

**PARTE 4**

**PELIGROS PARA EL  
MEDIO AMBIENTE**



## CAPÍTULO 4.1

### PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

#### 4.1.1 Definiciones y consideraciones generales

##### 4.1.1.1 *Definiciones*

**Bioacumulación** es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición (es decir, aire, agua, sedimento/suelo y alimentación).

**Bioconcentración** es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo debida a la exposición a través del agua.

**Biodisponibilidad** (o disponibilidad biológica) indica en qué medida una sustancia es absorbida por un organismo y distribuida en una zona del mismo. Depende de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, de la anatomía y la fisiología del organismo, de la farmacocinética y de la vía de exposición. La disponibilidad no es un requisito previo de la biodisponibilidad.

**Degradación** es la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales.

**Disponibilidad** de una sustancia indica en qué medida esa sustancia se convierte en una especie soluble o desagregada. Para los metales indica en qué medida la parte de iones metálicos de un compuesto metálico (M<sup>o</sup>) puede separarse del resto del compuesto (molécula).

**Sustancias complejas** o **sustancias "multi-componentes"** son mezclas que comprenden una combinación compleja de sustancias individuales con solubilidades y propiedades fisicoquímicas diferentes. En casi todos los casos, pueden caracterizarse como una serie homóloga de sustancias con un determinado rango de longitud en la cadena carbonada /número de sustituyentes o grados de sustitución.

**Toxicidad acuática aguda** es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración.

**Toxicidad acuática crónica** es la propiedad teórica o real que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

##### 4.1.1.2 *Elementos básicos*

4.1.1.2.1 Los elementos básicos para la clasificación en el sistema armonizado son:

- a) toxicidad acuática aguda;
- b) capacidad de bioacumulación o bioacumulación real;
- c) degradación (biótica o abiótica) de productos químicos orgánicos; y
- d) toxicidad acuática crónica.

4.1.1.2.2 Si bien son preferibles los datos obtenidos con métodos de ensayo internacionalmente armonizados, en la práctica se puede recurrir a resultados obtenidos con ensayos reconocidos en el plano nacional, siempre que sean considerados equivalentes. Por lo general, existe consenso en que los datos de toxicidad de especies marinas y de agua dulce pueden considerarse equivalentes y han de obtenerse

preferentemente aplicando las Directrices de la OCDE para los ensayos sobre productos químicos, u otras equivalentes, conforme a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Cuando no se disponga de esos datos, la clasificación se basará en los mejores datos disponibles.

#### **4.1.1.3 Toxicidad acuática aguda**

La toxicidad acuática aguda se determinará normalmente estudiando los resultados de la  $CL_{50}$  en peces tras una exposición de 96 horas (Directriz 203 de la OCDE o equivalente), de la  $CE_{50}$  en crustáceos tras una exposición de 48 horas (Directriz 202 de la OCDE, o equivalente) y/o de la  $CE_{50}$  en algas tras una exposición de 72 o 96 horas (Directriz 201 de la OCDE o equivalente). Estas especies se consideran representativas de todos los organismos acuáticos. También podrán considerarse datos de otras especies tales como *Lemna sp.* si la metodología de los ensayos es adecuada.

#### **4.1.1.4 Potencial de bioacumulación**

El potencial de bioacumulación se determinará normalmente utilizando el coeficiente de reparto octanol/agua expresado como  $\log K_{ow}$ , establecido con arreglo a las Directrices 107 o 117 de la OCDE para los ensayos sobre productos químicos. Aunque el potencial de bioacumulación puede determinarse a partir del citado coeficiente, su cálculo mediante el factor de bioconcentración (FBC) proporciona mejores resultados, por lo que deberá usarse preferentemente siempre que sea posible. El FBC se determinará de conformidad con la Directriz 305 de la OCDE.

#### **4.1.1.5 Degradabilidad rápida**

4.1.1.5.1 La degradación ambiental puede ser biótica o abiótica (como, por ejemplo, la hidrólisis) y los criterios utilizados reflejan ese hecho (véase 4.1.2.10.3). Los ensayos de biodegradabilidad de la OCDE (Directriz 301 A a F) constituyen el método más sencillo para determinar la rapidez de biodegradación. Un resultado positivo en dichos ensayos puede considerarse como indicador de la facilidad de las sustancias para biodegradarse en casi todos los medios acuáticos. Tales ensayos se refieren a aguas dulces; también se pueden tener en cuenta los resultados de la Directriz 306 de la OCDE, más adecuada para el medio marino. Cuando no se disponga de esos datos, el cociente  $DBO_5$  (Demanda Bioquímica de Oxígeno en 5 días)/DQO (Demanda Química de Oxígeno)  $> 0,5$  se considerará como indicador de una degradación rápida.

4.1.1.5.2 En la definición de degradabilidad rápida, pueden tenerse en cuenta la degradación abiótica (por ejemplo, la hidrólisis), la degradación primaria tanto biótica como abiótica, la degradación en medios no acuáticos y la degradación rápida demostrada en el medio ambiente. En el Anexo 9 (Documento Guía) figuran indicaciones especiales acerca de la interpretación de estos datos.

#### **4.1.1.6 Toxicidad acuática crónica**

Se dispone de menos datos sobre toxicidad crónica que sobre toxicidad aguda y los procedimientos de ensayo están menos normalizados. Podrán aceptarse los datos obtenidos de conformidad con las Directrices de la OCDE 210 (Fases tempranas de la vida del pez), 211 (Reproducción de la *Dafnia*) o 201 (Inhibición del crecimiento de las algas) (Véase A9.3.3.2 en el Anexo 9). También se pueden emplear otros ensayos validados y aceptados internacionalmente. Deberán utilizarse las concentraciones sin efectos observados (NOEC) y otras  $C(E)L_x$  (Concentración (de Efecto) Letal) equivalentes.

#### **4.1.1.7 Otras consideraciones**

4.1.1.7.1 El sistema armonizado para clasificar las sustancias químicas por los peligros que presentan para el medio acuático está basado en los sistemas existentes que se indican en 4.1.1.7.4. El medio ambiente acuático puede considerarse, por una parte, en base a los organismos acuáticos que viven en el agua, y por otra parte, en base al ecosistema acuático del que forman parte. En este sentido, la propuesta no comprende los contaminantes acuáticos en los que puede ser necesario considerar efectos más allá del medio ambiente acuático, como los efectos sobre la salud humana. Por esta razón, la base de la identificación del peligro es la toxicidad acuática de la sustancia, aunque esto puede modificarse con más información sobre el potencial de degradación y bioacumulación.

4.1.1.7.2 Si bien el sistema pretende aplicarse a todas las sustancias y mezclas, se reconoce que para algunas de ellas, por ejemplo los metales, las sustancias poco solubles, etc., serán necesarias indicaciones especiales. Por ejemplo, la aplicación de los criterios a los metales y a los compuestos metálicos dependerá de un ejercicio de validación apropiado, tal como se indica en el N° 29 de la serie de la OCDE sobre Ensayos y Evaluación.

4.1.1.7.3 Se han preparado dos documentos guía (véanse Anexos 9 y 10) para abarcar cuestiones tales como la interpretación de los datos y la aplicación de los criterios que se definen más abajo para esos grupos de sustancias. Habida cuenta de la complejidad de este efecto tóxico y del campo de aplicación tan amplio del sistema, esos documentos guía se consideran un elemento importante del funcionamiento del sistema armonizado. (Como se ha indicado anteriormente, el Anexo 10 está sujeto a validación).

4.1.1.7.4 Se han examinado los sistemas de clasificación actualmente vigentes, incluido el sistema de suministro y uso de la UE, el procedimiento revisado de evaluación de peligros de GESAMP, el Sistema de la OMI sobre los contaminantes marinos, el Acuerdo Europeo sobre el Transporte de mercancías peligrosas por Carretera y Ferrocarril (ADR/RID), los sistemas de Canadá y los Estados Unidos sobre plaguicidas, y el sistema de éste último país sobre transporte terrestre. El sistema armonizado se considera adecuado para ser aplicado a las mercancías embaladas/envasadas y también a su distribución, utilización y transporte multimodal, y los elementos del mismo pueden usarse en el transporte a granel tanto terrestre como marítimo conforme al Anexo II del Convenio MARPOL 73/78 en las disposiciones relativas a la toxicidad acuática.

#### **4.1.2 Criterios de clasificación para las sustancias**

4.1.2.1 El sistema de clasificación armonizado de las sustancias consta de tres categorías de toxicidad aguda y cuatro de toxicidad crónica (véase la figura 4.1.1). La clasificación en las categorías de toxicidad aguda y crónica se hace por separado. Los criterios para clasificar una sustancia en las Categorías 1 a 3 de toxicidad aguda están definidas sólo en base a los datos que se refieren a esa toxicidad ( $CE_{50}$  o  $CL_{50}$ ), mientras que los relativos a la toxicidad crónica combinan dos tipos de información, a saber, datos de toxicidad aguda y datos del comportamiento/destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación). La asignación de las categorías de toxicidad crónica a las mezclas se deriva de los ensayos de degradación y bioacumulación de los componentes individuales.

4.1.2.2 Las sustancias clasificadas con los siguientes criterios se considerarán como peligrosas para el medio ambiente acuático. Estos criterios describen en detalle las categorías de clasificación. Se resumen en forma de diagrama en la figura 4.1.1.

**Figura 4.1.1: Categorías de peligro para sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático**

**Toxicidad aguda**

<b><u>Categoría: Aguda 1</u></b>		
CL <sub>50</sub> 96h (para peces)		≤ 1 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)		≤ 1 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)		≤ 1 mg/l
La categoría Aguda 1 puede subdividirse en algunos sistemas reguladores para incluir un rango inferior con una C(E)L <sub>50</sub> ≤ 0,1 mg/l		
<b><u>Categoría: Aguda 2</u></b>		
CL <sub>50</sub> 96h (para peces)		>1 - ≤ 10 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)		>1 - ≤ 10 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)		>1 - ≤ 10 mg/l
<b><u>Categoría: Aguda 3</u></b>		
CL <sub>50</sub> 96h (para peces)		>10 - ≤ 100 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)		>10 - ≤ 100 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)		>10 - ≤ 100 mg/l
Algunos sistemas reguladores pueden ampliar este rango más allá de una C(E)L <sub>50</sub> de 100 mg/l introduciendo otra categoría.		

**Toxicidad crónica**

<b><u>Categoría: Crónica 1</u></b>		
CL <sub>50</sub> 96h (para peces)		≤ 1 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)		≤ 1 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)		≤ 1 mg/l.
y la sustancia no sea degradable rápidamente y/o el log K <sub>ow</sub> ≥ 4 (a menos que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental < 500).		
<b><u>Categoría: Crónica 2</u></b>		
CL <sub>50</sub> 96h (para peces)		>1 - ≤ 10 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)		>1 - ≤ 10 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)		>1 - ≤ 10 mg/l
y la sustancia no sea degradable rápidamente y/o el log K <sub>ow</sub> ≥ 4 (a menos que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental < 500 y las NOEC de toxicidad crónica > 1 mg/l).		
<b><u>Categoría: Crónica 3</u></b>		
CL <sub>50</sub> 96h (para peces)		>10 - ≤ 100 mg/l y/o
CE <sub>50</sub> 48 h (para crustáceos)		>10 - ≤ 100 mg/l y/o
CEr <sub>50</sub> 72 o 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)		>10 - ≤ 100 mg/l
y la sustancia no sea degradable rápidamente y/o el log K <sub>ow</sub> ≥ 4 (a menos que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea < 500 y las NOEC de toxicidad crónica sean > 1 mg/l).		
<b><u>Categoría: Crónica 4</u></b>		
Las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en agua y que no sean degradables rápidamente y tengan un log K <sub>ow</sub> ≥ 4, indicando un potencial de bioacumulación, se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. Esa información comprenderá un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente < 500, o unas NOEC de toxicidad crónica > 1 mg/l, o datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.		

**Tabla 4.1.1: Esquema de clasificación de sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático**

Elementos de los criterios de clasificación				Categorías de clasificación	
Toxicidad		Degradabilidad	Bioacumulación		
		(Nota 3)	(Nota 4)		
Aguda (Nota 1a y 1b)	Crónica (Nota 2a y 2b)			Toxicidad aguda	Toxicidad crónica
<b>Recuadro 1:</b> Valor ≤ 1,00 mg/l		Ausencia de degradabilidad rápida	FBC ≥ 500 o, si falta, log K <sub>ow</sub> ≥ 4	<b>Categoría:</b> <b>Tox. Aguda 1</b> Recuadro 1	<b>Categoría:</b> <b>Tox. Crónica 1</b> Recuadros 1+5+6 Recuadros 1+5 Recuadros 1+6
<b>Recuadro 2:</b> 1,00 < valor ≤ 10,0 mg/l				<b>Categoría:</b> <b>Tox. Aguda 2</b> Recuadro 2	<b>Categoría:</b> <b>Tox. Crónica 2</b> Recuadros 2+5+6 Recuadros 2+5 Recuadros 2+6 Salvo si recuadro 7
<b>Recuadro 3:</b> 10,0 < valor ≤ 100 mg/l				<b>Categoría:</b> <b>Tox. Aguda 3</b> Recuadro 3	<b>Categoría:</b> <b>Tox. Crónica 3</b> Recuadros 3+5+6 Recuadros 3+5 Recuadros 3+6 Salvo si recuadro 7
<b>Recuadro 4:</b> No hay toxicidad aguda (Nota 5)	<b>Recuadro 7:</b> valor > 1,00 mg/l				<b>Categoría:</b> <b>Tox. Crónica 4</b> Recuadros 4+5+6 Salvo si recuadro 7

**Notas a la tabla 4.1.1:**

**NOTA 1a:** Rango de toxicidad aguda basado en los valores de  $C(E)L_{50}$  en mg/l para peces, crustáceos y/o algas u otras plantas acuáticas (o estimación de la relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR) a falta de datos experimentales).

**NOTA 1b:** Cuando la toxicidad para las algas  $CEr_{50} = CE_{50}$  [concentración que produce un efecto sobre la tasa de crecimiento de 50% de la población] sea más de 100 veces inferior a la de la especie de sensibilidad más próxima y se haga una clasificación basada únicamente en ese efecto, convendrá verificar si esa toxicidad es representativa de la toxicidad para plantas acuáticas. Si se ha demostrado que esto no ocurre, deberá recabarse la opinión de los expertos para decidir si se clasifica o no la sustancia. La clasificación debería basarse en la  $CEr_{50}$ . Cuando las condiciones de determinación de la  $CE_{50}$  no se especifiquen y no se haya registrado ninguna  $CEr_{50}$ , la clasificación deberá basarse en la  $CE_{50}$  más baja disponible.

**NOTA 2a:** Rango de toxicidad crónica basado en los valores de la NOEC en mg/l para peces y crustáceos u otras medidas reconocidas de toxicidad a largo plazo.

**NOTA 2b:** El propósito es que el sistema se desarrolle para incluir datos sobre toxicidad crónica.

**NOTA 3:** La falta de degradabilidad rápida se basa en que no se produzca una biodegradabilidad fácil u otra evidencia en la falta de degradación rápida.

**NOTA 4:** *Potencial de bioacumulación basado en un  $FBC \geq 500$  obtenido experimentalmente o, en su defecto, un  $\log K_{ow} \geq 4$  con la condición de que este indicador sea un descriptor apropiado del potencial de bioacumulación de la sustancia. Los valores medidos de  $\log K_{ow}$  prevalecen sobre los valores estimados, y los valores medidos del FBC lo hacen sobre los valores de  $\log K_{ow}$ .*

**NOTA 5:** *“No hay toxicidad aguda” significa que la  $C(E)L_{50}$  es superior a la solubilidad en agua. También sirve para sustancias poco solubles (solubilidad en agua  $< 1,00$  mg/l), cuando se disponga de información de que el ensayo de toxicidad aguda no proporciona una medida real de la toxicidad intrínseca..*

4.1.2.3 El sistema de clasificación reconoce que el peligro intrínseco principal para organismos acuáticos está representado por la toxicidad tanto aguda como crónica de una sustancia, cuya importancia relativa estará determinada por el sistema regulatorio específico vigente. Se puede hacer una distinción entre el peligro de toxicidad aguda y el de toxicidad crónica y, por tanto, definir categorías separadas de peligro para ambas propiedades que representen una graduación del nivel de peligro identificado. Normalmente se usará el valor más bajo de toxicidad disponible para definir la categoría o las categorías apropiadas de peligro. Sin embargo, puede haber circunstancias en que se recurra a ponderar la evidencia disponible. Los datos sobre toxicidad aguda son los más fáciles de obtener y los ensayos utilizados los más normalizados. Por ese motivo, tales datos constituyen el núcleo del sistema de clasificación.

4.1.2.4 La toxicidad aguda constituye una propiedad esencial para definir el peligro cuando el transporte de grandes cantidades de una sustancia puede suscitar peligros a corto plazo por causa de accidentes o grandes vertidos. Así, se definen categorías de peligro con valores de  $C(E)L_{50}$  de hasta 100 mg/l, aunque en ciertas disposiciones reglamentarias se usan categorías de hasta 1000 mg/l. La Categoría 1 de toxicidad aguda puede subdividirse para incluir una categoría adicional de  $C(E)L \leq 0,1$  mg/l en ciertos sistemas regulatorios tales como los definidos en el Anexo II de MARPOL 73/78. Se prevé que su uso se limitará a los sistemas que regulan el transporte a granel.

4.1.2.5 Para sustancias embaladas/envasadas se considera que el peligro principal viene definido por la toxicidad crónica, aunque sustancias con una toxicidad aguda a niveles de  $C(E)L_{50} \leq 1$  mg/l también se consideran peligrosas. Es posible encontrar sustancias con concentraciones de hasta 1 mg/l en el medio ambiente acuático como consecuencia de un uso y desechos normales. En niveles de toxicidad superiores a este, se considera que la toxicidad a corto plazo no describe por sí sola el peligro principal que resulta de bajas concentraciones que provocan efectos a más largo plazo. Por lo tanto, se definen diversas categorías de peligro que se basan en niveles de toxicidad acuática crónica. Sin embargo, para muchas sustancias no se tienen datos sobre su toxicidad crónica, y será necesario usar los datos disponibles sobre toxicidad aguda para estimar esta propiedad. Las propiedades intrínsecas de ausencia de degradabilidad rápida y/o potencial de bioconcentración, en combinación con la toxicidad aguda, pueden usarse para clasificar una sustancia en una categoría de peligro crónico. Cuando los datos de toxicidad crónica muestren una  $NOEC > 1$  mg/l, la clasificación en una categoría de peligro crónico no sería necesaria. Igualmente, para sustancias con una  $C(E)L_{50} > 100$  mg/l, casi todos los sistemas regulatorios consideran esa toxicidad insuficiente para justificar una clasificación.

4.1.2.6 Si bien el sistema actual sigue basándose en los datos de toxicidad aguda en combinación con una ausencia de degradación rápida y/o un potencial de bioacumulación para clasificar una sustancia en la categoría de peligro crónico, se reconoce que los datos reales de toxicidad crónica, cuando se conozcan, permiten clasificar mejor. Por ello, se tiene el propósito de que el sistema se desarrolle más para integrar esos datos. Se prevé que con ese mayor desarrollo, los datos disponibles de toxicidad crónica se usarán para clasificar una sustancia en la categoría de peligro crónico, con preferencia a la información sobre su toxicidad aguda en combinación con una ausencia de degradación rápida y/o un potencial de bioacumulación.

4.1.2.7 Se tienen presentes los objetivos de clasificación que figuran en el Anexo II del Convenio MARPOL 73/78, que se refieren al transporte de mercancías a granel en buques tanque, con el propósito de regular los vertidos en descargas operacionales y en la designación de los tipos de buque adecuados. Esos objetivos no se limitan únicamente a proteger los ecosistemas acuáticos, aunque esto esté claramente

incluido. De este modo, se pueden usar categorías adicionales de peligro que tengan en cuenta factores tales como las propiedades fisicoquímicas y la toxicidad para los mamíferos.

#### **4.1.2.8 Toxicidad acuática**

4.1.2.8.1 Los organismos que se someten a ensayos normalizados, a saber, peces, crustáceos y algas, son especies representativas que abarcan toda una gama de niveles tróficos y taxones. No obstante, también pueden considerarse datos de otros organismos, siempre que representen a una especie y correspondan a efectos experimentales equivalentes. El ensayo de inhibición de crecimiento de las algas es un ensayo crónico pero la  $CE_{50}$  se considera un valor agudo para los propósitos de la clasificación. Esa  $CE_{50}$  debería normalmente basarse en la inhibición de la tasa de crecimiento. Cuando la  $CE_{50}$  disponible se base sólo en la reducción de la biomasa o no se indique a qué parámetro se refiere, ese valor podrá utilizarse igual.

4.1.2.8.2 Los ensayos de toxicidad acuática entrañan, por su propia naturaleza, la disolución de la sustancia ensayada en el medio acuático examinado y el mantenimiento de una concentración de exposición biodisponible y estable durante todo el ensayo. Algunas sustancias son difíciles de someter a ensayo con procedimientos normalizados, por lo que se desarrollarán indicaciones especiales sobre interpretación de datos para esas sustancias y sobre cómo se usarán los mismos al aplicar los criterios de clasificación.

#### **4.1.2.9 Bioacumulación**

La bioacumulación de sustancias en organismos acuáticos puede entrañar efectos tóxicos a largo plazo incluso cuando la concentración de esas sustancias en el agua sea baja. El potencial de bioacumulación viene determinado por el reparto de la sustancia ensayada entre el n-octanol y el agua. La relación entre el coeficiente de reparto de una sustancia orgánica y su bioconcentración tal como se mide por el FBC en los peces ha quedado confirmada en muchas publicaciones científicas. Para identificar sólo aquellas sustancias con un potencial real de bioconcentración se usa un valor de corte de  $\log K_{ow} \geq 4$ . Al reconocerse que este indicador es únicamente un sustituto imperfecto del FBC, el valor cuantificado de éste prevalecerá siempre. Un FBC en peces  $< 500$  se considera indicativo de un nivel bajo de bioconcentración.

#### **4.1.2.10 Degradabilidad rápida**

4.1.2.10.1 Las sustancias que se degradan rápidamente se eliminan también con rapidez del medio ambiente. Si bien pueden producir efectos, sobre todo en el caso de un vertido o de un accidente, estos estarán localizados y durarán poco. La ausencia de una degradación rápida en el medio ambiente puede significar que una sustancia en el agua es susceptible de ejercer una acción tóxica a gran escala en el tiempo y el espacio. Un modo de demostrar una degradación rápida consiste en utilizar ensayos de biodegradación para determinar si una sustancia es “fácilmente biodegradable”. Así, una sustancia que de un resultado positivo en este tipo de ensayos es probable que se biodegrade rápidamente en el medio acuático, con lo que es improbable que tenga efectos persistentes. No obstante, un resultado negativo en los ensayos selectivos no significa necesariamente que la sustancia no se degradará rápidamente en el medio ambiente. Por esto, se añadió un criterio más que permite usar datos para mostrar que una sustancia ha registrado realmente una degradación biótica o abiótica en el medio acuático superior al 70% en 28 días. De este modo, si la degradación puede demostrarse en condiciones ambientales realistas, la sustancia responderá a la definición de “degradabilidad rápida”. Muchos datos de degradación están disponibles en forma de vidas medias de degradación, que también se pueden utilizar en la definición de degradación rápida. En el Documento Guía que figura en el Anexo 8 se dan más detalles sobre la interpretación de esos datos. Algunos ensayos miden la biodegradación última de la sustancia, es decir, su mineralización completa. La biodegradación primaria no permitiría normalmente establecer una degradabilidad rápida a menos que pueda demostrarse que los productos de la degradación no cumplen los criterios de clasificación de peligros para el medio ambiente acuático.

4.1.2.10.2 Hay que tener en cuenta que la degradación ambiental puede ser biótica o abiótica (como, por ejemplo, la hidrólisis) y los criterios utilizados reflejan ese hecho. Igualmente, hay que tener presente que el que no se cumplan los criterios de degradabilidad fácil en los ensayos de la OCDE no significa que la sustancia no se degradará rápidamente en el medio real. Así, cuando pueda demostrarse esa degradación rápida, la sustancia deberá considerarse degradable rápidamente. La hidrólisis podrá tomarse en cuenta si sus

productos no cumplen los criterios de clasificación de peligros para el medio ambiente acuático. En el párrafo siguiente se incluye una definición específica de degradabilidad rápida. También cabe considerar otra evidencia de degradación rápida en el medio, que podrá revestir particular importancia si las sustancias inhiben la actividad microbiana a los niveles de concentración usados en los ensayos normalizados. En el documento guía del Anexo 8 se encontrará un conjunto de datos disponibles y orientaciones sobre su interpretación.

4.1.2.10.3 Las sustancias se considerarán degradables rápidamente en el medio ambiente si cumplen los siguientes criterios:

- a) Si en estudios de biodegradación fácil de 28 días, se obtienen los siguientes niveles de degradación:
  - i) Ensayos basados en carbono orgánico disuelto: 70%
  - ii) Ensayos basados en la desaparición de oxígeno o en la generación de dióxido de carbono: 60% del máximo teórico

Estos niveles de biodegradación han de lograrse en los 10 días siguientes al comienzo de la degradación, que se considera el momento en que el 10% de la sustancia se ha degradado;

- b) Si, en los casos en que sólo se dispone de datos de la DBO y la DQO, la razón  $DBO_5/DQO$  es  $\geq 0,5$ ; o
- c) Si se dispone de otra información científica convincente que demuestra que la sustancia puede degradarse (biótica y/o abióticamente) en el medio acuático en una proporción  $> 70\%$  en un período de 28 días.

#### **4.1.2.11 *Compuestos inorgánicos y metales***

4.1.2.11.1 Para los compuestos inorgánicos y los metales, el concepto de degradabilidad tal como se aplica a los compuestos orgánicos tiene poco o ningún significado. Más bien, la sustancia puede transformarse mediante procesos ambientales normales para aumentar o disminuir la biodisponibilidad de la especie tóxica. Igualmente, los datos sobre bioacumulación deberían tratarse con cautela. Se proporcionará orientación específica sobre cómo usar los datos relativos a tales sustancias para determinar los requisitos de los criterios de clasificación.

4.1.2.11.2 Los metales y los compuestos inorgánicos poco solubles pueden ejercer una toxicidad aguda o crónica sobre el medio ambiente acuático dependiendo de la toxicidad intrínseca de la especie inorgánica biodisponible y de la cantidad de esta especie que puede entrar en disolución, así como de la velocidad a la que ello se produce. En el Anexo 10 figura un protocolo para los ensayos con estas sustancias poco solubles, protocolo que se está sometiendo a validación bajo los auspicios de la OCDE.

#### **4.1.2.12 *Categoría Crónica 4***

El sistema introduce también una clasificación de tipo “red de seguridad” (Categoría: Crónica 4) para que se use cuando los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios establecidos, pero susciten, sin embargo, alguna preocupación. Los criterios concretos no están definidos, con una excepción. Las sustancias orgánicas poco solubles en agua para las que no se haya demostrado ninguna toxicidad podrán clasificarse si no se degradan rápidamente y tienen un potencial de bioacumulación. Se considera que para esas sustancias poco solubles, la toxicidad puede no haberse evaluado adecuadamente en un ensayo de corta duración debido a unos niveles de exposición bajos y de una absorción potencialmente lenta por el organismo. La necesidad de esa clasificación puede refutarse si se demuestra la ausencia de efectos en el tiempo, es decir, unas NOEC a largo plazo superiores a la solubilidad en el agua o a 1 mg/l, o una degradación rápida en el medio ambiente.

#### 4.1.2.13 *Uso de las QSAR*

Si bien son preferibles resultados experimentales de ensayos, cuando no se disponga de ellos, podrán usarse en el proceso de clasificación las relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR) validadas para la toxicidad acuática y el log  $K_{ow}$ . Cabe usar esas QSAR validadas sin modificar los criterios convenidos, si se limitan a sustancias químicas cuyo modo de acción y aplicabilidad están bien caracterizados. Los valores calculados de toxicidad y de log  $K_{ow}$  deberán ser valorados en el contexto de la red de seguridad. Las QSAR que permiten predecir la biodegradación fácil no son lo suficientemente precisas para estimar la degradación rápida.

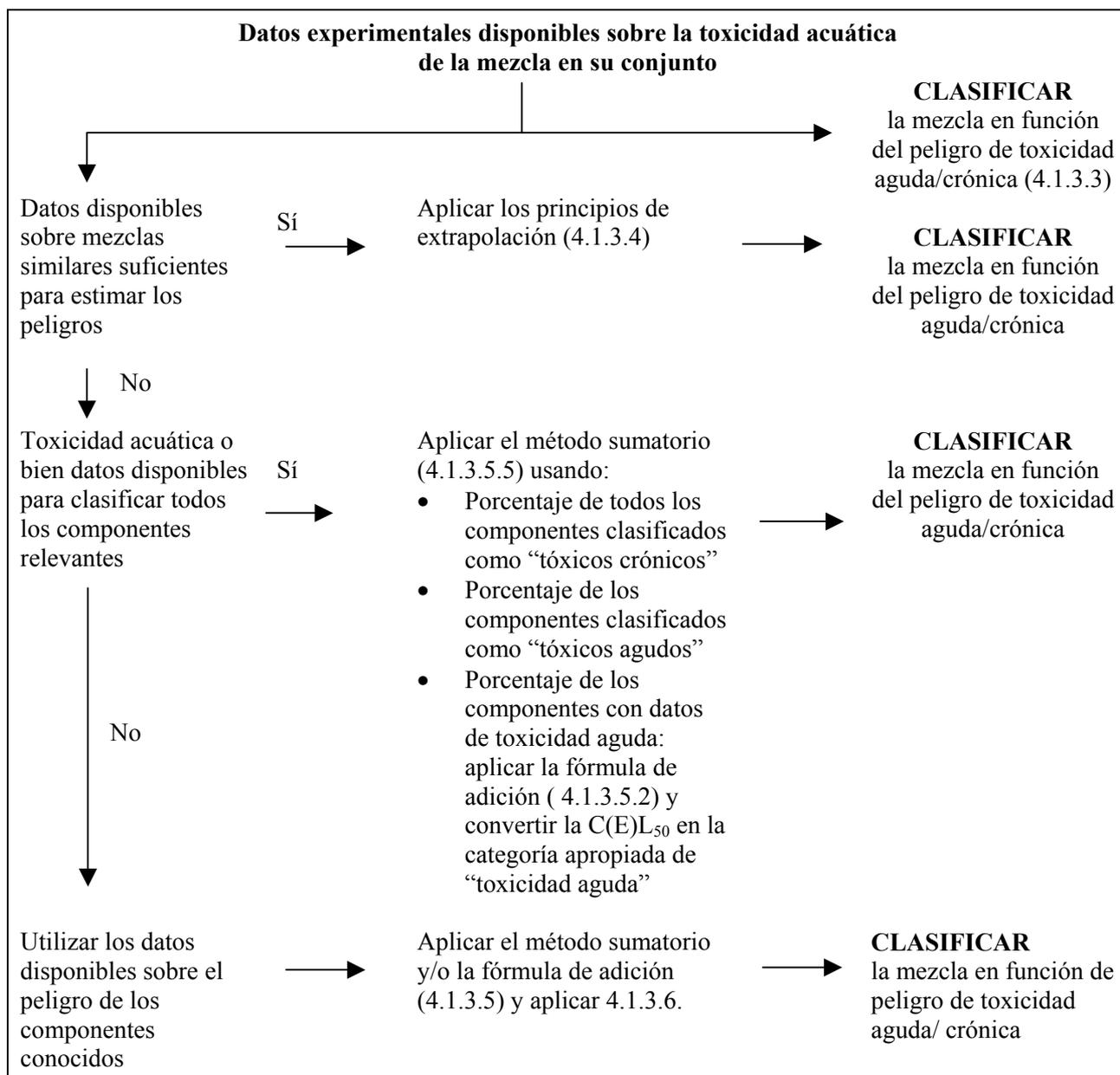
#### 4.1.3 **Criterios de clasificación para las mezclas**

4.1.3.1 El sistema de clasificación de mezclas comprende todas las categorías que se usan para clasificar las sustancias que corresponden a la toxicidad Aguda 1 a 3 y la toxicidad Crónica 1 a 4. Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles a la hora de clasificar los peligros medioambientales de cada mezcla, se efectúa el supuesto siguiente que se aplicará cuando corresponda.

Los “componentes relevantes” de una mezcla son los que están presentes en una concentración igual o superior a 1% (peso/peso), a menos que exista la presunción (por ejemplo, en el caso de componentes muy tóxicos) de que un componente presente en menos del 1% puede ser relevante para clasificar la mezcla en razón de sus peligros para el medio ambiente acuático.

4.1.3.2 La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se hace mediante un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. Comprende estos elementos: *a)* una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo; *b)* una clasificación basada en los principios de extrapolación; *c)* el método de la “suma de los componentes clasificados” y/o la aplicación de una “fórmula de adición”. En la figura 4.1.2 se presenta un esquema del proceso que hay que seguir.

**Figura 4.1.2: Enfoque secuencial para clasificar mezclas por sus peligros para el medio ambiente acuático según su toxicidad aguda y crónica**



### 4.1.3.3 *Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre las mismas*

4.1.3.3.1 Cuando se hayan realizado ensayos de la mezcla como tal para determinar su toxicidad acuática, se clasificará con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias, pero sólo para la toxicidad aguda. La clasificación se basará en los datos para peces, crustáceos, algas/plantas. La clasificación en la categoría de toxicidad crónica de las mezclas a partir de los datos de  $CL_{50}$  o  $CE_{50}$  no es posible, ya que se necesitan datos sobre la toxicidad y el destino/comportamiento en el medio ambiente de la mezcla, y no existen datos de degradabilidad y bioacumulación para las mezclas como tales. En este caso no es posible aplicar los criterios de toxicidad crónica para la clasificación porque no se pueden interpretar los datos derivados de los ensayos de degradabilidad y bioacumulación de una mezcla. Estos datos sólo tienen sentido para sustancias individuales.

4.1.3.3.2 Cuando se disponga de datos de los ensayos de toxicidad aguda ( $CL_{50}$  o  $CE_{50}$ ) para la mezcla en su conjunto, estos datos, así como la información respecto de la clasificación de los componentes según su toxicidad crónica, se usarán para completar la clasificación de las mezclas sometidas a ensayo del modo que se indica a continuación. Se utilizarán, además, los datos sobre toxicidad crónica (a largo plazo) (NOEC), cuando se disponga de ellos.

- a)  $C(E)L_{50}$  ( $CL_{50}$  o  $CE_{50}$ ) de la mezcla sometida a ensayo  $\leq 100$  mg/l y NOEC de dicha mezcla  $\leq 1,0$  mg/l, o desconocida:

  - Clasificar la mezcla en las categorías Aguda 1, 2 o 3;
  - Aplicar el método sumatorio de los componentes clasificados (véase 4.1.3.5.5) para la clasificación en la categoría de toxicidad crónica (Crónica 1, 2, 3 o 4, o para determinar que dicha clasificación no es necesaria).

- b)  $C(E)L_{50}$  de la mezcla sometida a ensayo  $\leq 100$  mg/l y NOEC de dicha mezcla  $> 1,0$  mg/l:

  - Clasificar la mezcla en las categorías Aguda 1, 2 o 3;
  - Aplicar el método sumatorio de los componentes clasificados (véase 4.1.3.5.5) para la clasificación en la categoría Crónica 1. Si la mezcla no se clasifica en dicha categoría, la clasificación en la categoría de toxicidad crónica no será necesaria.

- c)  $C(E)L_{50}$  de la mezcla sometida a ensayo  $> 100$  mg/l, o superior a la solubilidad en agua, y NOEC de dicha mezcla  $\leq 1,0$  mg/l, o desconocida:

  - No hay necesidad de una clasificación en la categoría de toxicidad aguda;
  - Aplicar el método sumatorio de los componentes clasificados (véase 4.1.3.5.5) para la clasificación de toxicidad crónica (Crónica 4 o no es necesaria su clasificación en ninguna de las categorías de toxicidad crónica).

- d)  $C(E)L_{50}$  de la mezcla sometida a ensayo  $> 100$  mg/l, o superior a la solubilidad en agua, y NOEC de dicha mezcla  $> 1,0$  mg/l:

  - No es necesario clasificar la mezcla en las categorías de toxicidad aguda o crónica.

#### 4.1.3.4 *Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre las mismas: Principios de extrapolación*

Cuando la mezcla no haya sido ensayada como tal para determinar el peligro que presenta para el medio ambiente acuático, pero se disponga de datos sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares que sean suficientes para caracterizar debidamente sus peligros, se usarán estos datos de conformidad con los principios de extrapolación descritos a continuación. De esta manera se asegura la utilización del mayor número posible de datos disponibles durante el proceso de clasificación con el fin de caracterizar los peligros de la mezcla sin necesidad de efectuar ensayos adicionales en animales.

##### 4.1.3.4.2 *Dilución*

Si la mezcla resulta de la dilución de otra mezcla clasificada o de una sustancia con un diluyente clasificado en una categoría de peligro para el medio ambiente acuático igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que afecte a los peligros para el medio ambiente acuático de los demás componentes, dicha mezcla se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales.

Si una mezcla resulta de la dilución de otra mezcla clasificada o de una sustancia en agua u otro material no tóxico, la toxicidad de la mezcla se calculará con arreglo a la de la mezcla o sustancia originales.

##### 4.1.3.4.3 *Variación entre lotes*

La clasificación de peligro para el medio ambiente acuático de una mezcla compleja se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote de producción del mismo producto comercial y obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado y que dichos cambios pueden provocar modificaciones en la clasificación de peligro del lote para el medio ambiente acuático, en cuyo caso será necesaria una nueva clasificación.

##### 4.1.3.4.4 *Concentración de las mezclas clasificadas en las categorías más tóxicas (Crónica 1 y Aguda 1)*

Si una mezcla se clasifica en las categorías Crónica 1 y/o Aguda 1 y se aumenta la concentración de los componentes de la mezcla que se clasifican en esas mismas categorías, la mezcla concentrada se clasificará en la misma categoría que la mezcla original sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

##### 4.1.3.4.5 *Interpolación dentro de una misma categoría de toxicidad*

Si las mezclas A y B figuran en la misma categoría de clasificación y se hace una mezcla C donde los componentes toxicológicamente activos tienen concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, entonces la mezcla C figurará en la misma categoría que A y B. Nótese que las tres mezclas están constituidas por los mismos componentes.

##### 4.1.3.4.6 *Mezclas esencialmente similares*

Cuando se tenga lo siguiente:

- a) Dos mezclas:    i)    A + B;  
                          ii)   C + B;
- b) La concentración del componente B es la misma en ambas mezclas;
- c) La concentración del componente A en la mezcla i) es prácticamente igual a la del componente C en la mezcla ii);

- d) Se dispone de datos relativos a la clasificación de A y C y esa clasificación sea la misma, es decir, ambas sustancias pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad acuática de B.

Si la mezcla i) está ya clasificada sobre la base de datos experimentales, entonces la mezcla ii) podrá clasificarse en la misma categoría de peligro sin necesidad de realizar nuevos ensayos para la mezcla ii).

#### 4.1.3.5 *Clasificación de mezclas cuando se dispone de datos sobre todos los componentes o sólo sobre algunos*

4.1.3.5.1 La clasificación de una mezcla se basará en la suma de la clasificación de sus componentes. El porcentaje de los componentes clasificados como “tóxicos agudos” o “tóxicos crónicos” se introducirá directamente en el método sumatorio. Los detalles de este método se describen en 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Las mezclas pueden estar constituidas por componentes ya clasificados (categorías Aguda 1, 2, 3 y/o Crónica 1, 2, 3, 4) o por componentes para los que se dispone de datos adecuados obtenidos a partir de los ensayos. Cuando se disponga de datos adecuados sobre toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará usando la fórmula de adición que figura a continuación, y la toxicidad así calculada se utilizará para asignar a esa fracción de la mezcla un peligro de toxicidad aguda que se usará acto seguido para aplicar el método de adición:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

donde:

$C_i$	=	concentración del componente i (porcentaje en peso);
$C(E)L_{50i}$	=	$CL_{50}$ o $CE_{50}$ (en mg/l) del componente i;
$n$	=	número de componentes, variando i de 1 a n;
$C(E)L_{50m}$	=	$C(E)L_{50}$ de la fracción de la mezcla constituida por componentes para los que se dispone de datos experimentales.

4.1.3.5.3 Si se aplica la fórmula de adición a una fracción de la mezcla, es preferible calcular la toxicidad de esta fracción de la mezcla introduciendo para cada componente los valores de toxicidad de cada uno de ellos obtenidos con respecto a la misma especie (pez, dafnia o algas) y seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (valor más bajo) obtenida utilizando la especie más sensible de las tres. Sin embargo, cuando no se disponga de datos de toxicidad para cada componente en las mismas especies, el valor de la toxicidad de cada componente se seleccionará de la misma manera que se seleccionan los valores de toxicidad para clasificar las sustancias, esto es, se usará la toxicidad más alta (del organismo más sensible sometido a ensayo). La toxicidad aguda calculada se utilizará entonces para clasificar esa parte de la mezcla en la categoría Aguda 1, 2 o 3 usando los mismos criterios descritos para las sustancias.

4.1.3.5.4 Cuando una mezcla se haya clasificado de diferentes maneras, se tomará el método que arroje el resultado más restrictivo.

#### 4.1.3.5.5 *Método sumatorio*

##### 4.1.3.5.5.1 Fundamento

4.1.3.5.5.1.1 En el caso de la clasificación de sustancias en las categorías Aguda 1/Crónica 1 a Aguda 3/Crónica 3, los criterios de toxicidad subyacentes difieren en un factor 10 entre una categoría y otra. Las sustancias clasificadas en una categoría de peligro alta pueden, por lo tanto, contribuir a la clasificación de una mezcla en una categoría inferior. El cálculo de estas categorías de clasificación ha de tener en cuenta, por consiguiente, la contribución de todas las sustancias juntas clasificadas en las categorías Aguda 1/Crónica 1 a Aguda 3/Crónica 3.

4.1.3.5.5.1.2 Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en la categoría Aguda 1, deberá prestarse atención al hecho de que tales componentes, cuando su toxicidad aguda sea claramente inferior a 1 mg/l, contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso en bajas concentraciones. (Véase también el capítulo 1.3, *Clasificación de sustancias y mezclas peligrosas*, párrafo 1.3.3.2.1). Los componentes activos de plaguicidas a menudo presentan esa toxicidad acuática elevada, pero también lo hacen algunas otras sustancias tales como los compuestos organometálicos. En esas circunstancias, la aplicación de los valores de corte/límites de concentración normales pueden conducir a una “infraclasificación” de la mezcla. Por tanto, para tener en cuenta los componentes muy tóxicos habrá que multiplicar por los factores que se indican en 4.1.3.5.5.5.

#### 4.1.3.5.5.2 Procedimiento de clasificación

Por lo general, una clasificación más severa de las mezclas se impone a una clasificación menos severa, por ejemplo una clasificación en la categoría Crónica 1 prevalece sobre una clasificación Crónica 2. En consecuencia, el procedimiento de clasificación se considerará ya completado cuando el resultado de la clasificación sea tóxico Crónico 1. Una clasificación más severa que esta última no es posible y, por tanto, no será necesario continuar con el procedimiento de clasificación.

#### 4.1.3.5.5.3 Clasificación en las categorías de toxicidad Aguda 1, 2 y 3

4.1.3.5.5.3.1 Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría Aguda 1. Si la suma de esos componentes supera el 25%, toda la mezcla se clasificará como Aguda 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como tóxico Agudo 1, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.3.2 En los casos en que la mezcla no se clasifique como tóxico Agudo 1, se considerará su clasificación en la categoría Aguda 2. Si la suma de todos los componentes clasificados como tóxicos Agudos 1 multiplicada por 10, más la suma de todos los componentes clasificados como tóxicos Agudos 2, supera el 25%, toda la mezcla se clasificará como tóxico Agudo 2. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como tóxico Agudo 2, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.3.3 En los casos en que la mezcla no se clasifique como tóxico Agudo 1 o 2, se considerará su clasificación en la categoría Aguda 3, si la suma de los componentes clasificados como tóxicos Agudos 1 multiplicada por 100, más la suma de todos los componentes clasificados como tóxicos Agudos 2 multiplicada por 10, más la suma de todos los componentes clasificados como tóxicos Agudos 3, supera el 25%, toda la mezcla se clasificará en la categoría Aguda 3.

4.1.3.5.5.3.4 La clasificación de las mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados, se resume en la tabla 4.1.2.

**Tabla 4.1.2: Clasificación de mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados**

Suma de componentes clasificados en:		La mezcla se clasifica como:
Aguda 1 × M <sup>a</sup>	> 25%	Aguda 1
(M×10×Aguda 1) + Aguda 2	> 25%	Aguda 2
(M×100×Aguda 1) +(10×Aguda 2)+ Aguda 3	> 25%	Aguda 3

<sup>a</sup> El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5

#### 4.1.3.5.5.4 Clasificación en las categorías de toxicidad Crónica 1, 2, 3 y 4

4.1.3.5.5.4.1 En primer lugar, se considerarán todos los componentes clasificados como tóxico Crónico 1. Si la suma de esos componentes supera el 25%, la mezcla se clasificará como tóxico Crónico 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como tóxico Crónico 1, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.4.2 En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Crónica 1, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría Crónica 2. Una mezcla se clasificará como Crónica 2 si la suma de todos los componentes clasificados como Crónicos 1 multiplicada por 10, más la suma de todos los componentes clasificados como Crónicos 2, supera el 25%. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como Crónica 2, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.4.3 En los casos en que la mezcla no se clasifique como Crónica 1 o Crónica 2, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría Crónica 3. La mezcla se clasificará en esta última categoría si la suma de todos los componentes clasificados como Crónicos 1 multiplicada por 100, más la suma de todos los componentes clasificados como Crónicos 2 multiplicada por 10, más la suma de todos los componentes clasificados como Crónicos 3, supera el 25%.

4.1.3.5.5.4.4 En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Crónica 1, 2 o 3, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría Crónica 4. La mezcla se clasificará en esta última categoría si la suma de todos los porcentajes de los componentes clasificados en las categorías Crónica 1, 2, 3 y 4 supera el 25%.

4.1.3.5.5.4.5 En la tabla 4.1.3 se resume la clasificación de las mezclas en función de su toxicidad crónica, mediante la suma de los componentes clasificados.

**Tabla 4.1.3: Clasificación de mezclas en función de su toxicidad crónica, mediante la suma de los componentes clasificados**

<b>Suma de componentes clasificados como:</b>		<b>La mezcla se clasifica como:</b>
Crónica 1 × M <sup>a</sup>	> 25%	Crónica 1
(M×10×Crónica 1) + Crónica 2	> 25%	Crónica 2
(M×100×Crónica 1) +(10×Crónica 2)+ Crónica 3	> 25%	Crónica 3
Crónica 1 + Crónica 2 + Crónica 3 + Crónica 4	> 25%	Crónica 4

<sup>a</sup> El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5.

#### 4.1.3.5.5.5 Mezclas con componentes altamente tóxicos

Los componentes clasificados en la categoría Aguda 1 con efectos tóxicos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l pueden influir en la toxicidad de la mezcla y por esta razón se les asigna un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados. Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en la categoría Aguda o Crónica 1, el enfoque secuencial descrito en 4.1.3.5.5.3 y 4.1.3.5.5.4 se aplicará usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de componentes de la categoría Aguda 1 por un factor de multiplicación, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de tóxico “Agudo 1” en la columna de la izquierda de la tabla 4.1.2 y la concentración de tóxico “Crónico 1” en la columna de la izquierda de la tabla 4.1.3 se multiplican por el factor apropiado. Los factores de multiplicación se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en la tabla 4.1.4. Por tanto, con el fin de clasificar una mezcla por componentes de toxicidad Aguda 1 y/o Crónica 1, quien clasifique necesitará estar informado del valor del factor M para aplicar el método sumatorio. Como alternativa también se puede usar la fórmula de adición (véase 4.1.3.5.2) cuando se disponga de datos de la toxicidad para todos los componentes altamente tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquéllos para los que no se dispone de datos de toxicidad aguda, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro ambiental de la mezcla.

**Tabla 4.1.4: Factores de multiplicación para componentes altamente tóxicos de las mezclas**

Valor de C(E)L <sub>50</sub>	Factor de multiplicación (M)
0,1 < C(E)L <sub>50</sub> ≤ 1	1
0,01 < C(E)L <sub>50</sub> ≤ 0,1	10
0,001 < C(E)L <sub>50</sub> ≤ 0,01	100
0,0001 < C(E)L <sub>50</sub> ≤ 0,001	1000
0,00001 < C(E)L <sub>50</sub> ≤ 0,0001	10000
(continúa a intervalos del factor 10)	

**4.1.3.6 Clasificación de mezclas con componentes sobre los que no se dispone de ninguna información utilizable**

Cuando no exista información útil sobre el peligro acuático agudo y/o crónico de uno o más componentes pertinentes, se concluirá que la mezcla no puede asignarse a ninguna categoría de peligro definitivo. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose sólo en los componentes conocidos, con la mención adicional de que: “x % de la mezcla está constituida por uno o varios componentes de peligro desconocido para el medio ambiente acuático”.

**4.1.4 Comunicación de peligro**

En el Capítulo 1.4 (*Comunicación de peligros: Etiquetado*) figuran consideraciones generales y específicas sobre los requisitos de etiquetado. El anexo 2 contiene tablas resumen sobre clasificación y etiquetado. El anexo 3 contiene ejemplos de consejos de prudencia y pictogramas de precaución que pueden utilizarse con la aprobación de la autoridad competente.

**Tabla 4.1.5: Elementos que deben figurar en las etiquetas de peligro para sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático**

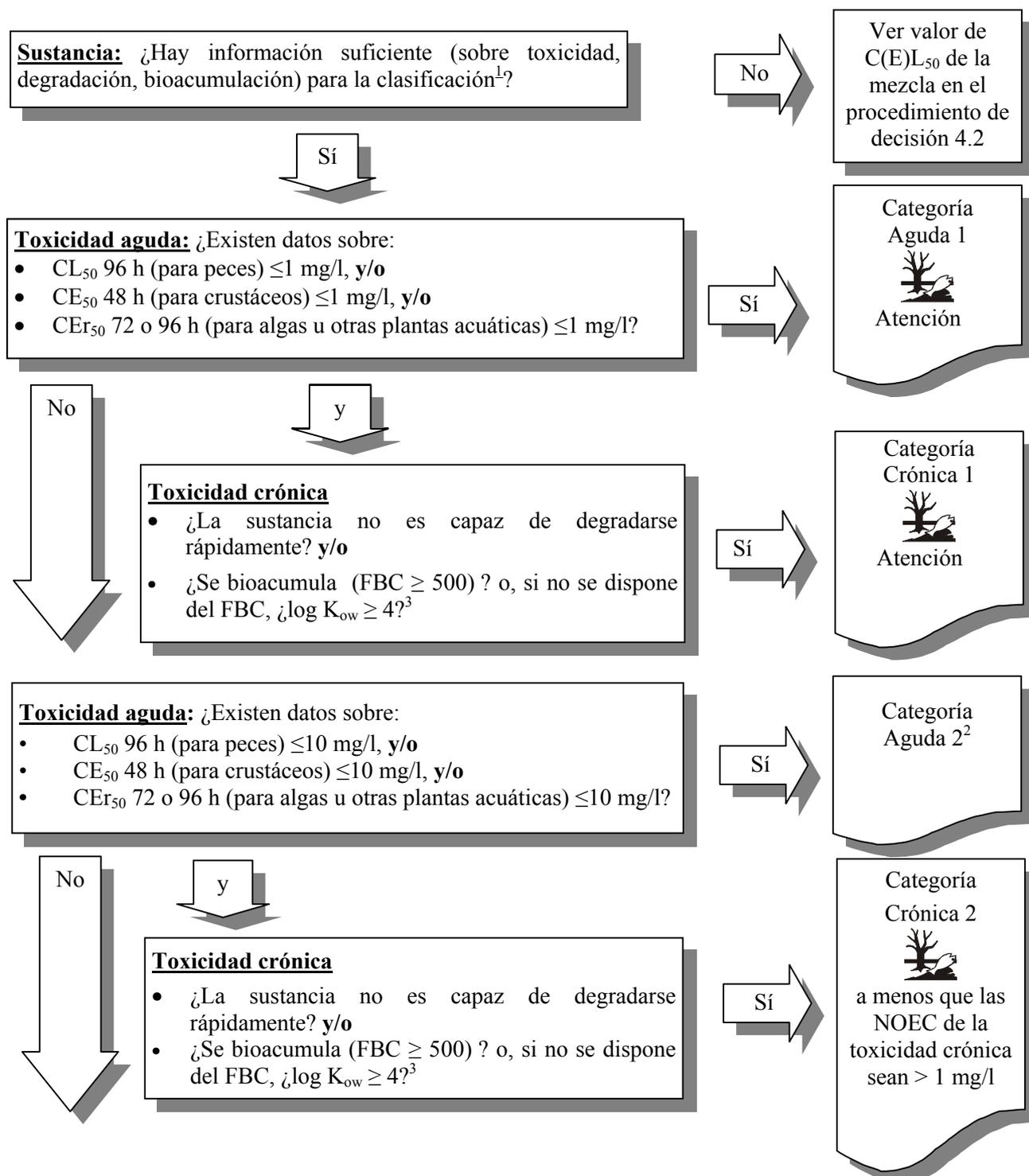
AGUDA			
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
<b>Símbolo</b>	Medio ambiente	<i>Sin símbolo</i>	<i>Sin símbolo</i>
<b>Palabra de advertencia</b>	Atención	<i>Sin palabra de advertencia</i>	<i>Sin palabra de advertencia</i>
<b>Indicación de Peligro</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos	Tóxico para los organismos acuáticos	Nocivo para los organismos acuáticos

CRÓNICA				
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
<b>Símbolo</b>	Medio ambiente	Medio ambiente	<i>Sin símbolo</i>	<i>Sin símbolo</i>
<b>Palabra de advertencia</b>	Atención	<i>Sin palabra de advertencia</i>	<i>Sin palabra de advertencia</i>	<i>Sin palabra de advertencia</i>
<b>Indicación de peligro</b>	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

#### **4.1.5 Procedimiento de decisión para las sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático**

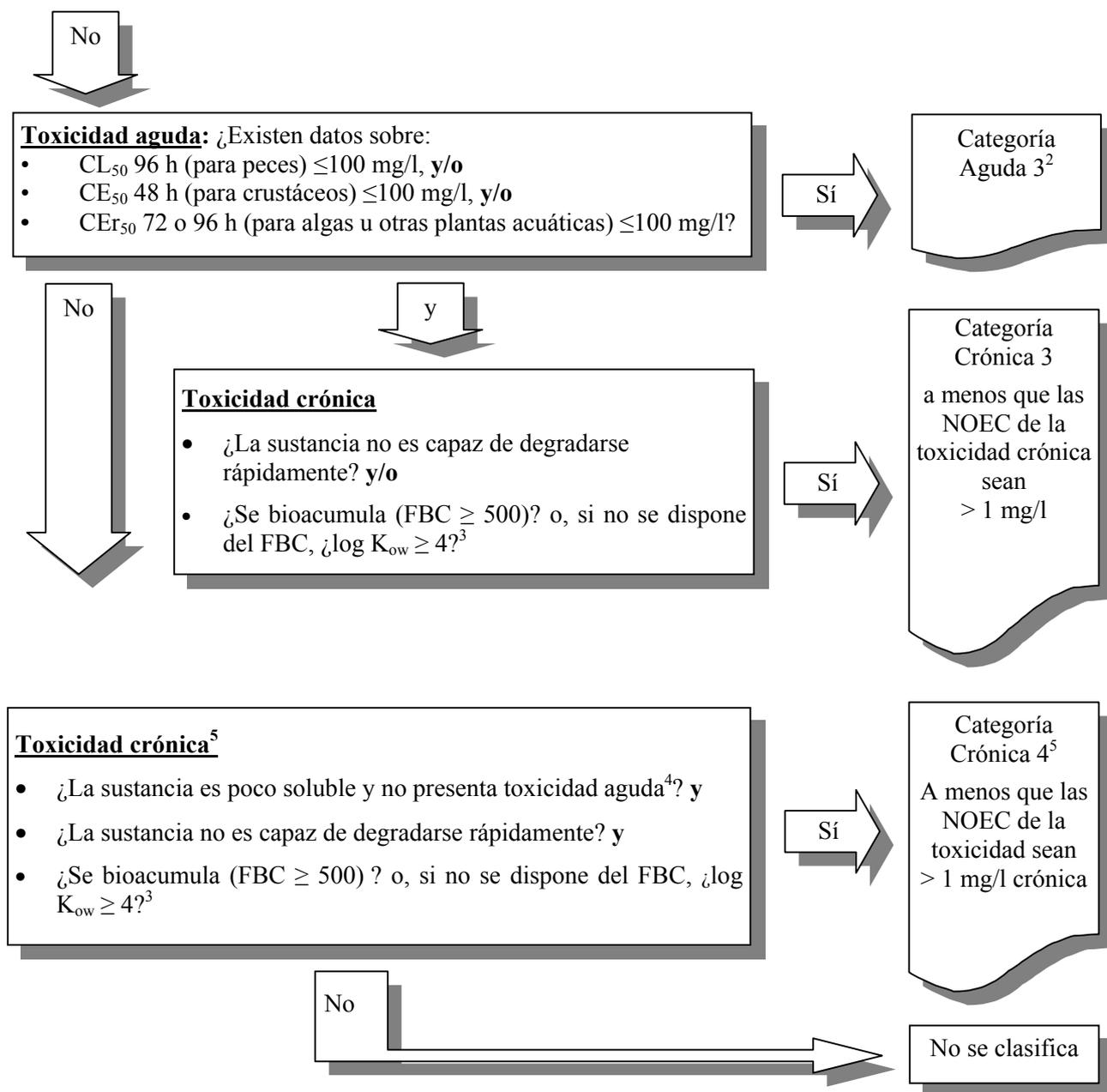
El procedimiento de decisión siguiente no forma parte del sistema de clasificación armonizado, pero figura aquí como orientación adicional. Se recomienda encarecidamente que la persona que se encargue de la clasificación estudie los criterios de clasificación antes y durante la aplicación de este procedimiento de decisión.

4.1.5.1 Procedimiento de decisión 4.1.1



Continúa en la página siguiente

<sup>1</sup> La clasificación puede basarse en datos medidos y/o calculados (véase 4.1.2.13 y anexo 9) y/o, en decisiones por analogía (véase A9.6.4.5 en el anexo 9).  
<sup>2</sup> Los requisitos de etiquetado difieren entre unos sistemas reguladores y otros y algunas categorías de clasificación sólo se usan en algunos sistemas.  
<sup>3</sup> Véanse la nota 4 de la tabla 4.1.1 y el capítulo A9.5 del anexo 9.



*Continúa en la página siguiente*

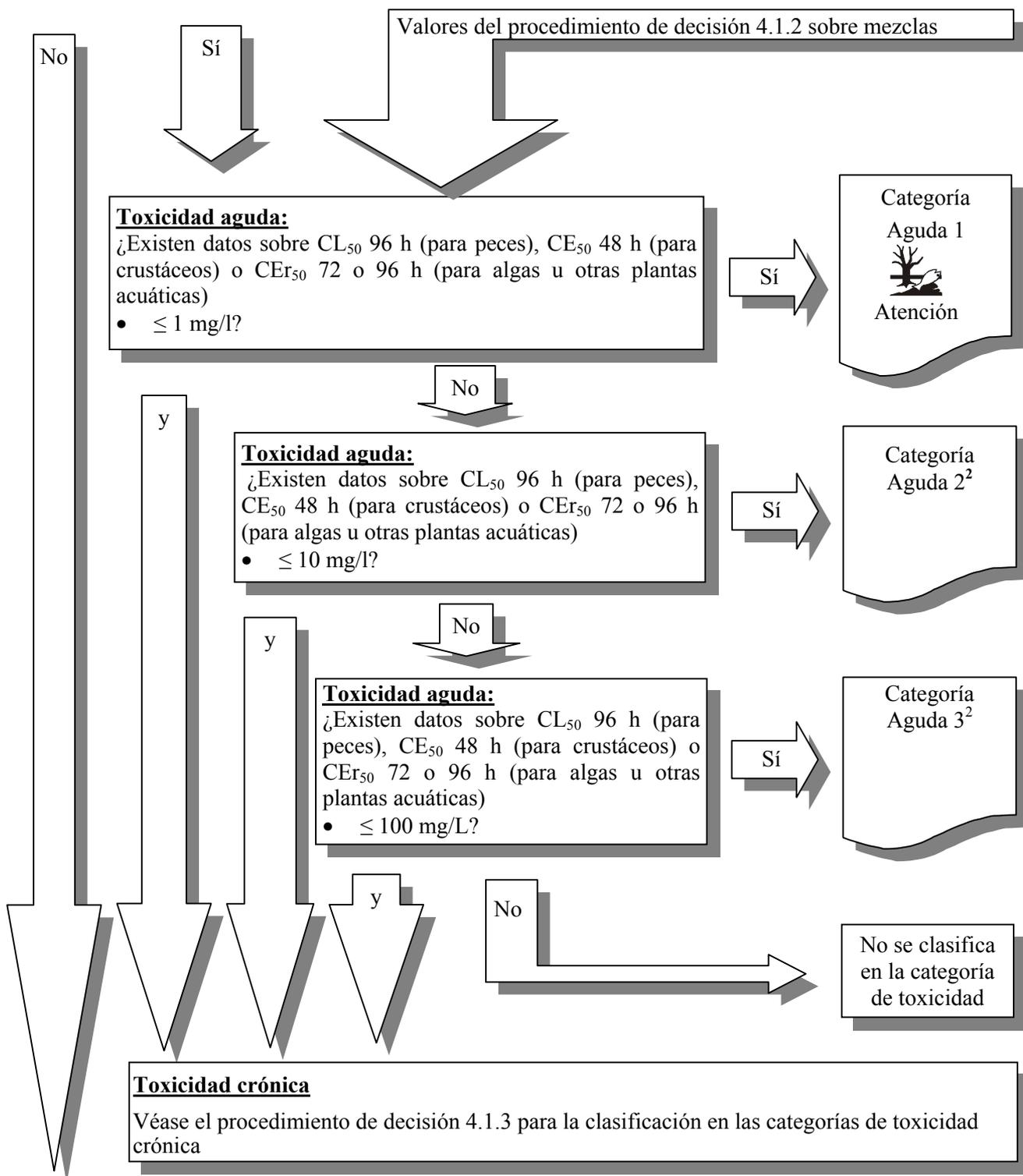
<sup>2</sup> Los requisitos de etiquetado difieren entre unos sistemas reguladores y otros y algunas categorías de clasificación sólo se usan en algunos sistemas.

<sup>3</sup> Véanse la nota 4 de la tabla 4.1.1 y el capítulo A9.5 en el anexo 9.

<sup>4</sup> Véase la nota 5 de la tabla 4.1.1, desarrollada en más profundidad en la subsección A9.3.5.7 del Anexo 9.

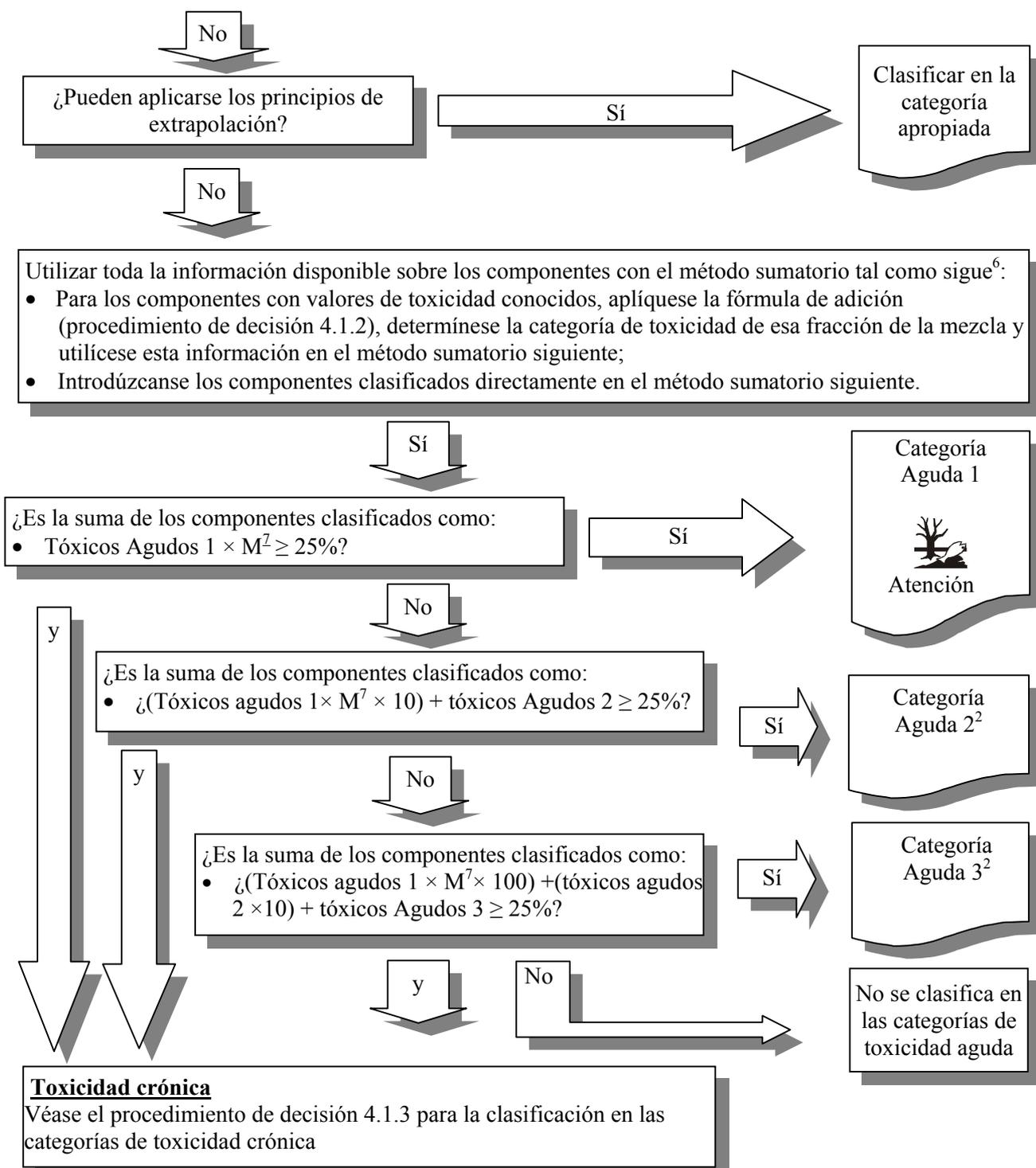
<sup>5</sup> Véase 4.1.2.12.

**Mezcla:** ¿Hay datos sobre la toxicidad acuática de la mezcla en su conjunto para peces, crustáceos y algas/plantas acuáticas?



*Continúa en la página siguiente*

<sup>2</sup> Los requisitos de etiquetado difieren entre unos sistemas reguladores y otros y algunas categorías de clasificación sólo se usan en algunos sistemas.



*Continúa en la página siguiente*

<sup>2</sup> Los requisitos de etiquetado difieren entre unos sistemas reguladores y otros y algunas categorías de clasificación sólo se usan en algunos sistemas.

<sup>6</sup> Si no hay información sobre todos los componentes, menciónese en la etiqueta que "x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro desconocido para el medio ambiente acuático". Como alternativa, en el caso de una mezcla con componentes muy tóxicos, si se conocen los valores de toxicidad de esos componentes y el resto de ellos no contribuyen de manera significativa al riesgo de la mezcla, entonces podrá aplicarse la fórmula de adición. (Véase 4.1.3.5.5.5). En este caso y en los demás en que se disponga de los valores de toxicidad para todos los componentes, la clasificación en la categoría de toxicidad aguda podrá hacerse basándose tan sólo en la fórmula de adición.

<sup>7</sup> El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5.

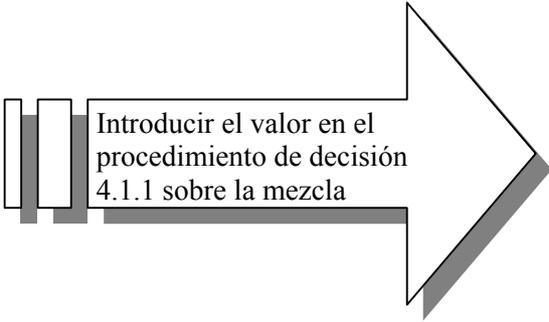
**Procedimiento de decisión 4.1.2 sobre mezclas (método sumatorio)**

Aplíquese el método de adición:

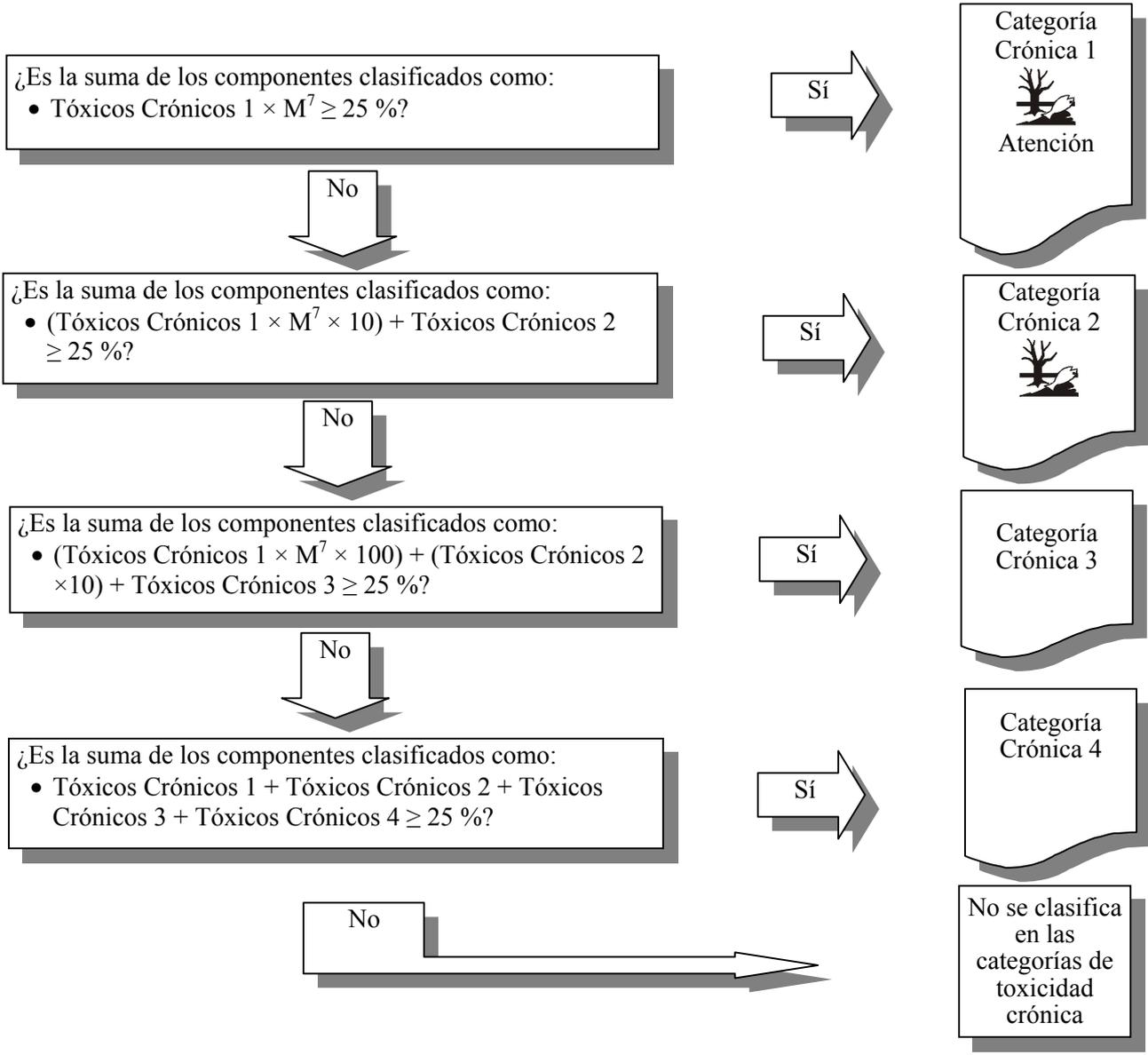
$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

donde:

- $C_i$  = concentración del componente i (porcentaje en peso);
- $C(E)L_{50i}$  =  $CL_{50}$  o  $CE_{50}$  (en mg/l) para el componente i;
- $N$  = número de componentes, variando i de 1 a n;
- $C(E)L_{50m}$  =  $C(E)L_{50}$  de la fracción de la mezcla constituida por componentes de los que se dispone de datos obtenidos de los ensayos



**Procedimiento de decisión 4.1.3 sobre mezclas (Clasificación de la toxicidad crónica)**



<sup>7</sup> El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5.