

Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)



RESPONSABILIDAD[®]
INTEGRAL
COLOMBIA

Guía para la obtención de datos para la clasificación de peligros

2023



Ambiente



COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA



PN
UD



gef



International
Council of
Chemical
Associations

Responsabilidad Integral Colombia

Ana María Ocampo Gómez

Gerente

Con el apoyo de:

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

Fondo para el Medio Ambiente Mundial

Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA, por sus siglas en inglés)

Autor técnico

Fabián Benzo Moreira

Consultor Experto Internacional en SGA

Revisores

Ana María Ocampo Gómez

Rodolfo Iván Alarcón Mora

Fabián Mauricio Pinzón Rincón

ISBN: 978-958-59623-0-9



Tabla de contenido

Agradecimientos	6
Prólogo	7
Abreviaturas	9
1 Introducción	10
1.1 Objetivo y alcance.....	12
1.2 Público objetivo.....	12
1.3 Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).....	12
1.4 Antecedentes normativos del SGA en Colombia.....	13
1.5 Clasificación de peligros de acuerdo con el SGA.....	14
1.5.1 Obtención de datos.....	14
1.5.2 Análisis de los datos.....	15
1.5.3 Decisión sobre la clasificación.....	15
1.6 Clasificación de sustancias y mezclas.....	17
2 Datos	18
2.1 Introducción.....	20
2.2 Clases de datos.....	20
2.2.1 Datos fisicoquímicos.....	21
2.2.2 Datos toxicológicos.....	21
2.2.3 Datos ecotoxicológicos.....	21
2.2.4 Datos ecológicos.....	21
2.3 Métodos para la obtención de datos.....	21
2.3.1 Observaciones en humanos.....	22
2.3.2 Ensayos in vivo.....	22
2.3.3 Ensayos in vitro/ex vivo.....	22
2.3.4 Ensayos fisicoquímicos.....	23
2.3.5 Ensayos in silico.....	23
2.3.6 Extrapolación de productos químicos análogos.....	24
2.4 Calidad de los datos.....	24
2.4.1 Relevancia de los datos.....	24
2.4.2 Confiabilidad de los datos.....	25
2.4.3 Adecuación de los datos.....	26
2.4.4 Ejemplos.....	27

2.5 Fuentes de datos.....	28
2.5.1 Datos propios.....	28
2.5.2 Datos de terceros o generados por terceros.....	28
3 Ensayos.....	29
3.1 Introducción.....	31
3.2 Peligros físicos.....	31
3.3 Peligros para la salud y el medio ambiente.....	33
3.4 Realización de ensayos.....	35
3.4.1 ¿Cómo se va a realizar?.....	35
3.4.2 ¿Quién lo va a realizar?.....	35
3.4.3 ¿Cuánto cuesta?.....	36
4 Bases de datos.....	38
4.1 Introducción.....	40
4.2 Clasificación de las bases de datos.....	40
4.3 Búsqueda de información en las bases de datos.....	41
4.4 Bases de datos de clasificaciones SGA.....	41
4.4.1 ECHA – C&L (UE).....	41
4.4.2 NITE-J (Japón).....	47
4.4.3 HSNO CCID (Nueva Zelanda).....	51
4.4.4 Uso de las bases de datos de clasificaciones SGA.....	54
4.5 Bases de datos de propiedades de sustancias químicas.....	56
4.5.1 ECHA – REACH.....	56
4.5.2 IARC.....	61
4.6 eChemPortal (OCDE).....	68
5 Casos de estudio.....	70
5.1 Caso de estudio n.º 1 – Dicromato de potasio (CAS 7778-50-9).....	72
5.1.1 Resolución.....	72
5.1.2 Conclusiones.....	74
5.2 Caso de estudio n.º 2 – Dilononilo ftalato (CAS 28553-12-0).....	74
5.2.1 Resolución.....	74
5.2.2 Conclusiones.....	77
5.3 Caso de estudio n.º 3 – Óxido de etileno (CAS 75-21-8).....	77
5.3.1 Resolución.....	77
5.3.2 Conclusiones.....	79
Conclusiones y recomendaciones.....	80
Anexo.....	81

Índice de tablas

Tabla 1. Relación entre la adecuación y la confiabilidad de los datos

Tabla 2. Ejemplos de datos utilizados en un registro REACH

Tabla 3. Métodos de ensayo para las clases de peligro físico del SGA

Tabla 4. Directrices OCDE para las clases de peligro del SGA para la salud

Tabla 5. Directrices OCDE para las clases de peligro del SGA para el medio ambiente

Tabla 6. Clasificación de la IARC de agentes carcinogénicos

Tabla 7. Correspondencia entre los grupos de la IARC y las categorías de peligro del SGA

Índice de figuras

Figura 1. Acceso a la base de datos ECHA – C&L

Figura 2. Presentación de la base de datos ECHA – C&L

Figura 3. Acceso a la base de datos NITE-J

Figura 4. Buscador de la base de datos NITE-J

Figura 5. Acceso a la base de datos HSNO CCID

Figura 6. Buscador de la base de datos HSNO CCID

Figura 7. Acceso a la base de datos ECHA REACH

Figura 8. Buscador de la base de datos ECHA REACH

Figura 9. Ejemplo de resultado de la búsqueda en la base de datos ECHA REACH

Figura 10. Ejemplo de dossier ECHA REACH

Figura 11. Buscador de la base de datos de la IARC

Figura 12. Página web de publicaciones de la IARC

Figura 13. Listado de monografías de la IARC

Figura 14. Ejemplo de una monografía de la IARC

Figura 15. Ejemplo de contenido de una monografía de la IARC

Figura 16. Buscador de la base de datos eChemPortal

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos (SGA)

Guía para la obtención de datos para la clasificación de peligros

Agradecimientos

Esta publicación fue realizada de manera conjunta entre Responsabilidad Integral Colombia y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia (Minambiente), con el patrocinio del Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA, por sus siglas en inglés) y Responsible Care. Su contenido busca orientar y sensibilizar sobre aspectos clave en la obtención de datos para la clasificación de los peligros de los productos químicos, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).

La presente guía cuenta con el liderazgo técnico y autoría de Fabián Benzo Moreira, consultor experto internacional en SGA; con la revisión y redacción de Ana María Ocampo Gómez, doctora experta en gestión de riesgos químicos y gerente de Responsabilidad Integral Colombia; con el apoyo del Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y UTO del Minambiente y del equipo del Proyecto COP.

Agradecemos a Merck S. A. filial Colombia por su orientación profesional y recomendaciones durante la elaboración de esta guía.

Agradecemos de igual forma a Sandra Patricia Estupiñán Vargas, Alberto Uribe Jongbloed, David Santiago Daza, Manuel Cáceres, Rodolfo Iván Alarcón Mora, Fabián Pinzón y José Alvaro Rodríguez, quienes hicieron parte del equipo técnico que participó en las reuniones de presentación de los avances del documento y en la discusión para la construcción del mismo.



Prólogo

El uso de sustancias químicas en Colombia ha ido en aumento en los procesos de manufactura, las actividades extractivas y las de servicios, siendo la importación su fuente principal y, en menor medida, la producción nacional. Por esto, el país ha venido trabajando en la búsqueda de una gestión integral de las sustancias químicas en su ciclo de vida, que esté enfocada en la prevención, la reducción, el manejo y el control del riesgo y de desastres asociados al uso de estas sustancias.

Este camino ha estado acompañado por el cumplimiento de los compromisos de convenios internacionales que han sido ratificados en Colombia, como Basilea, Rotterdam, Estocolmo, Minamata y SAICM. SAICM es una iniciativa mundial multilateral, en la que participan los gobiernos de distintos países y organizaciones supranacionales; es liderada por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). En Colombia, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Salud y Protección Social han trabajado conjuntamente en la aplicación de estrategias nacionales para adoptar los objetivos del SAICM y avanzar en su cumplimiento.

En el marco de la implementación del SAICM, se desarrolló el proyecto *Fortalecimiento de la gobernabilidad nacional para la implementación del SAICM en Colombia*, cuyos principales resultados fueron la actualización (segunda edición) del *Perfil Nacional de Sustancias Químicas*, cuya primera edición había sido elaborada en 1998, y el *Plan de Acción Nacional para la Gestión de Sustancias Químicas en Colombia (2013-2020)*. Posteriormente, entre los años 2013 a 2017, se ejecutó el proyecto *Apoyo a la aplicación del SAICM y del Sistema Globalmente Armonizado para la clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) en Colombia*; la implementación estuvo a cargo de UNITAR y, la ejecución, del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

La segunda edición del Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia, publicada en 2013, y su actualización publicada en 2017, presentan de manera general la situación frente a las diferentes etapas de la gestión de las sustancias químicas en Colombia, planteando la necesidad de formular nuevos marcos normativos y de política pública para fortalecer la gestión integral del riesgo asociado al uso de dichas sustancias.

¹ López Arias, A., Suárez Medina, O. J., & Hoyos, M. C. (2012). *Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia* (2a edición). Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - UNIDO.

² Perfil nacional de sustancias químicas en Colombia. Vol. II: Actualización de los capítulos 2 y 3, con énfasis en sustancias de uso industrial [Recurso electrónico] / Suárez Medina, Oscar Javier. Narváez Rincón, Paulo Cesar. Bogotá, D.C.; Colombia. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2017.



Esto, a través de la recopilación y divulgación de la información, la identificación y clasificación de peligros, la evaluación y el manejo de riesgos y actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) aplicados en las etapas de importación, producción, transporte, almacenamiento, uso, comercialización o distribución y eliminación de las sustancias químicas, con el propósito de prevenir, reducir o controlar las situaciones de riesgo y su materialización en accidentes que ocasionan impactos en la salud y el ambiente.

Otro de los avances del país en materia de gestión de sustancias químicas fue el documento CONPES 3868 de 2016, el cual representa la política nacional de gestión del riesgo asociado al uso de sustancias químicas. El objetivo de esta política es *“integrar de manera coherente los procesos de gestión del riesgo y las etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas para cubrir el amplio espectro de los problemas asociados con su uso, visto desde la óptica de dos objetos de interés: (i) la sustancia química y (ii) las instalaciones donde se usan”*.

Esta política presenta los lineamientos para el desarrollo de los programas para la Gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial y de Prevención de Accidentes Mayores en Colombia. El CONPES 3868 establece el desarrollo de instrumentos transversales enfocados en el fortalecimiento de la capacidad institucional, financiera y legal, para la gestión del riesgo asociado al uso de sustancias químicas de uso industrial y la prevención de accidentes mayores. Como parte de estos instrumentos transversales, se plantea la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).

El SGA es adoptado en Colombia con la expedición del Decreto 1496 de 2018 por parte del Ministerio del Trabajo, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Durante los años 2019 a 2022, se han expedido resoluciones y lineamientos por parte de las autoridades competentes en el tema, para la implementación del SGA en los sectores de trabajo, agricultura y transporte.

El primer paso para la aplicación del SGA es la clasificación de peligros. La clasificación de los peligros de los productos químicos de acuerdo con el SGA no es

un proceso sencillo y presenta una serie de dificultades. Un estudio preliminar realizado en Estados Unidos evidenció que un tercio de las cien Fichas de Datos de Seguridad (FDS) analizadas para diez productos químicos de alto volumen de producción mostraron errores en la clasificación. Incluso, es común que las clasificaciones SGA oficiales disponibles para una misma sustancia no coincidan³.

De acuerdo con el SGA, la primera etapa para la clasificación es la obtención de datos relevantes, confiables y adecuados. Este paso es crítico para lograr un uso seguro de los productos químicos, ya que condiciona la información que se va a comunicar a los trabajadores, usuarios y consumidores, a través de las etiquetas y las FDS.

En Colombia y otros países de América Latina, se han realizado esfuerzos considerables por desarrollar las capacidades necesarias para adoptar e implementar el SGA; sin embargo, todavía falta un camino considerable por recorrer. Las capacidades existentes para llevar a cabo la clasificación de los peligros de los productos químicos son aún limitadas.

La presente guía tiene como objetivo suministrar información, referencias y orientaciones para la obtención de datos confiables para la clasificación de los peligros de los productos químicos de acuerdo con el SGA. Las orientaciones y herramientas brindadas en este documento reflejan una forma de resolver la obtención de datos (no la única), la mejor que se conoce desde la práctica y la que se considera que mejor se adapta a la realidad actual de Colombia en la materia.

³ BlueGreen Alliance and Clearya True Health Hazard Project; Estados Unidos de América (2022).

Abreviaturas

ACS: American Chemical Society

AMD: Aceptación Mutua de Datos

ANM: Autoridad Nacional de Monitoreo

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

C: dosis/concentración que produce un efecto tóxico agudo no letal significativo

CAS: Chemical Abstract Service

CE₅₀: concentración efectiva cincuenta

CEr₅₀: concentración efectiva cincuenta en términos de reducción de la tasa de crecimiento

CE_x: concentración que causa el x % de la respuesta

CL₅₀: concentración letal cincuenta

CSE₀: concentración sin efectos observados

DBO₅: demanda biológica de oxígeno en un período de 5 días

DL₅₀: dosis letal cincuenta

DQO: demanda química de oxígeno

ECHA: European Chemicals Agency

FBC: factor de bioconcentración

FDS: ficha de datos de seguridad

FP: flash point (punto de inflamación)

HSNO CCID: Hazardous Substances and New Organisms Chemical Classification and Information Database (Nueva Zelanda)

IARC: International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer)

ICCA: International Council of Chemical Associations

LOAEL: Low Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable)

log Kow: coeficiente de reparto octanol/agua

NITE-J: National Institute of Technology and Evaluation (Japón)

NITE-J CHRIP: NITE Chemical Risk Information Platform

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable)

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OIT: Organización Internacional del Trabajo (Naciones Unidas)

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

ONU DI: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Peb: punto de ebullición

PNUD: Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo

PNUMA: Programa Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

PQUA: plaguicidas químicos de uso agrícola

QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship (relación cuantitativa actividad-estructura)

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Reglamento de la Unión Europea referente al registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos)

RTMP: Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos

SAICM: Strategic Approach to International Chemicals Management

UE: Unión Europea

UNECE: United Nations Economic Commission for Europe (Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa)

UNITAR: United Nations Institute for Training and Research (Instituto de las Naciones Unidas para la formación profesional e investigaciones)



1

Introducción





1.1 Objetivo y alcance

Esta guía tiene como objetivo aportar conocimientos y herramientas para la obtención de datos de calidad, que soporten la clasificación de los peligros de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado para la clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Está basada en la 6.ª edición revisada (2015) del “*libro púrpura*” de las Naciones Unidas⁴, la cual fue adoptada en Colombia por medio del Decreto 1496 de 2018.

Este documento busca complementar la **etapa 1 de obtención de datos**, la cual es condición necesaria para la clasificación de peligros de sustancias y mezclas, cuando este proceso se base tanto en datos sobre la propia mezcla o sobre los componentes. Dentro de su alcance no se consideran las *etapas 2 (análisis de los datos)* y *3 (decisión sobre la clasificación)* del proceso de clasificación⁵.

Sin perjuicio de lo anterior, esta guía es de gran utilidad para la interpretación de datos obtenidos de una fuente que incluya su análisis.

1.2 Público objetivo

Este documento está dirigido a los responsables de la clasificación de peligros de los productos químicos, con formación y experiencia en medio ambiente y en seguridad y salud en el trabajo, y conocimientos sobre el SGA (“*libro púrpura*”) y la Reglamentación Modelo de Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas (“*libro naranja*”)⁶.

Cumplidos los requisitos anteriores, el grado de aprovechamiento de esta guía puede variar para cada persona, dependiendo de:

- ◆ El conocimiento y el manejo de las bases de datos de información sobre productos químicos.
- ◆ El conocimiento y la experiencia con los métodos de ensayos físicos, toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales de los productos químicos.

- ◆ La experiencia previa en la clasificación de productos químicos, independientemente del sistema utilizado.



1.3 Sistema Globalmente Armonizado para la clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)

El SGA es un sistema concertado internacionalmente para estandarizar la clasificación y la comunicación de los peligros de los productos químicos e incluye los siguientes elementos:

- ◆ Criterios para clasificar sustancias y mezclas, de acuerdo con sus peligros físicos, peligros para la salud y para el medio ambiente.
- ◆ Requisitos para comunicar los peligros de los productos químicos, a través de etiquetas y FDS.

⁴ Disponible en: https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev06/Spanish/ST-SG-AC10-30-Rev6sp.pdf

⁵ La descripción de las tres etapas mencionadas se presenta en el numeral 1.4. de la presente guía.

⁶ Disponible en: (Vol. 1) https://unece.org/sites/default/files/2022-01/ST-SG-AC10-1r22s_Vol1_WEB.pdf - (Vol. 2) https://unece.org/sites/default/files/2022-01/ST-SG-AC10-1r22s_Vol2_WEB.pdf

Si bien el SGA está dirigido en primera instancia a los gobiernos para ser utilizado como base de las reglamentaciones de los productos químicos en los diferentes países, también contiene suficiente información e indicaciones para aquellos que son responsables de la clasificación y elaboración de etiquetas y FDS de productos químicos.

El SGA está descrito en un documento conocido como “*libro púrpura*” de las Naciones Unidas, cuya primera edición se publicó en el año 2003 y se actualiza cada dos años. Todas las ediciones del SGA se encuentran en el sitio web de UNECE⁷.

El documento de la revisión 9 (2021) del “*libro púrpura*” está constituido por cuatro partes y diez anexos. Las cuatro partes son:

- ◆ Parte 1. Introducción (5 capítulos)
- ◆ Parte 2. Peligros físicos (17 capítulos, uno por cada clase de peligro físico)
- ◆ Parte 3. Peligros para la salud (10 capítulos, uno por cada clase de peligro para la salud)
- ◆ Parte 4. Peligros para el medio ambiente (2 capítulos, uno por cada clase de peligro para el medio ambiente)

Para un mayor aprovechamiento de la presente guía, y considerando su alcance, las partes más relevantes del “*libro púrpura*” para tener en cuenta son:

- ◆ Parte 1, capítulo 1.3 (clasificación de sustancias y mezclas peligrosas)
- ◆ Parte 2, todos los capítulos:
 - Sección: definiciones
 - Sección: criterios de clasificación
 - Sección: procedimiento de decisión e indicaciones complementarias
- ◆ Partes 3 y 4, todos los capítulos:
 - Sección: definiciones
 - Sección: criterios de clasificación para las sustancias

- Sección: procedimiento de decisión e indicaciones complementarias

- ◆ Anexo 9. Guía de los peligros para el medio ambiente acuático
- ◆ Anexo 10. Guía sobre transformación/disolución de metales y compuestos metálicos en medio acuoso

1.4 Antecedentes normativos del SGA en Colombia

En el año 2011, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (Minambiente) desarrolló en Bogotá el taller nacional “Elementos básicos y experiencias en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado sobre clasificación y el etiquetado de productos químicos”, realizado en el marco del proyecto *Fortalecimiento de la Gobernabilidad para la implementación del SAICM en Colombia*, suscrito entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y ONUDI; este fue un primer acercamiento por parte del Gobierno al tema del SGA en Colombia.

En el taller, dirigido principalmente a personal de entidades públicas, la industria y la academia, se mostró una visión general del SGA, se identificaron algunas de las principales ventajas y limitaciones que tendría la adopción de este sistema en los sectores de interés para Colombia y se dio una idea de cómo se podría llevar a cabo la implementación, con base en las experiencias que han tenido otros países de la región.

⁷ Disponible en: <https://unece.org/about-ghs>

De otro lado, el Gobierno nacional, en su Plan Nacional de Desarrollo para 2014-2018, manifestó su intención de ingresar a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), para lo cual debió fortalecer los instrumentos y los mecanismos de gestión ambiental y, en especial, la gestión de productos químicos, a la luz de las directrices (Decisiones y Recomendaciones) del Comité de Químicos de dicha organización.

Como parte del proceso de adhesión a la OCDE, en mayo de 2013 el Gobierno nacional adelantó con expertos de dicho organismo una Evaluación de Desempeño Ambiental (*Environmental Performance Review – EPR*) para los temas de biodiversidad, desechos y sustancias químicas, entre otros. Como resultado de dicha evaluación, la OCDE emitió una serie de recomendaciones para ser adoptadas por el Gobierno nacional, entre las cuales estaba la necesidad de que el país implementara de manera prioritaria una estrategia para la aplicación del SGA.

En diciembre de 2013, en un convenio entre el Instituto de las Naciones Unidas para la Formación y la Investigación (UNITAR), el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la Agencia Presidencial para la Cooperación internacional en Colombia (APC), se firmó el proyecto *Apoyo a la implementación del SGA y SAICM en Colombia*. Esto incluyó actividades como: la estructuración de una estrategia nacional para la implementación del SGA, la preparación de un análisis de situación y vacíos en el SGA, la elaboración de guías informativas para la industria sobre clasificación y comunicación de los peligros cubiertos por el SGA y la realización de talleres de capacitación del SGA dirigidos a diferentes actores, entre las más relevantes.

Posteriormente en 2014 y 2015, Minambiente trabajó interinstitucionalmente en la concertación del documento de Estrategia Nacional y en la formulación de un plan intersectorial para la implementación del SGA a nivel nacional.

En el año 2018, y como se mencionó previamente, se expidió el Decreto 1496 que adopta el SGA en Colombia. En dicho decreto se establece que el SGA se implementará para los

productos químicos utilizados en lugares de trabajo, los plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA), los productos químicos en la etapa de transporte y los productos químicos dirigidos al consumidor.

En Colombia, el sector relacionado con los PQUA está reglamentado por la Decisión 804 de 2015 de la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones⁸, que entró en vigencia el 1.º de mayo de dicho año y la cual modificó la Decisión 436 de 1998. En el año 2019, se aprobó la modificación del Manual Técnico Andino (MTA) para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, con la Resolución 2075 de 2019, que establece las disposiciones para la gradualidad en la implementación del SGA en el etiquetado de dichos plaguicidas. Posteriormente, en el año 2020, se expidió la Resolución 75487 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), que establece las disposiciones para la gradualidad en la implementación en el etiquetado de los PQUA.

Luego, para dar cumplimiento a la implementación del SGA en los productos químicos utilizados en lugares de trabajo, los ministerios del Trabajo y de Salud y Protección Social expidieron la Resolución 0773 de 2021. Con esta, se definieron las acciones que deben desarrollar los empleadores para la aplicación del SGA en los lugares de trabajo y se dictaron otras disposiciones en materia de seguridad química.

En el año 2022, se expidió la Circular Externa 20221010000177 del Ministerio de Transporte, la cual presenta los lineamientos para la implementación del SGA en la operación de transporte de productos químicos y mercancías peligrosas.

Finalmente, en aras de promover en algunos sectores el cumplimiento de la normativa asociada al SGA, Minambiente —con el apoyo del PNUD— ha trabajado en la identificación de las necesidades de asistencia técnica para su implementación con organizaciones de los sectores, en donde se adelantarán procesos de sustitución de sustancias clasificadas como contaminantes orgánicos persistentes (COP) por sustancias alternativas.

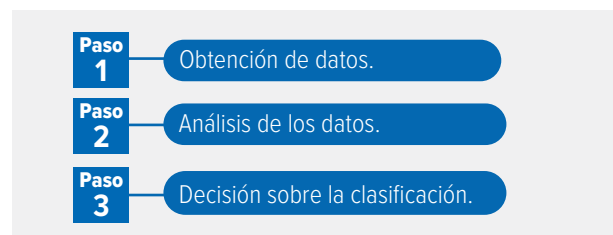
⁸ Comunidad Andina de Naciones. Decisión 804 de 2015. Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola).



1.5 Clasificación de peligros de acuerdo con el SGA

La clasificación de un producto químico implica comparar datos de calidad, acerca de las características del producto, con los criterios del SGA.

La clasificación de peligros es un proceso que consta de tres etapas:



A continuación, se describirán cada una de estas tres etapas.

1.5.1 Obtención de datos

El primer paso para la clasificación de peligros es la obtención de datos que, en primera instancia, sean comparables con los criterios de clasificación del SGA.

Ejemplos:

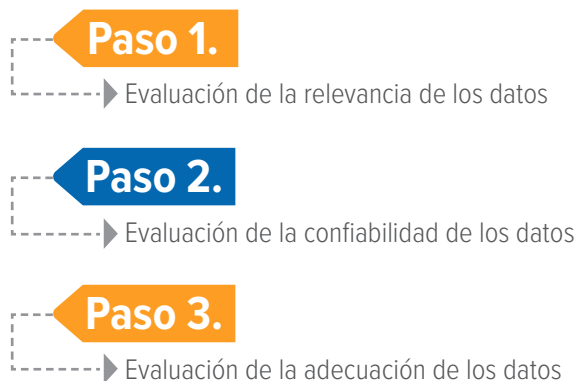
Clase de peligro	Criterios SGA
Líquidos inflamables	FP, Peb
Toxicidad aguda	DL ₅₀ , CL ₅₀
Peligros agudos para el medio ambiente acuático	CL ₅₀ , CE ₅₀ , CEr ₅₀

Los datos se originan utilizando diferentes métodos y se pueden obtener de diversas fuentes, como se presenta en el capítulo 2 de esta guía.

1.5.2 Análisis de los datos

El análisis de los datos consiste en determinar su calidad. Este proceso está integrado por tres pasos:

En algunas ocasiones, el análisis de los datos es simple, pero en otras no; por esto, se puede requerir el juicio de expertos. Uno de estos casos es cuando se tiene más de un dato que conduce a una clasificación diferente.



Por ejemplo, dos valores de DL_{50} para un mismo producto químico y para una misma vía, pero en especies diferentes:

- ◆ DL_{50} (oral, ratas) = 100 mg/kg, justifica clasificar en la categoría 3 de toxicidad aguda
- ◆ DL_{50} (oral, ratones) = 5 mg/kg, justifica clasificar en la categoría 1 de toxicidad aguda

En el último dato, la especie sometida a ensayo (ratones) no es la misma que considera el criterio del SGA (ratas), y es sabido que los ratones son una especie más sensible que las ratas en los ensayos de toxicidad aguda por vía oral.

Sin embargo, si este dato se considera confiable, no se debería descartar *a priori* y debería ser objeto de un análisis más profundo, el cual podría justificar la clasificación en la categoría 1, la categoría 2 o confirmar el dato en ratas.

De acuerdo con el SGA, solo se pueden utilizar datos de buena calidad para la clasificación; es decir, datos relevantes, confiables y adecuados.

1.5.3 Decisión sobre la clasificación

La decisión sobre la clasificación implica comparar los datos de calidad, resultantes de los pasos anteriores, con los criterios de clasificación del SGA, los cuales se incluyen en el capítulo correspondiente a cada una de las clases de peligro en el “*libro púrpura*”.

Por ejemplo, los criterios de clasificación para sólidos inflamables (capítulo 2.7 del “*libro púrpura*”), tanto de sustancias como de mezclas, se incluyen en el numeral 2.7.2. Por otra parte, los criterios de clasificación para carcinogenicidad (capítulo 3.6 del “*libro púrpura*”) se incluyen en el numeral 3.6.2 para las sustancias y en el numeral 3.6.3 para las mezclas.

Así mismo, al final de cada capítulo se incluyen procedimientos de decisión, los cuales consisten en diagramas de flujo que facilitan la “autoclasiicación”, una vez se cuenta con el o los datos necesarios.

Ejemplo:

Datos	Estado	Producto químico líquido
	Punto de inflamación	20°C
	Punto de ebullición	80°C



Existen dos resultados (clasificaciones) posibles que pueden surgir de la comparación de los datos de calidad con los criterios SGA:

- ◆ No peligroso, cuando los datos no cumplen con los criterios.
- ◆ Peligroso, cuando al menos un dato cumple con los criterios.

Es importante resaltar que en este último caso la clasificación debe incluir tanto la(s) clase(s) de peligro (naturaleza del peligro), como la categoría de peligro correspondiente (grado de peligrosidad).

Ejemplos:

Clasificación incorrecta	Clasificación correcta
Líquidos inflamables	Líquidos inflamables, categoría 2
Toxicidad aguda	Toxicidad aguda (vía cutánea), categoría 3
Peligros agudos para el medio ambiente acuático	Peligros a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, categoría 1

1.6 Clasificación de sustancias y mezclas

El SGA hace una clara diferenciación entre la clasificación de sustancias y la de mezclas:

- ◆ La clasificación de sustancias, para todas las clases de peligro, se basa exclusivamente en los datos sobre la propia sustancia o en datos de sustancias con estructuras químicas análogas.
- ◆ En el caso de las mezclas, la clasificación depende de la clase de peligro y existen diferentes estrategias para realizar este proceso.

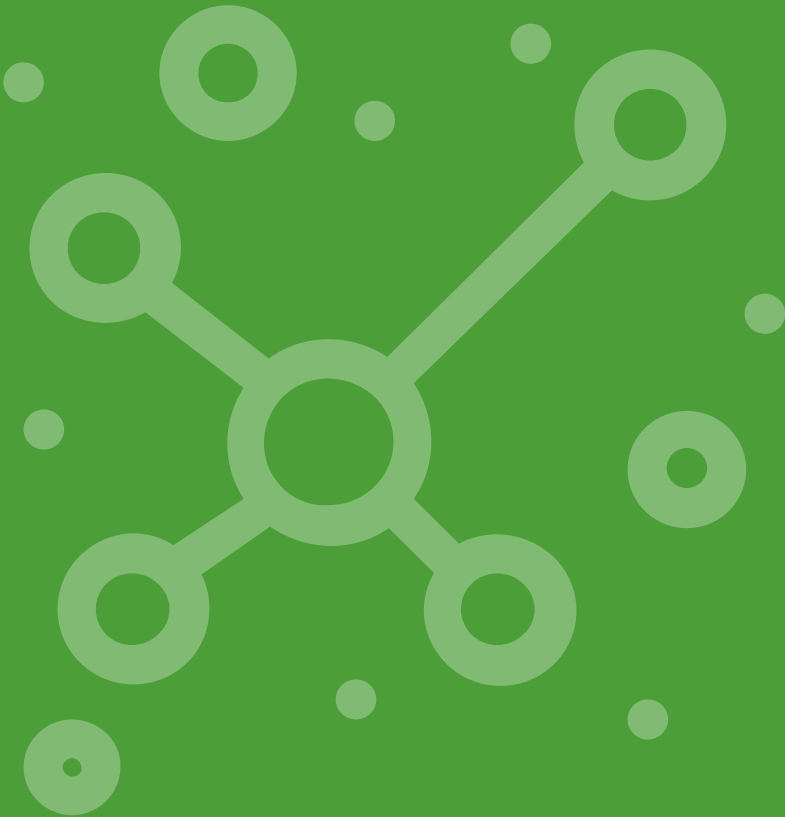
A continuación, se presentan estas estrategias, en orden de preferencia:

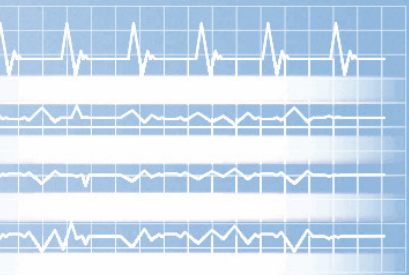
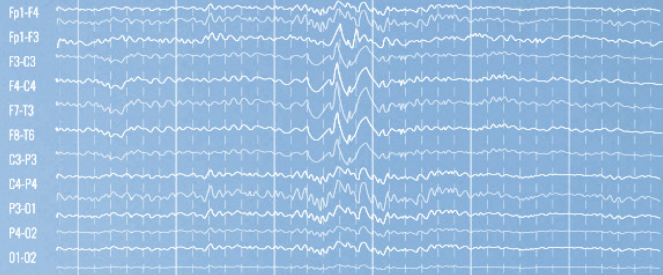
- Datos sobre la propia mezcla (aplicable a todas las clases de peligro).
- Principios de extrapolación (aplicable solo a las clases de peligro para la salud y el medio ambiente).
- Datos sobre los componentes de la mezcla (aplicable solo a las clases de peligro para la salud y el medio ambiente).



2

Datos





D



2.1 Introducción

Como se mencionó en el capítulo anterior, la clasificación se basa en la comparación de los datos sobre el producto químico y los criterios del SGA.

Si bien el SGA no requiere de la realización de ensayos, la cantidad y la calidad de los datos son aspectos críticos que afectarán directamente el resultado de la clasificación, ya sea omitiendo, subestimando o sobrestimando peligros.

En este punto, es importante tomar conciencia de que una clasificación incorrecta puede dar lugar a accidentes, exposiciones y contaminación, con graves consecuencias, y reflexionar acerca de la principal motivación para implementar el SGA:

- ◆ Únicamente cumplir con los requisitos legales aplicables.
- ◆ Brindar la mayor cantidad y calidad de información a los usuarios y consumidores del producto químico.

De esta manera, la cantidad de datos disponibles dependerá particularmente de cuál es la principal motivación para implementar el SGA y de los siguientes aspectos:

El producto químico

Hay productos químicos para los cuales se dispone de mucha información (aquellos que se usan desde hace mucho tiempo o están sometidos a algún tipo de registro), mientras que para otros la información es escasa o incluso nula (por ejemplo, productos químicos nuevos y/o no tan relevantes desde el punto de vista comercial). En general, hay muchos más datos para sustancias que para mezclas.

El tipo de dato

Algunos datos son fáciles o relativamente fáciles de obtener, como es el caso de ciertas propiedades fisicoquímicas (por ejemplo, pH) y de algunos ensayos en animales (por ejemplo, el test de irritación cutánea en conejos). Sin embargo, otros datos se obtienen a partir de ensayos largos y/o costosos (por ejemplo, los de carcinogenicidad en animales, determinación del FBC), que muchas veces no justifican limitar su realización.

La disponibilidad de datos propios

Las empresas que tienen capacidad para llevar a cabo ciertos ensayos o que cuentan con la posibilidad de costear ensayos realizados por terceros dispondrán de una mayor cantidad de datos, en comparación con las empresas más pequeñas o con recursos limitados para este tipo de actividades.

La accesibilidad a datos de terceros o generados por terceros

La accesibilidad a los datos de terceros o generados por terceros depende de la información de las personas responsables de la clasificación sobre posibles fuentes de datos y, en algunos casos, de la posibilidad económica de la empresa para acceder a ciertas bases de datos que sean pagas.

En relación con la calidad de los datos, esta depende principalmente de tres aspectos, los cuales se presentan con mayor detalle en el numeral 2.4. de esta guía:

1. La relevancia de los datos
2. La confiabilidad de los datos
3. La adecuación de los datos

Así mismo, los datos se pueden clasificar de diferentes formas. Para efectos de esta guía, se clasifican teniendo en cuenta los siguientes aspectos, explicados con detalle en los numerales 2.2 a 2.5:

- ◆ Clases de datos
- ◆ Métodos para la obtención del dato
- ◆ Calidad de los datos
- ◆ Fuentes de datos

2.2 Clases de datos

Existen cuatro categorías de clases de datos, de acuerdo con las propiedades o los parámetros con los que se relacionan:

- ◆ Físicoquímicos
- ◆ Ecotoxicológicos
- ◆ Toxicológicos
- ◆ Ecológicos (viabilidad y destino ambiental)

A continuación, se listan los datos que forman parte de cada categoría y, resaltados en azul, los que se relacionan directamente con los criterios del SGA.



2.2.1 Datos fisicoquímicos

- ◆ Apariencia/estado físico/color
- ◆ Olor
- ◆ Punto de fusión/punto de congelación
- ◆ Punto de ebullición
- ◆ Densidad
- ◆ Distribución del tamaño de partícula (granulometría)
- ◆ Presión de vapor
- ◆ Log K_{ow}
- ◆ Solubilidad en agua
- ◆ Solubilidad en solventes orgánicos y grasas
- ◆ Tensión superficial
- ◆ Punto de inflamación
- ◆ Temperatura de ignición espontánea
- ◆ Temperatura de descomposición
- ◆ Temperatura de descomposición autoacelerada

- ◆ Límites inferior y superior de inflamabilidad
- ◆ Explosividad
- ◆ Propiedades oxidantes
- ◆ pH
- ◆ Viscosidad cinemática

2.2.2 Datos toxicológicos

- ◆ Toxicocinética, metabolismo y distribución
- ◆ Toxicidad aguda (DL_{50} , CL_{50} , C)
- ◆ Corrosión/irritación cutánea
- ◆ Irritación ocular
- ◆ Sensibilización respiratoria
- ◆ Sensibilización cutánea
- ◆ Toxicidad de dosis repetidas (LOAEL, NOAEL)
- ◆ Genotoxicidad
- ◆ Carcinogenicidad
- ◆ Toxicidad para la reproducción (LOAEL, NOAEL)





2.2.3 Datos ecotoxicológicos

- ◆ Toxicidad acuática a corto plazo (CL_{50} , CE_{50} , CEr_{50})
- ◆ Toxicidad acuática a largo plazo (CSEO, CE_x)
- ◆ Toxicidad para microorganismos
- ◆ Disruptores endocrinos en vertebrados acuáticos
- ◆ Toxicidad para otros organismos acuáticos
- ◆ Toxicidad de sedimentos
- ◆ Toxicidad terrestre

2.2.4 Datos ecológicos

- ◆ Estabilidad (fototransformación en el aire, hidrólisis)
- ◆ Biodegradación en agua (DBO_5 , DQO)
- ◆ Biodegradación en sedimentos
- ◆ Biodegradación en suelo
- ◆ Bioacumulación (FBC)
- ◆ Transporte y distribución (adsorción/desorción, constante de la ley de Henry)

2.3 Métodos para la obtención de datos

Los datos sobre productos químicos se pueden obtener utilizando diferentes métodos, como observaciones en humanos, ensayos, extrapolación de productos químicos análogos y modelos matemáticos.

De acuerdo con lo anterior, los datos se clasifican en cinco categorías (enumeradas en orden de relevancia o preferencia), como se describe a continuación:

- ◆ Observaciones en humanos
- ◆ Ensayos *in vivo*
- ◆ Ensayos *in vitro/ex vivo*
- ◆ Ensayos fisicoquímicos
- ◆ Ensayos *in silico*
- ◆ Extrapolación de productos químicos análogos

Esto quiere decir que, a igual o comparable calidad de los datos, los datos provenientes de observaciones en seres humanos serán los más relevantes y tendrán preferencia sobre cualquier otro dato.

2.3.1 Observaciones en humanos

Estos datos se utilizan exclusivamente para los peligros para la salud.

Ejemplos:

- ▶ Ensayos clínicos (por ejemplo, el test de sensibilización cutánea).
- ▶ Estudios epidemiológicos (por ejemplo, carcinogenicidad).
- ▶ Accidentes en el lugar de trabajo (por ejemplo, corrosión/irritación cutánea).



2.3.2 Ensayos *in vivo*

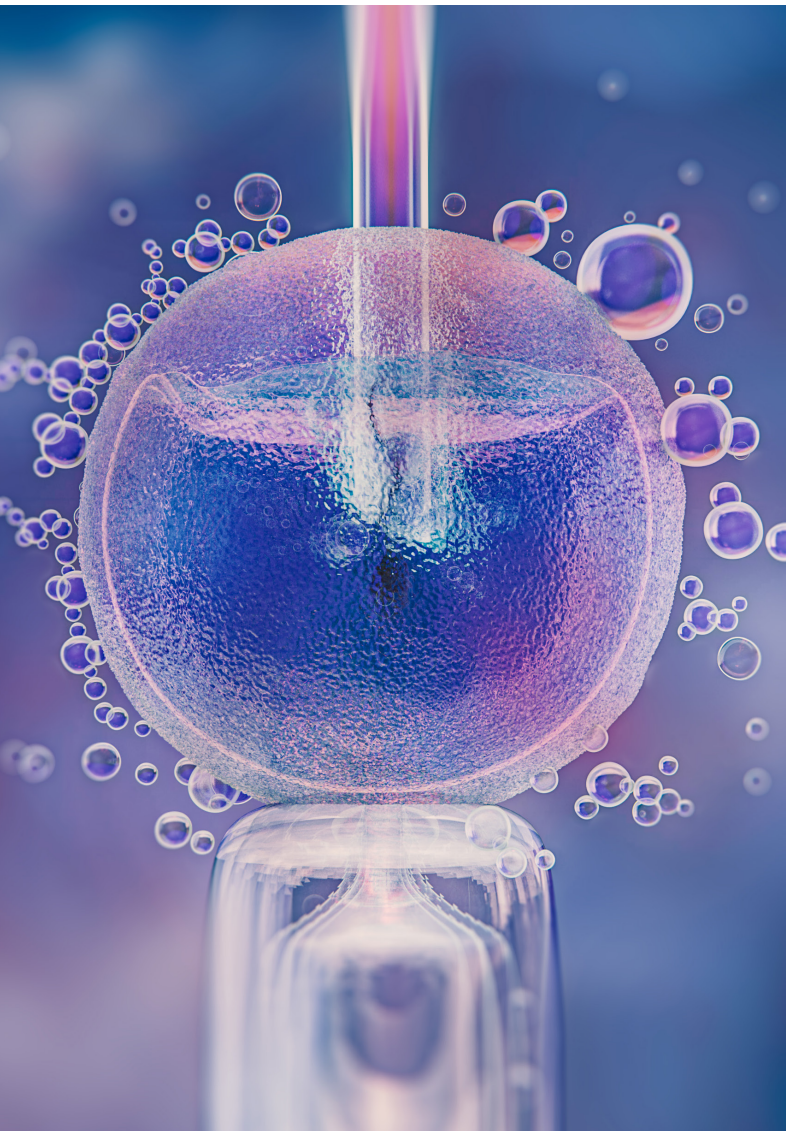
Son ensayos que se realizan en organismos vivos (animales o plantas). La denominación *in vivo* responde a que el ensayo se realiza dentro del propio organismo. Se utilizan para los peligros para la salud y el medio ambiente.

Para el caso de ensayos con animales, el SGA hace énfasis en su bienestar, para no solo aliviar el estrés y el sufrimiento al que se ven sometidos, sino también para reducir el uso de animales en la realización de ensayos.

Por esta razón, se debería evitar la realización de ensayos con animales siempre que sea posible y preferir aquellos ensayos que requieran un número más reducido de animales o que les causen menos sufrimiento.

Ejemplos:

- ▶ Ensayos de toxicidad aguda en ratas (toxicidad aguda).
- ▶ Ensayos de irritación en conejos (corrosión/irritación cutánea, lesiones oculares graves/irritación ocular).
- ▶ Ensayos de inhibición de crecimiento de algas (toxicidad acuática aguda).
- ▶ Ensayos de reproducción de la *Daphnia* (toxicidad acuática crónica).



2.3.3 Ensayos *in vitro/ex vivo*

Son ensayos que se realizan por fuera de un organismo vivo, sobre muestras de tejidos, órganos o células. Se utilizan para los peligros para la salud.

- ◆ En los estudios *in vitro*, las muestras son estudiadas aisladamente y se incuban en solución, creándose las condiciones para que se produzcan los procesos de interés, e incluso modificando dichas condiciones para conseguir diferentes respuestas. La denominación *in vitro* responde a que este tipo de ensayos se realizan normalmente en placas de Petri, tubos de ensayo o probetas.
- ◆ En los estudios *ex vivo*, las condiciones de ensayo son similares a las de una biopsia, con una alteración mínima de las condiciones naturales y no necesariamente requieren incubación.

Una diferencia entre los ensayos *ex vivo* e *in vitro* es que los primeros tienen una duración máxima de 24 horas; si dura más tiempo, es un ensayo *in vitro*.

Los ensayos *ex vivo* están menos desarrollados que los ensayos *in vitro*, son más caros, pero proveen resultados más asimilables a los resultados *in vivo*.

Se pueden utilizar datos *in vitro/ex vivo* para sustituir o complementar los datos con ensayos *in vivo*, como, por ejemplo, en un enfoque de ponderación de pruebas, tal como se verá más adelante.

Ejemplos:

- ▶ Ensayos de corrosión cutánea en discos cutáneos de ratas (corrosión/irritación cutánea).
- ▶ Ensayo de la epidermis humana reconstruida (corrosión/irritación cutánea).
- ▶ Ensayo de aberraciones cromosómicas en mamífero (mutagenicidad en células germinales).
- ▶ Ensayo de mutación genética en células de mamífero (mutagenicidad en células germinales).
- ▶ *Test* de Ames de retomutación de bacterias (mutagenicidad en células germinales).



2.3.4 Ensayos fisicoquímicos

Como su nombre lo indica, consiste en un análisis de laboratorio para determinar las propiedades y las características físicas y químicas del producto. Se utilizan principalmente para los peligros físicos, pero también para algunos relacionados con la salud y el medio ambiente.

Ejemplos:

- ▶ Determinación del punto de inflamación (líquidos inflamables).
- ▶ Viscosidad dinámica (peligro por aspiración).
- ▶ Medición del pH y examen de la reserva ácida/alcalina (corrosión/irritación cutánea).
- ▶ Determinación del $\log K_{ow}$ (potencial de bioacumulación).



2.3.5 Ensayos *in silico*

Los ensayos *in silico*, conocidos como QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship* - relación cuantitativa actividad-estructura), son predicciones realizadas a partir de modelos matemáticos que relacionan uno o varios parámetros cuantitativos obtenidos de una estructura química, con una medición cuantitativa de una propiedad o actividad.

Estos ensayos se llevan a cabo haciendo uso de computadoras y pueden utilizarse para predecir propiedades fisicoquímicas, biológicas y ambientales de los compuestos, a partir del conocimiento de su estructura química.

Sin embargo, a diferencia de los ensayos *in vitro/ex vivo*, no se recomienda el uso de QSAR para sustituir

los ensayos *in vivo* o los fisicoquímicos. En cambio, sí se pueden usar como información de apoyo, por ejemplo, para respaldar resultados de ensayos que no se han realizado de acuerdo con las BPL de la OCDE o con directrices aceptadas, siempre y cuando las predicciones coincidan con los resultados experimentales.

En el SGA, se hace referencia específica al alcance de los QSAR en el numeral 4.1.2.13 y el anexo A9.6 de la 6.ª edición para los peligros para el medio ambiente acuático, así como en el numeral 3.2.2.6 de la 9.ª edición para la clase de peligro corrosión/irritación cutánea.

Hay varios modelos disponibles de QSAR para diferentes propiedades, algunos son de acceso libre y otros restringido. Se recomienda ejecutar todos los modelos disponibles para una propiedad dada, especialmente si estos utilizan diferentes algoritmos. La concordancia entre las predicciones obtenidas a partir de modelos QSAR científicamente validados e independientes aumenta la confianza en las predicciones.

Además de los modelos QSAR, la OCDE y ECHA han desarrollado una herramienta gratuita denominada QSAR Toolbox⁹. Igualmente, bien sean modelos o herramientas QSAR, se requiere de ciertos conocimientos y experiencia para lograr un uso adecuado y una interpretación correcta de los resultados.

Ejemplos:

- ▶ Predicción del punto de inflamación: T.E.S.T. (USA EPA) (líquidos inflamables)¹⁰.
- ▶ Predicción de efectos corrosivos e irritantes en la piel: ToxTree (JRC) (corrosión/irritación cutánea)¹¹.
- ▶ Predicción de la CL50 (peces, 96 h): DTU (Dinamarca) (peligros a corto plazo para el medio ambiente acuático)¹².
- ▶ Predicción del log K_{ow} : EPI Suite – KOWWIN (USA EPA) (peligros a largo plazo para el medio ambiente acuático).

⁹ Disponible en: <https://qsartoolbox.org/>

¹⁰ Disponible en: <https://www.epa.gov/chemical-research/toxicity-estimation-software-tool-test>

¹¹ Disponible en: <http://toxtree.sourceforge.net/>

¹² Disponible en: <https://qsarmodels.food.dtu.dk/>

2.3.6 Extrapolación de productos químicos análogos

Este procedimiento se basa en la categorización de productos químicos que tienen propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y/o ecológicas similares o que tienen un patrón común como resultado de una similitud estructural.

Cuando un producto químico puede asignarse a una determinada categoría por tener alguna similitud con sus integrantes, es posible predecir sus propiedades a partir de las propiedades comunes de dicha categoría.

Los datos obtenidos por extrapolación de productos químicos análogos se pueden utilizar para sustituir los ensayos in vivo o los fisicoquímicos.

Ejemplos:

- ▶ Ácidos grasos: cuanto mayor es la longitud de cadena, mayor el $\log K_{ow}$ (peligros a largo plazo para el medio ambiente acuático).
- ▶ Compuestos que contienen Cr^{6+} : alérgenos (sensibilización respiratoria o cutánea).
- ▶ Compuestos que contienen Hg: tóxicos para el medio ambiente (peligros agudos para el medio ambiente acuático).

2.4 Calidad de los datos

La calidad de un dato es el resultado de un proceso de evaluación de tres pasos:

1. **Relevancia:** determinar la medida en que los datos son pertinentes para la clasificación.
2. **Confiabilidad:** evaluar y determinar la confiabilidad de cada uno de los datos, en términos de la claridad y plausibilidad de los hallazgos.
3. **Adecuación:** evaluar el peso de la evidencia de cada dato y determinar su utilidad para la clasificación. Los datos más útiles serán aquellos a los que se les haya asignado el mayor peso (los más relevantes y confiables).

En este sentido, la clasificación de acuerdo con el SGA solo se puede llevar a cabo con datos de calidad, es decir: relevantes, confiables y adecuados.



2.4.1 Relevancia de los datos

Con el propósito de evaluar la relevancia de los datos disponibles, se deberían considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

◆ **¿El producto sometido a ensayo sí es representativo del producto a clasificar?**

Para asegurar que sí lo sea, se deben considerar estados físicos, concentraciones y purezas de las sustancias y composiciones de las mezclas. Por ejemplo, el gas amoníaco es inflamable, pero el hidróxido de amonio no.

◆ **¿Cuál fue el procedimiento utilizado para obtener el dato?**

La relevancia de los datos es función del orden de preferencia establecido en el numeral 2.3 de la presente guía. Es decir, los datos provenientes de observaciones en seres humanos son los más relevantes. Por ejemplo, un ensayo de irritación en conejos (ensayo *in vivo*) será más relevante que un resultado de irritación obtenido mediante QSAR.

◆ **Teniendo en cuenta los criterios del SGA, ¿sí se ha estudiado la especie apropiada?**

Por ejemplo, los criterios del SGA para la toxicidad aguda por vía oral se basan en DL_{50} en ratas. Una DL_{50} en perros es difícilmente extrapolable a ratas y, en su caso, el margen de error será importante.

◆ **¿Es relevante la vía de exposición utilizada en el ensayo?**

Por ejemplo, la inhalación no es una vía probable de exposición en productos no volátiles que solo se manipulan en condiciones normales.

◆ **¿El mecanismo de acción que se evidencia en animales se evidencia también en humanos?**

Algunos efectos son específicos de una especie animal. Por ejemplo, el 2-butoxietanol produce un aumento de la incidencia de hemangiosarcomas en el hígado de ratones macho, pero el mecanismo (hemólisis) no es relevante para los seres humanos.

Para la evaluación de la pertinencia para los seres humanos de los datos procedentes de estudios en animales puede ser importante la información disponible sobre la toxicocinética de la sustancia, tanto en los seres humanos como en las especies animales utilizadas.

◆ **¿Se probaron las dosis/concentraciones apropiadas?**

Las dosis/concentraciones apropiadas son las que permiten determinar inequívocamente si se justifica o no la clasificación y, en su caso, asignar la categoría de peligro. Por ejemplo, para toxicidad aguda por vía oral, las dosis que determinan los límites de cada una de las categorías son: 5, 50, 300 y 2.000 mg/kg pc.

◆ **¿Se consideraron adecuadamente los parámetros críticos que influyen en el criterio SGA?**

Por ejemplo, en los ensayos de corrosión/irritación cutánea en conejos, un parámetro crítico es el tiempo de observación (24, 48, 72 horas y 14 días). Un solo ensayo de corrosión/irritación en conejos, con una duración de solo una hora, normalmente no se podrá utilizar a efectos de la clasificación (salvo que se haya evidenciado un efecto corrosivo bien marcado).



2.4.2 Confiabilidad de los datos

La confiabilidad de los datos es un aspecto clave en del proceso de clasificación y se relaciona esencialmente con la forma en que se llevó a cabo el estudio. Sin el conocimiento de esta información, todas las demás consideraciones pueden ser irrelevantes.

La confiabilidad de los datos depende de los siguientes factores:

- ◆ El método de ensayo.
- ◆ La capacidad comprobada del laboratorio para realizar el método de prueba.
- ◆ El informe del ensayo. Un informe confiable debería incluir, como mínimo:
 - El origen y caracterización de la sustancia o mezcla sometida a ensayo (concentración, pureza, características físicas).
 - Una descripción detallada de la matriz de ensayo (por ejemplo, especie animal, especie de planta, tipo y cepas de bacteria).
 - Una descripción detallada del procedimiento experimental, incluyendo si se presentaron desviaciones al método de ensayo, las causas y la resolución de tales desviaciones.
 - El registro de los datos en bruto (sin procesar).
 - Los resultados obtenidos, con las unidades y los intervalos de confianza correspondientes.
 - La discusión e interpretación de los resultados.
 - Las conclusiones.

Para determinar la confiabilidad de los datos, se han propuesto diferentes enfoques. Uno de los más utilizados es el de Klimisch *et al* (1997) para los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos; sin embargo, este enfoque puede extenderse también a los estudios fisicoquímicos y ambientales.

De acuerdo con este enfoque, los datos se clasifican en diferentes categorías con un sistema de puntuación de 1 a 4, incluyendo los siguientes criterios:

1. Confiable sin restricciones

Son los datos, en su mayoría de acuerdo con las BPL de la OCDE, obtenidos a partir de:

- ◆ Directrices de ensayos (OCDE, etc.).
- ◆ Métodos comparables con las anteriores.
- ◆ Métodos de acuerdo con normas nacionales (EPA, ASTM, EC, DIN, etc.).

2. Confiable con restricciones

Corresponde a los datos, en su mayoría no generados bajo los principios de las BPL de la OCDE, obtenidos a partir de:

- ◆ Ensayos bien documentados que cumplen con principios científicos.
- ◆ Directrices de ensayos sin documentación detallada, pero suficiente para la evaluación.
- ◆ Directrices de ensayos con desviaciones aceptables.

3. No confiable

Son los datos obtenidos a partir de:

- ◆ Métodos no validados.
- ◆ Estudios con documentación insuficiente para la evaluación.
- ◆ Métodos que no cumplen criterios importantes de los métodos validados actualmente.
- ◆ Estudios con diferencias metodológicas significativas.
- ◆ Matriz de ensayo inadecuada (por ejemplo, producto químico, especie animal, etc.).

4. No asignable

- ◆ Estudios para los cuales está disponible solo el resumen.
- ◆ Datos publicados en literatura secundaria (*reviews*, tablas, libros, etc.).



2.4.3 Adecuación de los datos

La adecuación determina la utilidad de los datos disponibles para la evaluación de los peligros; es decir, si la información disponible permite una toma de decisiones clara porque cumple con los criterios de clasificación del SGA.

La evaluación de la adecuación de los datos se realiza aplicando un enfoque de ponderación de pruebas, el cual considera el peso de las evidencias obtenidas en al menos dos estudios independientes.

En el SGA, se concede una importancia particular al peso de la evidencia para la clasificación (ver numeral 1.3.2.4.9 del “*libro púrpura*”). De acuerdo con dicho numeral, en el peso de las evidencias se deben considerar:

- ◆ Todos los datos obtenidos, bien sean resultados positivos (justifican la clasificación) o negativos (no la justifican).
- ◆ La relevancia y la confiabilidad de los datos.

De acuerdo con lo anterior, se asignan pesos relativos a cada uno de los datos; a los más relevantes y confiables se les asigna el mayor peso.

Según su adecuación, la ECHA ha categorizado los datos en cuatro categorías:

- ◆ **Key** (clave): se refiere a aquellos datos con suficiente peso para justificar la clasificación.
- ◆ **Supporting** (de apoyo): son los datos que tienen un menor peso que los clave, pero que son coherentes con estos y respaldan la clasificación.
- ◆ **Weigh of evidence** (peso de la evidencia): se refiere al resto de los datos considerados en el enfoque de ponderación de pruebas, tanto si justifican o no la clasificación.
- ◆ **Disregarded** (ignorado): son los datos descartados y no considerados en el enfoque de ponderación de pruebas.

Puede ser necesario el juicio de los expertos para evaluar y determinar la adecuación de los datos, sobre todo para determinar los datos clave.

A continuación, se presentan algunas orientaciones para asignar un dato a una de las categorías de adecuación.

- ◆ Los datos en humanos y en animales confiables se pueden considerar datos clave, de apoyo o de peso de la evidencia.
- ◆ Los datos de ensayos *in vitro/ex vivo* y de ensayos fisicoquímicos confiables, normalmente se consideran datos de apoyo, aunque en ciertas ocasiones se pueden considerar datos clave.
- ◆ Los datos QSAR confiables se pueden considerar datos de apoyo o de peso de la evidencia, pero en ningún caso datos clave.
- ◆ Los datos obtenidos por extrapolación de productos químicos análogos confiables se pueden considerar datos clave o de apoyo.
- ◆ Los datos obtenidos por cualquiera de los métodos se pueden considerar ignorados, en particular si no son confiables.

En la Tabla 1 se incluye, a modo de orientación, el resultado de un estudio sobre 349 datos para 60 sustancias registradas en el REACH, el cual muestra la relación entre la adecuación y la confiabilidad de los datos¹⁴.

¹⁴ Ingre-Khans E., Ågerstrand M., Beronius A. and Rudén C. *Toxicol. Res.*, 2019, 8, 46.

Tabla 1.

Adecuación	Confiabilidad			
	1	2	3	4
Clave	78 %	27 %	0 %	0 %
De apoyo	21 %	65 %	20 %	27.5 %
Peso de las evidencias	1 %	2 %	0 %	2.5 %
Ignorado	0 %	0 %	14 %	0 %
No especificado	0 %	6 %	66 %	70 %

Ejemplos:

Determinación de la adecuación

1. Toxicidad aguda por vía oral:

- ◆ Dato 1: observación en humanos, confiabilidad 3 (no justifica la clasificación).
- ◆ Dato 2: ensayo en animales, confiabilidad 1 (justifica la clasificación).

Determinación de la adecuación:

- ◆ Dato 1 → Peso de las evidencias
- ◆ Dato 2 → Clave

2. Bioacumulación:

- ◆ Dato 1: ensayo *in vivo* de determinación del FBC, confiabilidad 1 (justifica la clasificación).
- ◆ Dato 2: ensayo de determinación del $\log K_{ow}$, confiabilidad 1 (justifica la clasificación).

Determinación de la adecuación:

- ◆ Dato 1 → Clave
- ◆ Dato 2 → De apoyo

2.4.4 Ejemplos

A continuación, en la Tabla 2 se presentan ejemplos de datos reales del etanol utilizados para efectos del registro en el REACH, clasificados de acuerdo con su clase, confiabilidad y adecuación (al hacer clic sobre el nombre del dato se accede directamente a su informe).

Tabla 2.

Dato	Clase	Método	Confiabilidad	Adecuación
Punto de inflamación	Fisicoquímico	Extrapolación de productos químicos análogos	2	Clave
Carcinogenicidad	Toxicológico	Observaciones en humanos	4	De apoyo
Mutagenicidad en células germinales	Toxicológico	<i>In vitro/ex vivo</i>	2	Peso de la evidencia
Toxicidad en algas	Ecotoxicológico	<i>In vivo</i>	3	Ignorado
Biodegradación	Ecológico	<i>In silico</i>	2	De apoyo



2.5 Fuentes de datos

De acuerdo con la fuente de obtención, es posible clasificar los datos en:

- ◆ Datos propios (de primera o segunda parte).
- ◆ Datos de terceros o generados por terceros (de tercera parte).

2.5.1 Datos propios

Son aquellos datos —propiedad de la organización— obtenidos a partir de alguna de las siguientes fuentes:

- a.** El conocimiento de sus productos.
- b.** La experiencia propia.
- c.** Ensayos llevados a cabo dentro de la propia organización.
- b.** Ensayos contratados a terceros.

En las tres primeras fuentes, los datos son generados por la propia organización (datos de primera parte). En el caso de la cuarta fuente, los datos son generados por un tercero contratado por la organización (datos de segunda parte). Igual, en todos los casos, los datos son propiedad de la organización.

Ejemplos:

- ◆ Información sobre la pureza de las sustancias y la composición exacta de las mezclas.

- ◆ Efectos evidenciados a partir de accidentes sufridos por trabajadores (por ejemplo, efectos corrosivos, irritantes, sensibilizantes).
- ◆ Propiedades medidas en el laboratorio de control de calidad de la empresa (por ejemplo, pH, densidad, viscosidad dinámica).
- ◆ Ensayos contratados a laboratorios externos (por ejemplo, punto de inflamación, toxicidad aguda por vía oral, toxicidad aguda en crustáceos).

2.5.2 Datos de terceros o generados por terceros

Son aquellos datos —que no son propiedad de la organización— obtenidos de terceras partes. Pueden ser de acceso libre o restringido (el acceso al dato requiere de una licencia o pago).

Ejemplos:

- ▶ Bases de datos (OCDE, IARC, GESTIS, HSDB, TOXNET, etc.)
- ▶ Información de proveedores (FDS, consultas particulares)
- ▶ Información de la competencia (FDS, datos de registro compartidos)
- ▶ Literatura, como libros, manuales, artículos, etc. (Índice Merck, Manual de Bretherick, etc.)

3

Ensayos





3.1 Introducción

Cuando los datos se obtienen de ensayos, ya sean *in vivo*, *in vitro/ex vivo* o fisicoquímicos, se deben considerar ciertos requisitos del SGA y algunas orientaciones prácticas adicionales relacionadas con los métodos de ensayo. Es importante tener en cuenta estos requisitos y orientaciones cuando se desea obtener un dato de una fuente propia o evaluar un dato de terceros.

- ◆ Cuando el ensayo es de primera parte, la organización debería evaluar, en primer lugar, si dispone de todos los medios para llevar a cabo el ensayo, de acuerdo con los requisitos aplicables.
- ◆ Si el ensayo es de segunda parte, la organización debería especificar claramente todos los requisitos y las orientaciones aplicables en las condiciones de oferta y contrato con el proveedor del servicio de ensayo.
- ◆ Finalmente, si el ensayo es de tercera parte, la organización debería evaluar el método de ensayo y el grado de apartamiento de lo establecido en el mismo, para determinar la confiabilidad del dato (ver numeral 2.4.2).

Un aspecto fundamental de cualquier ensayo es el informe, el cual debería contener toda la información necesaria para interpretar adecuadamente los resultados del ensayo, con miras a la clasificación del producto químico de acuerdo con el SGA (ver numeral 2.4.2).

Los requisitos del SGA y las orientaciones para los ensayos varían de acuerdo con si se trata de peligros físicos o de peligros para la salud y el medio ambiente.



3.2 Peligros físicos

Para los peligros físicos (parte 2 del “*libro púrpura*”), el SGA establece el ensayo que se debe utilizar para cada uno de los peligros. Por lo tanto, dichos ensayos son un requisito del SGA.

En otras palabras, cuando una organización necesita o decide realizar un ensayo para clasificar un peligro físico de acuerdo con el SGA, no tiene la libertad de elegir el método de ensayo, ya que este está prescrito.

Los criterios de clasificación de los peligros físicos de acuerdo con el SGA se basan en los criterios de clasificación de las **RTMP** – Reglamentación Modelo (“*libro naranja*”), en la cual se establece que los ensayos se deben realizar de acuerdo con el Manual de Pruebas y Criterios¹⁵.

Este manual es una publicación de las Naciones Unidas, la cual complementa tanto el “*libro naranja*” como el “*púrpura*”, y es actualizado periódicamente por el Comité de Expertos en el Transporte de Mercancías Peligrosas y el SGA.



¹⁵ Disponible en: https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_S.pdf

El manual se divide en cinco partes:

Parte I. Disposiciones relativas a las sustancias y objetos explosivos.

Parte II. Disposiciones relativas a las sustancias de reacción espontánea, los peróxidos orgánicos y las sustancias polimerizantes.

Parte III. Disposiciones relativas a los aerosoles, los explosivos insensibilizados (en relación con el transporte únicamente), los líquidos inflamables, los sólidos inflamables, los líquidos y sólidos pirofóricos, las sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables, los líquidos y sólidos comburentes, los gases y mezcla de gases químicamente inestables, las sustancias corrosivas para los metales, y las sustancias y objetos de la clase 9 para el transporte (abonos de nitrato amónico, baterías de metal litio y de ion litio) y los abonos sólidos a base de nitrato amónico.

Parte IV. Métodos de prueba relativos al equipo de transporte.

Parte V. Procedimientos de clasificación, métodos de prueba y criterios relativos a sectores distintos del transporte.

Adicionalmente, el Manual cuenta con 11 apéndices.

Cada prueba tiene las siguientes secciones:

- ◆ Introducción
- ◆ Aparatos y materiales
- ◆ Procedimiento (con las observaciones pertinentes y los datos que hayan de extraerse)
- ◆ Criterios de prueba y método de evaluación de los resultados
- ◆ Ejemplos de resultados
- ◆ Figuras (esquema y/o fotos de los aparatos, entre otros)



Los ensayos para clasificar la mayoría de las clases de peligros físicos del SGA consisten en pruebas incluidas en el manual de pruebas y criterios, y están referenciadas en cada capítulo del “*libro púrpura*”.

Solo para dos clases de peligro (gases inflamables y gases comburentes) los ensayos establecidos por el SGA están basados en métodos no incluidos en el manual de pruebas y criterios.

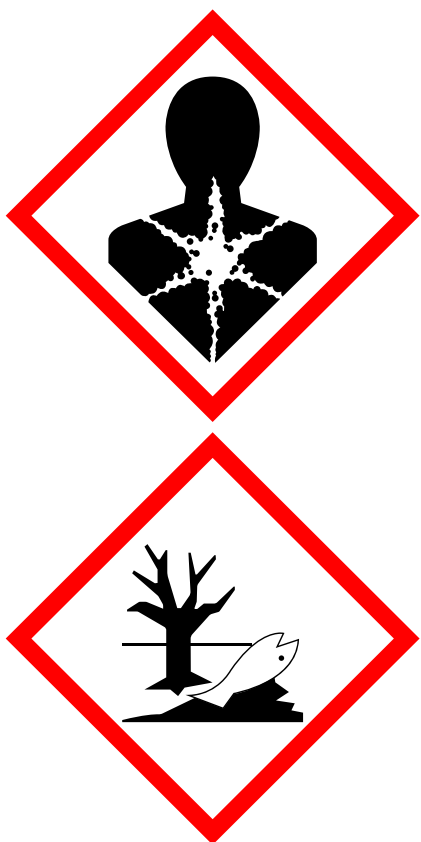
A continuación, en la Tabla 3, para cada clase de peligro físico del SGA se indica la referencia a la parte correspondiente del manual de pruebas y criterios o el método de ensayo prescrito por el SGA, según sea el caso.

Tabla 3.

Clase de peligro físico SGA	Ensayo(s)
Explosivos	Manual – Parte I
Gases inflamables	ISO 10156:2010 IEC 60079-20-1 ed 1.0 (2010-01) DIN 51794
Aerosoles	Manual – Parte III (Sección 31)
Gases comburentes	ISO 10156:2010
Gases a presión	No se establecen ensayos
Líquidos inflamables	Manual – Parte III (Sección 32)
Sólidos inflamables	Manual – Parte III (Sección 33.2)
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)	Manual – Parte II
Líquidos pirofóricos	Manual – Parte III (Sección 33.3)
Sólidos pirofóricos	Manual – Parte III (Sección 33.3)
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	Manual – Parte III (Sección 33.3)
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables	Manual – Parte III (Sección 33.4)
Líquidos comburentes	Manual – Parte III (Sección 34)
Sólidos comburentes	Manual – Parte III (Sección 34)
Peróxidos orgánicos	Manual – Parte II
Sustancias y mezclas corrosivas para los metales	Manual – Parte III (Sección 37)
Explosivos insensibilizados	Manual – Parte III (Sección 32, Sección 33.2)

El contenido de sustancia(s) activa(s) y de diluyente(s) debe indicarse en el informe de la prueba con una precisión de, por lo menos, $\pm 2\%$ en masa. En dicho informe también debe indicarse con la mayor precisión posible la existencia de factores que puedan influir de modo considerable en el resultado de la prueba, como, por ejemplo, la humedad.

Todas las desviaciones a las condiciones prescritas para una prueba deben describirse y hacerse constar en el informe de la prueba.



3.3 Peligros para la salud y el medio ambiente

Al contrario de lo que sucede con los peligros físicos, el SGA no establece métodos uniformes de ensayo para los peligros para la salud y el medio ambiente.

En principio, una organización tiene la libertad de elegir el método de ensayo, siempre y cuando se realice de acuerdo con los principios científicos internacionalmente reconocidos.

Sin embargo, dado que los criterios del SGA para los peligros para la salud y el medio ambiente están alineados con el Programa de la OCDE sobre las líneas directrices para los ensayos, es conveniente utilizar dichas directrices para la realización de los ensayos, ya que:

- ◆ Contribuye a la confiabilidad de los datos (ver numeral 2.4.2 de la presente guía).
- ◆ Facilita la interpretación de los resultados y la decisión sobre la clasificación.

Ejemplo:

Corrosión/irritación cutánea

De acuerdo con la Tabla 3.2.2 del “*libro púrpura*”, uno de los criterios para clasificar un producto químico como irritante cutáneo es el valor medio para eritemas/escaras o para edemas en al menos dos de tres animales, 24, 48 y 72 horas después del levantamiento del parche.

Según este criterio, hay por lo menos tres factores a considerar en el ensayo:

- ▶ El número de animales sometidos a ensayo (tres animales).
- ▶ Los períodos de observación (24, 48 y 72 horas después del levantamiento del parche).
- ▶ Los efectos a observar y su valoración (eritemas/escaras y edemas).

De acuerdo con la nota b) de la misma Tabla, los criterios de valoración se entienden tal como se describen en la directriz 404 de la OCDE.

Por lo tanto, si el ensayo es llevado a cabo de acuerdo con esta directriz, la comparación de los resultados obtenidos es directa con los criterios del SGA y la decisión sobre la clasificación es, normalmente, sencilla.

Si un ensayo se realiza de acuerdo con otra directriz que considera un número diferente a tres animales, en la que no se registran las observaciones en uno o más de los períodos establecidos (24, 48, 72 horas), no se observa uno o ambos efectos a considerar (eritemas/escaras y edemas) y la valoración de dichos efectos se realiza con criterios diferentes a los descritos en la directriz 404 de la OCDE, la interpretación de los resultados puede ser muy difícil o, incluso, imposible.

Las directrices de ensayo de la OCDE para productos químicos se elaboran con la asistencia de expertos de agencias reguladoras, la academia, la industria, organizaciones ambientales y de bienestar animal, y se amplían y actualizan continuamente para garantizar que reflejen la ciencia y las técnicas más avanzadas.

Las directrices de ensayo de la OCDE¹⁶ para productos químicos se dividen en cinco secciones:

- ◆ Sección 1. Propiedades fisicoquímicas
- ◆ Sección 2. Efectos en sistemas bióticos
- ◆ Sección 3. Destino y comportamiento ambiental
- ◆ Sección 4. Efectos sobre la salud
- ◆ Sección 5. Otras directrices de ensayo

Las secciones relevantes para el SGA son la [sección 1](#), [sección 2](#) y [sección 3](#) (peligros para el medio ambiente acuático) y la [sección 4](#) (peligros para la salud).

Todas las directrices de la OCDE incluyen, entre otros, los siguientes puntos:

- ◆ Principios del ensayo
- ◆ Procedimiento detallado de ensayo
- ◆ Cálculos e interpretación de resultados
- ◆ Información que se debe incluir en el informe del ensayo

En las tablas 4 y 5 se presentan respectivamente las directrices de la OCDE para cada una de las clases de peligro para la salud y para el medio ambiente (las directrices marcadas con * están citadas en el “*libro púrpura*”).

Tabla 4.

Clase de peligro para la salud	Directriz OCDE	
	<i>In vivo</i>	<i>In vitro/ex vivo</i>
Toxicidad aguda Toxicidad específica de órganos diana – Exposición única	402 403 420 423 425 433	
Corrosión/irritación cutánea	404*	430* 431* 435* 439*
Lesiones oculares graves/irritación ocular	405*	437* 438* 460*
Sensibilización respiratoria ^(a) y cutánea	406* 429*	
Mutagenicidad en células germinales	474* 475* 478* 485* 486* 489*	471* 473* 476* 483* 488* 490*
Carcinogenicidad	451 453	
Toxicidad para la reproducción	414* 416* 421* 422* 443*	

¹⁶ Disponible en: <https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

Clase de peligro para la salud	Directriz OCDE	
	<i>In vivo</i>	<i>In vitro/ex vivo</i>
Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas	407 408 410 411	
Peligro por aspiración ^(a)		

(a) Actualmente no se dispone de métodos reconocidos y validados.

Tabla 5.

Clase de peligro para el medicamento acuático	Directriz OCDE	
	<i>In vivo</i>	<i>In vitro/ex vivo</i>
A corto plazo (agudos)	201* 202* 203* 221*	
A largo plazo (crónicos)	201* 210* 211* 305*	107* 117* 123* 301* 306*

3.4 Realización de ensayos

En algunos casos, la realización de un ensayo es un requisito regulatorio y, por tanto, la organización está obligada a llevarlo a cabo; uno de estos casos son los ensayos exigidos para el registro de plaguicidas.

Cuando no existan requisitos regulatorios, la decisión sobre la realización de un ensayo debería estar inspirada en un principio de responsabilidad basado en:

- ◆ La obligación ética de suministrar la mayor cantidad de información fiable sobre los peligros del producto químico que se está proveyendo, con el fin de preservar la salud de las personas, el medio ambiente y los bienes.
- ◆ El derecho de los trabajadores y consumidores a saber.

Al decidir la realización de un ensayo, una organización debería realizarse al menos las siguientes preguntas:

- ◆ ¿Cómo se va a realizar? (método)
- ◆ ¿Quién lo va a realizar? (laboratorio)
- ◆ ¿Cuánto cuesta?

3.4.1 ¿Cómo se va a realizar?

La elección del método para la realización del ensayo debería seguir lo establecido en los numerales 3.2 y 3.3. El método condiciona, entre otros, los siguientes aspectos:

- ◆ Quién va a realizar el ensayo.
- ◆ La duración del ensayo.
- ◆ La cantidad de producto que se necesita.
- ◆ El costo del ensayo.

3.4.2 ¿Quién lo va a realizar?

Uno de los mayores problemas que existen en Colombia para la realización de ensayos es la disponibilidad de laboratorios que cuenten con la capacidad requerida.

Un laboratorio puede demostrar su capacidad de llevar a cabo un ensayo, si cuenta con una de las siguientes acreditaciones:

- ◆ Principios de las BPL de la OCDE
- ◆ Norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”



Es interesante resaltar en este punto que Colombia, como país miembro de la OCDE, debe adherirse a su acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD).

El acuerdo de AMD establece que los datos de prueba generados en cualquier país miembro o adherente pleno de la OCDE, de conformidad con las directrices de ensayo de la OCDE y los principios de BPL de la OCDE, son aceptados en los países miembros o adherentes plenos para fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Desde el año 2015, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) ha venido trabajando conjuntamente con el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el apoyo de Safe+ de ONUDI en la implementación de la hoja de ruta establecida para la adhesión del país al acuerdo de AMD y que puedan adoptarse las BPL de la OCDE.

Esta hoja de ruta estableció las etapas necesarias para lograr el reconocimiento del ONAC como la Autoridad Nacional de Monitoreo (ANM) colombiana ante la OCDE, a través del Decreto 1595 de 2015. Así mismo, mediante la Resolución 2581 de 2017, se dio la adopción de las BPL de la OCDE en el país y se determinó la voluntariedad de su aplicación.

Luego de su designación como ANM, el ONAC creó e implementó el Plan Nacional de Monitoreo con el acompañamiento consultivo de Safe+. En este se definió el marco general para verificar el cumplimiento de las BPL de la OCDE en las potenciales entidades de ensayo del país y, así, instaurar las bases para ofrecer el servicio de reconocimiento BPL de la OCDE en Colombia.

A la fecha de publicación de este documento, aún está pendiente la solicitud por parte del ONAC para el reconocimiento ante la OCDE y la adhesión al acuerdo de AMD, la cual requiere un paso previo de inspección de al menos dos (2) entidades de ensayo. En este momento, no se cuenta con entidades de ensayo bajo reconocimiento BPL de la OCDE en Colombia.

Recientemente, se puso a disposición un buscador de laboratorios colombianos, gestionado por el Subsistema Nacional de Calidad (SICAL)¹⁷. También hay disponible un inventario de laboratorios con capacidades analíticas para la clasificación de productos químicos, de acuerdo con el SGA, a nivel de Mercosur¹⁸.

Este inventario de laboratorios se elaboró en el marco de un proyecto BID e incluye los laboratorios que tienen la capacidad de realizar los ensayos que requiere el SGA para cada clase de peligro, en cada país del Mercosur (Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay).

El inventario también incluye si el laboratorio cuenta con acreditación de las BPL de la OCDE y/o ISO/IEC 17025.

La elección del laboratorio condiciona, entre otros aspectos: los tiempos (envío de muestras), el costo del ensayo, que incluye el precio del laboratorio, y el costo del flete de la(s) muestra(s) hasta el laboratorio.

¹⁷ Disponible en: <https://buscalab.sical.gov.co/unificado/>

¹⁸ Disponible en: <http://ghs-sga.com/capacidades-analiticas-laboratorios/>

3.4.3 ¿Cuánto cuesta?

Los costos varían en función de la ubicación y las credenciales del laboratorio.

Idealmente, se debe solicitar más de una cotización y evaluar la relación costo/beneficio de cada una, priorizando la confianza en el resultado suministrado. De nada sirve realizar un ensayo, por más económico que sea, si el resultado no es confiable.

Además, cuando una organización decide contratar la realización de un ensayo, debe considerar:

- ◆ La seguridad durante el transporte y la manipulación de las muestras enviadas para ser sometidas a ensayo. En este sentido, se debe cumplir con los requisitos aplicables de las RTMP, en particular un correcto embalaje de las muestras, y suministrar la(s) FDS de los productos sometidos a ensayo.
- ◆ Los requisitos para incluir en las especificaciones o el contrato de compra del servicio. Este es un aspecto importante para asegurarse de que el ensayo y el entregable se ajusten a lo esperado y también para eventuales futuros reclamos, en caso de que se presenten discrepancias o incumplimientos por parte del laboratorio proveedor del servicio de ensayo.

Ejemplos:

Requisitos para incluir en la especificación de un ensayo.

1. Ensayo: determinación del punto de inflamación.

Objetivo: clasificación de acuerdo con el SGA.

Método: ASTM D 56-05.

Producto: nombre del producto (se adjunta FDS).

Estado físico: líquido, viscosidad 12 cp.

Requisitos del laboratorio (adjuntar comprobantes):

- ◆ Acreditación ISO/IEC 17025 con ensayo solicitado incluido en el alcance.
- ◆ Experiencia en el método de ensayo: cinco ensayos (mínimo).

2. Ensayo: toxicidad aguda por inhalación.

Objetivo: clasificación de acuerdo con el SGA.

Método: directriz OCDE 433.

Producto: nombre del producto (se adjunta FDS).

Estado físico: líquido.

Vía de exposición: aerosol.

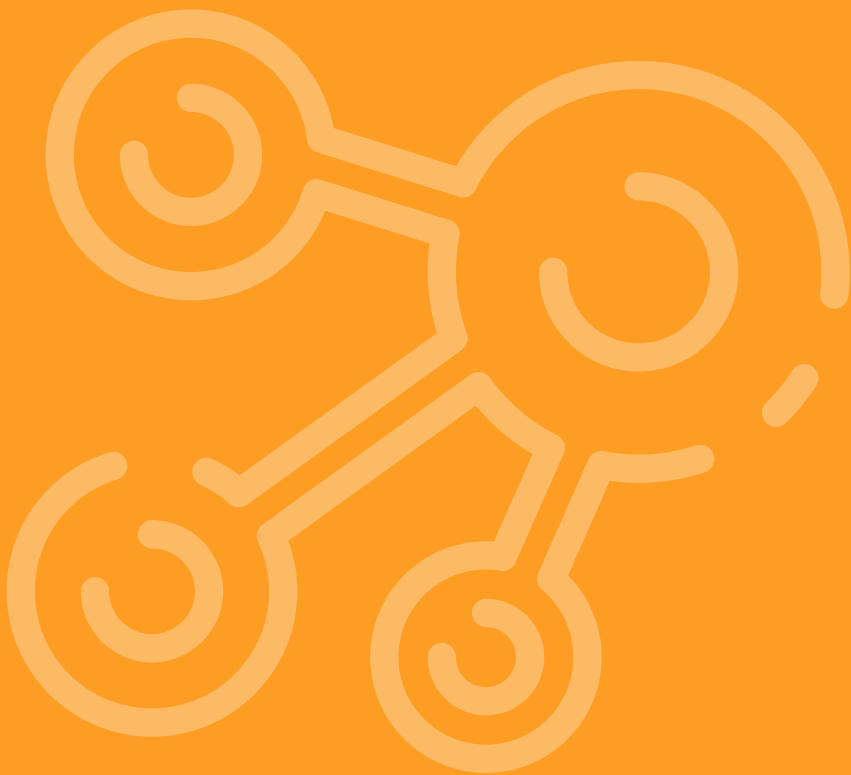
Requisitos del laboratorio (adjuntar comprobantes):

- ◆ Acreditación de las BPL de la OCDE y/o ISO/IEC 17025 con ensayo solicitado incluido en el alcance.
- ◆ Experiencia en el método de ensayo: tres ensayos (mínimo).

Una vez recibido el informe, se debe revisar detenidamente para verificar que el ensayo se realizó de la manera especificada y que el informe contiene toda la información necesaria para llevar a cabo la clasificación.

4

Bases de datos



```
' ng-if="hasCover">
ab-center">

welcome message, etc.) -->

padding-right: 15px;
app-close pull-right"
font-size: 20px;font-weight: 700;"></div>
```

```
ta | find_key 'link' }} targets' blank">
0) | image_server : '-800x80' }}" style='max-width:100%'>

low' href='&'>or skip signup</div> -->
```

```
AsyncInit = function () {
init({
appId: '717776412180277',
cookie: true,
xfbml: true,
version: 'v9.0'
```

```
AppEvents.logPageView();
```

```
ion (d, s, id) {
r js, fjs = d.getElementsByTagName(s)[0];
(d.getElementById(id)) { return; }
= d.createElement(s); js.id = id;
s.src = "https://connect.facebook.net/en_US/sdk.js";
js.parentNode.insertBefore(js, fjs);
ument, 'script', 'facebook-jssdk''));
```

```
<meta property="fb:pages" content="4977921
<meta property="fb:app_id" content="717776
<meta property="og:title" content="{{title
<meta property="og:url" content="{{url}}
<meta property="og:description" content="
<meta property="og:image" content="{{image
<meta property="og:image:width" content="
<meta property="og:image:height" content="
<meta property="og:type" content="website
<meta property="og:site_name" content="tr
<meta name="twitter:card" content="summary
<meta name="twitter:site" content="{{twitte
<meta name="twitter:title" content="{{title
<meta name="twitter:url" content="{{url}}
<meta name="twitter:description" content="
<meta name="twitter:image" content="{{image
<meta name="twitter:image:src" content="{{
```



4.1 Introducción

Normalmente no es posible disponer de datos propios —ya sean de primera o segunda parte— para todas las clases de peligro del SGA aplicables a un determinado producto químico.

En este contexto, los datos de tercera parte adquieren una particular relevancia para llevar a cabo la más completa clasificación posible de un producto químico. Incluso, muchas veces, los datos de tercera parte son los únicos disponibles y la clasificación de un producto químico se basa exclusivamente en este tipo de datos.

Las fuentes más utilizadas y confiables para obtener datos de tercera parte son las bases de datos, por lo cual un conocimiento y un buen manejo de estas es un aspecto crítico en el proceso de clasificación.

Una buena base de datos es aquella que nos garantiza la obtención de datos de calidad (relevantes – confiables – adecuados) o, al menos, nos permite evaluar la calidad de los datos obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el numeral 2.4.

Es importante tener presente que las bases de datos incluyen información exclusivamente para sustancias químicas, no para mezclas (ver definición de mezcla en el capítulo 1.2 del “*libro púrpura*”). De acuerdo con lo

establecido en el numeral 1.5, clasificar una mezcla a partir de los datos de sus componentes solo es posible en los peligros para la salud y el medio ambiente, no para los peligros físicos.

Por lo tanto, la información obtenida a partir de bases de datos puede resultar útil para clasificar los peligros físicos, para la salud y para el medio ambiente de una sustancia y los peligros para la salud y para el medio ambiente de una mezcla.

En este último caso, se debe recurrir a un conjunto de herramientas establecidas por el SGA para llevar a cabo la clasificación de una mezcla, a partir de los datos de sus componentes. Dichas herramientas incluyen los principios de extrapolación, fórmulas de adición y métodos sumatorios.

Estas herramientas están fuera del alcance de la presente guía, pero se detallan en cada uno de los capítulos de las partes 3 y 4 del “*libro púrpura*”.

En resumen, los datos obtenidos de bases de datos se pueden utilizar para la clasificación de sustancias (en forma directa) y para la clasificación de los peligros de mezclas para la salud y el medio ambiente, siempre y cuando se conozca su composición y se pueda aplicar alguna de las herramientas del SGA mencionadas anteriormente.



4.2 Clasificación de las bases de datos

Existen numerosas bases de datos de productos químicos, las cuales se pueden clasificar de acuerdo con:

◆ El tipo de acceso

- Libre
- Por suscripción

Un ejemplo de base de datos por suscripción es SciFinder¹⁹ del Chemical Abstract Service (CAS) de la American Chemical Society (ACS)¹⁹.

◆ El tipo de información que brindan

- Clasificaciones SGA
- Propiedades de sustancias químicas

En la presente guía solo se incluyen las bases de datos de libre acceso.

En el numeral 4.4, se presentarán las siguientes bases de datos de clasificaciones SGA:

- ◆ ECHA – C&L (UE)
- ◆ NITE-J (Japón)
- ◆ HSNO CCID (Nueva Zelanda)

En el numeral 4.5, se presentarán las siguientes bases de datos de propiedades de sustancias químicas:

- ◆ ECHA – REACH (UE)
- ◆ IARC (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer)

Asimismo, en el numeral 4.6, se presenta el portal de productos químicos de la OCDE eChemPortal, el cual ofrece acceso a numerosas bases de datos.



4.3 Búsqueda de información en las bases de datos

Existen diferentes formas de buscar información en las bases de datos:

- ◆ Por el nombre de la sustancia
- ◆ Por un número identificador de la sustancia (CAS, EC, UN, etc.)
- ◆ Por la fórmula química de la sustancia

En general, la forma más sencilla y segura de buscar información en las bases de datos es con un número identificador, siendo el más universal y usado el número CAS.

En cualquier caso, una vez se accede a una información, se debe verificar que corresponda a la sustancia deseada, independientemente del método de búsqueda.

¹⁹ Disponible en: https://www.cas.org/solutions/cas-scifinder-discovery-platform/cas-scifinder/content?gclid=CjwKCAjwm8WZBhBUEiwA178UnD23AXjyg3KnrqLFP2V-MO76w02jZzwYoL65N6YjVTCdBeg0C_NcShoCwJcQAvD_BwE

4.4 Bases de datos de clasificaciones SGA

4.4.1 ECHA – C&L (UE)

ECHA – C&L²⁰ es una base de datos del portal de ECHA, que consiste en un catálogo público que contiene información sobre la clasificación y el etiquetado de las sustancias notificadas y registradas que se comercializan en la Unión Europea (UE), incluyendo clasificaciones armonizadas de acuerdo con el Anexo VI del Reglamento (CE) 1272/2008 (Reglamento CLP).

El registro de sustancias químicas en la UE está regido por el Reglamento (CE) 1907/2006, conocido como REACH, el cual actualmente está basado en la 7ª edición del “libro púrpura”.

- ◆ De acuerdo con el enfoque mediante módulos del SGA (numeral 1.1.3.1.5 del “libro púrpura”), el REACH excluye las siguientes categorías de peligro del SGA:
 - ◆ Líquidos inflamables, categoría 4
 - ◆ Corrosión/irritación cutánea, categoría 3
 - ◆ Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2B

- ◆ Peligro por aspiración, categoría 2
- ◆ Peligro agudo para el medio ambiente acuático, categorías 2 y 3

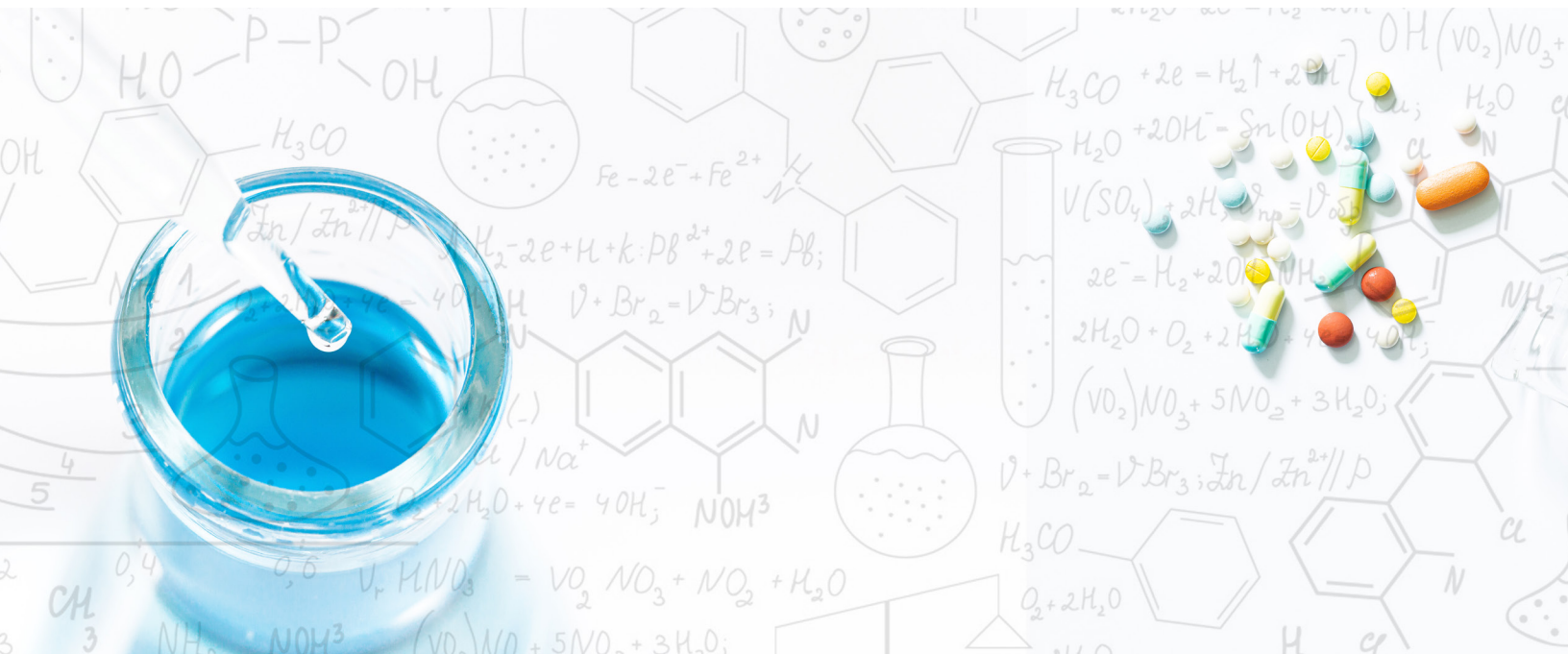
Por lo tanto, el hecho de que no figure ninguno de estos peligros en las sustancias incluidas en el catálogo ECHA-C&L, no debe interpretarse necesariamente como que la sustancia no presenta estos peligros.

Por otra parte, esta aplicación del enfoque mediante módulos del REACH puede generar diferencias con otras clasificaciones que no han excluido ninguna categoría de peligro del SGA, como se verá más adelante en este mismo numeral.

El acceso a la base de datos se puede realizar por dos caminos diferentes:

- ◆ Directamente a través del link en el pie de página.
- ◆ A través de la siguiente ruta (Figura 1):

- 1 Página principal de la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/home>
- 2 Pestaña “Información sobre sustancias químicas”
- 3 “CLP” → “Catálogo de clasificación y etiquetado”



²⁰ Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>



Figura 1

Una vez que se accede a la base de datos, para iniciar la búsqueda de la sustancia deseada se debe hacer clic sobre “CL Inventory”; así, se abre el menú de búsqueda (Figura 2).

El menú de búsqueda permite realizar la búsqueda por:

- ◆ Nombre de la sustancia
- ◆ Número identificador (Nº CAS, Nº EC el cual es un identificador numérico específico de la UE)



CL Inventory

Notifications submitted/updated by: 29 December 2023


> CL Inventory

Página 1 de 4.778 50 Resultados por página Mostrando 1 - 50 de 238.889 resultados. -- Primero Anterior Siguiente Último --

Nombre	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
a,a,a-trifluoro-p-toluoyl chloride	206-342-9	329-15-7	Skin Corr. 1B	Notified C&L
N,N-diethyl-m-anisidine	202-134-7	92-18-2	Acute Tox. 4	Notified C&L
5,9-Anhydro-2,3,4,8-tetradecoxy-8-[[3-(2-hydroxy-1-methylpropyl)oxiranyl]methyl]-3-methyl-[2E,8[2S,3S(1S,2S)]]-L-talonon-2-enonic acid	603-145-3	12650-69-0	Not Classified	Notified C&L
Benzyl pivalate	218-251-1	2094-69-1	Not Classified	Notified C&L
1H-Indol-3-ol, 5-bromo-4-chloro-, dihydrogen phosphate (ester), disodium salt	600-286-2	102185-33-1	Not Classified	Notified C&L
Tetrasodium 6-amino-4-hydroxy-3-[[7-sulphonato-4-[[4-sulphonatophenyl]azo]-1-naphthyl]azo]naphthalene-2,7-disulphonate	218-326-9	2118-39-0	Not Classified	Notified C&L
Sulfuric acid, mono-C9-11-alkyl esters, sodium salts	282-968-6	84501-49-5	Flam. Sol. 1 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Acute Tox. 4 STOT SE 3 Aquatic Chronic 3	REACH registration C&L

Figura 2

Como se observa en la Figura 2, el catálogo incluye seis columnas:

- ◆ Nombre de la sustancia
- ◆ Número EC
- ◆ Número CAS
- ◆ Clasificación (de acuerdo con el SGA)
- ◆ Source (fuente de la información, de acuerdo con su estado de situación en el REACH):
 - Notificadas (Notified C&L)
 - Registradas (REACH registration C&L)
 - Armonizadas (Harmonised C&L)
- ◆ La última columna no tiene encabezado y siempre contiene el símbolo . Al hacer clic sobre este se accede al resumen de notificaciones de la sustancia.

La columna “Source” hace referencia al estado del registro. Es importante tener clara la diferencia entre estos estados, para un correcto uso de la información suministrada en la base de datos.

- ◆ **Sustancias “Notified C&L”.** Se trata de sustancias notificadas por fabricantes, que aún no están registradas de acuerdo con el REACH; por esto, el proceso de notificación requiere que los fabricantes propongan una clasificación para la sustancia. Por su parte, la ECHA va recopilando estas propuestas y agrupándolas. Esta información se encuentra disponible en el resumen de notificaciones.

La clasificación que figura en el catálogo refleja la clasificación propuesta en la mayor cantidad de notificaciones. No existen datos públicos disponibles que soporten esta determinación.

Es importante resaltar que esta clasificación no constituye una clasificación oficial de la UE y, por tanto, no es obligatoria. Sin embargo, el conjunto de clasificaciones propuestas puede resultar útil como una orientación para establecer a qué datos se les debe prestar particular atención en el proceso de clasificación de la sustancia.

Ejemplo:

Sustancia: 1,3 dicloro propano (CAS 142-28-9)

Del catálogo ECHA-C&L:

Nombre	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
2,2,2-trifluoroethyl trifluoroacetate	206-985-5	407-38-5	Flam. Liq. 2 Skin Corr. 1B	Notified C&L
4-nitrophenyl dihydrogen phosphate	206-353-9	330-13-2	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	Notified C&L
1,3-dichloropropane	205-531-3	142-28-9	Flam. Liq. 2 Aquatic Chronic 3	Notified C&L

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/1664>

El *link* direcciona al resumen de notificaciones, el cual incluye todas las clasificaciones propuestas agrupadas.

Summary of Classification and Labelling											
Notified classification and labelling											
General Information											
EC / List no.	Name	CAS Number									
205-531-3	1,3-dichloropropane	142-28-9									
Notified classification and labelling according to CLP criteria											
Classification			Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification effected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Flam. Liq. 2 Aquatic Chronic 3	H225 H412	H225 H412		GHS02 Dgr				State/Form	16		View details
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 Dgr					6		View details
		H225		GHS02 Dgr					4		View details
Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4	H226 H332	H226 H332		GHS07 GHS02 Wng				State/Form	3		View details
Not Classified									1		
Flam. Liq. 2 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H225 H315 H319	H225 H315 H319		GHS07 GHS02 Dgr				State/Form	1		View details

Como puede observarse en el resumen de notificaciones:

- ◆ Existen 10 clasificaciones diferentes propuestas (en la figura de arriba solo se incluyen las primeras cinco).
- ◆ La clasificación que figura en el catálogo es la que recibió el mayor número de notificaciones (16), es decir la siguiente (remarcada con rojo en la figura de arriba):
 - ▶ Líquidos inflamables, categoría 2
 - ▶ Peligro crónico para el medio ambiente acuático, categoría 3
- ◆ Las demás notificaciones proponen clasificaciones diferentes. Por ejemplo, existe una sola notificación que propone clasificar la sustancia como no peligrosa (marcada con la flecha en la figura de arriba).

◆ Considerando todas las clasificaciones propuestas, se debería prestar particular atención a la obtención de datos para las siguientes clases de peligro:

- ▶ Líquidos inflamables
- ▶ Toxicidad aguda
- ▶ Corrosión/irritación cutánea
- ▶ Lesiones oculares graves/irritación ocular
- ▶ Toxicidad específica de órganos diana, exposición única (irritante respiratorio)
- ▶ Peligro crónico para el medio ambiente acuático

◆ **Sustancias “REACH registration C&L”.** Son sustancias notificadas y registradas de acuerdo con el REACH. Al igual que para las sustancias “Notified C&L”, la clasificación que figura en el catálogo refleja la clasificación propuesta en la mayor cantidad de notificaciones; sin embargo, para estas sustancias, sí existen datos públicos disponibles que soportan la clasificación (el acceso a estos datos se verá en el numeral 4.5.1).

Es importante resaltar que esta clasificación tampoco constituye una clasificación oficial de la UE y, por lo tanto, no es obligatoria.

Ejemplo:

Sustancia: ciclopenteno (CAS 142-29-0)

Del catálogo ECHA-C&L:

Nombre	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
Cyclopentene	205-532-9	142-29-0	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 4 Asp. Tox. 1 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2	REACH registration C&L

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/1180>

Como puede observarse en el resumen de notificaciones:

- ◆ Existen 12 clasificaciones diferentes propuestas.
- ◆ La clasificación que figura en el catálogo es la que recibió el mayor número de notificaciones (64), es decir la siguiente:
 - ▶ Líquidos inflamables, categoría 2
 - ▶ Toxicidad aguda (vía oral), categoría 4
 - ▶ Peligro por aspiración, categoría 1
 - ▶ Toxicidad aguda (vía cutánea), categoría 4
 - ▶ Corrosión/irritación cutánea, categoría 2

◆ Considerando todas las clasificaciones propuestas, se debería prestar particular atención a los datos incluidos en las bases de datos ECHA-REACH (numeral 4.5.1), para las siguientes clases de peligro:

- Líquidos inflamables
- Toxicidad aguda
- Corrosión/irritación cutánea
- Lesiones oculares graves/irritación ocular
- Toxicidad específica de órganos diana, exposición única
- Peligro por aspiración
- Peligro crónico para el medio ambiente acuático

◆ **Sustancias “Harmonised C&L”.** Se trata de sustancias notificadas, registradas y evaluadas por la ECHA. La clasificación que figura en el catálogo es el resultado de dicha evaluación y constituye la clasificación oficial de la UE; por lo tanto, es obligatoria.

Para estas sustancias, también se encuentran disponibles el resumen de notificaciones y los datos públicos que soportan la clasificación (el acceso a estos datos se verá en el numeral 4.5.1).

Ejemplo:

Sustancia: tolueno (CAS 108-88-3)

Del catálogo ECHA-C&L:

Nombre	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
toluene 601-021-00-3	203-625-9	108-88-3	Flam. Liq. 2 Skin Irrit. 2 Asp. Tox. 1 STOT SE 3 STOT RE 2 Repr. 2	Harmonised C&L
toluene	686-236-0	108-88-3	Not Classified	Notified C&L

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/30426>

Como puede observarse, el catálogo incluye dos entradas. Cuando sea este el caso, no es necesario consultar todas las entradas; basta con consultar la primera entrada, ya que será siempre la más reciente y la de mayor estatus en el REACH (columna “Source”).

Como puede observarse en el catálogo y en el resumen de notificaciones:

- ◆ La clasificación oficial de la UE para el tolueno es:
 - ▶ Líquidos inflamables, categoría 2
 - ▶ Corrosión/irritación cutáneas, categoría 2

- ▶ Peligro por aspiración, categoría 1
 - ▶ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 3 (efectos narcóticos)
 - ▶ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas, categoría 1
 - ▶ Toxicidad para la reproducción, categoría 2
- ◆ Se propusieron 157 clasificaciones diferentes. Sin embargo, en este caso la clasificación oficial no es la de mayor número de notificaciones, ya que fue propuesta en 134 notificaciones y hay otras clasificaciones propuestas con un mayor número de estas (hay clasificaciones propuestas con 2.120, 1.672 y 1.302 notificaciones, por ejemplo).
 - ◆ Es importante mencionar que, si el objetivo de la búsqueda es la clasificación oficial de la UE de la sustancia, no es necesario acceder al resumen de notificaciones, ya que en el catálogo se encuentra dicha clasificación.
 - ◆ Sin embargo, si el objetivo de la búsqueda es obtener la mayor cantidad de información para un proceso de clasificación propio, se debería consultar el resumen de notificaciones y relevar las clases de peligro notificadas, pero que no fueron incluidas en la clasificación oficial. Igualmente, se debería prestar particular atención a la obtención de datos relacionados con estas otras clases de peligro.

4.4.2 NITE-J (Japón)

NITE-J²¹ es una base de datos de consulta del Gobierno japonés, creada en el año 2006, la cual contiene información para más de 5.500 sustancias químicas, incluyendo los resultados de la clasificación SGA. Estas clasificaciones están destinadas para ser utilizadas como referencia por la industria, pero no son obligatorias.

Es importante destacar que, a diferencia de la UE, Japón considera todas las clases y categorías de peligro del SGA incluidas en la 6.ª edición del “*libro púrpura*”.

El acceso a la base de datos se puede realizar por dos caminos diferentes:

- ◆ Directamente a través del link en el pie de página.
- ◆ A través de la siguiente ruta (Figura 3):

1 Página principal de NITE: <https://www.nite.go.jp/en/chem/index.html>

2 Pestaña “Chemical Management”

3 “Chemical Risk Information Platform (NITE – CHRIP)”

4 “Search by chemical”

²¹ Disponible en: https://www.nite.go.jp/en/chem/chrp/chrp_search/srhInput

1 → **nite** National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

Skip navigation | Sitemap | Access | Contact Us | 日本語

ENHANCED BY Google

Font Size **S** **M** **L**

About NITE | Emerging Technology Evaluation | Biotechnology | **Chemical Management** | Accreditation | Consumer Product Safety

2 → **Chemical Management**

HOME > Chemical Management

日本語で表示

3 → **Chemical Management**

- About Chemical Management Center
- Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP)**
- Risk Assessment of Chemical Substances
- Activities Related to the Chemical Substances Control Law
- Information on PRTR, SDS
- Quantitative Structure Activity Relationships (QSAR) and Category Approach
- GHS General Information (Labelling, SDS and NITE-Gmiccs)
- International activities
- Publications
- Archives
- Links
- On-Site Inspection

TOP NEWS View More News

No updated information found.

What's new View More News

- November 28, 2023 [Data on AJCSD has been updated.](#)
- November 28, 2023 [Data on NITE-CHRIP has been updated.](#)
- November 28, 2023 [Data of J-CHECK have been updated.](#)
- March 20, 2023 [Data in HESS and HESSDB has been updated.](#)
- June 7, 2022 [GHS classifications in FY2021 have been published.](#)
- October 28, 2019 [Risk assessment report of Decabromodiphenyl ether contained in products has been published.](#)
- October 10, 2018 [Asia/ASEAN related information](#)

NITE-CHRIP
NITE 化学物質総合情報提供システム (NITE Chemical Risk Information Platform)

NITE-CHRIP is a database provided information on Risk Assessments and Laws & Regulations, etc., of chemical substances.

News

- Nov 28, 2023 [Data on NITE-CHRIP has been updated.](#)
- Mar 9, 2021 [The FAQ page has been renewed and pages such as manuals have been newly established.](#)
- Jun 6, 2017 [Manual on NITE-CHRIP has been published.](#) You can see from the footer of the top page.

Total Search System for Chemical Substances

The current 5 users have been using this site.

4 → **Search by chemical**

Search within laws/regulations, etc.

You can search the comprehensive information on a target chemical substance by entering its number, name, molecular formula or structure. Information is hazardous property/hazard assessments or regulations, etc.

You can search chemical substances regulated by laws and assessed by organizations, etc. Besides, outlines of individual laws and regulations will be displayed with related materials (ex. application website, supplementary information etc.).

Search keywords are as follows

- Chemical Substance Name
- CAS Registry Number
- MITI number
- ISHA number

Search lists are as follows

- Laws and Regulations in Japan
- Laws and Regulations in Other countries
- Chemical Hazard and Risk Information
- Test Data and Reports

Figura 3

En la página web principal de la base de datos se encuentran los campos de búsqueda:

- ◆ Por número (por defecto, número CAS)
- ◆ Por nombre
- ◆ Por fórmula molecular

En la Figura 4 se presenta un ejemplo de búsqueda para el tolueno (CAS 108-88-3):

The screenshot shows the 'Enter Search Conditions' page with the following details:

- General Search** tab is active.
- <Keyword>** section:
 - Search by Number: Input field contains '108-88-3', dropdown is 'CAS RN', and match type is 'Exact Match'.
 - Search by Name: Input field is empty, dropdown is 'All', and match type is 'Partial Match'.
 - Search by Molecular Formula: Input field is empty, match type is 'Exact Match'.
- <Display Setting>** section:
 - Interim Search Results: 'Display of Structures' is set to 'No'.
 - Display: '100' results.
 - Search Results Display: Radio buttons for 'Including blank data.' (unselected) and 'Excluding blank data.' (selected).
- Buttons: 'Search' and 'Clear All' are visible, with a blue arrow pointing to the 'Search' button.
- <Search by Category>** section:
 - Buttons: 'Default', 'Open All', 'Close All', 'Check All', 'Uncheck All'.
 - Category list:
 - General Information
 - Laws and Regulations in Japan
 - Laws and Regulations in Other countries
 - Chemical Hazard and Risk Information
 - Test Data and Reports
- Bottom right: [Return to TOP](#)

Figura 4

Si la sustancia de interés se encuentra en la base de datos, se abre una nueva ventana con un reporte que contiene las siguientes secciones:

- ◆ Información general
- ◆ Leyes y regulaciones en Japón
- ◆ Leyes y regulaciones en otros países
- ◆ Información sobre los peligros y riesgos de las sustancias químicas
- ◆ Datos de ensayo e informes

En la sección denominada información general, se debe confirmar que la sustancia es la correcta.

Los resultados de la clasificación se encuentran en la sección “Información sobre los peligros y riesgos de las sustancias químicas” (*Chemical Hazard and Risk Information*), en particular en la primera subsección (*GHS Classification Results*). En esta subsección figuran todos los resultados obtenidos y el año. La clasificación más confiable es la más reciente.

En todos los casos, las clasificaciones están disponibles como tablas en dos formatos:

- ◆ Web, se visualiza el resultado en la propia web.
- ◆ Excel, se descarga automáticamente el archivo.

En ambos formatos, se incluyen los peligros físicos, para la salud y el medio ambiente en tres tablas diferentes que contienen la siguiente información:

- ◆ Clase de peligro
- ◆ Categoría de peligro
- ◆ Pictograma de peligro
- ◆ Palabra de advertencia
- ◆ Indicación de peligro
- ◆ Consejo de prudencia
- ◆ Justificación de la clasificación

Existen tres diferencias entre los dos formatos:

- ◆ En el formato web, se incluye información general y de las referencias utilizadas.
- ◆ En el formato web, los pictogramas de peligros se muestran con la imagen y, en el archivo Excel, con el nombre que lo identifica.
- ◆ En el formato web el pictograma de peligro y la palabra de advertencia se incluyen en la misma columna, mientras que en el archivo Excel están en dos columnas diferentes.

Ejemplo:

Sustancia: tolueno (CAS 108-88-3)

[Link al reporte para el tolueno](#)

En la sección “*Chemical Hazard and Risk Information*” figura la siguiente información:

Chemical Hazard and Risk Information			
GHS Classification Results			
GHS Classification Results by the Japanese Government			
	Data Description	GHS Information	
Year of implementation /renewal	2006	ID	45_H18_new
Chemical Substance Name	Toluene		
Classification Result	To the resut webpage To the Excel file		
Year of implementation /renewal	2012	ID	24B6503
Chemical Substance Name	Toluene		
Classification Result	To the resut webpage To the Excel file		

De acuerdo con esta información, hay dos clasificaciones sugeridas para el tolueno; la primera realizada en el año 2006 y la última en el año 2012.

En los siguientes enlaces, se accede al resultado de la clasificación realizada en el año 2012, tanto en formato web como en Excel.

- ◆ [Clasificación del tolueno en formato web](#)
- ◆ [Clasificación del tolueno en formato Excel](#)

La clasificación sugerida por el gobierno japonés para el tolueno es:

- ◆ Líquidos inflamables, categoría 2
- ◆ Toxicidad aguda (inhalación: vapores), categoría 4
- ◆ Corrosión/irritación cutáneas, categoría 2
- ◆ Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2B
- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 1A; efectos sobre, o a través, de la lactancia
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 1 (sistema nervioso central)
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 3 (irritación de las vías respiratorias)
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 3 (efectos narcóticos)
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas, categoría 1 (sistema nervioso central, riñón)
- ◆ Peligro por aspiración, categoría 1
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (agudo), categoría 2
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (crónico), categoría 3

4.4.3 HSNO CCID (Nueva Zelanda)

HSNO CCID²² es una base de datos de sustancias químicas clasificadas por la Autoridad de Protección Ambiental de Nueva Zelanda, de acuerdo con la reglamentación vigente que fue actualizada en el año 2021.

Dicha reglamentación se basa en la 7.^a edición revisada del “*libro púrpura*” e incluye todas las clases y categorías de peligro del SGA. Además, para los plaguicidas, se incluyen peligros para ecotoxicidad terrestre no contemplados en el SGA.

La base de datos contiene las clasificaciones de acuerdo con el SGA, algunos datos de propiedades físicas y un resumen de los datos en los que se basa la clasificación para 5.436 sustancias químicas. Al estar basadas en una reglamentación y haber sido realizadas por un organismo estatal, las clasificaciones que figuran en esta base de datos son obligatorias en Nueva Zelanda.

El acceso a la base de datos se puede realizar por dos caminos diferentes:

- ◆ Directamente a través del link en el pie de página.
- ◆ A través de la siguiente ruta (Figura 5):

1 Página principal de la EPA de Nueva Zelanda: <https://www.epa.govt.nz/>

2 “Database Search” → “Chemical Classification and Information Database (CCID)”

²² Disponible en: <https://www.epa.govt.nz/database-search/chemical-classification-and-information-database-ccid/>

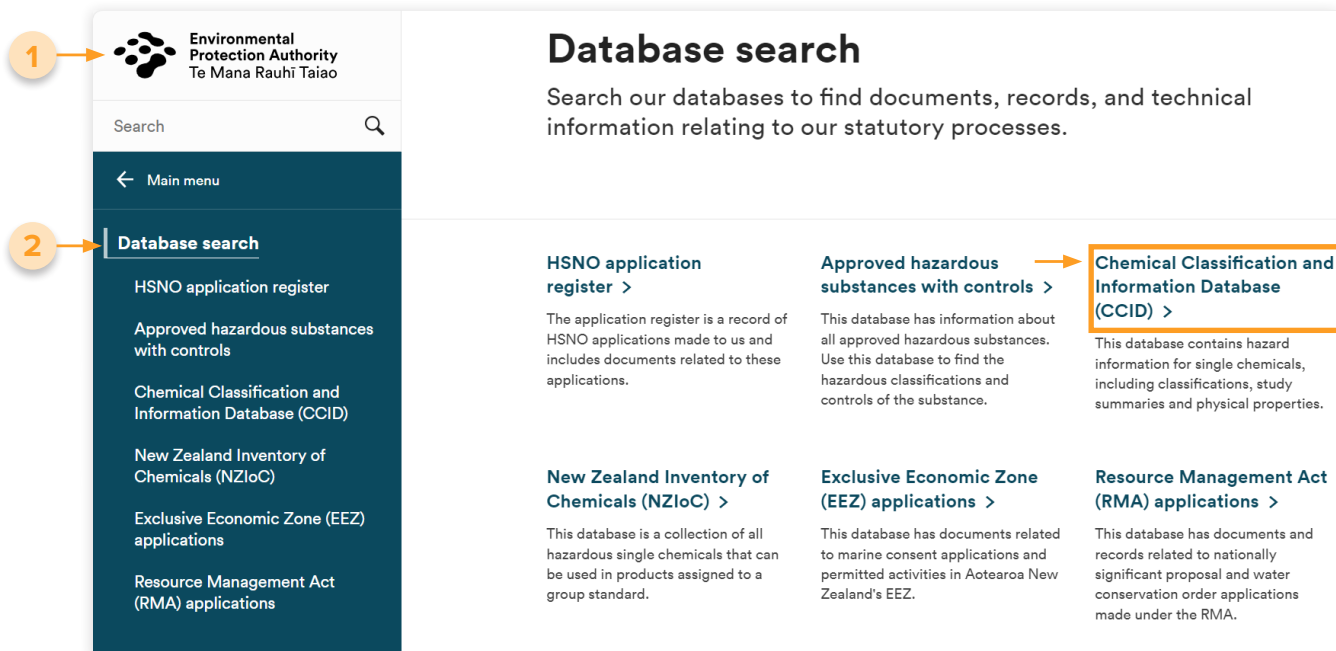


Figura 5

La búsqueda se puede realizar tanto por número CAS, como por nombre de la sustancia química.

En la Figura 6 se presenta un ejemplo del resultado de búsqueda para el tolueno (CAS 108-88-3).

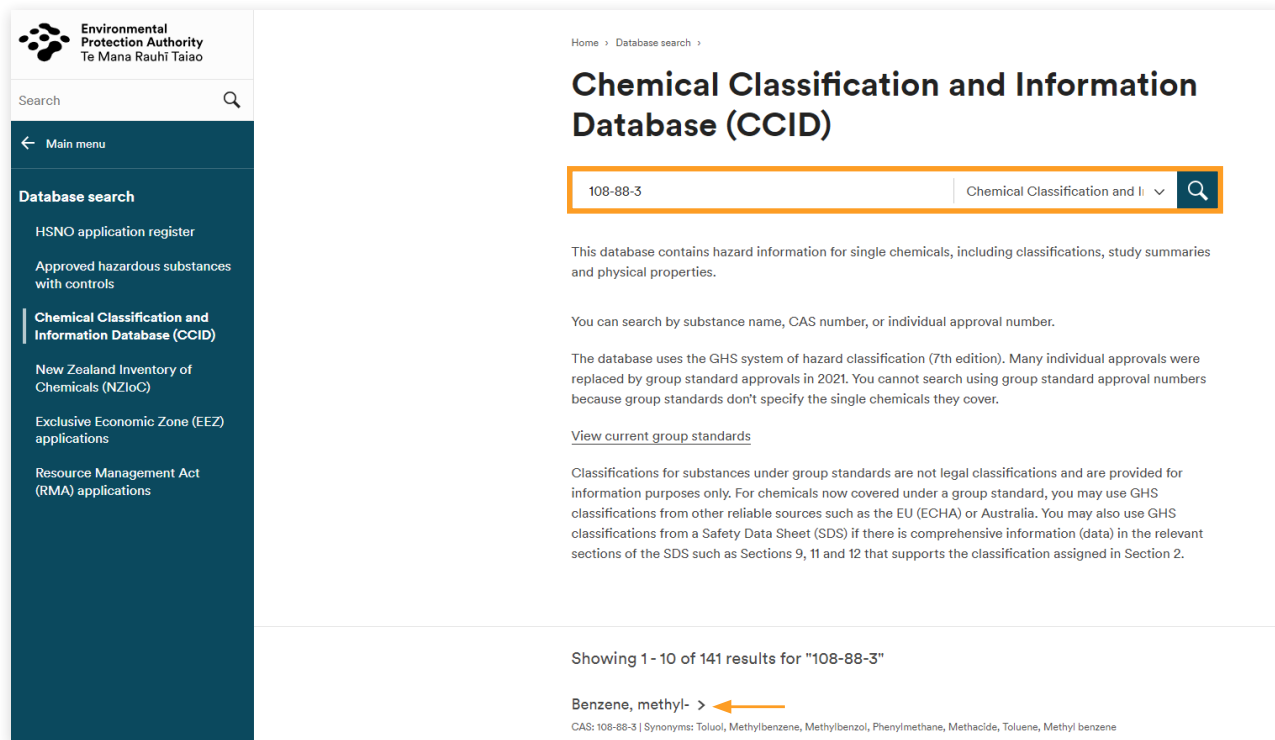


Figura 6

En algunos casos, la búsqueda puede arrojar más de un resultado para una misma sustancia, si se puede presentar en diferente estado físico o con diferente pureza.

Si la sustancia se encuentra en la base de datos, al hacer clic sobre su nombre se abre una nueva ventana con un reporte que contiene:

- ◆ Datos de la sustancia
- ◆ Las clases y categorías de peligro del SGA en las que resultó clasificada la sustancia

Para cada clase y categoría, se incluyen los datos que justifican la clasificación. En el caso de la toxicidad aguda, se indica por separado la clasificación de acuerdo con la vía de exposición (ingestión, cutánea, inhalación).

Ejemplo:

Sustancia: tolueno (CAS 108-88-3)

[Link al reporte para el tolueno](#)

The screenshot shows the EPA's Chemical Classification and Information Database (CCID) search results for Benzene, methyl-. The page includes a search bar, a navigation menu, and a list of classification categories with expandable details.

	Expand all
Substance overview	+
Classification Flam. Liquid 2	+
Classification Acute Tox. 4	+
Classification Acute Tox. 4	+
Classification Skin Irrit. 2	+
Classification Eye Irrit. 2	+
Classification Repr. 2	+
Classification STOT Rep. Exp. 2	+

En este caso, se observa que se repite la clasificación toxicidad aguda, categoría 4. Si se expande en cada una de las clasificaciones (haciendo clic en +), se puede observar que en el primer caso se refiere a la vía de ingestión (oral) y, en el segundo caso, a la vía de inhalación de vapores.

La clasificación sugerida por el gobierno de Nueva Zelanda para el tolueno es:

- ◆ Líquidos inflamables, categoría 2
- ◆ Toxicidad aguda (ingestión), categoría 4

- ◆ Toxicidad aguda (inhalación: vapores), categoría 4
- ◆ Corrosión/irritación cutáneas, categoría 2
- ◆ Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2
- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 2
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas, categoría 2

4.4.4 Uso de las bases de datos de clasificaciones SGA

Las bases de datos de clasificaciones SGA pueden ser útiles para:

1. Cumplir con la reglamentación.
2. Orientar la búsqueda de datos.

A continuación, se explicará cada uno de los puntos anteriores.

1. Cumplir con la reglamentación

Dado que las clasificaciones de la UE y Nueva Zelanda son obligatorias, un productor que deba exportar un producto químico a estos lugares debe adoptar estas clasificaciones oficiales y no es necesario que lleve a cabo un proceso propio de clasificación.

2. Orientar la búsqueda de datos

El análisis de las diferentes clasificaciones nos permite orientar la búsqueda de datos, priorizando la de aquellos que apoyen las tres clasificaciones y continuando con la búsqueda de los demás datos.

Al comparar las diferentes clasificaciones, se pueden distinguir tres situaciones diferentes:

- ◆ Coincidencia completa positiva: coincidencia en la clase y la categoría de peligro en las tres clasificaciones.
- ◆ Coincidencia parcial:
 - Existe coincidencia en la clase y la categoría de peligro en dos de las tres clasificaciones.
 - Existe coincidencia en la clase, pero no en la categoría de peligro.
 - Existe una clase de peligro que solo figura en una de las clasificaciones.
- ◆ Coincidencia completa negativa: clases de peligro no incluidas en ninguna de las tres clasificaciones.

Es importante notar que, desafortunadamente, la segunda situación (b) es la más frecuente. Esto se puede deber a factores como:

◆ El enfoque mediante módulos

El enfoque mediante módulos (numeral 1.1.3.1.5 del “*libro púrpura*”) permite a los países elegir las clases y las categorías de peligro que aplicarán en sus reglamentaciones.

Por ejemplo, la UE no adoptó la categoría 4 de líquidos inflamables. Por lo tanto, una sustancia clasificada en las bases de datos NITE-J y/o HSNO CCID como líquido inflamable, categoría 4, nunca figurará en el catálogo ECHA C&L.

En el Anexo se incluye el enfoque mediante módulos que aplicó la UE, a través del REACH.

◆ El juicio de los expertos que participaron en el proceso de cada una de las clasificaciones

Por ejemplo, un mismo dato puede ser evaluado como confiable por un experto y como no confiable por otro. Incluso, un mismo dato considerado confiable por dos expertos puede ser interpretado de tal forma que a uno lo conduzca a una determinada clasificación y al otro a una clasificación diferente.

A partir de lo anterior, es posible concluir:

- ◆ Al día de hoy, se dispone de un sistema globalmente armonizado, pero aún no de clasificaciones globalmente armonizadas.
- ◆ El juicio de expertos es un aspecto crítico que condiciona el resultado de una clasificación.

De acuerdo con los resultados del análisis de las tres clasificaciones, la búsqueda de datos se puede orientar de acuerdo con el siguiente criterio de priorización:

1. Datos para las clases de peligro de la situación a) (coincidencia completa positiva)

En principio, se deberían encontrar datos confiables que justifiquen estas clasificaciones. En caso contrario, puede ser necesario el juicio de expertos o la decisión de llevar a cabo el ensayo correspondiente (ver numeral 3.4).

2. Datos para las clases de peligro de la situación b) (coincidencia parcial)

Se deberían encontrar datos confiables para dichas clases de peligro, pero se requerirá el juicio de expertos para decidir sobre las diferencias en las clasificaciones.

3. Datos para las clases de peligro de la situación c) (coincidencia completa negativa)

Es posible que no se encuentren datos y, si se encuentran, probablemente se requiera el juicio de expertos para, al menos, evaluar su calidad.

Es importante recordar que existen dos posibles resultados al llevar a cabo el proceso de clasificación para cada clase de peligro del SGA: clasifica o no clasifica. En cualquier caso, dicha clasificación debe estar justificada sobre la base de datos confiables. Por ejemplo, la clasificación de un producto químico como no peligroso debe estar justificada sobre la base de datos confiables (requiere la búsqueda de datos confiables).

A continuación, se presenta un ejemplo de cómo se pueden utilizar las bases de datos de clasificaciones SGA para orientar la búsqueda de datos.

Ejemplo:

Sustancia: tolueno, CAS 108-88-3 (misma sustancia usada en los ejemplos anteriores).

Clasificación ECHA C&L

- ◆ Líquidos inflamables, categoría 2
- ◆ Corrosión/irritación cutáneas, categoría 2
- ◆ Peligro por aspiración, categoría 1
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 3 (efectos narcóticos)
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas, categoría 1
- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 2

Clasificación NITE-J

- ◆ Líquidos inflamables, categoría 2
- ◆ Toxicidad aguda (inhalación: vapores), categoría 4

- ◆ Corrosión/irritación cutáneas, categoría 2
- ◆ Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2B
- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 1A; efectos sobre, o a través, de la lactancia
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 1 (sistema nervioso central)
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 3 (irritación de las vías respiratorias)
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única, categoría 3 (efectos narcóticos)
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas, categoría 1 (sistema nervioso central, riñón)
- ◆ Peligro por aspiración, categoría 1
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (agudo), categoría 2
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (crónico), categoría 3

Clasificación HSNO CCID

- ◆ Líquidos inflamables, categoría 2
- ◆ Toxicidad aguda (ingestión), categoría 4
- ◆ Toxicidad aguda (inhalación: vapores), categoría 4
- ◆ Corrosión/irritación cutáneas, categoría 2
- ◆ Lesiones oculares graves/irritación ocular, categoría 2
- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 2
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas, categoría 2

A partir del análisis de las diferentes clasificaciones, es posible establecer la siguiente priorización de búsqueda de datos relevantes para el tolueno:

Prioridad 1 (coincidencia completa positiva)

- ◆ Líquidos inflamables, categoría 2

- ◆ Corrosión/irritación cutánea, categoría 2

Prioridad 2 (coincidencia parcial)

- ◆ Toxicidad aguda (ingestión)
- ◆ Toxicidad aguda (inhalación)
- ◆ Lesiones oculares graves/irritación ocular
- ◆ Toxicidad para la reproducción
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana - exposición única
- ◆ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas
- ◆ Peligro por aspiración
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (agudo)
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (crónico)

Prioridad 3 (coincidencia completa negativa)

- ◆ Toxicidad aguda (cutánea)
- ◆ Sensibilización respiratoria o cutánea
- ◆ Mutagenicidad en células germinales
- ◆ Carcinogenicidad

4.5 Bases de datos de propiedades de sustancias químicas

El proceso de clasificación requiere siempre la obtención de datos confiables, lo cual plantea al menos dos desafíos:

1. Obtener datos.
2. Determinar la confiabilidad de los datos obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el numeral 2.4.2.

Existen muchas bases de datos a las cuales podemos recurrir para obtener datos relevantes. Según la información que brindan, estas se pueden dividir en tres tipos:

- ◆ Solo se informa el dato, pero no su confiabilidad, y tampoco se aporta información suficiente que permita determinarla (solo la referencia del dato, generalmente no disponible). Por ejemplo, GESTIS, NITE-J y HSNO CCID.
- ◆ Se informa el dato, no su confiabilidad, pero se aporta información para determinar la misma. Por ejemplo: IARC.
- ◆ Se informa el dato, su confiabilidad y se aporta información que nos permite confirmar o no la confiabilidad informada. Por ejemplo, ECHA – REACH.

De acuerdo con lo anterior, las bases de datos tipo a) no resultan útiles para los efectos del proceso de clasificación. Así mismo, en el caso de que la evaluación realizada por la propia fuente presente un resultado ambiguo o deje dudas frente al origen de un dato, las bases de datos tipo b) y c) requieren del juicio de expertos para determinar su confiabilidad.

En cualquier caso y, en última instancia, siempre es nuestra responsabilidad decidir sobre la confiabilidad de un dato.

A continuación, se presentan en detalle las bases de datos de ECHA – REACH e IARC.

4.5.1 ECHA – REACH

ECHA – REACH²³ es una base de datos que está en el portal de ECHA, la cual recopila todos los datos que fueron tenidos en cuenta para registrar alrededor de 25.000 sustancias, de acuerdo con el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH).

El acceso a la base de datos se puede realizar por dos caminos diferentes:

- ◆ Directamente a través del link en el pie de página.
- ◆ A través de la siguiente ruta (Figura 7):

²³ Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/registered-substances>

1 Página principal de la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/home>

2 Pestaña “Información sobre sustancias químicas”

3 REACH → “Sustancias registradas”

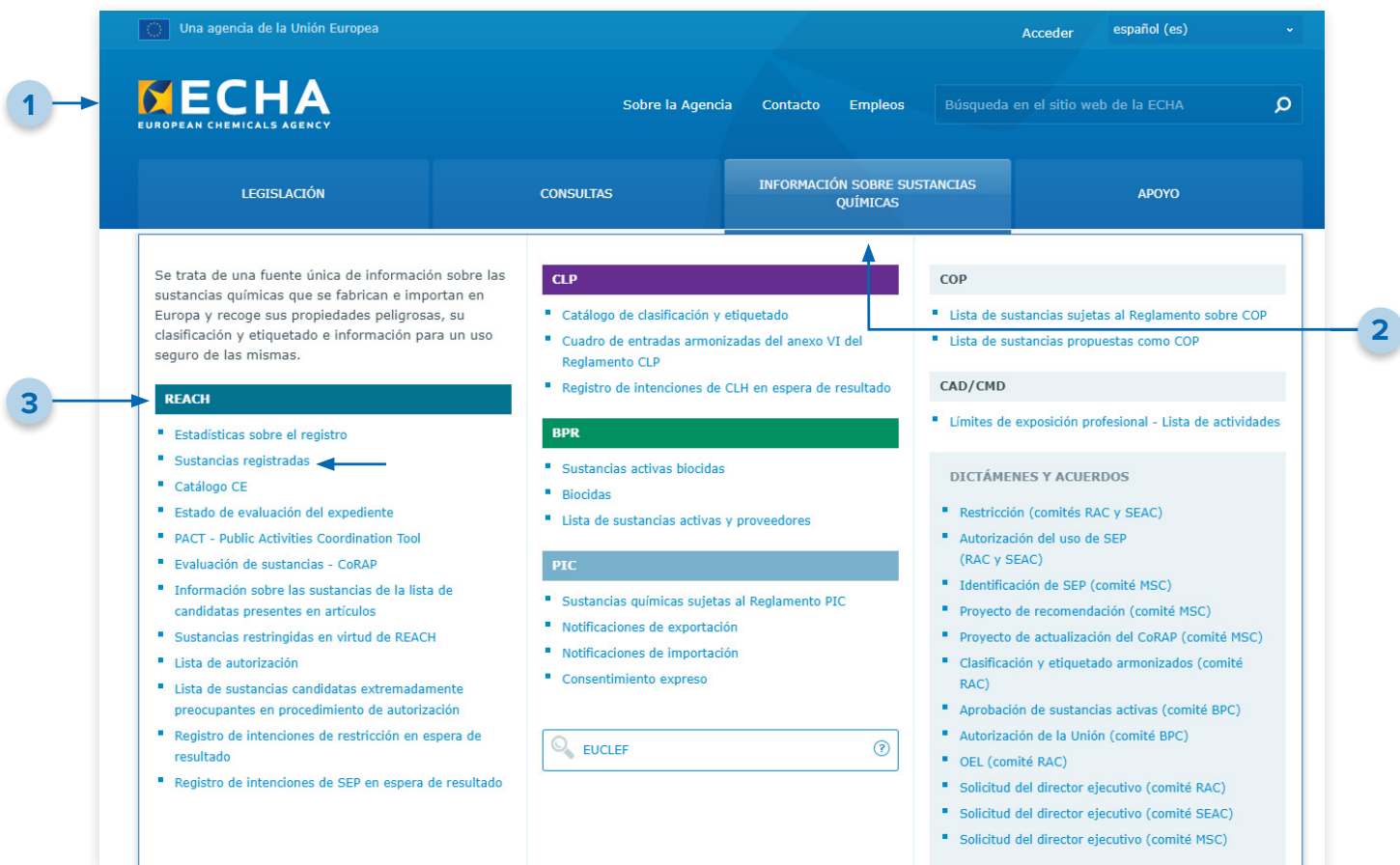


Figura 7

El buscador de la base de datos permite realizar la búsqueda por el nombre de la sustancia, el número CAS u otros números identificadores, tal como se presenta en la Figura 8, en la cual se toma como ejemplo el tolueno.

REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation
Registered Substances Factsheets
Substances which have been registered and can be placed on the EEA market by those companies with a valid registration

[ALL SUBSTANCES](#) [REGISTRANTS/SUPPLIERS](#) [ABOUT](#)

Search

SEARCH

Substance identity

Substance name:

EC / List number:

CAS number:

Other Numerical Identifiers:

Select

Administrative data

Substance data

Uses and exposure

Clear All

Figura 8

Si la sustancia se encuentra en la base de datos (únicamente las sustancias identificadas como “Harmonised C&L” por la ECHA), se abren todos los registros existentes para dicha sustancia, como se presenta en la Figura 9.

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration Status	Registration type	Submission type	Total tonnage band	Last Updated	Details
Toluene	203-625-9	108-88-3	Active	Full		≥ 1 000 000 to < 10 000 000 tonnes	02-05-2023	
Toluene	203-625-9	108-88-3	Cease Manufacture	Intermediate		Cease manufacture	15-04-2018	

Figura 9

Los resultados de la búsqueda se presentan en formato de tabla (una fila por cada registro), con las siguientes columnas:

- ◆ Nombre
- ◆ EC / List (número identificador de la UE)
- ◆ CAS
- ◆ Estado del registro:
 - “Active”: la sustancia se está comercializando en la UE.
 - “Cease manufacture”: la sustancia ya no se comercializa, pero aún se considera válido el registro.
 - “No longer valid”: el registro de la sustancia ya no se considera válido.
- ◆ Tipo de registro:
 - “Full”: registro completo.
 - “Intermediate”: registro intermedio.
 - “NONS notification”: notificación de una nueva sustancia.
- ◆ Tipo de envío:
 - Individual
 - Conjunto
- ◆ Rango de toneladas manufacturadas
- ◆ Última actualización (fecha de la última actualización)
- ◆ Detalles ()

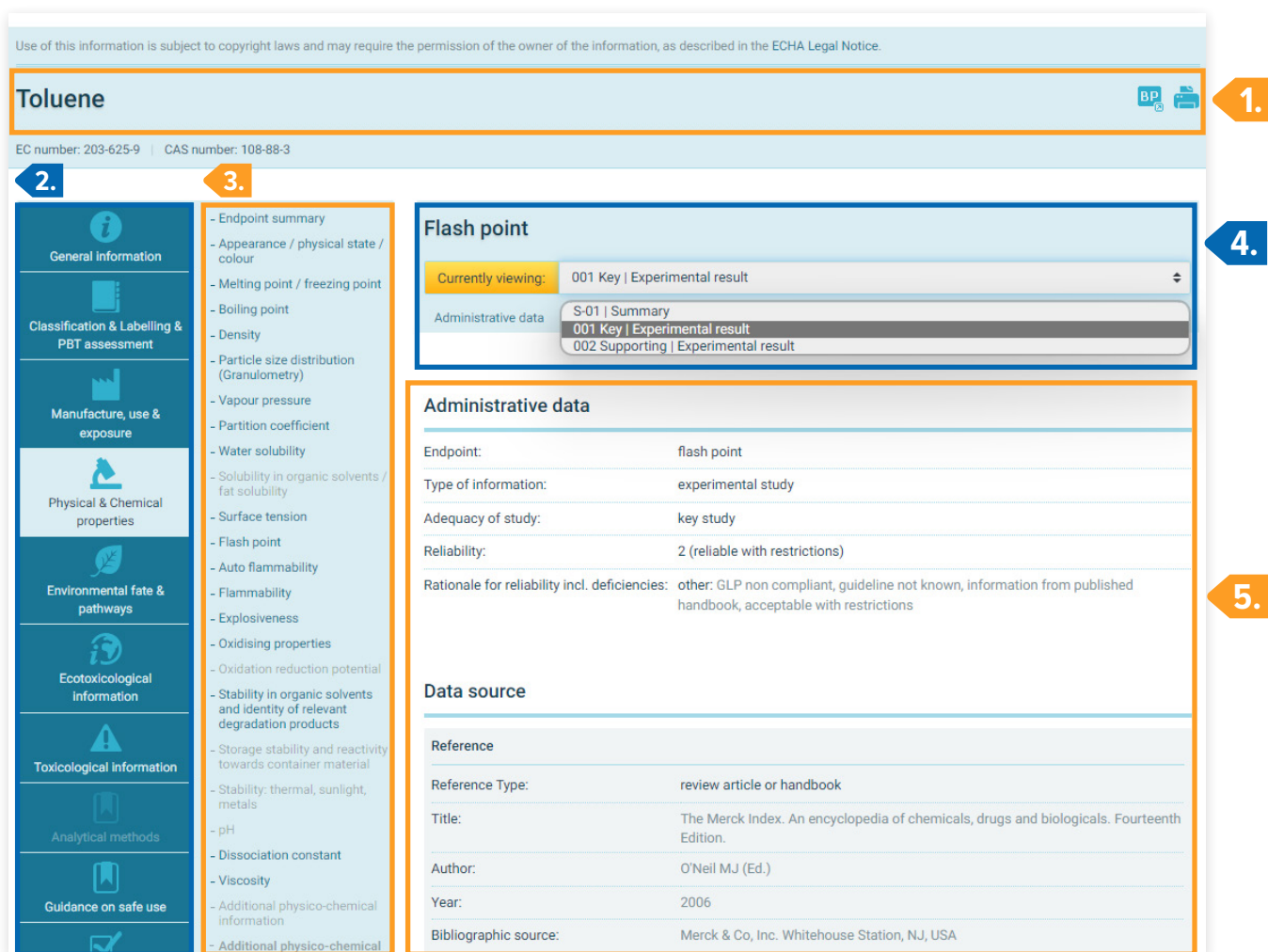
La mayor cantidad de datos se encuentra en la última actualización de los registros activos y completos.

Al hacer clic en el símbolo  del registro correspondiente se puede acceder al *dossier* de la sustancia.


Los *dossiers* se pueden dividir en cinco partes (Figura 6):

1. Encabezado, donde figuran el nombre y los números EC y CAS de la sustancia.
2. Menú principal, a la izquierda de la página.
3. Menú secundario, a la izquierda de la página y a la derecha del menú principal.
4. Identificación del dato (“*Currently viewing*”), en la parte central.
5. Información del dato, en la parte central.

A manera de ejemplo, en la Figura 10 se presenta el *dossier* del tolueno.



Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA Legal Notice.

Toluene BP 

EC number: 203-625-9 | CAS number: 108-88-3

1. Encabezado (Title bar)

2. Menú principal (Main menu)

3. Menú secundario (Secondary menu)

4. Identificación del dato (Currently viewing dropdown)

5. Información del dato (Administrative data table)

Administrative data	
Endpoint:	flash point
Type of information:	experimental study
Adequacy of study:	key study
Reliability:	2 (reliable with restrictions)
Rationale for reliability incl. deficiencies:	other: GLP non compliant, guideline not known, information from published handbook, acceptable with restrictions

Data source	
Reference	
Reference Type:	review article or handbook
Title:	The Merck Index. An encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals. Fourteenth Edition.
Author:	O'Neil MJ (Ed.)
Year:	2006
Bibliographic source:	Merck & Co, Inc. Whitehouse Station, NJ, USA

Figura 10

Las secciones del menú principal, que son de interés para la búsqueda de datos, son:

- ◆ “Physical & Chemical properties” (Propiedades físicas y químicas)
- ◆ “Environmental fate & pathways” (Destino y viabilidad ambiental)
- ◆ “Ecotoxicological information” (Información ecotoxicológica)
- ◆ “Toxicological information” (Información toxicológica)

Las subsecciones del menú secundario consisten en las propiedades relacionadas con la sección del menú principal. Por ejemplo, el menú secundario del menú principal “Propiedades físicas y químicas” contiene punto de ebullición, punto de inflamación, coeficiente de partición, solubilidad en agua, entre otros.

La búsqueda de un dato dentro del *dossier* de la sustancia de interés se realiza de la siguiente manera:

1. Hacer clic en la sección correspondiente del menú principal (“*Physical & Chemical properties*” en el ejemplo de la Figura 6).
2. Hacer clic en la propiedad de interés (“*Flash point*” en el ejemplo de la Figura 6).
3. Hacer clic en la identificación de dato; así, se despliega un nuevo menú con todos los datos disponibles. En el ejemplo de la Figura 6, se desplegaron los siguientes tres datos:
 - ◆ S-01 | Summary
 - ◆ 001 Key | Experimental Result
 - ◆ 002 Supporting | Experimental Result

Cada dato incluye la categorización del mismo de acuerdo con los criterios de la ECHA mencionados en el numeral 2.4.3 de esta guía (“*Key*”, en el ejemplo seleccionado de la Figura 6) y el tipo de dato (“*Experimental Result*”, en el ejemplo seleccionado de la Figura 6).

4. Se selecciona el dato de interés (por ejemplo, “001 Key | Experimental Result”, en la Figura 6).

Con excepción de los datos “*Summary*”, para todos los demás se incluye la confiabilidad asignada por la ECHA, de acuerdo con los criterios presentados en el numeral 2.4.2.

En el ejemplo de la Figura 6: Reliability: 2 (*reliable with restrictions* – confiable con restricciones).

En principio, se puede dar por buena la confiabilidad asignada por la ECHA, pero en cualquier caso es posible revisarla (y modificarla).

La información sobre el dato incluye las siguientes secciones:

- ◆ *Administrative data* (datos administrativos)
- ◆ *Data source* (fuente del dato)
- ◆ *Materials and methods* (materiales y métodos)
- ◆ *Results and discussion* (resultados y discusión)
- ◆ *Applicant’s summary and conclusion* (resumen y conclusión del solicitante del registro)

Existen dos objetivos que pueden cumplirse al usar esta base de datos:

1. Obtener datos para apoyar la clasificación realizada por la ECHA. En este caso, solo se requiere consultar los datos categorizados como “*Key*”.
2. Obtener datos para apoyar nuestra propia clasificación. En este caso, se requiere consultar todos los datos categorizados con confiabilidad 1 (confiable sin restricciones) y 2 (confiable con restricciones).

Ejemplo:

Sustancia: tolueno (CAS 108-88-3)

Propiedad: punto de inflamación

Dato: “001 | Key Experimental Result”

[Link al dato](#)

Información más relevante sobre el dato:

- ◆ Datos administrativos:
 - ▶ Estudio experimental
 - ▶ Estudio clave

- ▶ Confiabilidad 2 (confiable con restricciones)
- ◆ Fuente del dato:
 - ▶ Merck Index, 2006 (*handbook*)
- ◆ Materiales y métodos:
 - ▶ Ensayo en vaso o crisol cerrado (cumple con requisito del SGA).
 - ▶ No hay información si el ensayo se realizó de acuerdo con las buenas prácticas de la OCDE.
 - ▶ Material ensayado: tolueno (no se especifica pureza).
- ◆ Resultados y discusión:
 - ▶ Punto de inflamación: 4,4°C a 1013 hPa de presión
- ◆ Resumen y conclusión del solicitante del registro:
 - ▶ El punto de inflamación del tolueno es 4,4° C

Este dato justifica, en parte, la clasificación del tolueno como líquido inflamable categoría 2 (punto de inflamación < 23° C).

Para terminar de confirmar la clasificación, se debería obtener un dato confiable de punto de ebullición que sea > 35° C.

4.5.2 IARC

La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) es una agencia autónoma de la Organización Mundial de la Salud de las Naciones Unidas, que fue creada en 1965; a la fecha de publicación de este documento, la IARC cuenta con 27 estados participantes. Esta agencia realiza investigaciones independientes de calidad, muy respetadas por los investigadores, los gobiernos y el público en general.

Como resultado de estas investigaciones, la IARC produce y difunde evaluaciones, que son referencias confiables gracias a su interdependencia. Por esta razón, es posible asignarles confiabilidad 1 (confiable sin restricciones).

Las evaluaciones de referencia se encuentran en el listado de clasificación de agentes y en las monografías sobre identificación de peligros carcinogénicos para los humanos.

Ambos documentos se encuentran en la página web de la IARC “Monografías de la IARC sobre la identificación de peligros carcinogénicos para los humanos”²⁴. El listado de clasificación cuenta con un buscador que incluye 1.105 entradas y se presenta en formato de tabla, disponible en la Web o descargable en formatos Excel y PDF.

En la Figura 11 se presenta el resultado de la búsqueda para el tolueno (CAS 108-88-3).

²⁴ Disponible en: <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>

International Agency for Research on Cancer
World Health Organization

IARC MONOGRAPHS ON THE IDENTIFICATION OF CARCINOGENIC HAZARDS TO HUMANS

NEWS MEETINGS CLASSIFICATIONS **PUBLICATIONS** PRIORITIES PREAMBLE STAFF CONTACT

List of Classifications

Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1-135

Copy CSV Excel PDF Print

Search: 108-88-3

CAS No.	Agent	Group	Volume	Volume publication year	Evaluation year	Additional information
108-88-3	Toluene	3	47, 71	1999	1998	

Showing 1 to 1 of 1 entries (filtered from 1,114 total entries)

Previous 1 Next

Last updated: 2023-12-06 18:13pm (CET)

Figura 11

La búsqueda de un agente se puede realizar por nombre o número CAS. Un agente puede ser una sustancia individual o una familia de sustancias. Por ejemplo, el dicromato de potasio (CAS 7778-50-9) no figura en el buscador porque su evaluación forma parte de la familia de compuestos de cromo VI (CAS 18540-29-9, correspondiente al ion Cr⁶⁺).

Si el agente de interés se encuentra en el listado de clasificación, se despliega la siguiente información (Figura 11):

- ◆ **Grupo:** se refiere al grupo de clasificación asignado de acuerdo con los criterios de la IARC, como se verá a continuación.
- ◆ **Volumen:** se indican todas las monografías y suplementos de la IARC que incluyen evaluaciones del agente. Para las monografías, simplemente se indica el número del volumen y los suplementos se identifican anteponiendo el prefijo Sup al número de la publicación.
- ◆ **Año:** se indica el año de la monografía o suplemento más reciente.

La IARC clasifica los agentes carcinogénicos de acuerdo con las evidencias en humanos, animales y mecánicas.

Las evidencias en humanos y animales se dividen en cuatro categorías:

- ◆ Suficientes
- ◆ Limitadas
- ◆ Inadecuadas
- ◆ Las que sugieren ausencia de carcinogenicidad

Por otro lado, las evidencias mecánicas se dividen en tres categorías:

- ◆ Fuertes:
 - Basadas en la clase mecánica
 - Características clave
 - El mecanismo no es relevante para los humanos
- ◆ Limitadas
- ◆ Inadecuadas

De acuerdo con estas evidencias, la IARC clasifica los agentes carcinogénicos en cuatro grupos, como se presenta en la Tabla 6.

Tabla 6.

Evidencia de cáncer en humanos	Evidencia de cáncer en animales	Evidencia mecanística	Evaluación
Suficiente			Cancerígeno (Grupo 1)
	Suficiente	Fuerte (sobre la base de humanos expuestos)	
Limitada	Suficiente		Probablemente cancerígeno (Grupo 2A)
Limitada		Fuerte	
	Suficiente	Fuerte (sobre la base de células o tejidos humanos)	
		Fuerte (sobre la base de la clase mecanística)	
Limitada			Posiblemente cancerígeno (Grupo 2B)
	Suficiente		
	Suficiente	Fuerte (sobre la base de sistemas experimentales)	
		Fuerte (no opera en humanos)	No clasificable (Grupo 3)
Toda otra situación no enumerada arriba			

Los criterios de clasificación de los productos carcinogénicos en el SGA son coherentes con los de la IARC; la interpretación de los términos suficiente y limitada es la misma.

De acuerdo con el SGA, los productos químicos carcinogénicos se clasifican en las siguientes tres categorías:

- ◆ **Categoría 1A.** Sustancias que se sabe que son carcinógenas para el hombre, con base en la existencia de datos en estudios en humanos. Para asignar esta categoría de peligro son necesarias evidencias suficientes en humanos.

- ◆ **Categoría 1B.** Sustancias de las que se supone que son carcinógenas para el hombre, con base en la existencia de datos en estudios con animales. Para asignar esta categoría de peligro son necesarias evidencias suficientes en animales.

- ◆ **Categoría 2.** Sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el hombre. Para asignar esta categoría de peligro son necesarias evidencias limitadas en humanos y/o animales.

En la Tabla 7 se presenta la correspondencia entre los grupos de la IARC y las categorías de peligro del SGA.

Tabla 7.

Evidencia en humanos	Evidencia en animales	Evidencia mecanística	Grupo IARC	Categoría SGA
Suficiente			Grupo 1	1A
	Suficiente	Fuerte (sobre la base de humanos expuestos)		1B
Limitada	Suficiente		Grupo 2A	1B
Limitada		Fuerte		2
	Suficiente	Fuerte (sobre la base de células o tejidos humanos)		1B
		Fuerte (sobre la base de la clase mecanística)		A evaluar por expertos
Limitada			Grupo 2B	2
	Suficiente			1B
		Fuerte (sobre la base de sistemas experimentales)		A evaluar por expertos
	Suficiente	Fuerte (no opera en humanos)	Grupo 3	No clasifica
Toda otra situación no enumerada arriba				

De acuerdo con la Tabla 7, no es posible realizar una extrapolación directa entre el grupo de la IARC y la categoría de peligro SGA, excepto para los agentes del grupo 3, los cuales no quedarán clasificados en el SGA.

Para poder clasificar una sustancia de acuerdo con el SGA, a partir de una clasificación de la IARC, es necesario conocer las evidencias en las que se basó dicha clasificación. Esta información se encuentra en las monografías y los suplementos de la IARC, los cuales están disponibles haciendo clic en “*Publications*” (ver Figura 7).

En la página web “*Publications*”²⁵, se incluyen todos los tipos de publicación de la IARC, incluyendo las monografías y los suplementos ordenados por número de volumen decreciente (el primer documento de la lista es el último volumen y, al mismo tiempo, el más reciente).

En las siguientes figuras se presenta la secuencia para encontrar la monografía o el suplemento deseado. Se usará como ejemplo la monografía volumen 71 del año 1999, la cual contiene la evaluación del tolueno.

²⁵ Disponible en: https://monographs.iarc.who.int/cards_page/publications-monographs/

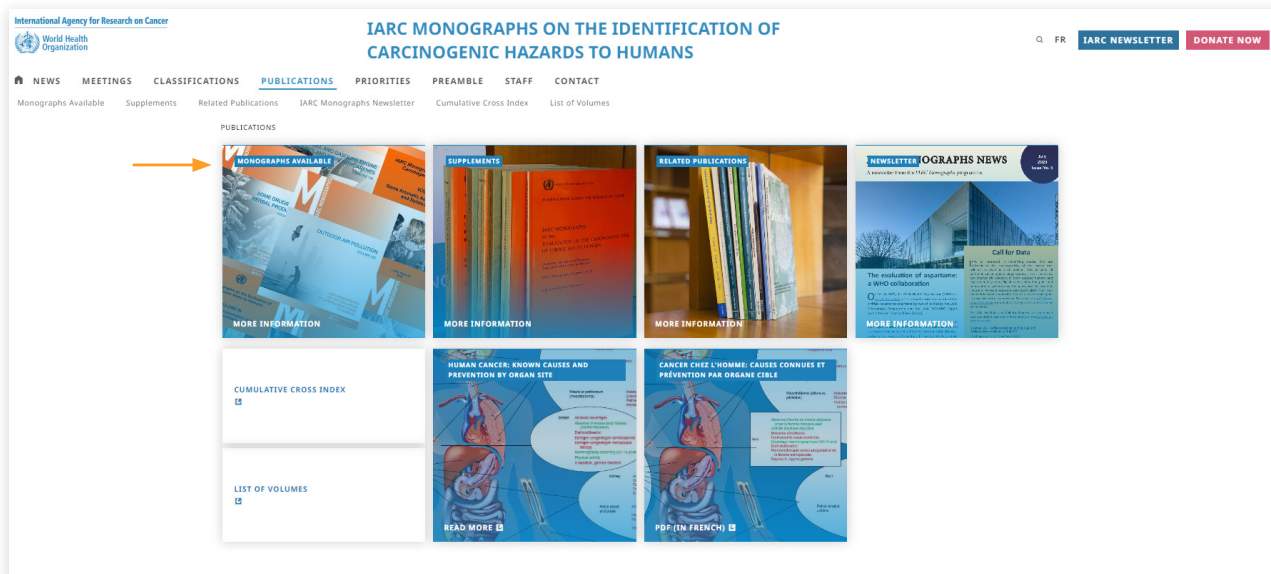


Figura 12

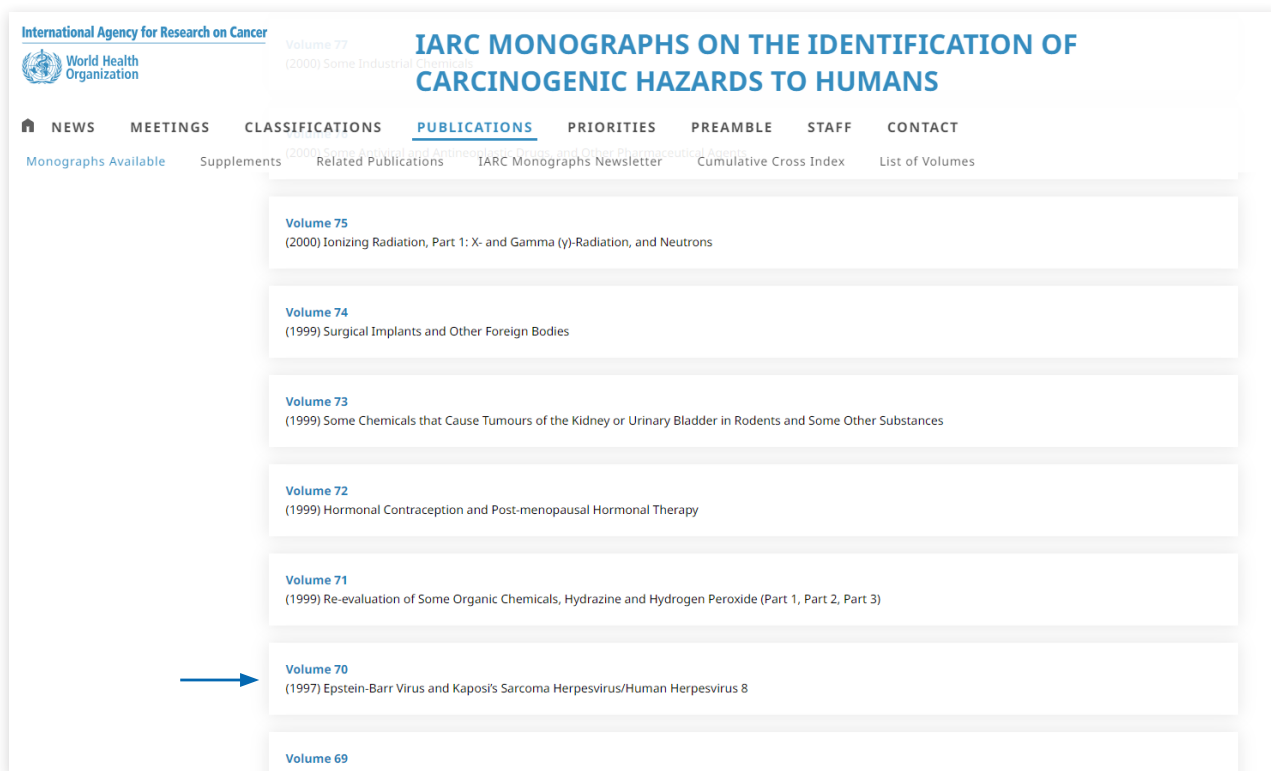


Figura 13



Re-evaluation of Some Organic Chemicals, Hydrazine and Hydrogen Peroxide (Part 1, Part 2, Part 3)
IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 71

IARC
1999
ISBN-13
978-92-832-1271-3
ISBN-13
978-92-832-1571-4

Formats
BUY PRINT BOOK
DOWNLOAD FREE PDF

Other languages
No other languages

CONTACT US

Monographs Programme

15

ABOUT THIS BOOK **TABLE OF CONTENTS** **CORRIGENDA**

Provides re-evaluations of the carcinogenic risks to humans posed by exposure to some 121 organic compounds, mostly industrial chemicals, selected from among the 834 agents evaluated in volumes 1-70 of the IARC Monographs series. Chemicals were selected for re-evaluation on the basis of considerable new evidence that might call for a change in the IARC classification of carcinogenic risk. The evaluations are presented in three parts. Part one provides full assessments of all relevant data on experimental carcinogenesis and cancer epidemiology for four chemicals: acrylonitrile, 1,3-butadiene, chloroprene, and dichloromethane. Of these, 1,3-butadiene remained classified as probably carcinogenic to humans, and dichloromethane remained classified as possibly carcinogenic to humans. Acrylonitrile, previously classified as probably carcinogenic to humans, was reclassified as possibly carcinogenic. For chloroprene, previously judged not classifiable, new epidemiological evidence and new bioassays demonstrating carcinogenicity in rats and mice supported classification as possibly carcinogenic to humans. Part two re-evaluates 30 compounds for which new epidemiological or experimental carcinogenicity data were available and for which changes in classification were anticipated. Part three provides brief updates for 76 compounds and groups of compounds for which new evidence was restricted to experimental carcinogenicity data. As no new epidemiological evidence was available, and no reclassification was anticipated, these monographs reproduce the previous summary evaluations and update these with descriptions of new data.

Figura 14

Se debe hacer clic en la tabla de contenido para localizar la sección de la monografía correspondiente a la sustancia de interés y también en la corrigenda, para verificar si dicha monografía no sufrió correcciones que puedan ser relevantes.

ABOUT THIS BOOK	TABLE OF CONTENTS	CORRIGENDA
FRONT AND BACK MATTER		
Cover		
Contents and Note to the Reader		
List of Participants		
Preamble		
General Remarks		
Summary of Final Evaluations		
Cumulative Cross Index to <i>IARC Monographs</i>		
THE MONOGRAPHS		
Part One: Compounds reviewed in plenary sessions (comprehensive monographs)		
Acrylonitrile		
1,3-Butadiene [superseded by Volume 97]		
Chloroprene		
Dichloromethane		
Part Two: Other compounds reviewed in plenary sessions		
Acetaldehyde [see also Volume 96]		
Aziridine		
Benzoyl peroxide		
n-Butyl acrylate		
γ-Butyrolactone		
Caprolactam		
Carbon tetrachloride		
Catechol		
α-chlorinated toluenes and benzoyl chloride		
1,2-Dibromo-3-chloropropane		
1,2-Dichloroethane		
Dimethylcarbamoyl chloride		
Dimethylformamide		
Dimethyl sulfate		
1,4-Dioxane		
Epichlorohydrin		
1,2-Epoxybutane		
Ethylene dibromide (1,2-dibromoethane)		
Hydrogen peroxide		
Hydroquinone		
Methyl bromide		
Methyl chloride		
Phenol		
Polychlorophenols and their sodium salts [see also Volume 117]		
1,1,2,2-Tetrachloroethane		
Toluene		
Toluene diisocyanates		
1,1,1-Trichloroethane		

Figura 15

Al hacer clic sobre el nombre de la sustancia deseada, se descarga automáticamente un archivo PDF con la parte de la monografía correspondiente.

Las monografías de una sustancia tienen las siguientes secciones:

1. Datos de exposición.
2. Estudios de cáncer en humanos.

3. Estudios de cáncer en humanos.
4. Otros datos relevantes para una evaluación de carcinogenicidad y sus mecanismos.
5. Resumen de los datos informados y evaluación.
6. Referencias.

En principio, es suficiente con leer la sección 5, pero, idealmente o en caso de duda, se debería leer toda la monografía (algunas constan de cientos de páginas y se encuentran disponibles solo en inglés).

Para clasificar una sustancia como carcinogénica de acuerdo con el SGA, a partir de una clasificación de la IARC, se sugiere seguir el siguiente procedimiento:

1. Ingresar en la página web “[Monografías de la IARC sobre la identificación de peligros carcinogénicos para los humanos](#)” e introducir el número CAS o un nombre que identifique una familia (en inglés) en el buscador de la IARC (Figura 7).
2. Si la sustancia se encuentra listada, anotar todas las publicaciones asociadas a dicha sustancia, tanto monografías como suplementos (Figura 7).
3. Hacer clic en “Publicaciones” y descargar la publicación más reciente de las indicadas en el listado (Figuras 8, 9, 10 y 11).
4. Leer la sección 5 de la monografía y, en caso de ser necesario, otras partes de la misma.
5. Si esta monografía no resulta suficiente para llevar a cabo la clasificación, puede descargar la siguiente publicación más reciente y repetir el proceso hasta obtener la información necesaria para clasificar.
6. Con la evaluación de la IARC, puede clasificar el producto de acuerdo con el SGA, tomando como referencia la Tabla 7.

Ejemplo:

Sustancia: tolueno (CAS 108-88-3)

Del listado de clasificaciones:

- ◆ **Clasificación:** grupo 3 → De acuerdo con la Tabla 7: no clasifica en el SGA
- ◆ **Dos publicaciones:** monografías volumen 47 y 71 (año 1999),

[Link a la monografía del tolueno en el volumen 71](#)

De la sección 5 (evaluación):

- ◆ Evidencias inadecuadas en humanos.
- ◆ Evidencias sugieren ausencia de carcinogenicidad en animales.

Se confirma que no justifica la clasificación en ninguna de las categorías SGA.



4.6 eChemPortal (OCDE)

El eChemPortal²⁶ es un esfuerzo de la OCDE con la contribución de los gobiernos y otras partes interesadas, y desarrollado en colaboración con la ECHA. El eChemPortal proporciona acceso público gratuito a 35 bases de datos con información sobre propiedades y resultados de clasificación de sustancias químicas, de acuerdo con el SGA.

En la Figura 16 se presenta la página principal de este portal.

The screenshot shows the eChemPortal homepage. At the top left is the OECD logo with the tagline 'BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES'. To the right are 'Print' and 'English' options. The main header features a globe icon and the text 'eChemPortal' and 'The Global Portal to Information on Chemical Substances'. Below this is a navigation bar with links: Home, Substance Search, Property Search, Classification Search, Schedules of Assessments, Data sources, About, Help, and Contact. The 'Quick Search' section includes a search input field with the placeholder 'Enter a chemical identifier'. To the right of the input are two columns of search tips: 'Tips for Number search' (CAS, EC, IUBMB, MITI, UN or NA Number) and 'Tips for name search' (Example: Use gluta* to find Glutamic acid, use *chloro* to find dichlorobenzene). A 'Search' button is located at the bottom right of the search section.

Figura 16

²⁶ Disponible en: <http://www.echemportal.org/echemportal/>

- ◆ Desde esta página, en el buscador se puede acceder a todas las bases de datos que contienen información sobre la sustancia de interés (con el número CAS, nombre en inglés u otro identificador de la sustancia).
- ◆ Si solo se desea buscar propiedades, se debe hacer clic sobre “Property Search” y se introduce en el buscador el número CAS, nombre en inglés u otro identificador de la sustancia.
- ◆ Si solo se desea buscar clasificaciones SGA, se debe hacer clic sobre “Classification Search” y se procede de la misma manera que en la opción anterior.

A continuación, se explica cómo se identifican en el eChemPortal las bases de datos vistas anteriormente:

- ◆ ECHA C&L → ECHA C&L inventory
- ◆ NITE – J → GHS-J
- ◆ HSNO CCID → HSNO CCID
- ◆ ECHA REACH → ECHA REACH

Cuando una búsqueda arroja más de un resultado de una misma base de datos, se deben consultar todas las opciones para determinar cuál es la más reciente o útil.

El eChemPortal es un excelente recurso para:

- ◆ Disponer de datos y clasificaciones SGA en un mismo lugar.
- ◆ Consultar bases de datos diferentes a las estudiadas en la presente guía.



5

Casos de estudio





A continuación, se presentan tres casos de estudio para las siguientes sustancias:

- ◆ **Dicromato de potasio**
CAS 7778-50-9
Sustancia sólida
- ◆ **Dilisononilo ftalato**
CAS 28553-12-0
Sustancia líquida
- ◆ **Óxido de etileno**
CAS 75-21-8
Sustancia gaseosa

Cada caso de estudio se resolverá considerando diferentes propósitos:

- ◆ **Cumplir con la reglamentación (numeral 4.4.4)**
En este caso, la reglamentación de la UE (REACH) para el dicromato de potasio.
- ◆ **Orientar la búsqueda de datos (numeral 4.4.4)**
En este caso, establecer la priorización de búsqueda de datos para el dilisononilo ftalato y obtener los datos.
- ◆ **Obtener datos para apoyar nuestra propia clasificación (numeral 4.5.1)**
En este caso, datos para la clasificación del óxido de etileno.

Para cada caso estudio se incluyen los *links* de (según aplique):

- ◆ Las páginas web de las bases de datos vistas anteriormente.
- ◆ El dato que justifica la clasificación o el único disponible (aunque no justifique la clasificación).

En este último caso, se deberían analizar uno por uno todos los datos hasta encontrar al menos un dato que justifique la clasificación.

5.1 Caso de estudio n.º 1 – dicromato de potasio (CAS 7778-50-9)

5.1.1 Resolución

Para este caso de estudio, el objetivo es cumplir con la normativa, en particular la de la UE (REACH), lo cual implica llevar a cabo dos búsquedas:

1. Clasificación oficial de la UE, en la base de datos ECHA C&L.
2. Datos que apoyen la clasificación, en la base de datos ECHA – REACH.

1. Clasificación oficial de la UE

[Link a la página web de ECHA C&L](#)

Resultado de la búsqueda para el dicromato de potasio. Existe una única entrada, con un estado de registro “Harmonised C&L”, lo cual confirma que se trata de una clasificación oficial.

Clasificación:

- ◆ Sólidos oxidantes, categoría 2
- ◆ Toxicidad aguda (oral), categoría 3
- ◆ Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
- ◆ Corrosión/irritación cutánea, categoría 1B
- ◆ Sensibilización cutánea, categoría 1
- ◆ Toxicidad aguda (inhalación), categoría 2
- ◆ Sensibilización respiratoria, categoría 1
- ◆ Mutagenicidad en células germinales, categoría 1B
- ◆ Carcinogenicidad, categoría 1B

- ◆ Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas, categoría 1
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (agudos), categoría 1
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (crónicos), categoría 1
- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 1B

2. Datos que apoyen la clasificación

[Link a la página web de ECHA C&L](#)

Resultado de la búsqueda para el dicromato de potasio - existen dos entradas:

- ◆ *Active/full* (15-12-2021)
- ◆ *Active/intermediate* (31-10-2012)
[Link al dossier de registro completo de ECHA – REACH para el dicromato de potasio](#)
- ◆ Propiedades oxidantes
[Link al dato](#)
Se requiere juicio de expertos para interpretar el dato o llevar a cabo el ensayo de acuerdo con el Manual de pruebas y criterios.
- ◆ Toxicidad aguda
 - Vía oral
[001 Key | Experimental result](#)
 - Vía cutánea
[002 Supporting | Read-across \(Category\)](#)
 - Vía inhalación
[001 Key | Experimental result](#)
- ◆ Corrosión/irritación
 - Corrosión/irritación cutánea
Observaciones relacionadas con la exposición en humanos (observaciones directas)
[001 Key | Read-across \(Category\)](#)
- ◆ Sensibilización
 - Cutánea
Observaciones relacionadas con la exposición en humanos (Datos de sensibilización en humanos)
[001 Key | Read-across \(Category\)](#)
- Respiratoria
Observaciones relacionadas con la exposición en humanos (Datos de sensibilización en humanos)
[002 Key | Read-across \(Category\)](#)
- ◆ Toxicidad genética
 - *In vivo*
[002 Weight of evidence | Read-across \(Category\)](#)
- ◆ Carcinogenicidad
S-01 Summary
El dato no justifica la clasificación. Se requiere el juicio de expertos.

Evaluación de la IARC

Clasificación: Grupo 1

Monografía (Volumen 100C, 2012): Evidencias suficientes en humanos y en animales

De acuerdo con esta evaluación, se justifica la clasificación en la categoría 1A del SGA.

Sin embargo, dado que el propósito es cumplir con una reglamentación oficial (REACH), no se puede modificar la clasificación en la categoría 1B de la ECHA.
- ◆ Toxicidad por dosis repetidas
 - Inhalación
[001 Weight of evidence | Read-across \(Category\)](#)
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (agudos), categoría 1
Dato. Toxicidad acuática: toxicidad acuática a corto plazo en invertebrados
[Link al dato](#)
- ◆ Toxicidad acuática
 - A largo plazo para invertebrados acuáticos
[Link al dato](#)
El dato no justifica la clasificación. Se requiere el juicio de expertos o llevar a cabo el ensayo (idealmente, de acuerdo con alguna de las siguientes directrices OCDE: 201, 210 o 211).
- ◆ Toxicidad para la reproducción
 - Toxicidad para el desarrollo/teratogenicidad
[002 Supporting | Experimental result](#)

5.1.2 Conclusiones

- ◆ De acuerdo con la clasificación oficial de la UE, el dicromato de potasio tiene 13 peligros:
 - Peligros físicos: 1
 - Peligros para la salud: 10
 - Peligros para el medio ambiente: 2
- ◆ A partir de la base de datos ECHA – REACH:
 - Se han encontrado datos que justifican la clasificación para 10 casos de peligros.
 - Para dos clases de peligros, los datos no son coherentes con la clasificación.
 - Para una clase de peligro, se requiere el juicio de expertos para interpretar el dato.

5.2 Caso de estudio n.º 2 – dilsononilo ftalato (CAS 28553-12-0)

5.2.1 Resolución

Por ser una sustancia líquida, se descartan las siguientes clases de peligro para el dilsononilo ftalato:

- ◆ Gases inflamables
- ◆ Aerosoles
- ◆ Gases comburentes
- ◆ Gases a presión
- ◆ Sólidos inflamables
- ◆ Sólidos pirofóricos
- ◆ Sólidos comburentes

Además, considerando la estructura química, se descartan las siguientes clases de peligro (juicio de expertos):

- ◆ Explosivos
- ◆ Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)

- ◆ Líquidos pirofóricos
- ◆ Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo
- ◆ Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
- ◆ Líquidos oxidantes
- ◆ Peróxidos orgánicos
- ◆ Explosivos insensibilizados

Para este caso de estudio, el objetivo es orientar la búsqueda de datos de manera priorizada. Esto implica realizar cinco búsquedas:

1. Clasificación de la UE, en la base de datos ECHA C&L.
2. Clasificación de Japón, en la base de datos NITE-J.
3. Clasificación de Nueva Zelanda, en la base de datos HSNO CCID.
4. Búsqueda de datos relevantes, en la base de datos ECHA – REACH.
5. Evaluación de la IARC, en la base de datos de la IARC.

1. Clasificación de la UE

[Link a la página web de ECHA C&L](#)

El resultado de la búsqueda para el dilsononilo ftalato arroja que existe una única entrada, con un estado de registro “REACH registration C&L”. De acuerdo con lo visto en el numeral 4.4.1, la clasificación que figura en el catálogo refleja la clasificación propuesta en la mayor cantidad de notificaciones (no es una clasificación oficial).

Clasificación:

No peligroso

[Link al resumen de notificaciones de ECHA C&L para el dilsononilo ftalato](#)

Clasificaciones propuestas:

- ◆ Toxicidad aguda (inhalación), categoría 4
- ◆ Sensibilización respiratoria, categoría 1A

- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 2
- ◆ Peligros para el medio ambiente acuático (crónicos), categoría 1

2. Clasificación de Japón

Link a la página web de NITE-J para el dilsononilo ftalato

Clasificación:

- ◆ Toxicidad para la reproducción, categoría 2

3. Clasificación de Nueva Zelanda

Link a la página web de HSNO CCID para el dilsononilo ftalato

Clasificación:

No disponible

A partir de las clasificaciones encontradas, y considerando lo visto en el numeral 4.4.1., se puede establecer la siguiente priorización para la búsqueda de datos:

a. Coincidencia completa positiva

Ninguna

b. Coincidencia parcial

- Toxicidad para la reproducción
- Toxicidad aguda (inhalación)
- Sensibilización respiratoria
- Peligros para el medio ambiente acuático (crónicos)

c. Coincidencia completa negativa

- Líquidos inflamables
- Toxicidad aguda (oral)
- Toxicidad aguda (cutánea)
- Corrosión/irritación cutánea
- Lesiones oculares graves/irritación ocular

- Sensibilización cutánea
- Mutagenicidad en células germinales
- Carcinogenicidad
- Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas
- Peligro por aspiración
- Peligros para el medio ambiente acuático (agudos)

4. Búsqueda de datos relevantes

Existen una única entrada: *Active/full* (26-09-2022)

Link al dossier de registro completo de ECHA REACH para el dilsononilo ftalato

Solo se incluyen los datos con confiabilidad 1 y 2.

- ◆ Toxicidad para la reproducción
 - Toxicidad para la reproducción
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - Toxicidad para el desarrollo/teratogenicidad
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Key | Experimental result
 - 003 Supporting | Experimental result
 - 004 Supporting | Experimental result
 - 005 Supporting | Experimental result
 - 006 Supporting | Experimental result
 - 007 Supporting | Experimental result
 - Toxicidad para la reproducción: otros estudios
 - 002 Supporting | Experimental result
 - 006 Weight of evidence | Other result type
 - Exposiciones relacionadas con observaciones en humanos
 - 003 Supporting | Experimental result
 - 005 Supporting | Experimental result
- ◆ Toxicidad aguda
 - Vía inhalación
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result

- Vía oral
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
- Vía cutánea
 - Link al dato
- ◆ Sensibilización
 - Respiratoria
 - Link al dato
 - Cutánea
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
- ◆ Toxicidad acuática
 - A largo plazo para peces
 - 001 Key | Experimental result
 - A largo plazo para invertebrados acuáticos
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - 003 Supporting | Experimental result
 - Algas y cianobacterias
 - 002 Supporting | Experimental result
- ◆ Biodegradación
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Read-across (Structural analogue / surrogate)
 - 003 Supporting | Read-across (Structural analogue / surrogate)
 - 004 Supporting | No specified result type
 - 005 Supporting | No specified result type
- ◆ Bioacumulación
 - 001 Key | Experimental result
 - 004 Supporting | Read-across (Structural analogue / surrogate)
 - 005 Supporting | Read-across (Structural analogue / surrogate)
 - 006 Supporting | Experimental result
 - 007 Supporting | Other result type
- ◆ Coeficiente de reparto
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - 003 Supporting | Experimental result
- ◆ Toxicidad acuática
 - A corto plazo para peces
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - 003 Supporting | No specified result type
 - 004 Supporting | No specified result type
 - 005 Supporting | No specified result type
 - 006 Supporting | No specified result type
 - A corto plazo para invertebrados
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - 003 Supporting | No specified result type
 - 004 Supporting | No specified result type
 - 005 Supporting | No specified result type
 - Algas y cianobacterias
 - 001 Key | Experimental result
- ◆ Líquidos inflamables
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
- ◆ Corrosión/irritación
 - Corrosión/irritación cutánea
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - Irritación ocular
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
- ◆ Toxicidad genética
 - *In vitro*
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Key | Experimental result
 - 003 Key | Experimental result
 - 004 Supporting | Experimental result
 - 005 Supporting | Experimental result

- ◆ Carcinogenicidad
 - [001 Key | Experimental result](#)
 - [002 Supporting | Experimental result](#)
 - [003 Supporting | Experimental result](#)
 - [004 Supporting | Experimental result](#)
- ◆ Toxicidad por dosis repetidas
 - Vía oral
 - [001 Key | Experimental result](#)
 - [002 Supporting | Experimental result](#)
 - [003 Supporting | Experimental result](#)
 - [004 Supporting | Experimental result](#)
 - [005 Supporting | Experimental result](#)
 - [006 Supporting | Experimental result](#)
 - [007 Supporting | Experimental result](#)
 - [008 Supporting | Experimental result](#)
 - [010 Supporting | Experimental result](#)
 - [011 Supporting | Experimental result](#)
 - [012 Supporting | Experimental result](#)
 - [013 Supporting | Experimental result](#)
 - [014 Supporting | Experimental result](#)
 - Vía inhalación
 - [Link al dato](#)
 - Vía cutánea
 - [Link al dato](#)
- ◆ Peligro por aspiración
 - [001 Key | Experimental result](#)
 - [002 Supporting | Experimental result](#)
 - [003 Supporting | Experimental result](#)

5. Evaluación de la IARC

[Link para acceder al listado de clasificación de la IARC](#)

Resultado de la búsqueda: no se encuentra en la lista de clasificación.

5.2.2 Conclusiones

- ◆ A partir del análisis de las diferentes clasificaciones, se identificaron cuatro clases de peligro prioritarias.
- ◆ A partir de la base de datos ECHA-REACH, se obtuvieron y se deberían interpretar 84 datos categorizados como confiables por la ECHA.

- ◆ La interpretación de dichos datos puede requerir, en mayor o menor medida, el juicio de expertos.

5.3 Caso de estudio N° 3 – Óxido de etileno (CAS 75-21-8)

5.3.1 Resolución

Por ser el óxido de etileno una sustancia gaseosa, se descartan las siguientes clases de peligro:

- ◆ Explosivos
- ◆ Líquidos inflamables
- ◆ Sólidos inflamables
- ◆ Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (autorreactivas)
- ◆ Líquidos pirofóricos
- ◆ Sólidos pirofóricos
- ◆ Sustancias que experimentan calentamiento espontáneo
- ◆ Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
- ◆ Líquidos comburentes
- ◆ Sólidos comburentes
- ◆ Peróxidos orgánicos
- ◆ Explosivos desensibilizados
- ◆ Peligro por aspiración

Además, considerando la estructura química, se descartan las siguientes clases de peligro (juicio de expertos):

- ◆ Aerosoles
- ◆ Gases comburentes

En este caso, el propósito es obtener datos para apoyar nuestra propia clasificación, lo que implica dos búsquedas:

1. Búsqueda de datos relevantes, en la base de datos ECHA – REACH.

2. Evaluación de la IARC, en la base de datos de la IARC.

Búsqueda de datos relevantes (ECHA – REACH)

Existen seis entradas:

- Active/full (26-10-2022)
- Activa/intermediate (31-10-2012)
- Activa/intermediate (31-10-2012)
- Activa/intermediate (31-10-2012)
- Cease Manufacture/intermediate (31-10-2012)
- Cease Manufacture/intermediate (31-10-2012)

Link al dossier de registro completo de ECHA – REACH para el óxido de etileno

◆ Inflamabilidad

[001 Weight of evidence | Experimental result](#)
[002 Weight of evidence | Experimental result](#)
[003 Weight of evidence | Experimental result](#)
[004 Weight of evidence | Experimental result](#)

◆ Coeficiente de reparto

[001 Key | Experimental result](#)
[002 Supporting | Calculation](#)
[003 Supporting | Calculation](#)

◆ Toxicidad aguda

- Vía oral
 - [001 Weight of evidence | Experimental result](#)
 - [002 Weight of evidence | Experimental result](#)
 - [003 Weight of evidence | Experimental result](#)
- Vía inhalación
 - [001 Key | Experimental result](#)
 - [002 Key | Experimental result](#)
 - [003 Supporting | Experimental result](#)
 - [004 Supporting | Experimental result](#)
- Vía cutánea
 - Sin datos confiables.

◆ Corrosión/irritación

- Corrosión/irritación cutánea
 - [001 Key | Experimental result](#)
- Irritación ocular
 - [001 Supporting | Experimental result](#)

◆ Sensibilización

Sin datos confiables.

◆ Toxicidad por dosis repetidas

- Vía oral
 - Sin datos confiables.
- Vía inhalación
 - [001 Supporting | Experimental result](#)
 - [002 Supporting | Experimental result](#)
 - [003 Weight of evidence | Experimental result](#)
 - [004 Weight of evidence | Experimental result](#)
- Vía cutánea
 - Sin datos confiables.

◆ Toxicidad genética

- *In vitro*
 - [001 Weight of evidence | Experimental result](#)
 - [002 Weight of evidence | Experimental result](#)
 - [003 Weight of evidence | Experimental result](#)
 - [003 Weight of evidence | Experimental result](#)
- *In vivo*
 - [001 Supporting | Experimental result](#)
 - [002 Supporting | Experimental result](#)
 - [003 Supporting | Experimental result](#)
 - [004 Supporting | Experimental result](#)
 - [005 Supporting | Experimental result](#)
 - [006 Supporting | Experimental result](#)
 - [007 Supporting | Experimental result](#)
 - [008 Supporting | Experimental result](#)

◆ Carcinogenicidad

[S-01 Summary](#)

◆ Toxicidad para la reproducción

- Toxicidad para la reproducción
 - [001 Weight of evidence | Experimental result](#)
- Toxicidad para el desarrollo/teratogenicidad
 - [001 Weight of evidence | Experimental result](#)
 - [002 Weight of evidence | Experimental result](#)

- ◆ Exposiciones relacionadas con observaciones en humanos
 - Datos de vigilancia de la salud
 - 001 Supporting | Other result type
 - 002 Supporting | Other result type
 - 003 Supporting | Other result type
 - Datos epidemiológicos
 - 001 Supporting | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - 003 Supporting | Calculation
- ◆ Toxicidad acuática
 - A corto plazo para peces
 - 001 Key | Experimental result
 - A largo plazo para peces
 - Sin datos confiables.
 - A corto plazo para invertebrados acuáticos
 - 001 Key | Experimental result
 - A largo plazo para invertebrados acuáticos
 - Sin datos confiables.
 - Toxicidad para algas acuáticas y cianobacterias
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Key | Read-across (Structural analogue / surrogate)
- ◆ Biodegradación
 - 001 Key | Experimental result
 - 002 Supporting | Experimental result
 - 003 Supporting | Experimental result
 - 004 Supporting | Experimental result
- ◆ Bioacumulación
 - Sin datos confiables.

Evaluación de la IARC

Clasificación: Grupo 1 ([Link para acceder al listado de clasificación de la IARC](#))

Monografía (Volumen 100F, 2012):

- ◆ Evidencias limitadas en humanos.
- ◆ Evidencias suficientes en animales.
- ◆ Existe fuerte evidencia de que la carcinogenicidad del óxido de etileno, un agente alquilante de acción directa, opera por un mecanismo genotóxico.

Se requiere el juicio de expertos para clasificar en la categoría 1A o 1B del SGA.

5.3.2 Conclusiones

- ◆ A partir de la base de datos ECHA-REACH, se han obtenido y se deberían interpretar 50 datos categorizados como confiables por la ECHA.
- ◆ A partir de la base de datos de la IARC, se han obtenido una clasificación y una evaluación, y se debería leer toda la monografía (22 páginas) para una correcta interpretación de los datos.
- ◆ La interpretación de los datos obtenidos puede requerir, en mayor o menor medida, el juicio de expertos.

Conclusiones y recomendaciones

Actualmente, el SGA es el sistema de clasificación y comunicación de peligros de los productos químicos implementado en muchos países alrededor del mundo, incluyendo a Colombia.

Los fabricantes de productos químicos son los primeros responsables de identificar y clasificar sus peligros y, a partir del resultado de dicha clasificación, elaborar las correspondientes etiquetas y FDS.

Por lo tanto, la correcta clasificación de los peligros de los productos químicos es un aspecto crítico para lograr su uso seguro y responsable, en todas las etapas de su ciclo de vida.

En este contexto, resulta imprescindible contar con profesionales debidamente capacitados para llevar a cabo de manera correcta el proceso de clasificación de los peligros, de acuerdo con el SGA. Este proceso consta de tres etapas:

1. Obtención de datos
2. Análisis de datos
3. Decisión sobre la clasificación

En la presente guía se trató a profundidad la obtención de datos de sustancias a partir de ensayos propios y de bases de datos (etapa 1), y se aportaron elementos para cumplimentar o al menos encaminar el análisis de datos (etapa 2).

La decisión sobre la clasificación (etapa 3) normalmente requiere del juicio de expertos con conocimientos adicionales sobre reactividad química, toxicología, medio ambiente y el propio SGA.

Algunas fuentes de conocimientos adicionales sobre el SGA son:

- ◆ Curso virtual “Clasificación y etiquetado de productos químicos según el SGA de la ONU”, de 11 semanas de duración, en español, dictado dos veces al año por UNITAR.
- ◆ Curso virtual “Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos -

SGA” en sus módulos básico, intermedio y avanzado, disponible a través de la Escuela de Formación Virtual del Minambiente.

- ◆ Documentos orientativos sobre el SGA desarrollados por Minambiente, como:

- *Guía de comunicación de peligros basada en los criterios del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos – SGA.*
- *Estrategia nacional para la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos –SGA– en Colombia (2016-2020).*
- *Pruebas de inteligibilidad del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos - SGA en Colombia.*
- *Guía de clasificación de peligros basada en los criterios del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos SGA.*

- ◆ Cursos diseñados y desarrollados por Responsabilidad Integral Colombia, incluyendo los de comunicación de peligros bajo el SGA, SGA nivel básico, intermedio y avanzado SGA, e implementación del SGA en lugares de trabajo con base en los lineamientos establecidos en la Resolución 0773 de 2021.

Tal como se presentó, no existe frecuentemente un acuerdo entre los propios expertos, lo que lleva a que hoy en día exista un Sistema Globalmente Armonizado, pero no unas clasificaciones globalmente armonizadas.

Finalmente, se espera que la presente guía resulte útil para mejorar los procesos de clasificación de los productos químicos de acuerdo con el SGA, los cuales se deben realizar siempre con responsabilidad y plena conciencia de su importancia, con el fin de prevenir daños a la salud de los trabajadores y consumidores, al ambiente y la infraestructura.

Anexo

Clase de peligro	SGA (6.ª edición)	UE
Peligros físicos		
Explosivos	Explosivos inestables 1.1 – 1.6	
Gases inflamables	Cat. 1	
	Cat. 2	
Aerosoles inflamables	Cat. 1	
	Cat. 2	
Gases comburentes	Cat. 1	
Gases a presión	Comprimido/licuado Refrigerado/disuelto	
Líquidos inflamables	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
	Cat. 4	
Sólidos inflamables	Cat. 1	
	Cat. 2	
Sustancias autorreactivas	Tipo A – G	
Líquidos pirofóricos	Cat. 1	
Sólidos pirofóricos	Cat. 1	
Productos que experimentan calentamiento espontáneo	Cat. 1	
	Cat. 2	
Productos que en contacto con el agua desprenden gases inflamables	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
Líquidos comburentes	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
Sólidos comburentes	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
Peróxidos orgánicos	Tipo A – G	
Productos corrosivos para los metales	Cat. 1	

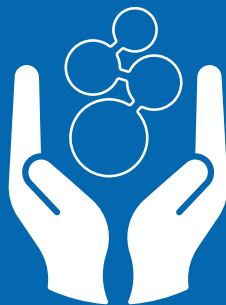
Peligros para la salud		
Toxicidad aguda	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
	Cat. 4	
	Cat. 5	
Corrosión/irritación cutánea	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Cat. 1	
	Cat. 2A	
	Cat. 2B	
Sensibilización respiratoria o cutánea	Cat. 1A / 1B	
Mutagenicidad en células germinales	Cat. 1A / 1B	
	Cat. 2	
Carcinogenicidad	Cat. 1A / 1B	
	Cat. 2	
Toxicidad para la reproducción	Cat. 1A / 1B	
	Cat. 2	
	Efectos sobre, o a través, de la lactancia	
Toxicidad específica de órganos diana – exposición única	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
Toxicidad específica de órganos diana – exposiciones repetidas	Cat. 1	
	Cat. 2	
Peligro por aspiración	Cat. 1	
	Cat. 2	
Peligros para el medio ambiente		
Peligros para el medio ambiente acuático (agudo)	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
Peligros para el medio ambiente acuático (crónico)	Cat. 1	
	Cat. 2	
	Cat. 3	
	Cat. 4	
Peligros para la capa de ozono	Cat. 1	

Bibliografía

Naciones Unidas. *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)*, 6ª edición revisada, 2015.

Naciones Unidas. *Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)*, 9ª edición revisada, 2021.

Naciones Unidas. *Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios*, 7ª edición revisada, 2019.



RESPONSABILIDAD[®]
INTEGRAL
COLOMBIA



Ambiente



COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA



P
N
U
D



gef



International
Council of
Chemical
Associations