

Enero de 2018

Cómo recopilar información para registrar una sustancia monoconstituyente inorgánica (incluida la valoración de la seguridad química)

Índice

1. Introducción	2
2. Métodos analíticos e identificación de sustancias inorgánicas	4
3. Información fisicoquímica y caracterización del riesgo	6
4. Recopilación de información sobre propiedades referidas al medio ambiente y la salud humana	7
4.1. Pasos indicativos para la recopilación de (una parte de) la información sobre destino medioambiental y los peligros.....	7
4.2. Pasos indicativos para la recopilación de (una parte de) la información sobre propiedades referidas a la salud humana	9
5. Recopilación de información sobre uso(s)	11
6. Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.	17

Lista de figuras

Figura 1: Pasos que deben tenerse en cuenta para la elaboración de la valoración de seguridad química.....	3
Figura 2: Diagrama de flujo del proceso que se inicia con la recopilación de información sobre uso(s) y concluye con su notificación en los capítulos 9 y 10 del ISQ.....	24

Lista de cuadros

Cuadro 1: Pasos para obtener datos espectrales y analíticos para la identificación de sustancias	4
Cuadro 2: En qué modo afecta la información fisicoquímica sobre su sal metálica a sus conclusiones o a su actuación futura	6
Cuadro 3: Pasos para obtener información sobre uso(s) general(es)	12
Cuadro 4: Descripción de usos relativa a la fabricación y uso(s) de la sustancia;	14

Enero de 2018

1. Introducción

La sustancia es una sal metálica, una sustancia inorgánica sólida.

La empresa que desea registrar la sustancia produce la sustancia en un volumen igual o superior a 10 toneladas e inferior a 100 toneladas al año. Por tanto, el solicitante debe facilitar la información ordinaria requerida en la columna 1 de los anexos VII y VIII de REACH. Del mismo modo, los solicitantes de registro tienen la obligación de realizar una valoración de la seguridad química (VSQ) y presentar un informe de seguridad química (ISQ) como parte del expediente de registro.

El ejemplo presente ilustrará, principalmente, lo siguiente:

- métodos analíticos e identificación de sustancias inorgánicas;
- programas de recopilación de información referidos a información sobre salud humana y medioambiental;
- catalogación de usos;
- recopilación de información sobre las condiciones de uso;
- evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

En el ejemplo, se dan una serie de situaciones en las que la información existente conduce a diferentes itinerarios para una nueva recopilación de datos. No todos los itinerarios se describirán en su totalidad. En algunos casos, solo se ofrecerá una descripción limitada de los siguientes pasos y se expondrán problemas pertinentes.

Partimos del supuesto de que se dispone de toda la información fisicoquímica necesaria, por lo que el programa de recopilación de información correspondiente solo se menciona en parte.

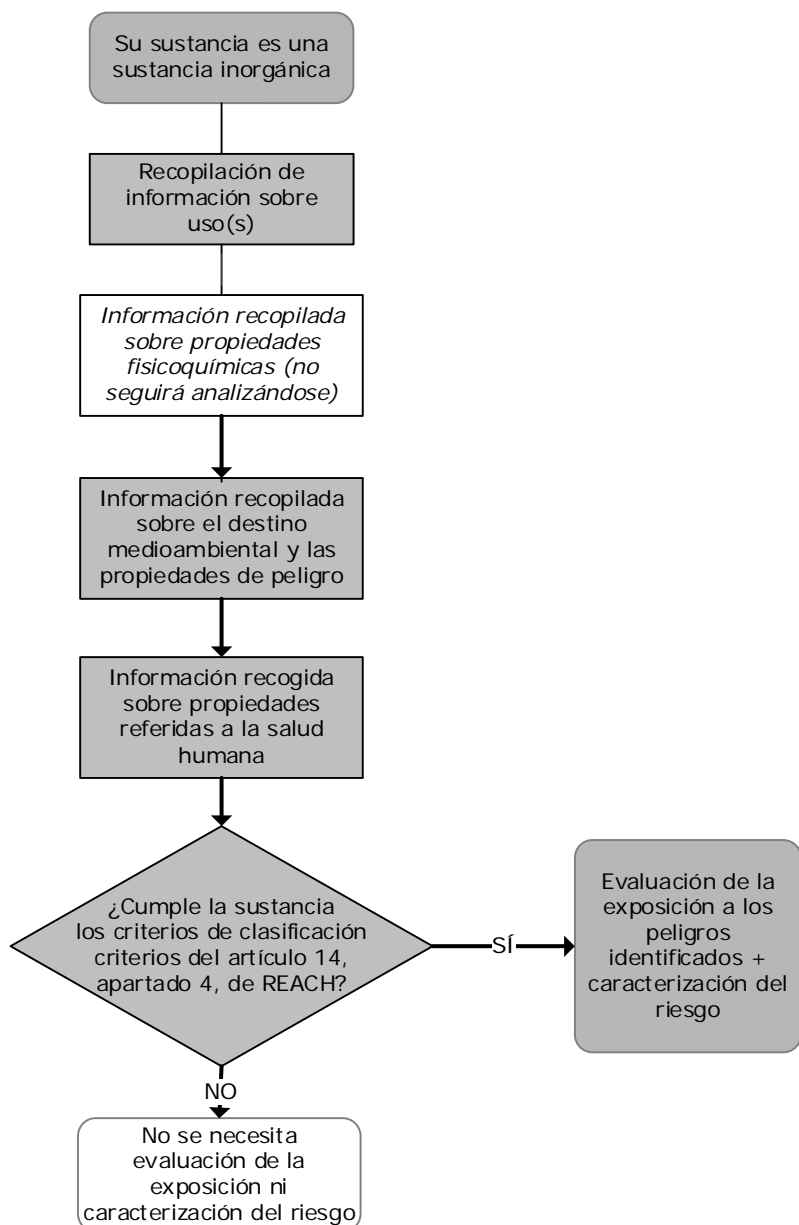
Se proporciona más información en los capítulos I y II de la [Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH. Cómo cumplir los requisitos de información para tonelajes de 1 a 10 y de 10 a 100 toneladas por año.](#)

Todos los documentos de orientación a los que se hace referencia en este documento pueden encontrarse en el [sitio web de la ECHA](#).

En la Figura 1 se muestra el diagrama de flujo de este ejemplo.

Enero de 2018

Figura 1: Pasos que deben tenerse en cuenta para la elaboración de la valoración de seguridad química



Enero de 2018

2. Métodos analíticos e identificación de sustancias inorgánicas

En primer lugar, debe facilitar información espectral y analítica, junto con la descripción de los métodos analíticos para la identificación de su sustancia.

Cuadro 1: Pasos para obtener datos espectrales y analíticos para la identificación de sustancias

Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observación
<p>Sus técnicos le indican que la sustancia en cuestión es una sustancia inorgánica coloreada y que no se dispone de datos espectrales y analíticos.</p>	<p>Debe aportar información suficiente para establecer la estructura química de la sal, su pureza y su perfil de impurezas. Las técnicas espectrales y cromatográficas habituales aplicadas a sustancias orgánicas no suelen ser adecuadas para sustancias inorgánicas. En el caso de las sustancias inorgánicas, debe reunir al menos uno de los siguientes tipos de datos espectrales y analíticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de difracción de rayos X • Análisis de fluorescencia de rayos X • Espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente • cromatografía iónica • la espectroscopia infrarroja (IR) también puede resultar útil si, por ejemplo, la sustancia contiene un carbonato. <p>A veces es necesario más de un tipo para identificar correctamente la sustancia.</p> <p>En el caso de las sustancias coloreadas, también deben tenerse en cuenta los siguientes datos espectrales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • espectroscopia ultravioleta y de absorción visible. 	<p>Es preciso disponer de conocimientos científicos para decidir qué métodos analíticos son adecuados para su sustancia. Por tanto, los análisis debe llevarlos a cabo una persona competente.</p> <p>Nota: Los datos espectrales y analíticos no tienen que obtenerse de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL).</p> <p>La descripción de los métodos analíticos debe ser lo bastante detallada como para poder reproducirlos.</p>

Enero de 2018

Cuadro 1		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observación
A partir de los datos espectrales y analíticos, sabe que su sustancia es una sal metálica con una pureza del 99,9 % y que contiene un 0,1 % de una impureza no especificada.	Esta información debe utilizarse para denominar su sustancia y para determinar los demás elementos de la estrategia de registro de su sustancia.	La denominación de su sustancia podría requerir conocimientos científicos. Véase el Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP para más información.

Enero de 2018

3. Información fisicoquímica y caracterización del riesgo

En cuanto a las sales metálicas, es importante saber si la sustancia es hidrosoluble y cuál es su tamaño de partícula. En el Cuadro 2 se describen supuestos en los que se dispone de cierta información fisicoquímica que afecta a la caracterización del riesgo.

Cuadro 2: En qué modo afecta la información fisicoquímica sobre su sal metálica a sus conclusiones o a su actuación futura


Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observación
Supuesto 1: Su sustancia es hidrosoluble (se disuelve/ disocia)		
<p>No dispone de un ensayo sobre la hidrosolubilidad de la sustancia.</p> <p>Sí cuenta con otros datos fisicoquímicos necesarios.</p> <p>La hidrosolubilidad se conoce a partir de la bibliografía publicada.</p>	<p>Como primer paso, puede consultar bibliografía publicada, como manuales, para comprobar si existe información sobre su sustancia.</p> <p>Si no puede encontrar información útil en la bibliografía publicada, tendrá que considerar la realización de ciertos ensayos para averiguar cómo se comporta su sustancia en agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> realizar un ensayo de hidrosolubilidad. <p>Para poder utilizar la bibliografía publicada, deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> asegurarse de que la sustancia descrita en la bibliografía sea la misma sustancia que la suya; cerciorarse de que el método utilizado, los resultados y las conclusiones se describan con detalle suficiente, de modo que usted pueda comprender qué se ha sometido a ensayo y saber que los resultados son fiables. 	<p>Nota: En el caso de una sal disuelta, los iones metálicos pueden ser relevantes para la caracterización del riesgo medioambiental, mientras que, en lo que respecta a la salud humana, puede ser pertinente la caracterización del riesgo de la sal completa.</p> <p>Si se encuentra más de una publicación en la que se describa la disociación/solubilidad, tales publicaciones no podrán utilizarse por sí solas para extraer una conclusión, aunque sí podrán tenerse en cuenta de manera combinada: tal método se denomina de «ponderación de las pruebas» y requiere conocimientos científicos.</p> <p>Nota: Para constatar la fiabilidad de las publicaciones, por lo general necesitará más de una fuente de información.</p>
Supuesto 2: Su sustancia presenta un grado de hidrosolubilidad muy bajo (no es soluble)		
<p>A partir de las pruebas fisicoquímicas realizadas, sabe que su sal metálica presenta un grado de hidrosolubilidad muy bajo.</p>	<p>Seguirá estando obligado a recabar información fisicoquímica, medioambiental y referida a la salud humana.</p>	<p>Se puede «renunciar» a la aplicación de los criterios de valoración fisicoquímicos, de salud humana y medioambientales necesarios o bien aquellos no están científicamente justificados debido al muy bajo grado de hidrosolubilidad de la sustancia.</p>

Enero de 2018

Cuadro 2		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observación
		Véanse los capítulos I y II de la Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH .
Sabe que su sustancia es un sólido inorgánico.	Si su sustancia es sólida, tendrá que determinar la distribución de tamaños de partícula (para más información, véase el Capítulo I.1.13 de la Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH).	Conocer la distribución de tamaños de partícula de su sustancia es importante para la caracterización del riesgo, ya que puede indicarle si los seres humanos pueden verse expuestos a su sustancia por inhalación.

4. Recopilación de información sobre propiedades referidas al medio ambiente y la salud humana

Una vez que disponga de información sobre la identidad y las propiedades fisicoquímicas de su sustancia, tendrá que recabar información sobre el destino medioambiental, los peligros y las propiedades referidas a la salud humana según se establece en los anexos VII y VIII.



La recopilación de información es una actividad conjunta del Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) y debe organizarse junto a los demás integrantes de la solicitud conjunta.

¡La realización de nuevos ensayos en animales representa la última opción! Busque y recopile primero toda la información existente para evitar ensayos con animales innecesarios.

4.1. Pasos indicativos para la recopilación de (una parte de) la información sobre destino medioambiental y los peligros

Qué sabe:

A partir de una búsqueda en la página web de la ECHA «[Información sobre sustancias químicas](#)», sabe que existen expedientes de registro en REACH completos referidos a cantidades superiores a 1 000 toneladas al año de dos sales metálicas que, según sus técnicos, son similares a su sal metálica (es decir, que contienen al menos el mismo catión o el mismo anión).

Enero de 2018

Acciones que debe llevar a cabo:

Para que su sustancia cumpla con los requisitos de información referidos al medio ambiente, tendrá que obtener información acerca de las siguientes propiedades:

- inhibición del crecimiento de las algas;
- toxicidad a corto plazo para invertebrados acuáticos;
- toxicidad para los microorganismos (de las depuradoras de aguas residuales);
- toxicidad a corto plazo para peces.

Se puede prescindir del ensayo de biodegradabilidad fácil, ya que este no se aplica a sustancias inorgánicas.

A medida que su sustancia vaya disociándose, estará presente en el medio ambiente en forma de sus iones disociados (cationes [+] y aniones [-]). Por tanto, si no dispone ya de la información descrita sobre su sustancia, ya sea procedente de la bibliografía o de sus propios estudios elaborados en el marco del FIIS, tendrá la opción de determinar si puede predecir los efectos de la sustancia registrada, la sal metálica, a partir de la información sobre las propiedades medioambientales de otras sales que contienen el mismo catión o el mismo anión. A este método se le denomina «de extrapolación» y se analiza con más detalle a continuación. De no ser viable la aplicación del método de extrapolación, tendrá que realizar estudios sobre su sal metálica.

Para investigar si puede aplicar un método de extrapolación¹ y utilizar la información existente de dos sales del mismo metal que su sustancia (registradas ya, según ha podido averiguar) para completar el expediente de registro de su propia sal metálica:

- tendrá que elaborar un resumen de toda la información fisicoquímica y medioambiental disponible en relación con las tres sales metálicas;
- a partir de este resumen, podrá decidir (si es necesario, con la ayuda de experto científico) si cabe concluir que las tres sales metálicas pueden considerarse similares;
- teniendo en cuenta toda la información disponible, tendrá que justificar científicamente por qué procede aplicar la extrapolación en su expediente de registro y aportar todos los datos de apoyo;
- si cabe concluir que las tres sales metálicas pueden considerarse similares y desea aplicar la extrapolación, podrá ponerse en contacto con los FIIS pertinentes para comprobar si estos están dispuestos a proporcionarle una carta de acceso a los estudios correspondientes.

Para ponerse en contacto con los FIIS pertinentes:

- como es muy probable que usted no haya prerregistrado las otras tres sales metálicas, podrá realizar una búsqueda en la página web de la ECHA, en la que constan los nombres de las empresas que ya han registrado las sustancias. Otra vía es el perfil de prerregistro de su sustancia en REACH-IT (añadiendo las sustancias que le interesan en la pestaña «sustancia similar»). Usted no pasará a formar parte de los FIIS de las sales (consideradas similares), aunque sí podrá consultar quiénes son sus integrantes y sus datos de contacto.
- si ha prerregistrado cualquiera de las otras tres sales metálicas, conocerá ya los pre-FIIS o, incluso, los FIIS:

¹ Véase <https://echa-term.echa.europa.eu/home> y <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>.

Enero de 2018

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Observaciones:

- ① Se requieren conocimientos científicos avanzados para justificar la extrapolación. Si no se puede aplicar la extrapolación, deberá realizar/subcontratar los ensayos medioambientales necesarios (véanse las secciones I.2 y II.1 de la [Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH](#)). El marco de valoración de la extrapolación de la ECHA constituye un buen punto de partida para estructurar la documentación justificativa de la extrapolación.
- ① Si no se dispone de información sobre propiedades medioambientales, es decir, si solo dispone de información sobre propiedades fisicoquímicas y ha llegado a una conclusión acerca de la semejanza estructural, es posible que no disponga de información suficiente para justificar de la extrapolación. La semejanza estructural y las propiedades fisicoquímicas equiparables no son suficientes para concluir que las toxicidades de las sustancias también sean comparables. Deberá aportar datos de apoyo que demuestren que las reacciones adversas de las sustancias son comparables.
- ① El punto principal consiste en:
 - determinar la semejanza de la biodisponibilidad (sobre la base, por ejemplo, de la hidrosolubilidad); y
 - determinar que la toxicidad en los organismos acuáticos viene determinada por el ion metálico común a las tres sales y no por los aniones asociados.
- ① Si, basándose en la información disponible para su sustancia, llega a la conclusión de que aquella debe clasificarse en relación con alguno de los criterios de valoración mencionados en el artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH, será necesario realizar una caracterización del riesgo. Ello supone combinar los datos de los estudios medioambientales para obtener las concentraciones previstas sin efecto (PNEC) y calcular la exposición medioambiental para obtener concentraciones ambientales previstas (PEC) relativas a los diferentes compartimentos ambientales de cada escenario de exposición. La caracterización del riesgo consiste en comparar las PEC con las PNEC.

4.2. Pasos indicativos para la recopilación de (una parte de) la información sobre propiedades referidas a la salud humana

Qué sabe:

Su sustancia es una sal metálica sólida (polvo) hidrosoluble. Dispone de información fiable sobre todas las propiedades fisicoquímicas pertinentes y de información fiable en relación con ciertas propiedades referidas a la salud humana:

- corrosión o irritación cutánea (estudio *in vivo*);
- irritación ocular (estudio *in vivo*);
- toxicidad oral aguda;
- toxicidad aguda por inhalación;
- sensibilización cutánea;
- estudio *in vitro* de la mutación génica en bacterias;
- mutación genética *in vitro* en células de mamífero;
- estudio *in vitro* de citogenicidad.

Enero de 2018

A partir de una búsqueda en la página web de la ECHA «[Información sobre sustancias químicas](#)», sabe que existe un expediente de registro en REACH completo (anexo X, cantidades superiores a 1 000 toneladas al año) de una sal metálica que, según sus técnicos, es muy similar a la suya.

Acciones que debe llevar a cabo:

Para que su sustancia cumpla con los requisitos de información referidos a las propiedades para la salud humana, tendrá que obtener información acerca de las siguientes propiedades:

- toxicidad por dosis repetidas a corto plazo;
- análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción.

Opción 1

En REACH, los ensayos con animales deberían constituir la última opción. Por tanto, debe investigar si cabe aplicar el método de extrapolación² y utilizar la información de la sal metálica similar en el expediente de registro de su propia sal metálica:

- tendrá que elaborar un resumen de toda la información fisicoquímica y referida a las propiedades para la salud humana disponible en relación con las dos sales metálicas;
- a partir de este resumen, podrá decidir, con la ayuda de experto científico, si cabe concluir que las dos sales metálicas pueden considerarse similares;
- tendrá que justificar científicamente por qué procede aplicar la extrapolación en su expediente de registro y aportar todos los datos de apoyo;
- si cabe concluir que las tres sales metálicas pueden considerarse similares, podrá ponerse en contacto con los FIIS pertinentes para comprobar si estos están dispuestos a proporcionarle una carta de acceso a los estudios pertinentes.

Para ponerse en contacto con los FIIS pertinentes:

- como es muy probable que usted no haya prerregistrado las otras tres sales metálicas, podrá realizar una búsqueda en la página web de la ECHA, en la que constan los nombres de las empresas que ya han registrado las sustancias. Otra vía es el perfil de prerregistro de su sustancia en REACH-IT (añadiendo las sustancias que le interesan en la pestaña «sustancia similar»). Usted no pasará a formar parte de los FIIS de las sales (consideradas similares), aunque sí podrá consultar quiénes son sus integrantes y sus datos de contacto.
- si ha prerregistrado cualquiera de las otras tres sales metálicas, conocerá ya los pre-FIIS o, incluso, los FIIS:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Opción 2

Para evitar la duplicación innecesaria de ensayos con animales, encontrará la directriz para la realización de pruebas más apropiada para realizar el análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción, de modo que pueda cumplir simultáneamente con los requisitos de toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (tratamiento de 28 días). Decidirá si llevará a cabo el análisis de toxicidad por dosis repetidas junto con la prueba relativa a la toxicidad para el desarrollo/la reproducción.

² <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Enero de 2018

Observaciones:

- ❗ Los anexos de REACH cambiaron en 2016 y las pruebas *in vitro* se han convertido en el requisito estándar para tres propiedades: (i) corrosión e irritación cutánea,; (ii) irritación ocular, (iii) sensibilización cutánea.
- ❗ Debido a que su información sobre corrosión e irritación cutánea e irritación ocular procede de estudios *in vivo*, tendrá que redactar una justificación científica con respecto al hecho de no haber presentado una prueba *in vitro* (para cumplir con los requisitos actuales del Anexo VII). De lo contrario, su expediente no superará la comprobación de la integridad técnica.
- ❗ En cuanto a la sensibilización cutánea, tendrá que completar su información actual mediante los métodos *in vitro* de acuerdo con los requisitos actuales del Anexo VII.
- ❗ No es necesario realizar ensayos de mutagenicidad *in vivo*, ya que los análisis *in vitro* dieron resultados negativos.
- ❗ El marco de valoración de la extrapolación de la ECHA constituye un buen punto de partida para estructurar la documentación justificativa de la extrapolación.
- ❗ Si no se dispone de información sobre propiedades para la salud humana, es decir, si solo dispone de información sobre propiedades fisicoquímicas y ha llegado a una conclusión acerca de la semejanza estructural, es posible que no disponga de información suficiente para justificar de la extrapolación. La semejanza estructural y las propiedades fisicoquímicas equiparables no son suficientes para concluir que las toxicidades de las sustancias también sean comparables.
- ❗ Es posible que, aunque pueda elaborarse una justificación de la extrapolación referida a una propiedad, aquella no pueda aplicarse a otra.
- ❗ Se requieren conocimientos científicos avanzados para justificar la extrapolación⁴. Si no se puede aplicar la extrapolación, deberá realizar/subcontratar los ensayos referidos a las propiedades para la salud humana necesarios (véanse las secciones I.3 y II.2 de la [Guía práctica para responsables de pymes y coordinadores de REACH](#)).
- ❗ Si, basándose en la información disponible para su sustancia, llega a la conclusión de que aquella debe clasificarse en relación con alguno de los criterios de valoración mencionados en el artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH, será necesario realizar una caracterización del riesgo. Ello supone combinar los datos de los estudios de toxicología para obtener los niveles sin efecto derivado (DNEL) y calcular la exposición humana referida a diferentes poblaciones en cada escenario de exposición. Obsérvese que la repercusión de algunos efectos adversos para la salud, como la irritación ocular, se evalúa de manera cualitativa.

5. Recopilación de información sobre uso(s)

Un elemento crucial de su expediente es la información que debe aportar sobre la fabricación y el uso o los usos de su sustancia. Partimos del supuesto de que usted, como fabricante, conoce exhaustivamente su proceso de fabricación.

Enero de 2018

Además, sea usted fabricante o importador, también deberá presentar datos sobre los usos de su sustancia a lo largo de todo su ciclo de vida en la UE. Teniendo en cuenta que es posible que no disponga de todos los conocimientos referidos a estos usos, a continuación (cuadro 3) encontrará ejemplos y sugerencias para recabar información sobre usos y para notificar información sobre fabricación (si procede) y usos. En el siguiente supuesto, se contemplan varios usos de su sustancia.



Debe empezar a recopilar información sobre usos al iniciar el proceso de elaboración de su expediente. La información sobre usos puede ser difícil de obtener. Aparte, la información sobre usos puede influir en la necesidad de recabar otra información necesaria a propósito de las propiedades de su sustancia.

Cuadro 3: Pasos para obtener información sobre uso(s) general(es)

Cuadro 3		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observaciones
Tiene que registrar la sustancia.	<p>Recopilar información:</p> <ul style="list-style-type: none"> sobre las condiciones de fabricación en su centro o centros y sobre los fines para los que se vende y usa la sustancia. 	La información interna (del departamento de ventas y del departamento técnico) constituye siempre un buen punto de partida.
<p>El responsable de su centro de producción le informa de los detalles de la fabricación que son pertinentes.</p> <p>Sus técnicos le indican que la sustancia puede utilizarse como aditivo o colorante en múltiples productos, como recubrimientos, plásticos, caucho, etc.</p>	Pregunte al personal de ventas a qué clientes y a qué mercado se destina realmente la sustancia.	El uso teórico en un mercado no se corresponde necesariamente con el uso real. Procure no incluir usos posibles que no se den en realidad.

Enero de 2018

Cuadro 3		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observaciones
<p>Su personal de ventas le indica que la sustancia se vende a un fabricante de polímeros y al sector del caucho y que se comercializa asimismo a través de un distribuidor.</p>	<p>Compruebe que los sectores correspondientes hayan elaborado mapas de uso.</p> <p>De no ser así, póngase en contacto con clientes representativos en los sectores de los polímeros y del caucho y pregúnteles de qué productos acabados termina formando parte su sustancia y sobre las condiciones y el uso correspondientes.</p> <p>Pregunte asimismo sobre los procesos utilizados (considere la posibilidad preguntar directamente por los «descriptores de uso» del Documento de orientación R.12 de la ECHA).</p> <p>Pregunte al distribuidor en qué sectores vende su sustancia.</p>	<p>Tendrá que notificar todos los usos dados a su sustancia a lo largo de los ciclos de vida correspondientes.</p> <p>Un polímero se convierte posteriormente en un objeto de plástico: el fabricante y el usuario del objeto (fabricado a partir de su sustancia) formarán parte del ciclo de vida.</p> <p>El distribuidor podría informarle de que otro sector de la industria hace uso de su sustancia.</p>
<p>El sector del caucho le informa de que su sustancia se utiliza exclusivamente en productos técnicos de caucho.</p>	<p>Puede concluir que no existe exposición al consumidor ni emisión al medio ambiente generalizada asociadas al sector del caucho.</p>	
<p>Ya conoce las siguientes partes del ciclo de vida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fabricación (por usted); • uso en mezclas maestras de polímeros; • uso en el sector del caucho; • uso en productos técnicos de caucho; • uso en recubrimientos. 	<p>Compruebe que los sectores pertinentes han elaborado mapas de uso o sitios web relativos a los sectores de los polímeros, el caucho y los recubrimientos.</p> <p>O póngase en contacto con las asociaciones sectoriales pertinentes y solicite información adicional.</p> <p>O pida a un consultor que recopile más información y elabore su descripción del ciclo de vida y de los usos.</p>	<p>Numerosas asociaciones de usuarios intermedios han creado resúmenes de usos y condiciones de uso pertinentes referidos a múltiples tipos de sustancias que pueden utilizarse en el registro.</p> <p>Ciertos consultores han elaborado ya diversas descripciones de usos y aquellos podrán ayudarle a describir eficazmente los usos de su sustancia.</p>
<p>El distribuidor indica que la sustancia se ha vendido al sector de los polímeros y al de los recubrimientos, aunque no puede aportar más detalles.</p>	<p>Compruebe que los sectores correspondientes hayan elaborado mapas de uso.</p> <p>Decida, basándose en los conocimientos sobre las propiedades de la sustancia, qué tipo de recubrimientos pueden contenerla.</p> <p>Considere si el uso del consumidor es pertinente.</p>	<p>El tipo de recubrimiento en el que se integre la sustancia influirá en los usos adicionales pertinentes.</p>

Enero de 2018

Cuadro 3		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observaciones
Dispone de varios elementos de información sobre los usos.	<p>Describa brevemente, en un documento, la fabricación y los usos.</p> <p>Describa la fabricación y los usos utilizando el «sistema de descriptores de uso» del Reglamento REACH.</p> <p>O bien recurra a un consultor para describir los usos.</p>	<p>Se requiere una breve descripción escrita.</p> <p>Para armonizar la descripción de los usos, deberá utilizar el sistema de descriptores de uso que se describe en el Documento de orientación R.12 de la ECHA.</p> <p>La interpretación del sistema de descriptores de uso requiere experiencia; dado que los descriptores de uso influyen directamente en las valoraciones de exposición en ciertos modelos, una interpretación correcta puede ser crucial.</p>

Es necesario describir la fabricación de la sustancia como tal, su formulación en una mezcla o su incorporación a un artículo. En el Cuadro 3 se presenta una descripción de usos posibles de su sustancia que se detalla, a modo de ejemplo, en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Descripción de usos relativa a la fabricación y uso(s) de la sustancia;

Cuadro 4		
Identificadores*)	Descriptores de uso	Información adicional
M-1: Fabricación de la sustancia	<p>Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC 1: Fabricación de sustancias</p> <p>Categoría de procesos (PROC): PROC 1: Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.</p> <p>PROC 8a: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas</p> <p>PROC 9: Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)</p>	Tonelaje de la sustancia: 95,0 toneladas/año
F-2: Formulación de mezclas líquidas	<p>Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC 2: Formulación de preparados</p> <p>Categoría de procesos (PROC): PROC 8b: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas</p> <p>PROC 3: Fabricación o formulación en la industria química en</p>	Tonelaje de la sustancia: 4,0 toneladas/año Sustancia suministrada para tal uso:

Enero de 2018

Cuadro 4

Identificadores*)	Descriptor de uso	Información adicional
F-3: Formulación del polímero	<p>procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.</p> <p>PROC 5: Mezclado en procesos por lotes</p> <p>PROC 9: Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje)</p> <p>PROC 8a: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas</p> <p>Función técnica de la sustancia durante la formulación: No presenta ninguna función técnica.</p> <p>Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC 3: Formulación en matriz sólida</p> <p>Categoría de procesos (PROC): PROC 8b: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas PROC 3: Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes. PROC 5: Mezclado en procesos por lotes PROC 9: Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje) PROC 8a: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas</p> <p>Función técnica de la sustancia durante la formulación: No presenta ninguna función técnica.</p>	<p>Como tal</p> <p>Tonelaje de la sustancia: 40,0 toneladas/año</p> <p>Sustancia suministrada para tal uso: Como tal</p>
IW-4: Uso industrial en la producción de cauchos técnicos	<p>Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC 5: Uso industrial resultante en la inclusión de una sustancia en una matriz</p> <p>Categoría de procesos (PROC): PROC 8b: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas PROC 5: Mezclado en procesos por lotes PROC 14: Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación</p> <p>Categoría de artículo utilizada: AC 10g: Otros artículos de caucho</p> <p>Función técnica de la sustancia durante la formulación: Pigmento</p>	<p>Tonelaje de la sustancia: 51,0 toneladas/año</p> <p>Sustancia suministrada para tal uso: Como tal</p> <p>¿Vida útil^a posterior relevante para ese uso? Sí^b</p>
IW-5: Uso industrial en la producción de artículos de plástico	<p>Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC 5: Uso industrial resultante en la inclusión de una sustancia en una matriz</p> <p>Categoría de procesos (PROC): PROC 8b: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y</p>	<p>Tonelaje de la sustancia: 40,0 toneladas/año</p> <p>Sustancia suministrada</p>

Enero de 2018

Cuadro 4

Identificadores*)	Descriptor de uso	Información adicional
IW-6: Uso industrial de recubrimientos	<p>descarga) en instalaciones especializadas</p> <p>PROC 5: Mezclado en procesos por lotes</p> <p>PROC 14: Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación</p> <p>Categoría de artículo utilizada:</p> <p>AC 13: Artículos de plástico</p> <p>Función técnica de la sustancia durante la formulación:</p> <p>Pigmento</p> <p>Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC):</p> <p>ERC 5: Uso industrial resultante en la inclusión de una sustancia en una matriz</p> <p>Categoría de procesos (PROC):</p> <p>PROC 8b: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas</p> <p>PROC 5: Mezclado en procesos por lotes</p> <p>PROC 8a: Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas</p> <p>PROC 7: Pulverización industrial</p> <p>PROC 10: Aplicación mediante rodillo o brocha</p> <p>PROC 13: Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido</p> <p>Categoría de producto utilizada:</p> <p>PC 9a: Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes</p> <p>Función técnica de la sustancia durante la formulación:</p> <p>Pigmento</p>	<p>para tal uso: En una mezcla</p> <p>Vida útil^a posterior relevante para ese uso: Sí^b</p> <p>Tonelaje de la sustancia: 4,0 toneladas/año</p> <p>Sustancia suministrada para tal uso: En una mezcla</p> <p>¿Vida útil^a posterior relevante para ese uso? Sí^b</p>

- a) Si una sustancia se incorpora a un artículo, la vida útil se refiere al periodo de uso del artículo.
- b) La vida útil posterior no se describe aquí, pero debe incluirse en el expediente de registro.

Enero de 2018

6. Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

Ha recopilado información sobre el uso de su sustancia y sabe que esta se utiliza en el sector del caucho, el sector del plástico y como componente de recubrimientos (cuadro 3). También sabe que su sustancia debe clasificarse en relación con una propiedad que afecta a la salud humana y una propiedad medioambiental. Esto implica que tendrá que hacer una evaluación de la exposición, desarrollar escenarios de exposición (EE), calcular los niveles de exposición y caracterizar los riesgos. El objetivo de una valoración de la seguridad química (VSO) es garantizar el control de los riesgos relacionados con la sustancia. En general, cuando lleve a cabo una VSO, deberá decidir si es necesario realizar una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo³.

En caso afirmativo, tendrá que decidir cuál es el alcance obligatorio de la evaluación de la exposición. Por tanto, el resultado de la valoración del peligro puede dar lugar a uno de los siguientes escenarios:

- a) La sustancia cumple los criterios de **al menos una** de las clases o categorías de peligro (físico, para la salud o medioambiental) o se considera que presenta alguna de las propiedades descritas en el artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH; en tal caso, la evaluación de la exposición es **obligatoria** y debe tenerse en cuenta para **todos** niveles de exposición estimados ordinarios.
- b) La sustancia **no cumple** los criterios de **ninguna** de las clases, categorías o propiedades del artículo 14, apartado 4; en este caso, la evaluación de la exposición **no es obligatoria**.

Si se activa la evaluación de la exposición, esta tendrá que cubrir **todos** peligros que se hayan identificado en relación con su sustancia. Estos peligros identificados son, en general, de tres tipos:

- 1) peligros para los cuales existen criterios de clasificación y se cuenta con información para establecer que la sustancia cumple los criterios y está, por tanto, clasificada;
- 2) peligros para los cuales existen criterios de clasificación y se cuenta con información que muestra que la sustancia presenta esas propiedades, pero que la gravedad de los efectos es menor que la exigida en los criterios de clasificación y no está, por tanto, clasificada;
- 3) peligros para los cuales no existen criterios de clasificación, pero se cuenta con información que muestra que la sustancia presenta propiedades peligrosas.

³ Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química. Parte D: Marco de evaluación de la exposición <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Enero de 2018



En el artículo 14, apartado 4, del Reglamento REACH se indican las siguientes clases, categorías o propiedades de peligro:

- (a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F),

Se trata de las siguientes: explosivos, gases inflamables, aerosoles inflamables, gases oxidantes, líquidos inflamables, sólidos inflamables, mezclas autorreactivas y sólidos, líquidos pirofóricos, sólidos pirofóricos, sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables, líquidos oxidantes, sólidos oxidantes, peróxidos orgánicos, excluidos gases a presión, sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo y sustancias corrosivas para los metales.

- (b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;

Se trata de las siguientes: toxicidad aguda, corrosión o irritación cutánea, irritación ocular grave, sensibilización respiratoria o cutánea, mutagenicidad de células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición única, toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición repetida, peligro por aspiración.

- (c) clase de peligro 4.1 - peligroso para el medio ambiente acuático;

- (d) clase de peligro 5.1 - peligroso para la capa de ozono;

- (e) o bien la sustancia se considera persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

La caracterización del riesgo para la salud humana supone combinar los datos de los estudios de toxicología para obtener los niveles sin efecto derivados (DNEL) y calcular la exposición humana para diferentes poblaciones (p. ej., trabajadores en centros de fabricación, consumidores de un producto terminado que contiene la sustancia) para cada escenario de exposición.

La caracterización del riesgo para el medio ambiente supone combinar los datos de los estudios medioambientales para obtener las concentraciones previstas sin efecto (PNEC) y calcular la exposición medioambiental para obtener concentraciones ambientales previstas (PEC) relativas a los diferentes compartimentos ambientales (agua, suelo o sedimento) de cada escenario de exposición.

Una caracterización del riesgo consiste en:

- comparar las PEC con las PNEC y los niveles de exposición humana con los DNEL y establecer el denominado cociente de caracterización del riesgo (CCR);
- una evaluación de la probabilidad y la intensidad de un suceso debido a las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.

El objetivo consiste en garantizar que, para cada uso relevante y para cada evaluación independiente, el nivel de exposición siga siendo inferior al nivel que no produce efectos. Ello significa que el CCR está por debajo de 1.

Enero de 2018

Si un CCR está próximo o es igual a 1, deberá modificar las condiciones operativas recomendadas y/o las medidas de gestión de riesgos o mejorar la información sobre las propiedades de la sustancia de la que tenga conocimiento. Posteriormente, tendrá que repetir la evaluación y comprobar el nivel del CCR.

Todo ello deberá registrarse en un informe sobre la seguridad química (ISQ) y presentarse como parte de un expediente de registro.



La herramienta Chesar (herramienta de evaluación y notificación de la seguridad química) se desarrolló con objeto de ayudarle a llevar a cabo una evaluación de la exposición, realizar una caracterización del riesgo de forma estructurada y elaborar un informe sobre la seguridad química y los escenarios de exposición.

Escenarios de exposición (EE)



Unos escenarios de exposición (EE) de buena calidad son muy importantes. Son el principal resultado del ISQ y ofrecen consejos claros sobre uso seguro en la cadena de suministro. Se trata de uno de los principales objetivos de REACH.

En la práctica, el EE suele consistir en una serie de «escenarios contributivos». Tendrá que desarrollar las condiciones de uso seguro de sus sustancias y notificarlas en relación con cada escenario contributivo.

Cuadro 5: Pasos para evaluar los niveles de exposición y crear un escenario de exposición (EE)

Cuadro 5		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observaciones
Su descripción de uso se basa en un mapa de uso.	Introducir el ciclo de vida de su sustancia en Chesar.	No es obligatorio utilizar Chesar, aunque sí se recomienda, ya que es una herramienta gratuita en la que podrá crear su evaluación de la exposición y su caracterización del riesgo. Ya que la información utilizada por Chesar se sincroniza con IUCLID, la actualización de su valoración de la seguridad química será relativamente sencilla. También puede utilizar otras herramientas.

Enero de 2018

Cuadro 5		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observaciones
<p>Dispone de información relevante sobre condiciones de uso referidas a los trabajadores y al medio ambiente de los sectores del plástico y el caucho, aunque no del sector de los recubrimientos.</p>	<p>Utilice la herramienta Chesar para crear:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evaluaciones de la exposición para todas las categorías de procesos (PROC) en cada EE; • evaluaciones de las emisiones al medio ambiente y evaluaciones de la exposición para todas las categorías de emisiones al medio ambiente (ERC) en cada EE. <p>Cumplimentar las condiciones indicadas por la fuente de información de la asociación sectorial.</p> <p>Obtener los umbrales correspondientes (DNEL⁴ y PNEC) y las clasificaciones de su sustancia a través del expediente IUCLID.</p> <p>Comprobar si todos los niveles de exposición están por debajo de los DNEL.</p>	<p>El uso de las aportaciones de los sectores de usuarios intermedios garantiza que las condiciones de uso seguro derivadas de su valoración de la seguridad química se basen en supuestos realistas.</p> <p>Chesar puede importar diversos tipos de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • información relevante sobre las propiedades de su sustancia (DNEL, PNEC, clasificación) directamente de IUCLID; • ciertos documentos de asociaciones sectoriales (como las categorías de emisiones al medio ambiente [ERC] específicas). <p>Chesar indicará qué tipo de evaluaciones tiene que realizar.</p>
<p>Dispone de información relevante sobre condiciones de uso referidas a los trabajadores de los sectores del plástico y el caucho, aunque no del sector de los recubrimientos.</p>	<p>Utilice la herramienta Chesar para crear evaluaciones de la exposición referidas a todas las categorías de procesos en cada escenario de exposición.</p> <p>Cumplimentar las condiciones indicadas por la fuente de información de la asociación sectorial.</p> <p>Obtener los umbrales correspondientes (DNEL) y las clasificaciones de su sustancia a través del expediente IUCLID.</p> <p>Comprobar si todos los niveles de exposición están por debajo de los DNEL.</p>	<p>El uso de las aportaciones de los sectores de usuarios intermedios garantiza que las condiciones de uso seguro derivadas de su valoración de la seguridad química se basen en supuestos realistas.</p> <p>Chesar puede importar diversos tipos de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • información relevante sobre las propiedades de su sustancia (DNEL, clasificación) directamente de IUCLID; • ciertos documentos de asociaciones sectoriales (como las categorías de emisiones al medio ambiente [ERC] específicas). <p>Chesar indicará qué tipo de evaluaciones tiene que realizar.</p>

⁴ Consulte <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

Enero de 2018

Cuadro 5		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observaciones
Todos los niveles de exposición referidos a los trabajadores del sector del caucho están por debajo de los DNEL correspondientes.	No es necesario que repetir la evaluación en el sector del caucho.	Tenga en cuenta que, en relación con algunos efectos adversos para la salud (p. ej., carcinogenicidad), es posible que también tenga que llevar a cabo una valoración cualitativa. Para que esta sea adecuada, es preciso disponer de conocimientos científicos.
Todas las exposiciones ambientales referidas a los sectores del caucho y del plástico dan lugar a conclusiones de uso seguro.	No tiene que repetir tales valoraciones.	
No todos los niveles de exposición para trabajadores están por debajo de los DNEL en el sector del plástico.	Tendrá que llevar a cabo una evaluación del riesgo para asegurarse de que no existas riesgos no controlados referidos a este uso. Ello quiere decir que deberá volver a examinar las condiciones de uso (restringir las condiciones operativas o añadir medidas de gestión de riesgos) hasta que los niveles de exposición estén por debajo de los DNEL. Probablemente tendrá que acudir a un experto.	La repetición correcta tiene en cuenta la denominada «estrategia de higiene laboral» e incorpora medidas de gestión de riesgos «próximas a la fuente» como primera opción y el «uso de equipos de protección personal» como última opción. También puede mejorar la valoración del peligro a través, por ejemplo, de la obtención de una mejor información sobre adsorción para modificar el DNEL. Sin embargo, en el caso de las sustancias registradas en volúmenes bajos, es más frecuente y práctico repetir la evaluación de la exposición. Nota: Si no es posible repetir la evaluación de la exposición ni mejorar la valoración del peligro o tales procesos no producen resultados aceptables, podrá declarar que un uso determinado se considera un «uso desaconsejado» y dejar de suministrar su sustancia para tal uso. Ello precisa de conocimientos científicos avanzados para llevar a cabo una valoración cuantitativa satisfactoria, si los valores predeterminados de las asociaciones sectoriales no permiten extraer una conclusión sobre el uso seguro.

Enero de 2018

Cuadro 5		
Qué sabe	Acciones que debe llevar a cabo	Observaciones
<p>No cuenta con información sobre las condiciones de uso y las emisiones al medio ambiente y las condiciones relativas al sector de los recubrimientos.</p> <p>Los supuestos predeterminados referidos los usos en el sector de los recubrimientos no permiten extraer conclusiones sobre el uso seguro.</p>	<p>Puede tratar de utilizar los valores predeterminados en Chesar, es decir, sin restricciones de las condiciones operativas ni medidas de gestión de riesgos, basándose en las categorías de emisión al medio ambiente (ERC).</p> <p>Tendrá que reintroducir las condiciones de uso, basándose en supuestos realistas.</p> <p>Probablemente tendrá que acudir a un experto.</p>	<p>Chesar puede realizar una valoración automática completa, con supuestos predeterminados referidos a todos los EE de manera simultánea.</p> <p>Ello precisa de conocimientos científicos avanzados para llevar cabo una valoración cuantitativa satisfactoria si los valores predeterminados no permiten extraer una conclusión sobre el uso seguro.</p> <p>Si no pueden extraerse conclusiones sobre el uso seguro en relación con el sector de los recubrimientos, tal uso no podrá incluirse en el registro de su sustancia.</p>
<p>Su sustancia se incorpora a artículos.</p>	<p>Tendrá que considerar si los trabajadores o consumidores se exponen a ella al usar los artículos. Debe evaluar las exposiciones ambientales asociadas a la vida útil de los artículos.</p>	<p>Si existe una posible exposición de los trabajadores o los consumidores derivada del uso de los artículos, también deberá evaluar tal exposición. La evaluación de la exposición ambiental en casos referidos a toda la vida útil de un artículo suele precisar de conocimientos científicos avanzados.</p>
<p>Tendrá que realizar una evaluación de la exposición en el caso de la exposición debida al uso de un artículo.</p>	<p>Habrà de crear un escenario referido a la «vida útil» en el que se evalúe la exposición de trabajadores o consumidores asociada al uso de los artículos.</p> <p>Probablemente tendrá que acudir a un experto.</p>	<p>Muy frecuentemente es necesario disponer de conocimientos científicos avanzados para llevar a cabo una evaluación adecuada referida a la exposición a lo largo de la vida útil de los artículos.</p>
<p>Tras efectuarse las repeticiones procedentes y llevarse a cabo evaluaciones completas, se llega a la conclusión de que los EE son seguros para la salud humana y el medio ambiente.</p>	<p>Puede crear los capítulos 9 y 10 (evaluación de la exposición y caracterización del riesgo) del ISQ con la ayuda de Chesar.</p> <p>Puede crear el EE de la comunicación que se adjuntará a la ficha de datos de seguridad con la ayuda de Chesar o por otros medios.</p>	<p>Si no utiliza Chesar, podrá recurrir a otra herramienta que también cree estos capítulos o deberá crearlos por otros medios.</p> <p>No obstante, Chesar proporciona los EE para su comunicación en un formato armonizado, lo que redundará en beneficio de sus clientes.</p>

Enero de 2018



Los modelos de exposición son herramientas para predecir la exposición. Todos los modelos de exposición, incluidos los de Chesar, tienen un ámbito de aplicación específico. El uso de un modelo fuera de su ámbito de aplicación puede dar lugar a resultados muy inciertos y no se considera una buena práctica.

Véanse los documentos orientativos R.14, R.15 y R.16 correspondientes en el sitio web de la ECHA para obtener más información sobre las herramientas pertinentes.

También puede utilizar niveles de exposición medidos para estimar la exposición en escenarios contributivos. El uso de estos datos también se analiza en los documentos de orientación.

En la Figura 2 se resume el proceso en su totalidad, el cual se inicia con la recopilación de información sobre uso(s) y concluye con la creación de los capítulos 9 y 10 del ISQ.

Enero de 2018

Figura 2: Diagrama de flujo del proceso que se inicia con la recopilación de información sobre uso(s) y concluye con su notificación en los capítulos 9 y 10 del ISQ

