

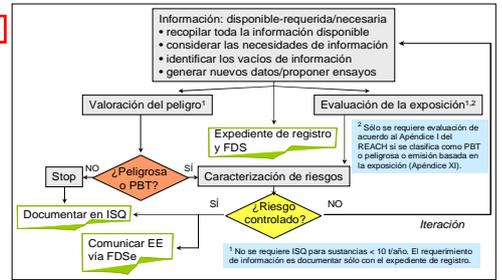
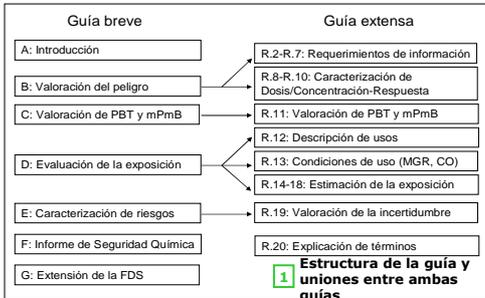


MANUAL DE CONTENIDOS DEL DOCUMENTO SOBRE REQUERIMIENTOS DE INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA. EL INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

V. García Hernández; G. Plaza; E. Suárez; M. E. López; B. Latre; I. Cañas; B. M. Madariaga; J. V. Tarazona
Centro de Referencia REACH. Parque Científico de la Universidad de Alcalá; Alcalá de Henares (Madrid) – España
veronicagarcia@reachinfo.es

RESUMEN

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) desarrolla documentos de orientación que contienen información sobre los métodos y procesos REACH (Registro, Evaluación y Autorización o Restricción de Sustancias Químicas), que la industria o las autoridades pueden necesitar para la implementación del Reglamento REACH (disponibles en <http://echa.europa.eu>). El Centro de Referencia REACH elabora manuales de adaptación-orientación sobre estos documentos (<http://reach-pir.es>). El objetivo de estos manuales es facilitar la implementación de las obligaciones relacionadas con el Reglamento REACH por parte de todos los agentes implicados y a lo largo de la cadena de suministro. En concreto, el "Manual de contenidos del Documento Técnico Guía (TGD) de requerimientos de información y evaluación de la seguridad química" es una guía de contenidos de la "Guía de requerimientos de información y evaluación de la seguridad química" (*Guidance on information requirements and chemical safety assessment*). Este manual describe los requerimientos de información bajo REACH respecto a las propiedades de las sustancias, exposición, uso y medidas de gestión del riesgo (MGR), así como la evaluación de la seguridad química. Este manual sirve de orientación para 1) recopilar la información disponible acerca de las propiedades intrínsecas de las sustancias para llevar a cabo su registro, 2) evaluar dicha información teniendo en cuenta los requerimientos especificados por el reglamento REACH, 3) identificar falta de datos y 4) generar información adicional para completar los datos que falten. Por otra parte, estos documentos están orientados a ayudar a la industria a realizar la Evaluación de la Seguridad Química (ESQ) y el Informe sobre la Seguridad Química (ISQ), cuando sea necesario, como parte del dossier de registro o bien de la solicitud de autorización o de las obligaciones de los UI en la cadena de suministro. Además, muestran los principios básicos para que las autoridades preparen la evaluación de riesgos dentro de una propuesta de restricción o de una propuesta para la inclusión de sustancias en el régimen de autorización o cuando sea requerido como parte de la evaluación de sustancias.



El documento cuyo contenido indica el Manual se divide en **guía breve** (partes A a G) y **guía extensa** o de referencia (capítulos R.2-R.20; de consejo científico y técnico completo). La breve da apoyo a los procesos necesarios para cumplir los requerimientos de información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias para llevar a cabo su registro y la ESQ, cuando sea necesario. Incluye los procesos de compilación de información, comunicación y evaluación.

2 Proceso general relacionado con los requerimientos de información y valoración de la seguridad química bajo REACH para sustancias fabricadas/importadas en cantidad ≥ 10 t/año.

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

Proceso cuyo fin es determinar el riesgo de una sustancia y las correspondientes medidas de gestión del riesgo en las diferentes condiciones de uso para proteger la salud y el medio ambiente

Herramienta donde se documentan la ESQ y las MGRs

ISQ



Informe sobre la Seguridad Química

PARA SUSTANCIAS PELIGROSAS Y/O FABRICADAS O IMPORTADAS EN UNA CANTIDAD ≥ 10 T/AÑO, LA SOLICITUD DE REGISTRO DEBERÁ INCLUIR EL ISQ

El ISQ contiene información sobre:
- los peligros que presenta la sustancia
- sus usos identificados
- la exposición derivada de la fabricación/importación
- COs y MGRs aplicadas o recomendadas a los UI

Resumen de los pasos a seguir en la CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS para la salud humana y el medio ambiente:

- 1 y 2. Recopilar información sobre el peligro y la exposición
3. Caracterizar los riesgos cuantitativa y semi-cuantitativa (SALUD: Población y rutas de exposición; DNEL/DMEL) (MEDIO: Compartimentos, organismos; PEC y PNEC)
4. Realizar la caracterización de riesgos cualitativa
5. Exposiciones combinadas (Indirecta o varias rutas)
6. Decidir posibles iteraciones de la ESQ (Análisis de la incertidumbre)
7. Finalizar la ESQ

Modelo de ISQ según Anexo I del REACH	
PARTIDA A 1. Resumen de las medidas de gestión de riesgos 2. Declaración de aplicación de las medidas de gestión de riesgos 3. Declaración de comunicación de las medidas de gestión de riesgos	MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA 4. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA DERIVADO DE LAS PROPIEDADES INTRÍNSICAS 4.1. Explosividad 4.2. Inflamabilidad 4.3. Puntos críticos 5. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE 5.1. Contaminación acuática (incluido los sedimentos) 5.2. Contaminación atmosférica 5.3. Contaminación atmosférica 5.4. Actividad neurotóxica en los sistemas de depuración de aguas residuales 6. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA EL MEDIO AMBIENTE 6.1. Toxicidad para organismos acuáticos (incluido los sedimentos) 6.2. Toxicidad para organismos acuáticos 6.3. Toxicidad para organismos acuáticos 6.4. Toxicidad para organismos acuáticos 6.5. Toxicidad para organismos acuáticos 6.6. Toxicidad para organismos acuáticos 6.7. Toxicidad para organismos acuáticos 6.8. Toxicidad para organismos acuáticos 6.9. Toxicidad para organismos acuáticos 6.10. Toxicidad para organismos acuáticos 6.11. Toxicidad para organismos acuáticos 6.12. Toxicidad para organismos acuáticos 6.13. Toxicidad para organismos acuáticos 6.14. Toxicidad para organismos acuáticos 6.15. Toxicidad para organismos acuáticos 6.16. Toxicidad para organismos acuáticos 6.17. Toxicidad para organismos acuáticos 6.18. Toxicidad para organismos acuáticos 6.19. Toxicidad para organismos acuáticos 6.20. Toxicidad para organismos acuáticos 6.21. Toxicidad para organismos acuáticos 6.22. Toxicidad para organismos acuáticos 6.23. Toxicidad para organismos acuáticos 6.24. Toxicidad para organismos acuáticos 6.25. Toxicidad para organismos acuáticos 6.26. Toxicidad para organismos acuáticos 6.27. Toxicidad para organismos acuáticos 6.28. Toxicidad para organismos acuáticos 6.29. Toxicidad para organismos acuáticos 6.30. Toxicidad para organismos acuáticos 6.31. Toxicidad para organismos acuáticos 6.32. Toxicidad para organismos acuáticos 6.33. Toxicidad para organismos acuáticos 6.34. Toxicidad para organismos acuáticos 6.35. Toxicidad para organismos acuáticos 6.36. Toxicidad para organismos acuáticos 6.37. Toxicidad para organismos acuáticos 6.38. Toxicidad para organismos acuáticos 6.39. Toxicidad para organismos acuáticos 6.40. Toxicidad para organismos acuáticos 6.41. Toxicidad para organismos acuáticos 6.42. Toxicidad para organismos acuáticos 6.43. Toxicidad para organismos acuáticos 6.44. Toxicidad para organismos acuáticos 6.45. Toxicidad para organismos acuáticos 6.46. Toxicidad para organismos acuáticos 6.47. Toxicidad para organismos acuáticos 6.48. Toxicidad para organismos acuáticos 6.49. Toxicidad para organismos acuáticos 6.50. Toxicidad para organismos acuáticos 6.51. Toxicidad para organismos acuáticos 6.52. Toxicidad para organismos acuáticos 6.53. Toxicidad para organismos acuáticos 6.54. Toxicidad para organismos acuáticos 6.55. Toxicidad para organismos acuáticos 6.56. Toxicidad para organismos acuáticos 6.57. Toxicidad para organismos acuáticos 6.58. Toxicidad para organismos acuáticos 6.59. Toxicidad para organismos acuáticos 6.60. Toxicidad para organismos acuáticos 6.61. Toxicidad para organismos acuáticos 6.62. Toxicidad para organismos acuáticos 6.63. Toxicidad para organismos acuáticos 6.64. Toxicidad para organismos acuáticos 6.65. Toxicidad para organismos acuáticos 6.66. Toxicidad para organismos acuáticos 6.67. Toxicidad para organismos acuáticos 6.68. Toxicidad para organismos acuáticos 6.69. Toxicidad para organismos acuáticos 6.70. Toxicidad para organismos acuáticos 6.71. Toxicidad para organismos acuáticos 6.72. Toxicidad para organismos acuáticos 6.73. Toxicidad para organismos acuáticos 6.74. Toxicidad para organismos acuáticos 6.75. Toxicidad para organismos acuáticos 6.76. Toxicidad para organismos acuáticos 6.77. Toxicidad para organismos acuáticos 6.78. Toxicidad para organismos acuáticos 6.79. Toxicidad para organismos acuáticos 6.80. Toxicidad para organismos acuáticos 6.81. Toxicidad para organismos acuáticos 6.82. Toxicidad para organismos acuáticos 6.83. Toxicidad para organismos acuáticos 6.84. Toxicidad para organismos acuáticos 6.85. Toxicidad para organismos acuáticos 6.86. Toxicidad para organismos acuáticos 6.87. Toxicidad para organismos acuáticos 6.88. Toxicidad para organismos acuáticos 6.89. Toxicidad para organismos acuáticos 6.90. Toxicidad para organismos acuáticos 6.91. Toxicidad para organismos acuáticos 6.92. Toxicidad para organismos acuáticos 6.93. Toxicidad para organismos acuáticos 6.94. Toxicidad para organismos acuáticos 6.95. Toxicidad para organismos acuáticos 6.96. Toxicidad para organismos acuáticos 6.97. Toxicidad para organismos acuáticos 6.98. Toxicidad para organismos acuáticos 6.99. Toxicidad para organismos acuáticos 7.00. Toxicidad para organismos acuáticos

ESCUENARIOS DE EXPOSICIÓN (EE)
Conjunto de condiciones que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida y el modo en que el fabricante o importador controla o recomienda a los UI que controlen, la exposición de los seres humanos y del medio ambiente.

SISTEMA DESCRIPTOR DE USOS
Título corto para estandarizar y facilitar la elaboración y comunicación de EE (en FDS e ISQ)
• Sector de uso: SU; ¿dónde se usa?
• Categoría de producto: PC; tipo de preparado o función
• Categoría de proceso: PROC; ¿cómo se usa?
• Categoría de artículo: AC; artículo que contiene a la sustancia, con o sin liberación intencionada
EJEMPLO:
SU3: industria manufacturera (todas)
PC9: pinturas
PROC07: pulverización en instalaciones industriales
C18.1: artículos y materiales de construcción para interiores

ABREVIATURAS
CO: condiciones operativas
DNEL: niveles sin efecto obtenido
MGR: medida de gestión del riesgo
mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulable
PBT: sustancia persistente, bioacumulable y tóxica
PNEC: concentración prevista sin efecto
UI: usuario intermedio



CENTRO DE REFERENCIA REACH

Parque Científico
C/ Punto Net nº 4, 1ª planta, Edificio ZYE
28871-Alcalá de Henares (Madrid)
ESPAÑA
Teléfonos:
Centralita: +34 91 877 24 70
Consultas: +34 91 830 58 01 (L-V de 9:30 a 13:30)
Fax: +34 91 830 58 00
info@reach-pir.es
www.reach-pir.es

UNA INICIATIVA DEL



GESTIONADA POR



INIA – Dep. Medio Ambiente
Centro de Referencia REACH
Ctra. Coruña Km. 7, 5
28040 - MADRID
ESPAÑA
Teléfonos:
+34 91 347 35 93
Fax: +34 91 347 40 08
reach@inia.es
www.inia.es/reach