelo y será menos móvil cuando se una a este que las sustancias que pueden moverse libremente con los flujos de agua medioambientales. Si una sustancia se concentra en el suelo, los organismos que viven allí se verán expuestos a concentraciones relativamente elevadas de la misma, por lo que estarán en peligro.

El potencial de sorción también informa sobre lo que puede suceder después de que una sustancia entre en una estación de depuración biológica (depuradora). Las sustancias que se unen firmemente a las partículas (en este caso en el «lodo activado») pueden dejar de estar disponibles para la biodegradación (véase la sección I.2.1).

Por otra parte, la adsorción al propio lodo puede dar lugar a la eliminación de la sustancia del agua residual. Si el lodo de la depuradora que contiene la sustancia se utiliza como fertilizante para el suelo agrícola, aumentará la concentración en dicho suelo.

El (log) K_{oc} también se utiliza junto con datos procedentes de ensayos de toxicidad acuática (véanse los capítulos II.1.3 y II.1.4) para predecir el peligro para organismos del suelo o de los sedimentos cuando no se dispone de resultados experimentales con estos organismos específicos.

Cuando una sustancia tiene un log K_{oc} elevado, se considera una «sustancia difícil» y deben hacerse consideraciones especiales sobre cómo se realizan otros ensayos o se interpretan los resultados.

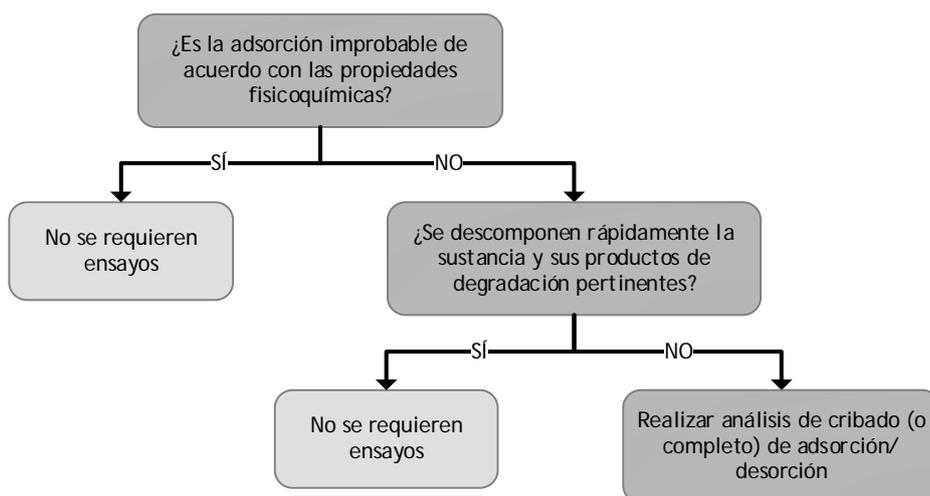
Figura 45: Relación de la adsorción/desorción con otros parámetros medioambientales (verde) y fisicoquímicos (naranja)



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 9.3.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 46.

Figura 46: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de adsorción/desorción



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

Sin embargo, dado que los datos sobre adsorción son fundamentales para la evaluación de la exposición medioambiental, recomendamos que siempre se lleve a cabo un cribado o ensayos de adsorción/desorción cuando necesite realizar una valoración de la seguridad química (VSQ).

¿Cómo debe determinarse?

El potencial de sorción puede estimarse a partir del log K_{ow} de la sustancia antes de realizar un ensayo de laboratorio (como método de cribado), dado que hay una correlación entre K_{ow} y log K_{oc} .

Seguidamente deberá utilizar cálculos por ordenador (QSAR) o extrapolaciones a partir de sustancias con una estructura y características similares para predecir la adsorción potencial.

No obstante, debe demostrar que estos métodos de cribado proporcionan resultados fiables. Por último, deberá realizar un ensayo si la valoración de la seguridad química muestra que, partiendo del valor predicho, no todos los usos de las sustancias están exentos de riesgo.

Tabla 32: Adsorción/desorción

Adsorción/desorción	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Realice en primer lugar un cribado de adsorción</p> <p>Si no se pueden obtener resultados fiables a partir de los métodos de cribado o la VSQ indica la existencia de un riesgo basado en un valor predicho, los siguientes ensayos serán la primera opción:</p> <p>Método de HPLC (OCDE TG 121, UE TM C.19)</p> <p>Adsorción-desorción según un método de equilibrio por lotes (OCDE TM 106, UE TM C.18)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse únicamente en combinación con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas») cuando venga acompañada de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH. No obstante, no deberán utilizarse (Q)SAR en algunos casos, como cuando la sustancia sea ionizable o tenga propiedades tensioactivas.</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.1.15 - Adsorción/Desorción	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos (QSAR) y datos experimentales de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas para los ensayos estándar. El uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas;

Si se recurre a un enfoque progresivo calculando un valor de log K_{oc} , valorando la fiabilidad de los resultados del cribado, valorando el resultado de la valoración de la seguridad química, y decidiendo si realizar o no un ensayo y qué ensayo;

Para el uso y la interpretación de datos de (Q)SAR para la evaluación preliminar;

Para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Si la sustancia es ionizable o tiene propiedades tensioactivas, no recomendamos utilizar (Q)SAR como método de cribado. Se considerarían alternativas una extrapolación o un ensayo mediante HPLC.

II.1.3 Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces

¿Qué es?

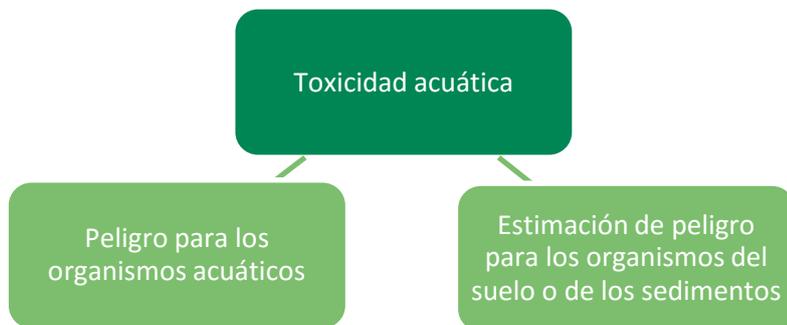
La toxicidad acuática a corto plazo en peces (también conocida generalmente como toxicidad «aguda») se valora exponiendo organismos acuáticos a concentraciones relativamente elevadas de una sustancia química durante un periodo de tiempo relativamente corto (varios días).

¿Por qué debe determinarse?

Los peces constituyen una parte importante de la cadena alimentaria acuática. El efecto negativo de una sustancia química en peces puede servir para predecir un efecto negativo sobre otros organismos de la cadena alimentaria. La información sobre los efectos de una sustancia en peces se utiliza, por tanto, para valorar el posible riesgo de una sustancia para los ecosistemas acuáticos a mayor escala.

Los datos de toxicidad acuática también se utilizan para predecir el peligro para organismos del suelo o de los sedimentos cuando no se dispone de resultados experimentales con estos organismos específicos.

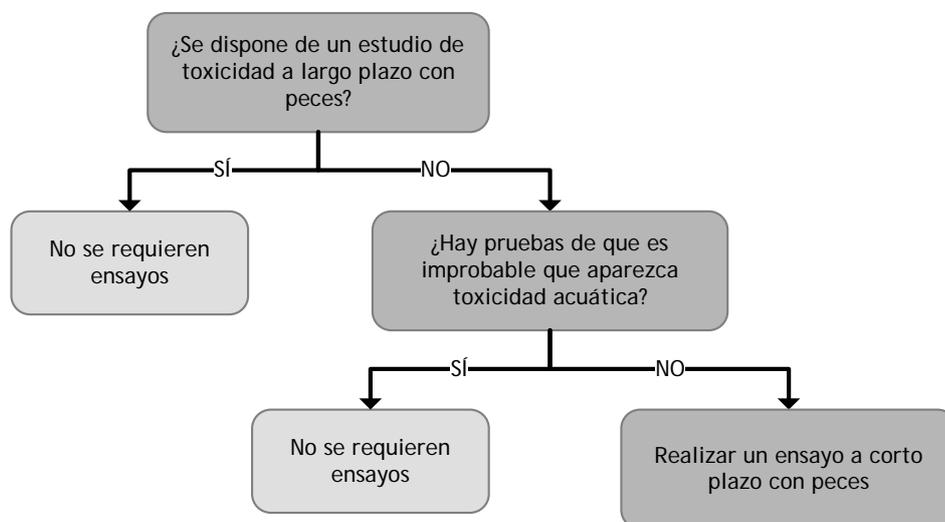
Figura 47: Relación de los datos de toxicidad acuática con otros parámetros medioambientales



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 9.1.3, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 48.

Figura 48: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad a corto plazo en peces



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto

legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

El efecto de una sustancia química sobre la mortalidad en peces se mide durante un periodo de ensayo de 96 horas. Pueden considerarse algunas alternativas a las pruebas.

Tabla 33: Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces

Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
<p>Ensayo de toxicidad aguda en peces (OCDE TG 203, UE TM C.1)</p>	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH <p>Cálculo informático (QSAR) Un valor predicho de (Q)SAR puede utilizarse únicamente junto con otra información (es lo que se denomina «procedimiento de ponderación de las pruebas»). Pueden utilizarse (Q)SAR solas para algunas sustancias orgánicas simples y suficientemente solubles en agua, y si varios modelos fiables predicen niveles de toxicidad similares. En cualquier caso, cada predicción de (Q)SAR deberá venir acompañada de una justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI de REACH. (véase el capítulo 8)</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7b: Sección R.7.8 - Toxicidad acuática; toxicidad a largo plazo para organismos de sedimentos	

Experiencia necesaria

- Experiencia administrativa** Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
- Experiencia científica** Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;
- Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.
- Experiencia científica avanzada** Si la sustancia es poco soluble en agua, debe considerarse la realización de un ensayo de toxicidad a largo plazo (propuesta de ensayo necesaria) en vez de un ensayo de toxicidad a corto plazo;
- Si una sustancia es una «sustancia difícil» (por ejemplo, muy inestable o muy volátil), son necesarias consideraciones

especiales sobre cómo llevar a cabo dicho ensayo o para interpretar los resultados;

Si se utilizan modelos informáticos (QSAR) y datos experimentales de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas para los ensayos estándar. El uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Se prefieren los ensayos de toxicidad a corto plazo con especies de agua dulce, pero si una sustancia se libera principalmente en el agua de mar, los ensayos con especies marinas son más relevantes.

La toxicidad acuática es «poco probable» cuando la sustancia es muy insoluble en agua o cuando es probable que la sustancia no atraviese las membranas biológicas.

Recuerde que para reducir el número de ensayos en animales, los ensayos en animales son la última opción, y debe considerar la posibilidad de utilizar métodos alternativos. El ensayo de toxicidad aguda en embriones de peces (FET) OCDE TG 236 constituye una alternativa al ensayo estándar, y podría utilizarse dentro de un enfoque de procedimiento de ponderación de las pruebas, junto con otra información de apoyo que justifique la fiabilidad y la idoneidad de la prueba.

La OCDE ha desarrollado una estrategia de ensayos en peces para evitar (reducir) los ensayos (*OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity* [n.º 126, 2010] y *OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework* [n.º 171, 2012]).

Si la sustancia es poco soluble en agua, debe considerar la posibilidad de realizar un ensayo de toxicidad a largo plazo en vez de un ensayo de toxicidad a corto plazo. En tal caso, deberá presentar una «propuesta de ensayo» a la ECHA antes de realizar dicho ensayo y esperar a su decisión antes de poder iniciar el ensayo. Esto se hace para garantizar que la generación de información se adapte a las necesidades reales de información, evitando la realización innecesaria de ensayos con animales.

Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual *Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP* (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros), disponible en: <http://echa.europa.eu/es/manuals>

II.1.4 Toxicidad para microorganismos en lodo activado

¿Qué es?

El lodo activado presente en las estaciones de depuración biológica (depuradoras) consta principalmente de microorganismos responsables de la descomposición de las sustancias químicas presentes en las aguas residuales municipales e industriales (biodegradación). En general, la toxicidad para microorganismos en lodo activado también se conoce como «toxicidad para microorganismos de depuradoras» o simplemente «toxicidad de depuradoras».

¿Por qué debe determinarse?

Los efectos negativos de las sustancias químicas sobre los microorganismos en el lodo activado pueden dar lugar a una biodegradación reducida en las depuradoras. Esto afecta no solamente a la sustancia en cuestión, sino también a las otras sustancias que deben descomponerse en la depuradora. Por tanto, los vertidos de agua tratada procedente de las depuradoras al agua superficial pueden contener concentraciones de sustancias químicas mucho más elevadas de lo normal.

La toxicidad para los microorganismos del lodo activado también es indicativa de la toxicidad para otros microorganismos presentes en el medio ambiente, como los del agua o el suelo.

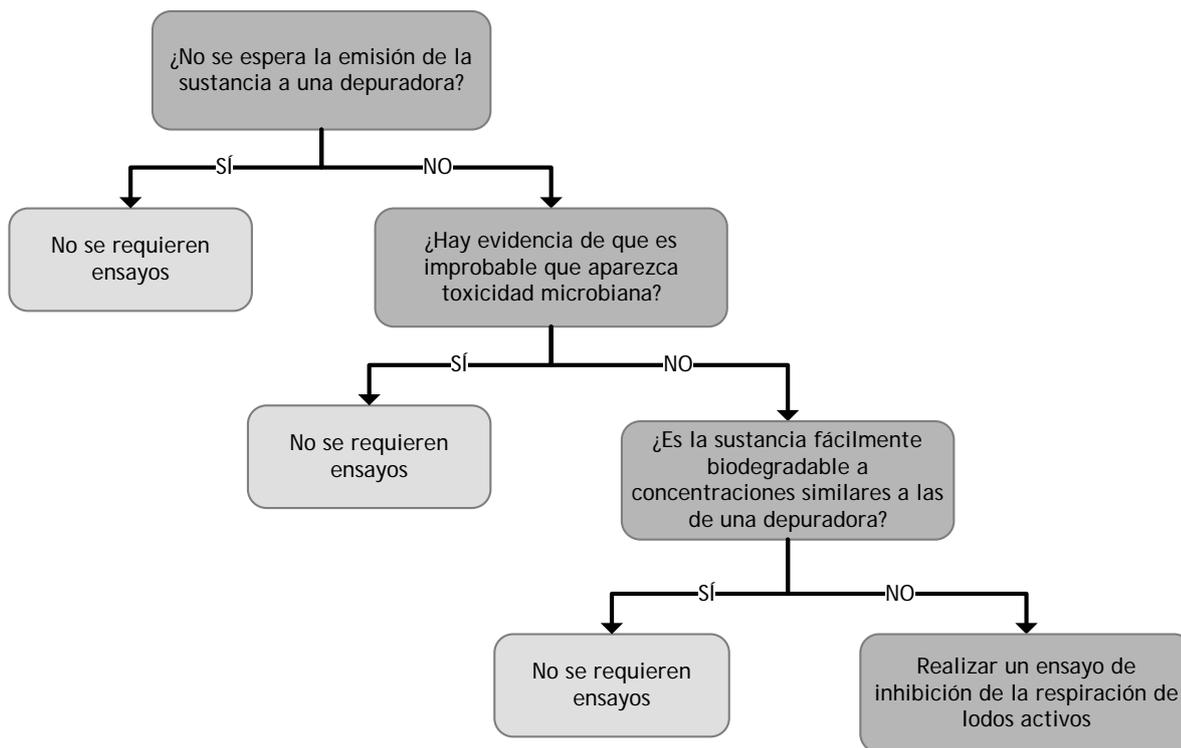
Figura 49: Relación de los datos de toxicidad de depuradoras con otros parámetros medioambientales



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 9.1.4, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 50.

Figura 50: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo con microorganismos de lodo activado



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

El efecto de una sustancia química sobre los organismos de la depuradora se valora midiendo el uso de oxígeno que hacen los microorganismos en lodo activado (es decir, su «respiración») durante un periodo de ensayo de tres horas. También puede considerarse la posibilidad de utilizar algunas alternativas a los ensayos.

Tabla 34: Toxicidad para microorganismos en lodo activado

Toxicidad para microorganismos en lodo activado	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Lodo activado: prueba de inhibición de la respiración (oxidación de carbono o amonio) (OCDE TG 209, UE TM C.11)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
	Cálculo informático (QSAR) Se desaconseja el uso de QSAR para la toxicidad de depuradoras.
	Extrapolación y agrupación de sustancias Normalmente no es posible el uso de datos experimentales procedentes de una sola sustancia similar. Puede ser posible la interpolación de datos de un grupo de sustancias similares cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación tal como se indica en la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7b: Sección R.7.8 - Toxicidad acuática; toxicidad a largo plazo para organismos de sedimentos	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Consejos adicionales

La información sobre la toxicidad para microorganismos en lodo activado puede obtenerse en ciertas condiciones del ensayo ya realizado de biodegradabilidad.

El ensayo estándar puede ser sustituido por un ensayo de inhibición de nitrificación si hay indicaciones de que la sustancia pueda ser tóxica para las bacterias nitrificantes.

Es improbable que se produzca toxicidad para los microorganismos cuando, por ejemplo, la sustancia sea muy insoluble en agua y, por tanto, resulte poco probable que esté presente en una depuradora a concentraciones elevadas.

II.2 Requisitos para las propiedades relacionadas con la salud humana

II.2.0 Preparaciones y plazos de los ensayos

En las siguientes secciones se describen detalladamente las propiedades relacionadas con la salud humana requeridas para un intervalo de tonelaje de entre 10 y 100 toneladas por año. La tabla que sigue ofrece una presentación general de los ensayos estándar disponibles para cada propiedad de salud humana, incluido el tiempo necesario esperado para llevar a cabo el ensayo y para redactar un informe, así como la cantidad de sustancia necesaria para realizar el ensayo.

Tabla 35: Propiedades relacionadas con la salud humana - general

Propiedades relacionadas con la salud humana - general				
Parámetro	Ensayo estándar	Ensayo <i>in vivo</i>	Cantidad de sustancia por ensayo	Tiempo requerido por ensayo
Mutagenicidad <i>in vitro</i> ¹	OCDE TG 487, UE TM B.49 OCDE TG 473, UE TM B.10 OCDE TG 476, UE TM B.17 OCDE TG 490		10 gramos	2-3 meses
Mutagenicidad <i>in vivo</i> ¹	OCDE TG 475, UE TM B.11 OCDE TG 474, UE TM B.12 OCDE TG 486, UE TM B.39 OCDE TG 488, UE TM B.58 OCDE TG 489 OCDE TG 483, UE TM B.23 OCDE TG 478, UE TM B.22	S S S S S S S	100 gramos	2-3 meses
Toxicidad aguda: inhalación	OCDE TG 403, UE TM B.2 OCDE TG 433 (proyecto) OCDE TG 436	S S S	3-5 kilogramos	3-4 meses
Toxicidad aguda: dérmica*	OCDE TG 402, UE TM B.3 OCDE TG 434 (proyecto)	S S	100 gramos	2-3 meses
Toxicidad por dosis repetidas a corto plazo	OCDE TG 407, UE TM B.7 OCDE TG 410, UE TM B.9 OCDE TG 412, UE TM B.8 OCDE TG 422	S S S S	3 kilogramos (oral/dérmica) 100 kilogramos (inhalación)	8-9 meses (oral/dérmica) 10-11 meses (inhalación)
Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción	OCDE TG 421 OCDE TG 422	S S	3 kilogramos (oral/dérmica) 100 kilogramos (inhalación)	8-9 meses (oral/dérmica) 10-11 meses (inhalación)

¹ Para la mutagenicidad se requiere un «enfoque por fases» en virtud de REACH (véanse las Secciones I.2.1, II.2.2, II.2.3). Esto puede afectar al tiempo total requerido.

* Los cambios en los requisitos del anexo hacen del ensayo *in vivo* un requisito secundario.

REACH determina una serie de métodos de ensayo estándar preferidos para las propiedades de salud humana, requiriendo además que los estudios ecotoxicológicos se realicen conforme a los criterios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

También debe reservar tiempo para encontrar un laboratorio contratado, para llevar a cabo las disposiciones contractuales y para preparar las muestras del ensayo (envasado y entrega). Aunque un ensayo (o conjunto de ensayos) puede comenzar de dos a tres meses después del acuerdo contractual, esto depende en gran medida de la disponibilidad de los laboratorios de ensayo.

II.2.1 Citogenicidad o formación de micronúcleos *in vitro*

¿Qué es?

La citogenicidad o formación de micronúcleos *in vitro* hace referencia a la capacidad de una sustancia de alterar el material genético (ADN) de las células de mamífero.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia causa citogenicidad o la formación de micronúcleos en células de mamífero, puede afectar también al material genético de los seres humanos, lo que a su vez podría dar lugar al desarrollo de cáncer. Por tanto, es importante saber si una sustancia o mezcla causa estos tipos de efectos para elegir medidas protectoras y métodos de manipulación correctos para evitar el contacto con la piel y la inhalación.

La información sobre la citogenicidad o la formación de micronúcleos *in vitro* también afecta a la determinación de otras propiedades.

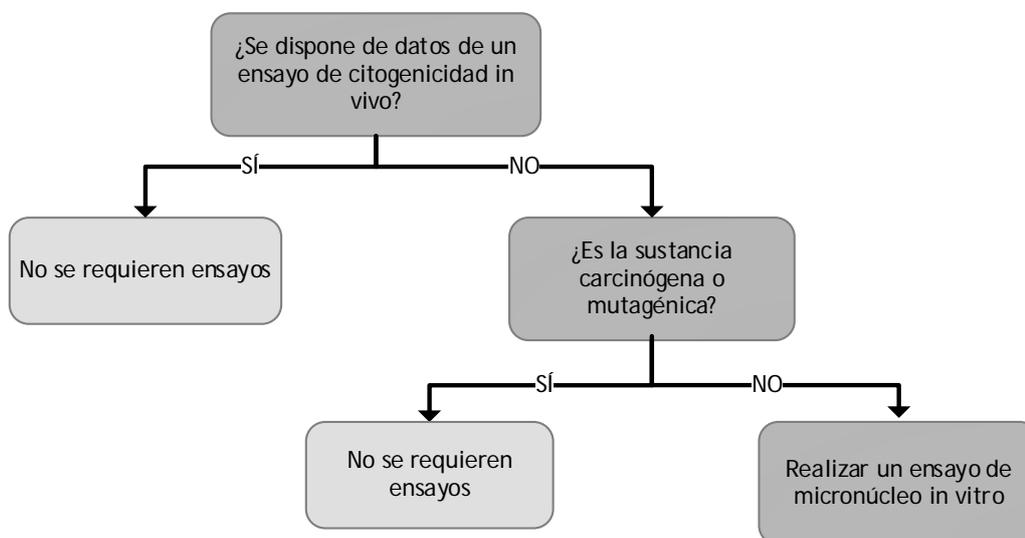
Figura 51: Relación de la citogenicidad o de la formación de micronúcleos *in vitro* con los peligros para la salud en seres humanos



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.4.2, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 52.

Figura 52: Esquema de decisión para la realización de un ensayo de citogenicidad o micronúcleos *in vitro*



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos

no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La citogenicidad o la formación de micronúcleos *in vitro* pueden determinarse utilizando diversos métodos.

Tabla 36: Citogenicidad o formación de micronúcleos *in vitro*

Citogenicidad o formación de micronúcleos <i>in vitro</i>	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Ensayo del micronúcleo <i>in vitro</i> (OCDE TG 487 , UE TM B.49)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Ensayo de aberraciones cromosómicas en mamíferos <i>in vitro</i> (OCDE TG 473 , UE TM B.10)	Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles algunos modelos informáticos, pero se desaconseja su uso (salvo como información de apoyo). Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.7 - Mutagenicidad y carcinogenicidad	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación;

Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Si hay un resultado positivo, debe considerarse la posibilidad de realizar estudios de mutagenicidad adicionales (véase el capítulo II-2.3): en función de los resultados de los ensayos *in vitro*, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de mutagenicidad *in vivo*, normalmente requeridos para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (y descritos en los anexos IX y X de REACH).

Antes de llevar a cabo tal ensayo, debe enviar una «propuesta de ensayo» a la ECHA. Usted (y los solicitantes de registro conjunto) podrán realizar el ensayo únicamente después de que la ECHA haya aceptado la propuesta. Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual [Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

II.2.2 Mutación genética *in vitro* en células de mamífero

¿Qué es?

La mutación génica de células de mamífero *in vitro* hace referencia a la capacidad de una sustancia para provocar cambios en el material genético (ADN) de células de los mamíferos.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia causa mutaciones génicas en células de mamífero, puede afectar también al material genético de los seres humanos, lo que a su vez podría dar lugar al desarrollo de cáncer. Por tanto, es importante saber si una sustancia o mezcla causa estos tipos de efectos para elegir medidas protectoras y métodos de manipulación correctos para evitar el contacto con la piel y la inhalación.

La información sobre la mutación génica de células de mamífero *in vitro* también afecta a la determinación de otras propiedades.

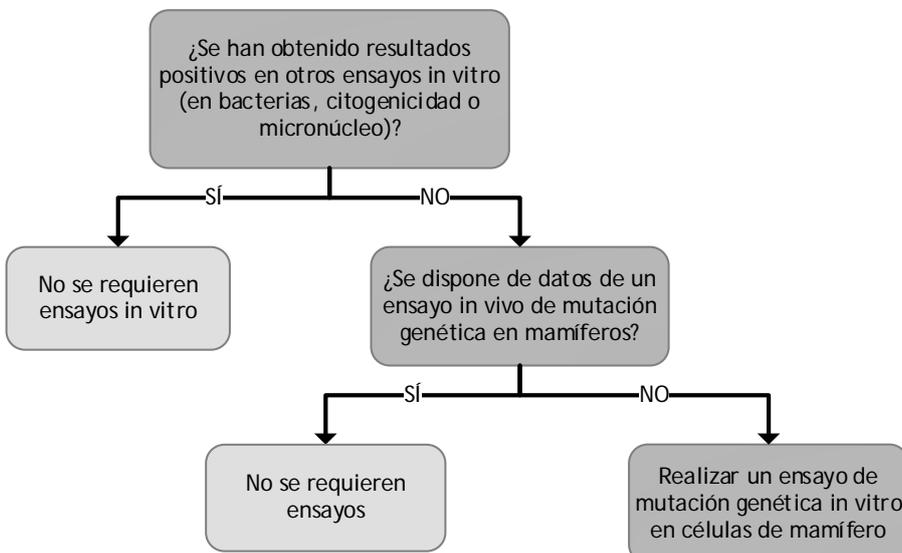
Figura 53: Relación de la mutación génica de células de mamífero *in vitro* con los peligros para la salud en seres humanos



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.4.3, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 54.

Figura 54: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de mutación génica de células de mamífero *in vitro*



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

Las mutaciones génicas *in vitro* pueden determinarse mediante dos métodos.

Tabla 37: Mutación genética *in vitro* en células de mamífero

Mutación genética <i>in vitro</i> en células de mamífero	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Ensayo de mutación génica de células de mamífero <i>in vitro</i> utilizando los genes <i>Hprt</i> y <i>xprt</i> (OCDE TG 476 , UE TM B.17)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Ensayo de mutación génica de células de mamífero <i>in vitro</i> utilizando el gen de la timidina quinasa (OCDE TG 490)	<p>Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles algunos modelos informáticos, pero se desaconseja su uso (salvo como información de apoyo).</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.7 - Mutagenicidad y carcinogenicidad	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Si debe tomarse una decisión sobre si realizar o no un ensayo.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Si hay un resultado positivo, debe considerarse la posibilidad de realizar estudios de mutagenicidad adicionales (véase el capítulo II-2.3): en función de los resultados de los ensayos *in vitro*, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de mutagenicidad *in vivo*,

normalmente requeridos para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (y descritos en los anexos IX y X de REACH).

Antes de llevar a cabo tal ensayo, debe enviar una «propuesta de ensayo» a la ECHA. Usted (y los solicitantes de registro conjunto) podrán realizar el ensayo únicamente después de que la ECHA haya aceptado la propuesta. Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual [Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

II.2.3 Mutagenicidad *in vivo* (propuesta de ensayos)

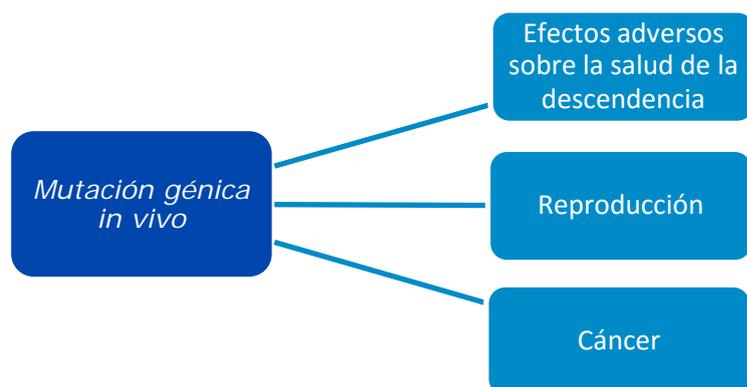
¿Qué es?

La mutagenicidad *in vivo* hace referencia a la capacidad de una sustancia de dañar el material genético (ADN) de los mamíferos vivos.

¿Por qué debe determinarse?

Si hay un resultado positivo en uno o más ensayos *in vitro* destinados a valorar estos tipos de efectos, deberá evaluarse una posible preocupación por los efectos en seres humanos mediante un sistema de ensayos con animales vivos.

Figura 55: Relación de la mutagenicidad *in vivo* con los peligros en seres humanos

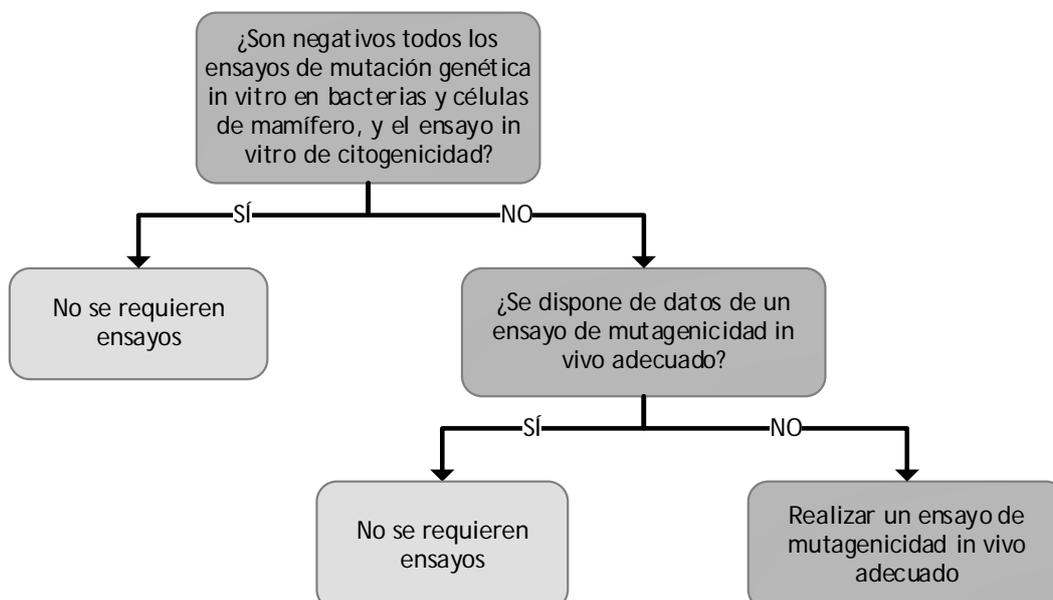


¿Cuándo debe determinarse?

La mutagenicidad *in vivo* debe determinarse cuando al menos uno de los estudios de mutagenicidad *in vitro*, descritos anteriormente (véanse los capítulos I.3.4, II.2.1, II.2.1 Citogenicidad o formación de micronúcleos *in vitro* II.2.2) ha tenido un resultado positivo.

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.4) no proporciona un argumento sobre el que pueda decidir que los ensayos no son necesarios (los ensayos no pueden «omitirse»). Dado que el ensayo es parte de unos requisitos más elevados, no puede llevarse a cabo antes de tener la aprobación de la ECHA para su propuesta de ensayo. Además, para reducir el número de ensayos en animales, los ensayos en animales son la última opción, y debe considerar la posibilidad de utilizar métodos alternativos.

Figura 56: Esquema de decisión para realizar un ensayo de mutagenicidad *in vivo*



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La definición del ensayo adecuado de mutagenicidad *in vivo* depende de los resultados obtenidos *in vitro*.

Tabla 38: Mutagenicidad *in vitro*

Mutagenicidad <i>in vivo</i>	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Ensayo de aberraciones cromosómicas en médula ósea de mamíferos <i>in vitro</i> (OCDE TG 475 , UE TM B.11)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Ensayo del micronúcleo de eritrocitos de mamífero <i>in vivo</i> (OCDE TG 474 , UE TM B.12)	
Ensayo de síntesis de ADN no programada (UDS) en hepatocitos de mamífero <i>in vivo</i> (OCDE TG 486 , (UE TM B.39)	Cálculo informático (QSAR) Los modelos informáticos son escasos, y se desaconseja su uso (salvo como información de apoyo).
Prueba de mutación génica de células somáticas y germinales de roedor transgénico (TGR) (OCDE TG 488 , UE TM B.58)	
Ensayo <i>in vivo</i> de electroforesis en gel alcalina de célula única para roturas de cadenas de ADN (ensayo Comet) (OCDE TG 489)	Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero (OCDE TG 483 , UE TM B.23)	
Ensayo de letalidad dominante en roedores (OCDE TG 478 , UE TM B.22)	
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.7 - Mutagenicidad y carcinogenicidad	

Experiencia necesaria

Experiencia científica

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada

Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Si hay un resultado positivo en al menos uno de los ensayos *in vitro*, debe considerarse la posibilidad de realizar estudios de mutagenicidad adicionales (véanse los capítulos I.3.4,

II.2.1.2.2): en función de los resultados de los ensayos *in vitro*, debe considerar la posibilidad de realizar ensayos de mutagenicidad *in vivo*, normalmente requeridos para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (y descritos en los anexos IX y X de REACH).

Antes de llevar a cabo tal ensayo, debe enviar una «propuesta de ensayo» a la ECHA. Usted (y los solicitantes de registro conjunto) podrán realizar el ensayo únicamente después de que la ECHA haya aceptado la propuesta. Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual [Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

II.2.4 Toxicidad aguda: inhalación

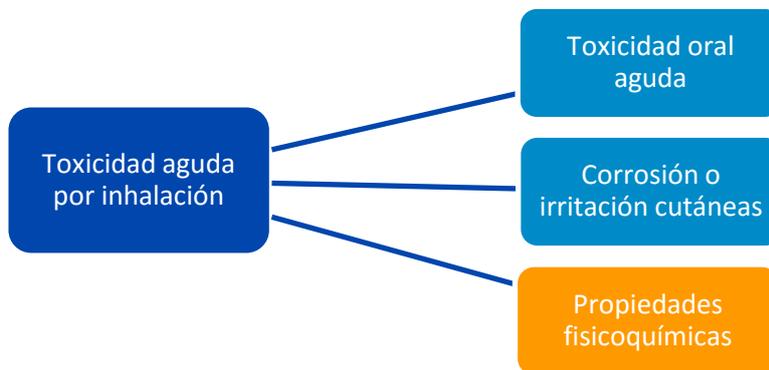
¿Qué es?

La toxicidad aguda por inhalación de una sustancia es una medida de los efectos para la salud que pueden aparecer tras un contacto único (accidental) por inhalación de la sustancia.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia presenta toxicidad aguda tras la inhalación o respiración, también puede provocar efectos graves para la salud, incluida la muerte. Para proteger de forma adicional a los seres humanos o trabajadores de los accidentes, REACH exige que se valore una segunda vía de exposición, tras los ensayos por ingestión.

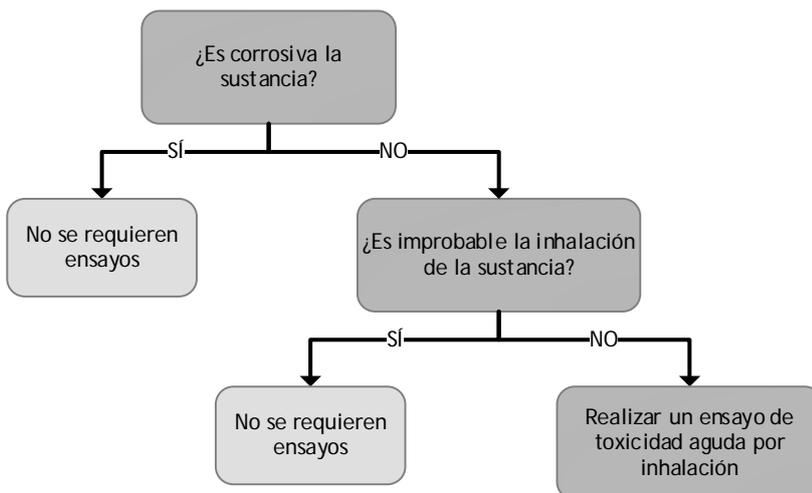
Figura 57: Relación de la toxicidad aguda por inhalación con las propiedades relacionadas con la salud humana



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.5.2, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 58.

Figura 58: Esquema de decisión para realizar un ensayo de toxicidad aguda por inhalación



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La toxicidad aguda por inhalación puede determinarse mediante diversos métodos.

Tabla 39: Toxicidad aguda: inhalación

Toxicidad aguda: inhalación	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Toxicidad aguda por inhalación (OCDE TG 403 , UE TM B.2)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Toxicidad aguda por inhalación, procedimiento de dosis fija (borrador, OCDE TG 433)	Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles algunos modelos informáticos, pero se desaconseja su uso (salvo como información de apoyo).
Toxicidad aguda por inhalación, método de clase tóxica aguda (OCDE TG 436)	Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.4 - Toxicidad aguda	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si la sustancia no es corrosiva para la piel, es probable la inhalación de la sustancia y es necesaria una evaluación adicional de la toxicidad aguda por inhalación;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Además de la vía oral, únicamente se requiere una segunda vía: debe decidir si, durante la fabricación, la formulación, el uso, etc., de su sustancia es más probable el contacto con los seres humanos por inhalación o por la piel (véase el capítulo II.2.5).

II.2.5 Toxicidad aguda: dérmica

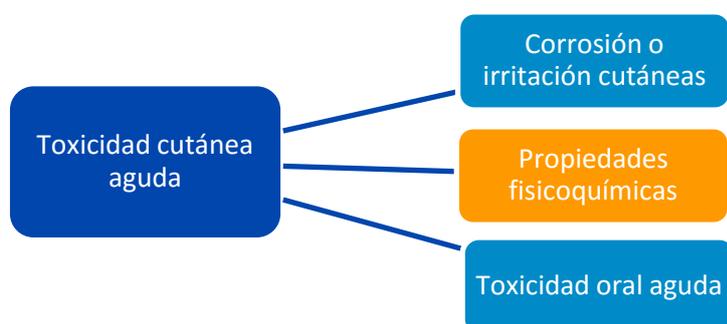
¿Qué es?

La toxicidad cutánea aguda de una sustancia es una medida de los efectos para la salud que pueden aparecer tras un contacto único (accidental) de la piel con la sustancia.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia presenta toxicidad aguda tras el contacto con la piel, también puede inducir efectos graves para la salud, incluida la muerte. Para proteger de forma adicional a los seres humanos o trabajadores de los accidentes, REACH exige que se valore una segunda vía de exposición, tras los ensayos por ingestión. Los resultados de un ensayo de toxicidad cutánea aguda también pueden proporcionar información sobre efectos irritantes para la piel.

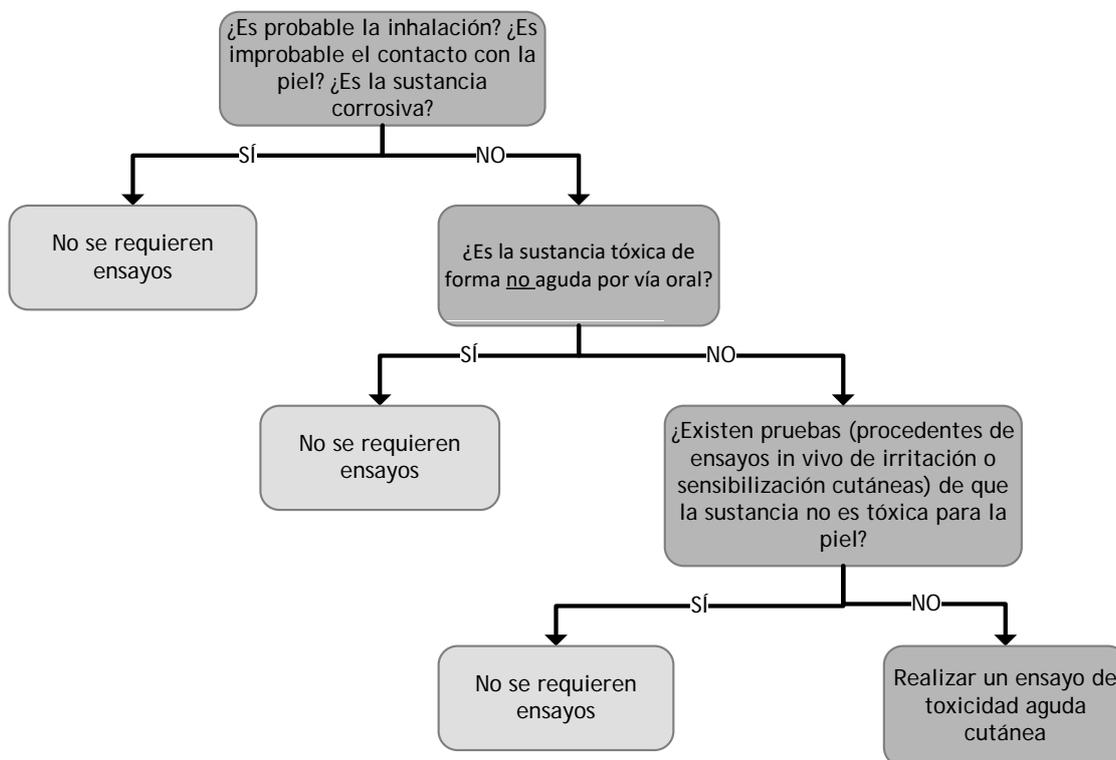
Figura 59: Relación de la toxicidad aguda oral con las propiedades relacionadas con la salud humana



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.5.3, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 60.

Figura 60: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad cutánea aguda



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

Si es necesario, la toxicidad cutánea aguda puede determinarse mediante diversos métodos.

Tabla 40: Toxicidad aguda: dérmica

Toxicidad aguda: dérmica	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Toxicidad cutánea aguda (OCDE TG 402 , UE TM B.3)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Toxicidad cutánea aguda, procedimiento de dosis fija (borrador, OCDE TG 434)	Cálculo informático (QSAR) Los modelos informáticos son escasos, y se desaconseja su uso (salvo como información de apoyo). Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.4 - Toxicidad aguda	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si la sustancia se absorbe fácilmente por la piel y el contacto a través de la piel es el más probable, la sustancia presenta toxicidad oral aguda, y no hay evidencias procedentes de ensayos de irritación o sensibilización *in vivo* de que la sustancia no es tóxica para la piel, será necesaria una valoración adicional de la toxicidad cutánea aguda;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Además de la vía oral, únicamente se requiere una segunda vía: debe decidir si, durante la fabricación, la formulación, el uso, etc., de su sustancia es más probable el contacto con los seres humanos por inhalación o por la piel (véase el capítulo II-2.4).

Los cambios en los requisitos del anexo hacen de este ensayo *in vivo* un requisito secundario.

II.2.6 Toxicidad de dosis repetida a corto plazo (28 días)**¿Qué es?**

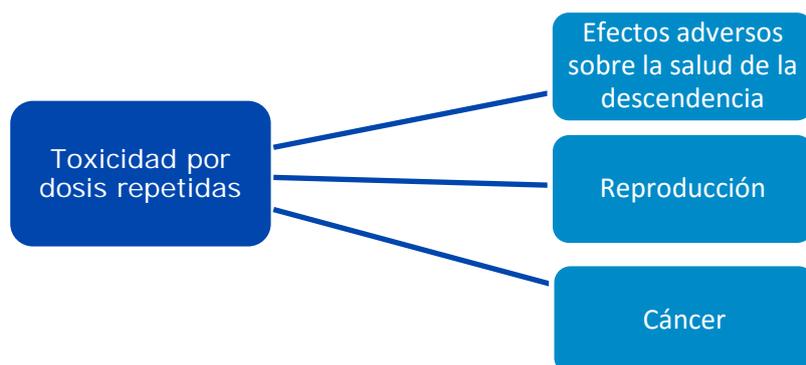
La toxicidad por dosis repetidas de una sustancia describe los efectos sobre la salud que aparecen tras múltiples contactos con una sustancia. Una persona puede entrar en contacto

con una sustancia por inhalación, contacto por la piel o ingestión. «A corto plazo» indica que el periodo de los contactos recurrentes del animal con la sustancia es de 28 días.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia es tóxica tras una exposición a dosis repetidas, independientemente del punto de entrada de contacto, puede inducir efectos graves para la salud, incluidos daños en los órganos y la muerte.

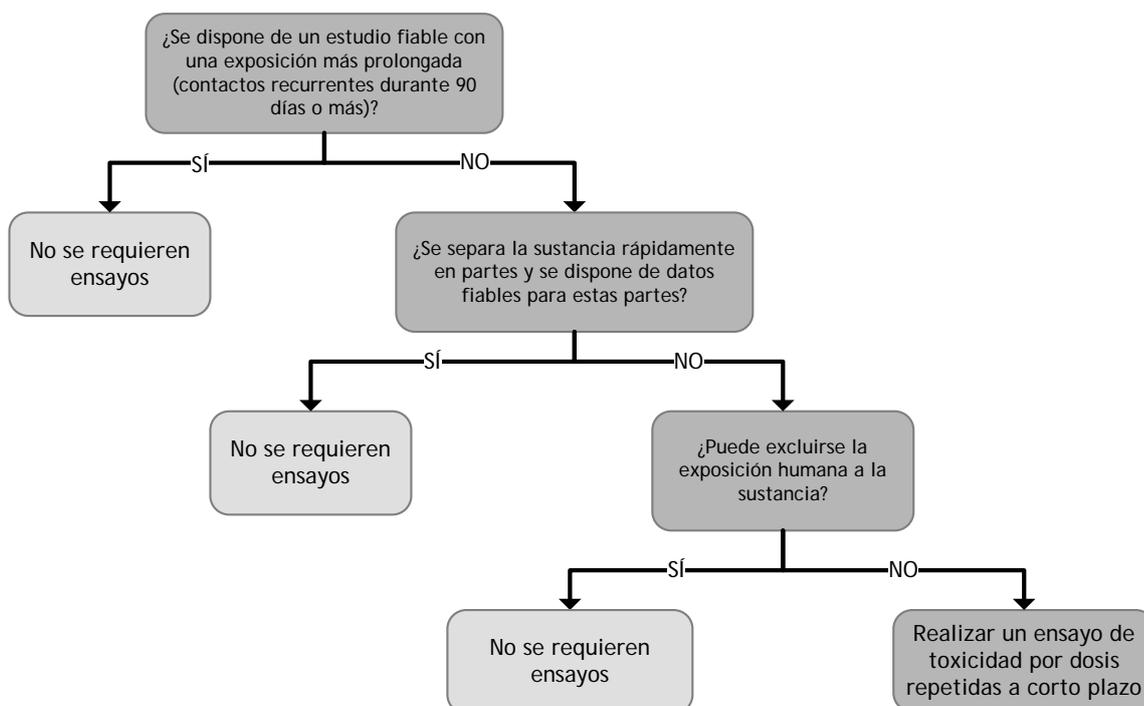
Figura 61: Relación de la toxicidad por dosis repetidas con las propiedades relacionadas con la salud humana



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.6.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 62.

Figura 62: Esquema de decisión para llevar a cabo un ensayo de toxicidad por dosis repetidas a corto plazo



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos

no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

La toxicidad por dosis repetidas a corto plazo puede determinarse en un estudio realizado con roedores (por ejemplo, ratas o ratones).

Tabla 41: Toxicidad por dosis repetidas a corto plazo

Toxicidad por dosis repetidas a corto plazo	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Estudio de toxicidad oral por dosis repetidas de 28 días en roedores (OCDE TG 407 , UE TM B.7)	Omisión , es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación: <ul style="list-style-type: none"> De conformidad con el anexo VIII de REACH De conformidad con el anexo XI de REACH
Toxicidad cutánea por dosis repetidas: Estudio de 21/28 días (OCDE TG 410 , UE TM B.9)	Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles modelos informáticos, pero se desaconseja su uso dado que nunca satisfarán los requisitos de información (salvo como información de apoyo).
Toxicidad por inhalación por dosis repetidas: Estudio de 28 o 14 días (OCDE TG 412 , UE TM B.8)	
Estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas y cribado de toxicidad para la reproducción y el desarrollo (OCDE TG 422)	Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengan acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7a: Sección R.7.5: Toxicidad por dosis repetidas	

Experiencia necesaria

Experiencia administrativa Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.

Experiencia científica Si no se dispone de datos fiables a largo plazo, la sustancia no se separa en partes, la exposición humana es probable y es necesaria una valoración adicional de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo;
 Si hay oportunidad de abordar la distinta información requerida al realizar el número mínimo de ensayos con animales;

Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.

Experiencia científica avanzada Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Recuerde que para reducir el número de ensayos en animales, los ensayos en animales son la última opción, y debe considerar la posibilidad de utilizar métodos alternativos.

Hay oportunidades de abordar requisitos múltiples de información y evitar la realización innecesaria de ensayos con animales. A continuación se exponen algunas situaciones en las que puede definir que los ensayos no son necesarios desde un punto de vista científico (anexo XI). Recuerde ofrecer siempre en el expediente de registro una argumentación clara que esté justificada científicamente y debidamente documentada.

Si debe llevarse a cabo también un cribado para un estudio de toxicidad reproductiva/para el desarrollo (véase el capítulo II.2.8), estos dos ensayos pueden combinarse utilizando el protocolo adecuado, y únicamente sería necesario realizar el estudio de cribado.

Si el tratamiento de los animales se va a producir por ingestión, recomendamos realizar primero el ensayo de cribado, antes del ensayo de toxicidad oral aguda. De hecho, dependiendo de los resultados, puede tener una justificación para no realizar el ensayo «agudo» (véase el capítulo I.3.5).

Si en este estudio se revelan efectos adversos, deberán investigarse en mayor profundidad y tendrá que someter la sustancia a pruebas durante un periodo más largo del que normalmente se requiere para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (y que se describen en los anexos IX y X de REACH). Antes de llevar a cabo tal ensayo, debe enviar una «propuesta de ensayo» a la ECHA. Usted (y los solicitantes de registro conjunto) podrán realizar el ensayo únicamente después de que la ECHA haya aceptado la propuesta.

Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual [Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

Si existe una probabilidad elevada de que su tonelaje aumente en breve, también puede tener justificación para proponer un ensayo para un periodo de tiempo más largo en lugar de llevar a cabo el tratamiento de exposición corto.

Recuerde consultar el capítulo correspondiente de la guía de la ECHA para obtener consejos más detallados.

II.2.7 Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción

¿Qué es?

Una sustancia tóxica para el desarrollo o la reproducción puede afectar a la fertilidad y causar efectos sobre la salud de la descendencia tras un contacto recurrente. La exposición puede producirse por ingestión, inhalación o contacto con la piel.

¿Por qué debe determinarse?

Si una sustancia es tóxica para el desarrollo o la reproducción, puede provocar problemas de fertilidad, problemas relacionados con la capacidad de reproducción y efectos graves sobre la salud de la descendencia. Un ensayo de cribado para la toxicidad para el desarrollo o la reproducción ofrece una primera impresión de posibles problemas en la capacidad de reproducción.

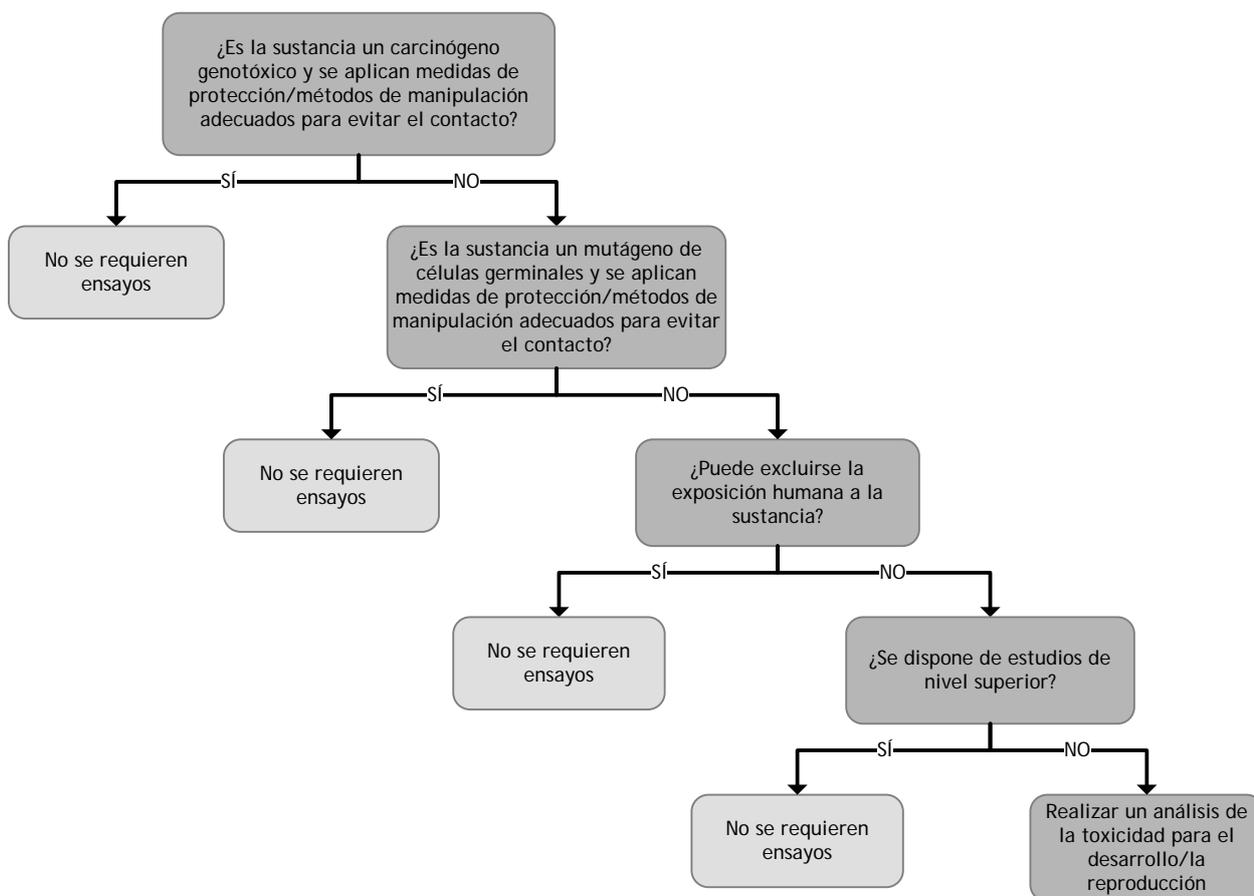
Figura 63: Relación de la toxicidad para el desarrollo o la reproducción con las propiedades relacionadas con la salud humana



¿Cuándo debe determinarse?

El texto legal de REACH (anexo VIII, sección 8.7.1, columna 2) proporciona algunos argumentos que pueden llevarle a decidir que los ensayos no son necesarios y pueden «omitirse». Estos argumentos se presentan en la Figura 64.

Figura 64: Esquema de decisión para llevar a cabo un cribado para un ensayo de toxicidad para el desarrollo/para la reproducción



Además de estos argumentos, pueden existir otros datos por los que decida que los ensayos no son técnicamente posibles o que no son necesarios desde un punto de vista científico (texto legal de REACH, anexo XI).

Independientemente de cuál sea el argumento que utilice para no realizar un ensayo, debe venir acompañado de una justificación científica clara y documentarse en el expediente de registro.

¿Cómo debe determinarse?

El cribado para la toxicidad reproductiva o toxicidad para el desarrollo puede determinarse en un estudio llevado a cabo con roedores.

Tabla 42: Detección de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción

Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Ensayo de cribado de toxicidad para la reproducción/para el desarrollo (OCDE TG 421)	<p>Omisión, es decir, no se lleva a cabo un ensayo basándose en una justificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De conformidad con el anexo VIII de REACH • De conformidad con el anexo XI de REACH
Estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas y cribado de toxicidad para la reproducción y el desarrollo (OCDE TG 422)	<p>Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles modelos informáticos, pero se desaconseja su uso dado que nunca satisfarán los requisitos de información (salvo como información de apoyo).</p> <p>Extrapolación y agrupación de sustancias Pueden utilizarse datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares, cuando vengán acompañados de justificación científica y documentación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.</p>
<p>Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química</p> <p>Capítulo R.7a: Sección R.7.6 - Toxicidad para la reproducción</p>	

Experiencia necesaria

- Experiencia administrativa** Si se dispone de los resultados de un ensayo y pueden utilizarse directamente como información en el expediente de registro.
- Experiencia científica** Si la sustancia es un carcinógeno genotóxico o un mutágeno de células germinales y no se aplican las medidas protectoras y los métodos de manipulación adecuados para evitar el contacto, es probable la exposición humana, no se dispone de un estudio de desarrollo prenatal, no se dispone de un estudio de toxicidad reproductiva extenso de una generación o de un estudio de dos generaciones, y es necesaria la valoración adicional del cribado para la toxicidad para el desarrollo o la reproducción;
- Si se dispone de resultados de un ensayo pero es necesario interpretar los resultados y extraer un valor correspondiente para la evaluación.
- Experiencia científica avanzada** Para el uso y la interpretación de datos de (Q)SAR para la evaluación preliminar;
- Para el uso de datos procedentes de la interpolación de un grupo de sustancias similares como alternativa a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas;
- Si se utilizan modelos informáticos ([Q]SAR) o datos experimentales procedentes de una o más sustancias similares (extrapolación/agrupamiento) como alternativas a los ensayos estándar, dado que el uso, la justificación y la documentación de dichos datos están sujetos a normas muy específicas.

Consejos adicionales

Recuerde que para reducir el número de ensayos en animales, los ensayos en animales son la última opción, y debe considerar la posibilidad de utilizar métodos alternativos.

Hay oportunidades de abordar requisitos múltiples de información y evitar la realización innecesaria de ensayos con animales. A continuación se exponen algunas situaciones en las que puede definir que los ensayos no son necesarios desde un punto de vista científico (anexo XI). Recuerde ofrecer siempre en el expediente de registro una argumentación clara que esté justificada científicamente y debidamente documentada.

Si debe llevarse a cabo también un estudio de toxicidad de exposición corta (véase el capítulo II.2.7), estos dos ensayos pueden combinarse utilizando el protocolo adecuado, y únicamente sería necesario el estudio de cribado.

Si el tratamiento de los animales se va a producir por ingestión, recomendamos realizar primero el ensayo de cribado, antes del ensayo de toxicidad oral aguda. De hecho, dependiendo de los resultados, puede tener una justificación para no realizar el ensayo «agudo» (véase el capítulo I.3.5).

Si en este estudio se revelan efectos adversos, podrá investigarlos en mayor profundidad y someter la sustancia a pruebas, algo normalmente requerido para sustancias producidas o importadas en volúmenes elevados (y que se describe en los anexos IX y X de REACH). Antes de llevar a cabo tal ensayo, debe enviar una «propuesta de ensayo» a la ECHA. Usted (y los solicitantes de registro conjunto) podrán realizar el ensayo únicamente después de que la ECHA haya aceptado la propuesta.

Si debe enviar una propuesta de ensayo, siga las recomendaciones del manual [Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP](#) (9.7.4. Ejemplos de cómo completar los registros de estudios de parámetros).

Recuerde consultar el capítulo correspondiente de la guía de la ECHA para obtener consejos más detallados.

II.2.8 Valoración de comportamiento toxicocinético a partir de información pertinente

¿Qué es?

El comportamiento toxicocinético de la sustancia describe su modo de proceder tras entrar en un organismo vivo (es decir, cómo se absorbe, distribuye, cambia y excreta del organismo).

¿Por qué debe determinarse?

El comportamiento toxicocinético de una sustancia indica la relevancia de las distintas vías de exposición y cómo se desplaza la sustancia por el organismo.

La distribución proporciona indicaciones de qué tipo de efectos pueden producirse, y dónde. También señala si una sustancia se elimina o no rápidamente del organismo, o si la exposición repetida provocará un aumento de las concentraciones internas. La información sobre el metabolismo puede sugerir qué tipo de efectos pueden producirse.

La información toxicocinética también es útil para desarrollar métodos de seguimiento de las concentraciones en la orina o la sangre (biovigilancia) En general, ayuda a comprender la interacción entre una sustancia y el cuerpo humano, pudiendo utilizarse también para crear una justificación exhaustiva para la extrapolación o el agrupamiento de sustancias.

¿Cómo debe determinarse?

La generación de información de ensayos de comportamiento toxicocinético no es obligatoria. Un experto puede realizar una valoración utilizando la información disponible: características fisicoquímicas, información ambiental e información sobre salud humana de las que disponga actualmente.

Tabla 43: Valoración de comportamiento toxicocinético a partir de información pertinente.

Valoración de comportamiento toxicocinético a partir de información pertinente.	
Métodos de ensayo estándar	Alternativas al ensayo estándar
Ensayo de toxicocinética (OCDE TG 417 , UE TM B.36)	Para determinar el comportamiento toxicocinético puede utilizarse información procedente de las características fisicoquímicas, información de peligro medioambiental e información de peligro para la salud humana.
	Cálculo informático (QSAR) Hay disponibles modelos informáticos, pero se desaconseja su uso dado que nunca satisfarán los requisitos de información (salvo como información de apoyo).
	Extrapolación y agrupación de sustancias Puede utilizarse información sobre el comportamiento toxicocinético procedente de una o más sustancias similares para crear una justificación exhaustiva para el uso de una extrapolación de conformidad con la sección 1.5 del anexo XI de REACH.
Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química	
Capítulo R.7c: Sección R.7.12 - Orientación sobre toxicocinética	

Experiencia necesaria**Experiencia científica
avanzada**

Llevar a cabo una valoración del comportamiento toxicocinético basada en todas las características fisicoquímicas, la información medioambiental y la información sobre la salud humana disponibles.

Consejos adicionales

Recuerde que los ensayos con animales son la última opción, y que debe considerar cualquier posibilidad alternativa.

5. Evaluación de si las sustancias son persistentes, bioacumulables y tóxicas

¿Qué es?

Las sustancias que se descomponen lentamente en el medio ambiente se denominan «persistentes». Las sustancias que tienen tendencia a permanecer en un material biológico y cuyos niveles en el material biológico se incrementan, por tanto, con una exposición repetida, se denominan «bioacumulables». Las sustancias que pueden dañar a los organismos al entrar en contacto con ellos se denominan «tóxicas».

En la evaluación de la persistencia, la bioacumulabilidad y la toxicidad de las sustancias hay tres posibles resultados finales:

1. La sustancia es persistente, bioacumulable y tóxica (PBT);
2. La sustancia es muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)
3. La sustancia no es PBT ni mPmB.

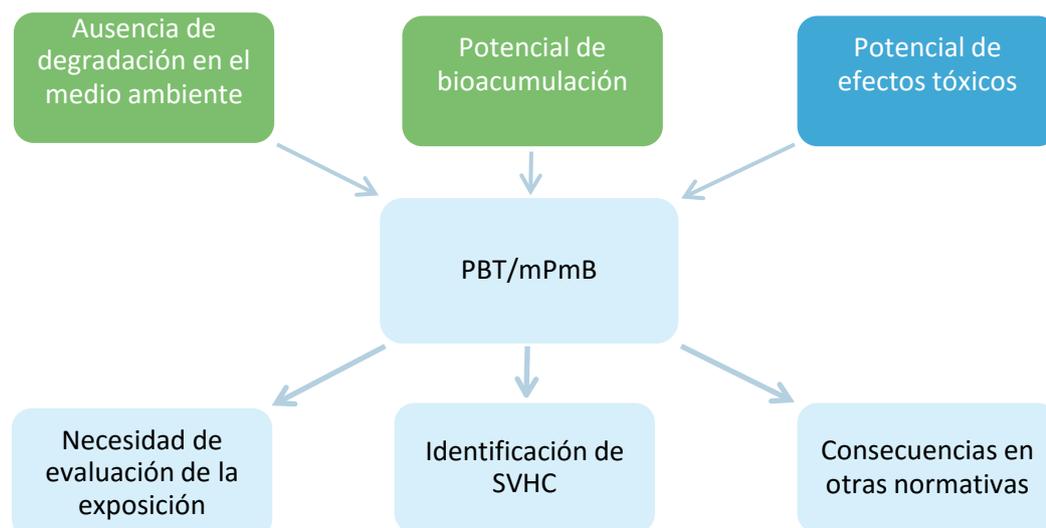
¿Por qué debe determinarse?

Debe evaluar si las sustancias son PBT o mPmB, ya que en tal caso pueden llegar a áreas remotas en el medio ambiente, incluso después de transcurrido mucho tiempo. También tienden a acumularse en los organismos y a llegar a los seres humanos a través de la cadena alimentaria. Esto puede dar lugar a efectos impredecibles a largo plazo, siendo difícil revertir la acumulación una vez se haya producido.

Si su sustancia es PBT o mPmB, deberá llevar a cabo una valoración de la exposición y una caracterización del riesgo en la valoración de la seguridad química (véase el capítulo 6). Una sustancia PBT o mPmB también puede considerarse una sustancia extremadamente preocupante (SVHC). Esto da lugar a una serie de consecuencias, como la necesidad de solicitar una autorización según REACH. También hay restricciones para sustancias PBT o mPmB en otras normativas.

La Figura 65 muestra los factores que ayudan a determinar si una sustancia es PBT o mPmB y las consecuencias en virtud del Reglamento REACH y otras normativas.

Figura 65: Relación entre factores, clasificación, características de PBT/mPmB y consecuencias en REACH y otras normativas



¿Cuándo debe determinarse?

Debe llevar a cabo una valoración de si la sustancia es PBT/mPmB cuando deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química, que debe comunicarse en un informe sobre la seguridad química.

¿Cómo debe determinarse?

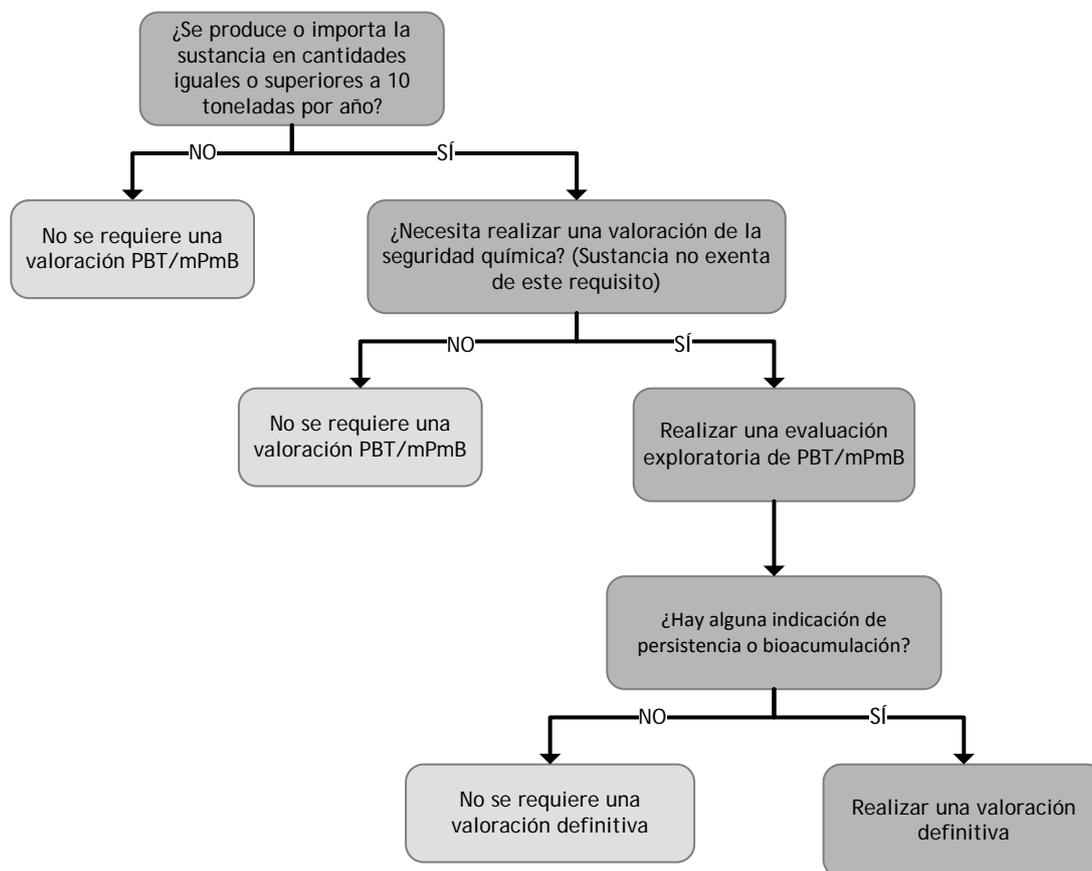
Los criterios para las sustancias PBT y mPmB se especifican en el anexo XIII de REACH, y se explican en mayor profundidad en el [Documento de orientación sobre la valoración de PBT/mPmB, capítulo R.11](#).

Para valorar si su sustancia es PBT o mPmB, debe utilizar y combinar toda la información pertinente disponible en un procedimiento denominado «ponderación de las pruebas».

Normalmente, para sustancias con registros de hasta 100 toneladas por año, dispondrá de información limitada sobre la biodegradación, la bioacumulación y las propiedades nocivas potenciales relacionadas con la salud humana y el medio ambiente. Puede utilizarse información como la biodegradabilidad fácil, el coeficiente de reparto octanol-agua y la toxicidad acuática a corto plazo en una **valoración de cribado**.

Si esta valoración de cribado ofrece indicaciones de que su sustancia es PBT o mPmB, tendrá que realizar una **valoración definitiva**. Con frecuencia, esto requiere ensayos adicionales que forman parte de los requisitos para intervalos de tonelaje más altos. Si necesita realizar ensayos adicionales, incluidos ensayos en animales vertebrados, deberá efectuar una propuesta de ensayo a la ECHA.

Figura 66: Esquema de decisión sobre la valoración de PBT



Experiencia necesaria

Experiencia científica avanzada

Valorar la calidad y la relevancia de los datos existentes para obtener una conclusión sobre las propiedades de PBT/mPmB, ya sea a nivel de cribado o en un nivel definitivo (normalmente un proceso multietapa).

Plazos

HASTA 3 MESES

- Llevar a cabo y presentar un cribado de PBT/mPmB si es el único

solicitante de registro, debe contratar expertos para valorar la información y toda la información pertinente ya está disponible. Toda la información pertinente deberá estar disponible debido a los requisitos mencionados en otros capítulos de esta guía. La valoración en sí, basada en la información disponible, no requiere más de un día.

HASTA 6 MESES

- Realizar ensayos adicionales, una vez se haya obtenido el permiso de la ECHA para los ensayos de conformidad con el anexo IX del Reglamento REACH
- Llevar a cabo una valoración definitiva en caso necesario, según lo indicado por la valoración de cribado.

Estos son algunos de los factores que debe tener en cuenta a la hora de decidir los plazos:

- Encontrar y contratar expertos para llevar a cabo la valoración.
- Acordar con los solicitantes de registro conjunto los resultados de la valoración de cribado.
- Ponerse de acuerdo con los solicitantes de registro conjunto y crear una propuesta de ensayo (si es necesario) que el solicitante de registro principal presentará como parte del expediente de registro.
- Encontrar un laboratorio de ensayos adecuado para realizar las pruebas adicionales y llegar a un acuerdo con él para los ensayos, el contrato, etc.
- Crear y enviar muestras para ensayos al laboratorio de ensayos.
- Evaluar los resultados y actualizar el documento de registro con la nueva valoración de PBT/mPmB.

6. Valoración de la seguridad química e informe

6.1 ¿Qué es?

La valoración de la seguridad química es un enfoque progresivo para valorar el peligro de una sustancia y la exposición a la misma, con el objetivo de demostrar si una sustancia puede utilizarse con seguridad y cómo hacerlo. Debe realizarse una valoración de la seguridad química (VSQ) para cada uso en el ciclo de vida de la sustancia: desde la fabricación hasta el uso final (con algunas excepciones). El VSQ debe comunicarse en el informe sobre la seguridad química (ISQ) adjunto al expediente de registro.

6.2 ¿Cuándo es necesaria?

Debe llevar a cabo una VSQ para valorar si las condiciones de uso existentes de su sustancia son seguras para todos los usos que ha identificado. Si no puede demostrar que existe un control de los riesgos, deberá definir medidas adicionales de reducción de estos o desaconsejar el uso.

Su ISQ debe describir unas condiciones operativas y unas medidas de reducción del riesgo que limiten de forma suficiente la exposición, de manera que no se produzcan efectos adversos. Estas descripciones específicas de uso/grupo de usos se dan en forma de escenarios de exposición (EE). Debe utilizar los resultados de la VSQ para comprobar y, cuando sea necesario, mejorar las condiciones en las que fabrica y hace uso de la sustancia.

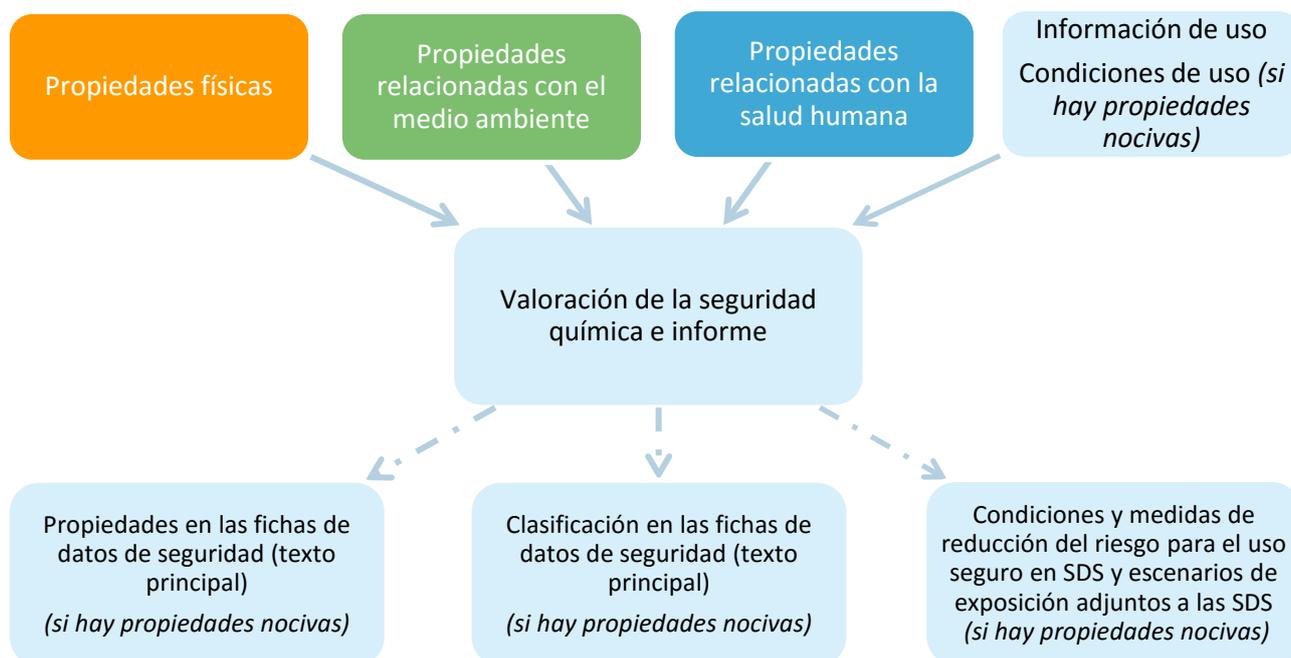
Además, debe comunicar las propiedades de la sustancia y las condiciones y medidas de reducción del riesgo necesarias para un uso seguro en las fichas de datos de seguridad (SDS) a los clientes que sean usuarios intermedios según REACH.

Si los EE resultan necesarios para su ISQ, también debe proporcionarlos a sus usuarios intermedios, en un formato y un idioma que faciliten la comunicación sobre el uso seguro. Los formuladores que mezclen su sustancia con otras sustancias deben emplear la información para generar consejos de seguridad adecuados en las SDS de sus productos, y los productores de artículos han de utilizar esta información para diseñar sus artículos.

Por último, la información no confidencial sobre usos y exposiciones que envía en su expediente de la IUCLID se publica en el sitio web de la ECHA, y se mencionará el nombre de su empresa como solicitante de registro, a menos que solicite que siga siendo confidencial y la ECHA acepte esta petición como válida. Por tanto, recomendamos que su información sobre usos sea válida y representativa de la situación actual.

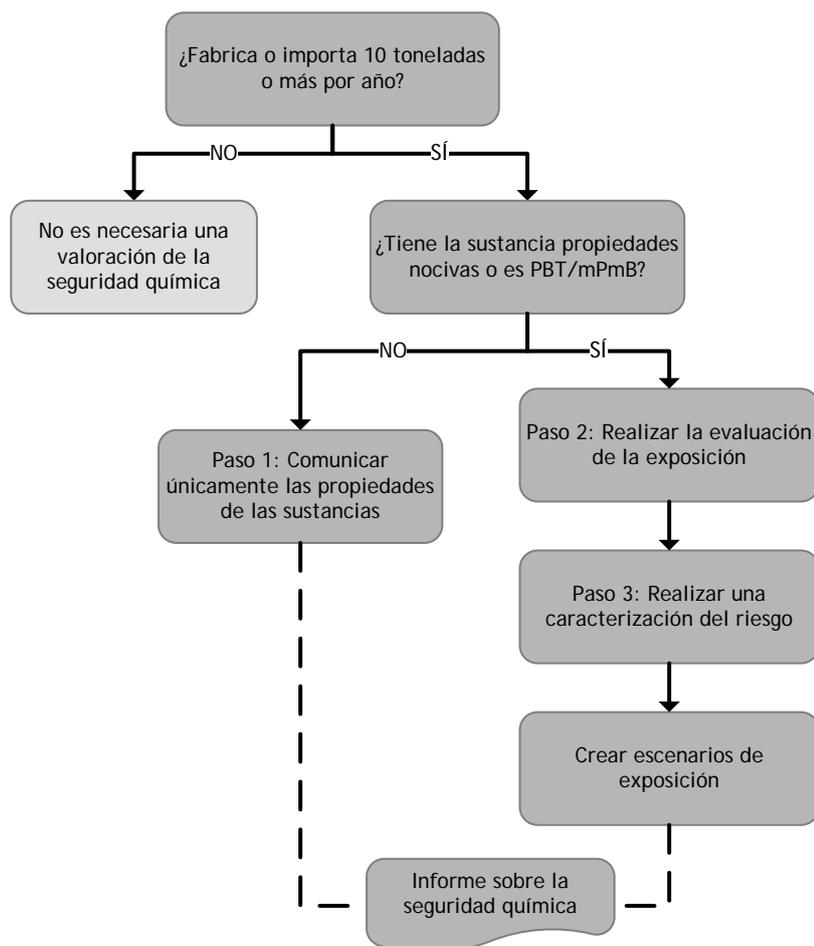
La Figura 67 muestra la relación entre las propiedades de la sustancia, la VSQ/el ISQ y los resultados correspondientes.

Figura 67: Relación entre las propiedades de una sustancia, los informes y la valoración de la seguridad química, y los resultados correspondientes del proceso



6.3 ¿Cuándo es necesario?

Si registra una sustancia con un intervalo de tonelaje de entre 1 y 10 toneladas por año, debe proporcionar la información sobre las propiedades de la sustancia y los usos en el expediente de registro.

Figura 68: Esquema de decisión del tratamiento de VSQ/ISQ

Si registra una sustancia con un intervalo de tonelaje de entre 10 y 100 toneladas por año, también debe realizar una VSQ y comunicarla en el ISQ.

Si concluye que su sustancia no es peligrosa o PBT/mPmB, la VSQ puede limitarse a la descripción del uso, la valoración del peligro y de la condición de PBT, y el ISQ limitado a los capítulos 1-8.

Si concluye que su sustancia tiene propiedades nocivas o se considera PBT o mPmB, también debe realizar, para cada uso pertinente, una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.

Algunos usos están exentos de REACH o del requisito de llevar a cabo una valoración de la seguridad química:

- Si su sustancia se importa en una mezcla a una concentración inferior a determinados límites de concentración (normalmente el 1 % en peso, pero variable en función del estado físico de la mezcla y de la clasificación de la sustancia, p. ej.);
- Si su sustancia está registrada como sustancia intermedia aislada utilizada en condiciones estrictamente controladas.

Además, no es necesario considerar los riesgos para la salud humana para el uso final de sustancias en materiales que entran en contacto con alimentos y en productos cosméticos si las sustancias o los productos están cubiertos bajo el ámbito de la normativa correspondiente, según se indica en el texto de REACH.

El conjunto completo de exenciones es bastante complicado, por lo que le aconsejamos consultar a un experto o estudiar el [Documento de orientación sobre el registro](#).



En su expediente de la IUCLID, debe hacer constar claramente los usos exentos de la VSQ.

6.4 ¿Cómo puede determinarse?

6.4.1 Valorando el tipo y la amplitud de los peligros de la sustancia

Debe determinar las propiedades (potencialmente nocivas) de la sustancia. Tal y como se ha descrito en otros capítulos de esta guía, estas se dividen en tres áreas:

- Propiedades químicas o físicas que pueden ser nocivas
- Propiedades relacionadas con el medio ambiente
- Propiedades relacionadas con la salud humana

En el caso de los peligros **fisicoquímicos**, tendrá que valorar, como mínimo, la explosividad, la inflamabilidad y el potencial comburente. La valoración es cualitativa, y el resultado será la clasificación o no para estas propiedades (véase el capítulo I.1).

En el caso del **medio ambiente**, deberá realizar valoraciones para las diferentes partes que componen el medio ambiente, denominadas «compartimentos» ambientales, tanto para efectos a corto plazo como a largo plazo. Además, tendrá que valorar si su sustancia presenta propiedades que la conviertan en «PBT/mPmB» (véase el capítulo I.2).

En el caso de la **salud humana**, deberá realizar distintas valoraciones dependiendo de las vías de exposición, de la ubicación de los efectos, de la duración de la exposición, del tipo de efecto y de si el estudio permite obtener conclusiones sobre la relación cuantitativa entre exposición y efectos.

Para muchas propiedades relacionadas con la salud humana y el medio ambiente, debe obtener umbrales cuantitativos, es decir, niveles por debajo de los cuales no habrá efectos negativos. Estos umbrales se denominan niveles sin efecto derivado (DNEL) para la salud humana y concentraciones previstas sin efecto (PNEC) para el medio ambiente.

Basándose en la información sobre las propiedades, valorará el tipo y la amplitud del peligro relacionado con su sustancia y decidirá la clasificación de la sustancia (véase el capítulo I.3).

Si en el paso de la caracterización del riesgo (véase más abajo) concluye que el riesgo no está lo suficientemente controlado, deberá volver a este paso para obtener información más precisa sobre los niveles umbral para un uso seguro.

Para obtener más información, véase el [Documento de orientación conciso sobre la valoración de la seguridad química](#).

6.4.2 Evaluación de la exposición

Su evaluación de la exposición para un uso se inicia a partir de las propiedades de la sustancia, de los usos identificados y de las condiciones de uso conocidas existentes. Esto lleva a una estimación de la exposición de dicho uso. El proceso completo se ilustra en la Figura 69.

Para la descripción del uso, deberá utilizar, además de las descripciones textuales, el «sistema de descriptores de uso» para describir los usos de su sustancia, en términos de:

- tipos de actividades/procesos (PROC),
- tipo de emisión al medio ambiente (ERC),
- sector de uso final (SU), y
- tipo de producto o artículo (PC/AC).

El sistema de descriptores de uso se explica en el [Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, capítulo R.12](#).

Para los peligros **fisicoquímicos**, como la inflamabilidad, la evaluación de la exposición consiste simplemente en determinar las condiciones de uso que evitan los accidentes en el

lugar de trabajo. En el caso de las sustancias inflamables, por ejemplo, debe valorarse si las condiciones de uso existentes, incluidas las medidas de gestión del riesgo, son suficientes para garantizar que las posibilidades de que se produzca un incendio son muy bajas. Estas valoraciones son siempre cualitativas.

Para el **medio ambiente**, también debe realizar distintas evaluaciones de la exposición para varios compartimentos medioambientales:

- (i) evaluar la emisión de la sustancia a partir de los procesos, y
- (ii) (ii) evaluar el destino y la distribución de la sustancia en el medio ambiente.

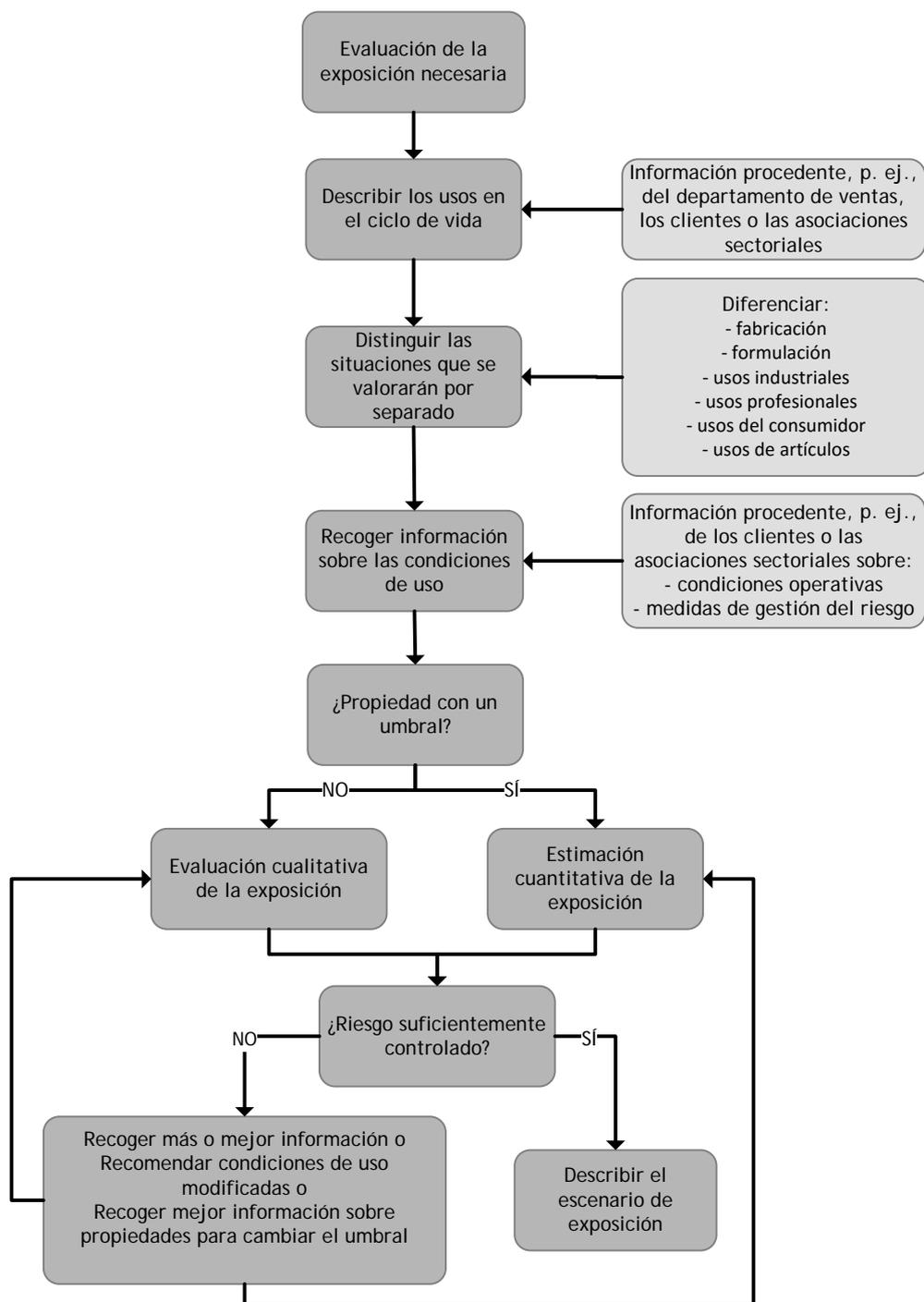
Junto con las condiciones medioambientales, la emisión y el destino y la distribución determinan la presencia de concentraciones en el medio ambiente.

Debe valorar la exposición por separado alrededor de los puntos locales de origen y para la exposición regional procedente de varias fuentes en una región dada. Puede realizar una valoración de las emisiones midiendo las emisiones o mediante un modelo. También pueden medirse las concentraciones en el medio ambiente. Sin embargo, para estimar las concentraciones medioambientales es probable que se valga sobre todo de modelos de exposición.

Para la **salud humana**, normalmente tendrá que hacer varias evaluaciones de exposición por uso identificado; p. ej., para distintas rutas y marcos temporales. Los tipos de evaluación de la exposición que debe realizar tienen que ver con las propiedades y los usos de la sustancia.

Asegúrese de que los métodos y las herramientas de evaluación de la exposición que utilice se ajusten al perfil de propiedades de su sustancia y a las condiciones de uso. Las herramientas tienen sus limitaciones. Por ejemplo, la exposición a humos procedentes de procesos de trabajo en caliente es difícil de modelizar.

Figura 69: Ilustración del proceso de evaluación de la exposición.



Si en el paso de la caracterización del riesgo (véase más abajo) concluye que el riesgo no está suficientemente controlado, deberá volver a este paso para determinar con más precisión las condiciones operativas/medidas de gestión del riesgo que recomienda para garantizar un uso seguro.

6.4.3 Caracterización del riesgo

La **caracterización del riesgo** es el proceso por el que equilibra la información sobre los peligros de las sustancias con la información sobre la exposición a las sustancias (para seres humanos y para el medio ambiente y, donde proceda, para las propiedades físicas y químicas).

Para efectos con un umbral toxicológico (niveles sin efecto derivado [DNEL] o concentraciones previstas sin efecto [PNEC]), debe comparar las estimaciones de exposición cuantitativa con

los umbrales. En la práctica, esto se hace dividiendo el nivel de exposición (o concentración) por el nivel del efecto (o concentración). Esto da lugar al «cociente de caracterización del riesgo» (CCR).

Debe asegurarse de que, para cada uso pertinente y evaluación separada, el CCR sea inferior a 1, es decir, que el nivel de exposición sea inferior al nivel umbral.

Si un CCR está cerca o por encima de 1, deberá volver a realizar la evaluación, bien haciendo más precisa la información sobre las propiedades de las sustancias o bien modificando las condiciones operativas recomendadas o las medidas de reducción del riesgo.

6.4.4 Escenarios de exposición

Un escenario de exposición (EE) es la descripción, dada en un formato estructurado, de las condiciones operativas recomendadas y de las medidas de reducción del riesgo que dan lugar a un uso seguro. Si la sustancia tiene propiedades nocivas para las personas o para el medio ambiente, o posee propiedades físicas y químicas nocivas, deberá crear EE que cubran todo el ciclo de vida de la sustancia.

Cada actividad independiente (situación de exposición) dentro del uso que se evalúa debe describirse por separado en los «escenarios de contribución».

Por ejemplo, el rociado manual en emplazamientos industriales, que se describiría en términos de REACH como «aplicación de pinturas en emplazamientos industriales», tendría los siguientes escenarios de contribución:

- Preparar la pintura a rociar (pintar la cocina) (PROC 5)
- Equipo de llenado (PROC 8)
- Rociado (PROC 7)
- Limpieza del equipo (PROC 28).

Para obtener más información, consulte [las plantillas de EE y los ejemplos](#).

6.4.5 Informe sobre la seguridad química y Chesar

Por últimos, los resultados de la valoración de la seguridad química se documentan en el informe sobre la seguridad química (ISQ).

La estructura del ISQ se describe en el anexo I de REACH y contiene 10 capítulos: la sustancia y los usos se describen en los capítulos 1 y 2, y la valoración del peligro, en los capítulos 3 a 8. Si no hay identificados riesgos para su sustancia, no se requieren los capítulos 9 (evaluación de la exposición) y 10 (caracterización del riesgo).

Para asistir a la evaluación de la exposición y a la caracterización del riesgo, la ECHA ha desarrollado la herramienta de informes y valoración de la seguridad química ([Chesar](#)). Puede utilizar esta herramienta para crear la evaluación de la exposición y la parte correspondiente del informe sobre la seguridad química, así como el EE correspondiente, para la comunicación.



La ECHA ofrece ejemplos prácticos de informes sobre la seguridad química. Esta página incluye un documento con consejos y ayudas a tener en cuenta cuando se planifique y prepare un informe sobre la seguridad química, un ejemplo completo de una sustancia imaginaria y dos conjuntos de datos creados a partir de herramientas de software (IUCLID y Chesar) que conjuntamente crean un ISQ completo. Véase <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Experiencia necesaria

Para varias sustancias, podrá crear un informe sobre la seguridad química completo con relativa facilidad, incluyendo la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo a partir de las opciones de informe en IUCLID junto con las opciones de informe de Chesar. Sin embargo, para ello deberá recurrir a expertos.

Experiencia científica

Valorar los peligros (incluida la obtención de los umbrales

avanzada

adecuados), así como evaluar la exposición (incluido el uso de los datos de exposición medidos o de modelos de exposición);

Utilizar las herramientas que permiten traducir el conocimiento sobre los usos y las condiciones de uso (los conocimientos están en la empresa) a datos correctos para la modelización.

Estas actividades son muy complejas y requieren una experiencia y unos conocimientos sustanciales.

6.6 Plazos

- | | |
|----------------|--|
| HASTA 1 MESES | <ul style="list-style-type: none">• Describir los usos en el ciclo de vida de la sustancia y las condiciones de uso, si su sustancia tiene un ciclo de vida muy simple y tiene relaciones adecuadas con los usuarios correspondientes;• Identificar los usos pertinentes de su sustancia a partir de los mapas de usos desarrollados por los sectores de los usuarios intermedios;• Para cada uso separado, crear una evaluación de la exposición para la salud humana y para el medio ambiente y llevar a cabo evaluaciones cualitativas cuando sea necesario; esto no incluye la parte relacionada con encontrar y contratar a expertos que realicen este trabajo. |
| HASTA 3 MESES | <ul style="list-style-type: none">• Valorar las propiedades de la sustancia, si se ha recogido ya toda la información pertinente según lo descrito en los capítulos anteriores, y• Obtener umbrales y otras conclusiones sobre las propiedades de la sustancia. |
| HASTA 6 MESES | <ul style="list-style-type: none">• Describir el ciclo de vida y el punto de partida para las condiciones de uso de su sustancia, si esta tiene un ciclo de vida complicado (p. ej., una amplia gama de aplicaciones, una cadena de suministro larga o distribuidores implicados en una parte significativa de su mercado). |
| HASTA 12 MESES | <ul style="list-style-type: none">• Para una valoración de la seguridad química completa, incluida la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo para una sustancia con múltiples usos que deba ser registrada por varios solicitantes de registro; parte de este tiempo se invertirá en llegar a un acuerdo con sus solicitantes de registro conjunto. |

6.7 Consejos adicionales

Para facilitar el flujo de información procedente de los usuarios intermedios y los solicitantes de registro, muchas organizaciones de usuarios intermedios desarrollan mapas de usos que cubren los usos y las condiciones de uso típicos en su sector. Compruebe si existen estos [mapas de usos](#) para los sectores pertinentes para su sustancia.

Su departamento técnico y de desarrollo de productos puede proporcionar información sobre las características químicas y la composición de la sustancia. El departamento de marketing o ventas tendrá conocimientos sobre los usos y podrá obtener información de los usuarios intermedios sobre las condiciones de uso.

Le corresponde decidir (desde una perspectiva comercial o de evaluación) si define de forma amplia o estricta los distintos usos de su sustancia para la VSQ. Cada enfoque presenta ventajas y riesgos. Es importante destacar que no debe comprometer su obligación de proporcionar a los usuarios intermedios fichas de datos de seguridad (SDS) útiles, que

incluyan EE que puedan utilizar con facilidad para garantizar unas condiciones de trabajo seguras.

Asegúrese de que su ISQ sea comprensible para un lector no experto y que no contenga elementos que no sean pertinentes o incluso erróneos (p. ej., usos que no son pertinentes en la práctica). Nota: esta comunicación excesiva de usos puede activar la selección de su sustancia para acciones adicionales de las autoridades, como la evaluación de sustancias.

Debe ponerse de acuerdo con sus solicitantes de registro conjunto sobre si desea o no crear un ISQ conjunto que incluya a todos los miembros en un FIIS. Puede haber motivos para no hacerlo; p. ej., si tiene un uso específico que considera información comercial valiosa.

Si opta por un ISQ conjunto, puede desarrollar también el contenido de las SDS con sus solicitantes de registro conjunto: todos los usuarios obtendrán la misma información de sus proveedores. Compruebe si hay diferencias relevantes de composición, como impurezas que den lugar a diferencias en las propiedades, ya que estas deben quedar reflejadas en las SDS respectivas.

Considere la posibilidad de desarrollar un sistema estructurado para sus usuarios intermedios con el fin de proporcionar respuestas sobre los EE que les envía, dado que puede necesitar actualizar su expediente y su ISQ según corresponda.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU