

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.

CE_x es la concentración que causa el x% de la respuesta.

CSEO (Concentración sin efectos observados) es la concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración más baja que produce efectos adversos estadísticamente significativos en un ensayo. La CSEO no tiene efectos adversos estadísticamente significativos en comparación con el testigo.

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^0) puede separarse del resto del compuesto (molécula).

Peligro a corto plazo (agudo) es, para fines de clasificación, el peligro que presenta un producto químico por su toxicidad aguda para un organismo tras una breve exposición a ese producto químico en el medio acuático.

Peligro a largo plazo (crónico) es, para fines de clasificación, el peligro que presenta un producto químico por su toxicidad crónica para un organismo tras una exposición de larga duración a ese producto químico en el medio acuático

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 breve exposición a esa sustancia en el medio acuático.

Toxicidad acuática crónica es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones en el medio acuático 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) toxicidad acuática crónica;

- c) potencial de bioacumulación o bioacumulación real; y
- d) degradación (biótica o abiótica) en el caso de productos químicos orgánicos;

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 ensayo de la OCDE, 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 a partir de los datos de la CL₅₀ en peces tras una exposición de 96 horas (Directriz de ensayo 203 de la OCDE o equivalente), de la CE₅₀ en crustáceos tras una exposición de 48 horas (Directriz de ensayo 202 de la OCDE, o equivalente) y/o de la CE₅₀ en algas tras una exposición de 72 o 96 horas (Directriz de ensayo 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 *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 ensayo 210 (Fases tempranas de la vida del pez), 211 (Reproducción de la Daphnia) o 201 (Inhibición del crecimiento de las algas) de la OCDE (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 (CSEO) u otras CE_x equivalentes.

4.1.1.5 *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 de ensayo 107, 117 o 123 de la OCDE. Aunque el potencial de bioacumulación puede determinarse a partir de este coeficiente de reparto, el cálculo del mismo 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 de ensayo 305 de la OCDE.

4.1.1.6 *Degradabilidad rápida*

4.1.1.6.1 La degradación medioambiental puede ser biótica o abiótica (como, por ejemplo, la hidrólisis) y los criterios utilizados reflejan ese hecho (véase 4.1.2.11.3). Los ensayos de biodegradabilidad (A a F) de la Directriz de ensayo 301 de la OCDE 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. Tales ensayos se refieren a aguas dulces y por lo tanto también se deben tener en cuenta los resultados obtenidos a partir de la Directriz de ensayo 306 de la OCDE que son más adecuados para el medio marino. Cuando no se disponga de esos datos, el cociente DBO₅ (5 días)/DQO $\geq 0,5$ se considerará como indicador de una degradación rápida.

4.1.1.6.2 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 en el medio ambiente. En el Anexo 9 (Documento Guía) figuran indicaciones especiales acerca de la interpretación de estos datos.

4.1.1.7 *Otras consideraciones*

4.1.1.7.1 El sistema armonizado para clasificar las sustancias por los peligros que presentan para el medio acuático está basado en los sistemas existentes que se indican en 4.1.1.7.3. 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. Se han preparado dos documentos guía (véanse los 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.

4.1.1.7.3 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 Mientras que el sistema de clasificación armonizado consta de tres categorías de peligro a corto plazo (agudo) y cuatro de peligro a largo plazo (crónico), la parte central del sistema de clasificación armonizado de las sustancias consta de tres categorías de peligro a corto plazo (agudo) y tres de peligro a largo plazo (crónico) (véase la tabla 4.1.1 a) y b)). La clasificación en las categorías de toxicidad aguda y crónica se hace por separado. Los criterios para clasificar una sustancia en las categorías Aguda 1 a 3 están definidos sólo sobre la base de los datos que se refieren a la toxicidad aguda (CE_{50} o CL_{50}). Los criterios para clasificar una sustancia en las categorías Crónica 1 a 3 siguen un enfoque secuencial, en que el primer paso es ver si la información disponible sobre la toxicidad crónica justifica una clasificación en la clase de peligro a largo plazo. Si no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica, el paso siguiente es combinar dos tipos de información, a saber, datos de toxicidad aguda y datos acerca del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación) (véase la figura 4.1.1).

4.1.2.2 El sistema introduce también una clasificación de tipo “red de seguridad” (Crónico 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 poco solubles en agua para las que no se haya demostrado ninguna toxicidad podrán clasificarse si no se degradan rápidamente y poseen 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 que la sustancia no necesita ser clasificada en función de los peligros a largo plazo (crónicos) para el medio ambiente acuático.

4.1.2.3 Las sustancias con efectos tóxicos agudos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l, o con efectos tóxicos crónicos muy inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables), contribuyen como componentes de una mezcla a la toxicidad de la mezcla incluso a concentraciones bajas, y se les debe asignar un mayor peso en el método sumatorio (véanse la nota 2 de la tabla 4.1.1 y el párrafo 4.1.3.5.5.5).

4.1.2.4 Las sustancias clasificadas con los siguientes criterios (Tabla 4.1.1) 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 Tabla 4.1.2.

Tabla 4.1.1: Categorías para las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático (Nota 1)**a) Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático**

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

b) Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático (véase también la figura 4.1.1)**i) Sustancias no rápidamente degradables (Nota 4) para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica**

Categoría Crónica 1 : (Nota 2)	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l
Categoría Crónica 2 :	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l

ii) Sustancias rápidamente degradables para las que se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica

Categoría Crónica 1 : (Nota 2)	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,01 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,01 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,01 mg/l
Categoría Crónica 2 :	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l
Categoría Crónica 3 :	
CSEO o CE _x crónicas (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CSEO o CE _x crónicas (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 4.1.1: Categorías para las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático (Nota 1) (Cont.)**b) Peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático (véase también la figura 4.1.1) (cont.)****iii) Sustancias para las que no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica****Categoría Crónica 1 : (Nota 2)**

CL ₅₀ 96 h (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
CER ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 3)

y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K_{ow} ≥ 4) (Notas 4 y 5)

Categoría Crónica 2 :

CL ₅₀ 96 h (para peces)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	> 1 pero ≤ 10 mg/l y/o
CER ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 1 pero ≤ 10 mg/l (Nota 3)

y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K_{ow} ≥ 4) (Notas 4 y 5)

Categoría Crónica 3 :

CL ₅₀ 96 h (para peces)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CE ₅₀ 48 h (para crustáceos)	> 10 pero ≤ 100 mg/l y/o
CER ₅₀ 72 ó 96 h (para algas u otras plantas acuáticas)	> 10 pero ≤ 100 mg/l (Nota 3)

y la sustancia no es rápidamente degradable y/o el FBC determinado experimentalmente es ≥ 500 (o, en su defecto el log K_{ow} ≥ 4) (Notas 4 y 5).

c) Clasificación de tipo "red de seguridad"**Categoría Crónica 4 :**

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 se degraden rápidamente y tengan un log K_{ow} ≥ 4, lo que indica un potencial de bioacumulación, se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. Esa información podría ser un FBC determinado experimentalmente < 500, o unas CSEO de toxicidad crónica > 1 mg/l, o datos que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.

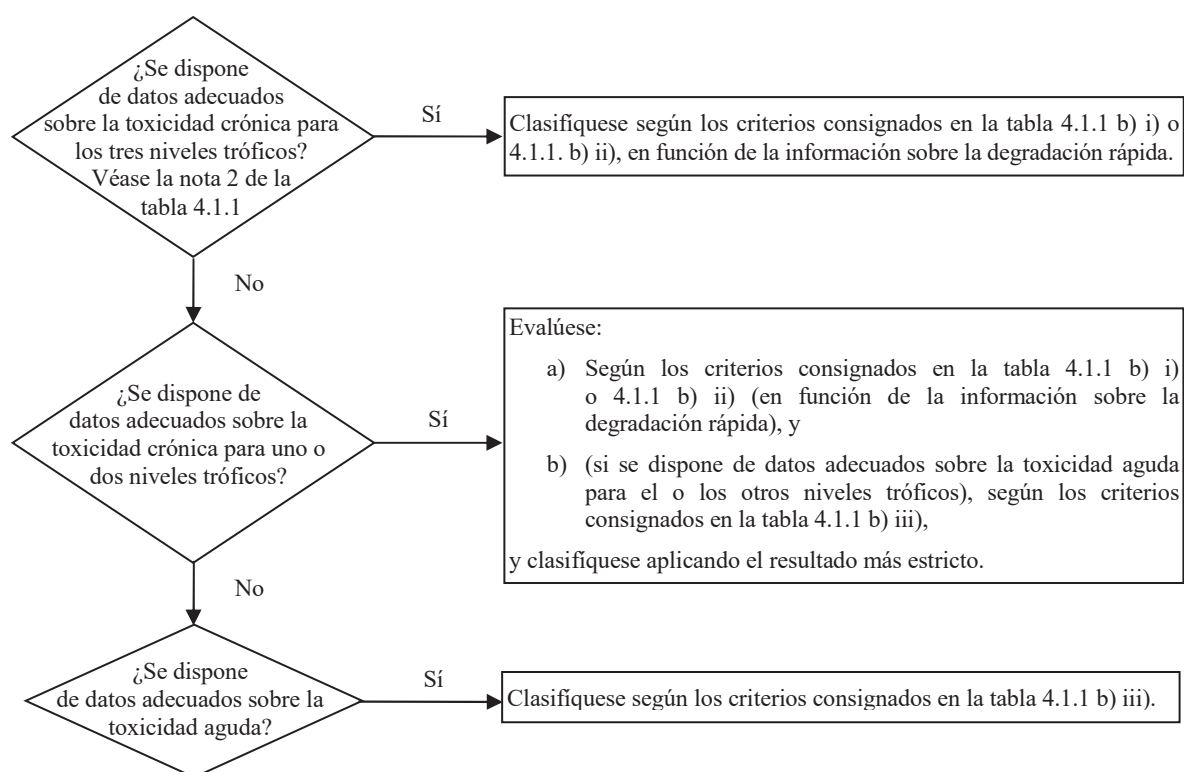
NOTA 1: Los organismos que se someten a ensayos normalizados, a saber, peces, crustáceos y algas, son especies representativas que abarcan toda una gama de niveles tróficos y taxones. No obstante, también pueden considerarse datos de otros organismos, siempre que representen a una especie y correspondan a efectos experimentales equivalentes.

NOTA 2: Cuando se clasifican sustancias en las categorías Aguda 1 y/o Crónica 1, es necesario indicar al mismo tiempo el factor M adecuado (véase 4.1.3.5.5.5) para aplicar el método sumatorio.

NOTA 3: Cuando la toxicidad para las algas CER₅₀ [= CE₅₀ (tasa de crecimiento)] 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 CER₅₀. Cuando las condiciones de determinación de la CE₅₀ no se especifiquen y no se haya registrado ninguna CER₅₀, la clasificación deberá basarse en la CE₅₀ más baja disponible.

NOTA 4: La ausencia de degradabilidad rápida se basa en que no se produce una biodegradabilidad fácil o en otra prueba de ausencia de degradación rápida. Cuando no se disponga de datos útiles sobre la degradabilidad, ya sean datos determinados experimentalmente o estimaciones, se considerará que la sustancia no es rápidamente degradable.

NOTA 5: Potencial de bioacumulación basado en un FBC ≥ 500 obtenido experimentalmente o, en su defecto, un log K_{ow} ≥ 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}.

Figura 4.1.1: Categorías para las sustancias peligrosas a largo plazo (peligro crónico) para el medio ambiente acuático

4.1.2.5 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 a corto plazo (agudo) y el peligro a largo plazo (crónico) 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 entre los diferentes niveles tróficos (peces, crustáceos y algas) y dentro de cada uno de ellos para definir la categoría o las categorías de peligro apropiadas. 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.

4.1.2.6 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 Aguda 1 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 del Convenio MARPOL 73/78. Se prevé que su uso se limitará a los sistemas que regulan el transporte a granel.

4.1.2.7 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 aguda 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 en esos casos 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 a largo plazo (crónico). Cuando los datos de toxicidad crónica muestren una CSEO superior a la solubilidad en agua o superior a 1 mg/l, la clasificación en una de las categorías de peligro a largo plazo, Crónica 1 a 3, 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.

4.1.2.8 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.

4.1.2.9 Toxicidad acuática

4.1.2.9.1 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.

4.1.2.9.2 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.

4.1.2.10 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. Puede observarse cierta relación entre la toxicidad crónica y el potencial de bioacumulación, ya que la toxicidad se relaciona con la carga corporal.

4.1.2.11 Degradabilidad rápida

4.1.2.11.1 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.

4.1.2.11.2 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 rápidamente degradable. 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.

4.1.2.11.3 Las sustancias se considerarán rápidamente degradables 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, a menos que la sustancia se identifique como una sustancia compleja, de componentes múltiples, con constituyentes estructuralmente similares. En este caso, y cuando esté suficientemente justificado, podrá suprimirse la condición de los 10 días siguientes al comienzo de la degradación y aplicarse el criterio de los 28 días, como se explica en el anexo 9 (A9.4.2.3.3);
- 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.

4.1.2.12 *Compuestos inorgánicos y metales*

4.1.2.12.1 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.

4.1.2.12.2 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. Al tomar una decisión sobre la clasificación deberán sopesarse todos los datos disponibles. Esto se aplica en particular a los metales que arrojen resultados cercanos a los límites en el protocolo de transformación/disolución.

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 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.

4.1.2.14 *Criterios de clasificación de las sustancias resumidos en forma de diagrama*

Tabla 4.1.2: Esquema de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

Categorías de clasificación			
Peligro a corto plazo (agudo) (Nota 1)	Peligro a largo plazo (crónico) (Nota 2)		
	Se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica		No se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica (Nota 1)
	Sustancias que no se degradan rápidamente (Nota 3)	Sustancias que se degradan rápidamente (Nota 3)	
Categoría Aguda 1 $C(E)L_{50} \leq 1,00$	Categoría Crónica 1 $CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,1$	Categoría Crónica 1 $CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,01$	Categoría Crónica 1 $C(E)L_{50} \leq 1,00$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$
Categoría Aguda 2 $1,00 < C(E)L_{50} \leq 10,0$	Categoría Crónica 2 $0,1 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 1$	Categoría Crónica 2 $0,01 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 0,1$	Categoría Crónica 2 $1,00 < C(E)L_{50} \leq 10,0$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$
Categoría Aguda 3 $10,0 < C(E)L_{50} \leq 100$		Categoría Crónica 3 $0,1 < CSEO \text{ o } CE_x \leq 1$	Categoría Crónica 3 $10,0 < C(E)L_{50} \leq 100$ y ausencia de degradabilidad rápida y/o $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$
	Categoría Crónica 4 (Nota 4) Ejemplo: (Nota 5) Ausencia de toxicidad aguda y de degradabilidad rápida, y $FBC \geq 500$ o, en su defecto, $\log K_{ow} \geq 4$, a menos que las $CSEO > 1 \text{ mg/l}$		

NOTA 1: 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) si no se dispone de datos experimentales).

NOTA 2: Las sustancias se clasifican en las diversas categorías crónicas, a menos que se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos por encima de la solubilidad en agua o de 1 mg/l. (Por "adecuados" se entiende que los datos proporcionan una cobertura suficiente del efecto que interesa. En general, ello supondría disponer de datos medidos en ensayos, pero para evitar una cantidad de ensayos innecesaria, en algunos casos pueden utilizarse también datos estimados, por ejemplo, la (Q)SAR o, en los casos más claros, opiniones de expertos.)

NOTA 3: Rango de toxicidad crónica basado en los valores de la CSEO o en los valores equivalentes de la CE_x en mg/l para peces o crustáceos u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica.

NOTA 4: El sistema también introduce una clasificación de tipo "red de seguridad" (denominada categoría Crónica 4) para los casos en que los datos disponibles no permitan la clasificación con arreglo a los criterios establecidos pero exista, sin embargo, algún motivo de preocupación.

NOTA 5: Las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en el límite de solubilidad y que no sean rápidamente degradables y presenten un potencial de bioacumulación se clasificarán en esta categoría a menos que se demuestre que la clasificación no es necesaria en razón de los peligros a largo plazo para el medio ambiente acuático.

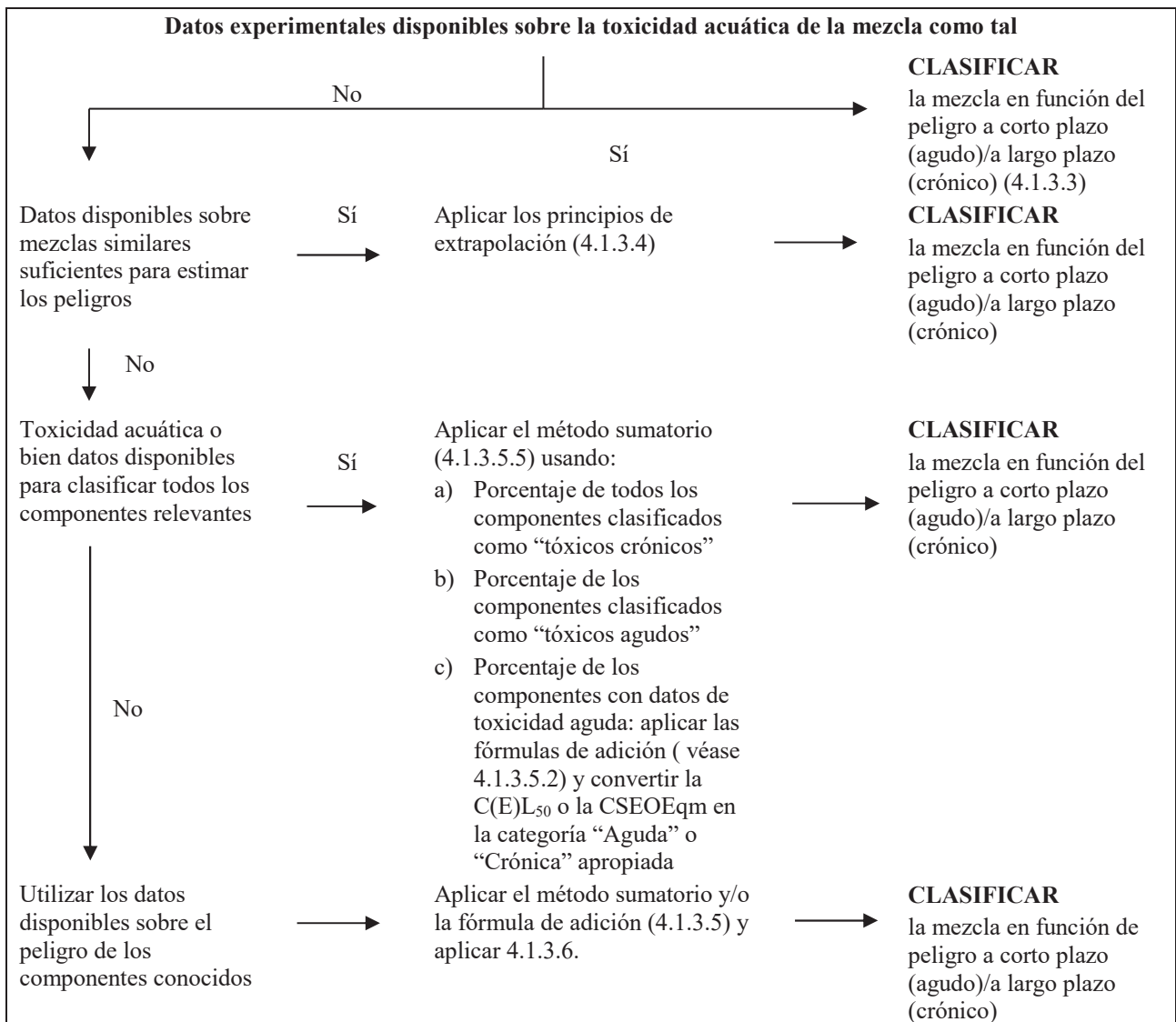
4.1.3 Criterios de clasificación para las mezclas

4.1.3.1 El sistema de clasificación de mezclas comprende todas las categorías que se usan para clasificar las sustancias, es decir las categorías Aguda 1 a 3 y Crónica 1 a 4. Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles a la hora de clasificar los peligros para el medio ambiente 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 0,1% (peso/peso), en el caso de los componentes clasificados en las categorías Aguda y/o Crónica 1, e igual o superior a 1% en el caso de los demás componentes, a menos que exista la presunción (por ejemplo, en el caso de componentes muy tóxicos) de que un componente presente en una concentración inferior a 0,1% puede ser relevante para clasificar la mezcla según los peligros que presenta 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 una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo, una clasificación basada en los principios de extrapolación y el método de la “suma de los componentes clasificados” y/o la aplicación de una “fórmula de adición”. La figura 4.1.2 esquematiza el proceso que hay que seguir.

Figura 4.1.2: Enfoque secuencial para clasificar mezclas en función de los peligros a corto plazo (agudos) y a largo plazo (crónicos) que presentan para el medio ambiente acuático



4.1.3.3 *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos sobre la toxicidad de la mezcla como tal*

4.1.3.3.1 Cuando se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar su toxicidad para el medio ambiente acuático, esta información se utilizará para clasificar la mezcla con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias. La clasificación se basará normalmente en los datos relativos a los peces, los crustáceos, y las algas o plantas (véanse 4.1.1.3 y 4.1.1.4). Cuando no se disponga de suficientes datos de toxicidad aguda o crónica para las mezclas como tal, se aplicarán los “principios de extrapolación” o el “método sumatorio” (véanse los párrafos 4.1.3.4 y 4.1.3.5 y el procedimiento de decisión 4.1.5.2.2).

4.1.3.3.2 La clasificación de las mezclas en función del peligro a largo plazo (crónico) requiere información adicional sobre la degradabilidad y, en ciertos casos, la bioacumulación. No existen datos sobre la degradabilidad y la bioacumulación para las mezclas como tal. Los ensayos de degradabilidad y bioacumulación no se utilizan para las mezclas porque normalmente son difíciles de interpretar y sólo son significativos para las sustancias individuales.

4.1.3.3.3 *Clasificación en las categorías Aguda 1, 2 y 3*

- a) Cuando se dispone de datos adecuados de ensayos de toxicidad aguda (CL_{50} o CE_{50}) para la mezcla como tal que indican que la $C(E)L_{50} \leq 100$ mg/l:

Clasifíquese la mezcla como Aguda 1, 2 ó 3 con arreglo a la tabla 4.1.1 a);

- b) Cuando se dispone de datos de ensayos de toxicidad aguda ($CL_{50}(s)$ o $CE_{50}(s)$) para la mezcla como tal que indican que la $C(E)L_{50}(s) > 100$ mg/l, o superior a la solubilidad en agua:

No es necesario clasificar la muestra en función del peligro a corto plazo (agudo).

4.1.3.3.4 *Clasificación en las categorías Crónica 1, 2 y 3*

- a) Cuando se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica (CE_x o CSEO) para la mezcla como tal que indican que la CE_x o la CSEO de la mezcla sometida a ensayo ≤ 1 mg/l:

i) Clasifíquese la mezcla en las categorías Crónica 1, 2 ó 3 con arreglo a la tabla 4.1.1 b) ii) (rápidamente degradable) si la información disponible permite concluir que todos los componentes relevantes de la mezcla son rápidamente degradables;

ii) Clasifíquese la mezcla en las categorías Crónica 1, 2 ó 3 en todos los demás casos con arreglo a la tabla 4.1.1 b) i) (no rápidamente degradable);

- b) Cuando se dispone de datos adecuados de la toxicidad crónica (CE_x o CSEO) para la mezcla como tal que indican que las $CE_x(s)$ o CSEO(s) de la mezcla sometida a ensayo > 1 mg/l o superior a la solubilidad en agua:

No es necesario clasificar la mezcla en función del peligro a largo plazo (crónico) a menos que, aún así, haya algún motivo de preocupación.

4.1.3.3.5 *Clasificación en la categoría Crónica 4*

Si persiste algún motivo de preocupación:

Clasifíquese la mezcla en la categoría Crónica 4 (clasificación de tipo red de seguridad) con arreglo a la tabla 4.1.1 c).

4.1.3.4 *Clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos sobre la toxicidad de las mezclas como tal: Principios de extrapolación*

Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la mezcla como tal para determinar el peligro que presenta para el medio ambiente acuático, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo 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 una nueva mezcla resulta de la dilución de una mezcla sometida a ensayo 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 influya sobre el peligro para el medio ambiente acuático del resto de los componentes, la mezcla resultante se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales sometidas a ensayo. También puede aplicarse el método que se explica en 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 *Variación entre lotes*

La clasificación de peligro para el medio ambiente acuático de un lote sometido a ensayo de una mezcla se considerará esencialmente equivalente a la de otro lote no sometido a ensayo del mismo producto comercial que haya sido obtenido por el mismo fabricante o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que se han producido cambios que pueden provocar modificaciones en la clasificación de peligro para el medio ambiente acuático del lote no sometido a ensayo. Cuando esto suceda 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 sometida a ensayo 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 no sometida a ensayo se clasificará en la misma categoría que la mezcla original sometida a ensayo sin que sea necesario realizar ensayos adicionales.

4.1.3.4.5 *Interpolación dentro de una misma categoría de peligro*

En el caso de tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, en que las mezclas A y B hayan sido sometidas a ensayo y clasificadas en la misma categoría de peligro, y la mezcla C, no sometida a ensayo, tenga los mismos componentes toxicológicamente activos que las mezclas A y B pero concentraciones de esos componentes intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C pertenece a la misma categoría de peligro que A y B.

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 esencialmente 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 los peligros para el medio ambiente acuático de A y C y esos datos son sustancialmente equivalentes, es decir, ambos pertenecen a la misma categoría de peligro y no se espera que afecten a la toxicidad de B para el medio ambiente acuático.

Si la mezcla i) o ii) ya está clasificada sobre la base de datos experimentales, la otra mezcla podrá asignarse a la misma categoría de peligro.

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

4.1.3.5.1 La clasificación de una mezcla se basará en la suma de las concentraciones de los componentes clasificados. 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 de toxicidad adecuados obtenidos a partir de ensayos. Cuando se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará utilizando las fórmulas de adición a) o b) que figuran a continuación, en función de la naturaleza de los datos de toxicidad.

a) Sobre la base de la toxicidad acuática aguda:

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

donde:

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

La toxicidad así calculada se utilizará para asignar esa fracción de la mezcla a una categoría de peligro a corto plazo (agudo) que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

b) Sobre la base de la toxicidad acuática crónica:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{CSEOE_{qm}} = \sum_n \frac{C_i}{CSEO_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times CSEO_j}$$

donde:

C_i	=	concentración del componente i (porcentaje en peso) para los componentes rápidamente degradables;
C_j	=	concentración del componente j (porcentaje en peso) para los componentes no rápidamente degradables;
$CSEO_i$	=	CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente i para los componentes rápidamente degradables en mg/l;
$CSEO_j$	=	CSEO (u otra medida reconocida de la toxicidad crónica) del componente j para los componentes no rápidamente degradables, en mg/l;
n	=	número de componentes, variando i y j de 1 a n;
$CSEOE_{qm}$	=	CSEO equivalente de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos obtenidos a partir de ensayos.

Así pues, la toxicidad equivalente refleja el hecho de que las sustancias no rápidamente degradables se clasifican en una categoría de peligro más "severa", en un nivel, que las sustancias rápidamente degradables.

La toxicidad equivalente calculada se utilizará para asignar esa fracción de la mezcla a una categoría de peligro a largo plazo (crónico), de conformidad con los criterios aplicables a las sustancias rápidamente degradables (tabla 4.1.1 b) ii)), que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

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 al mismo grupo taxonómico (peces, crustáceos o algas) y seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (valor más bajo) obtenida utilizando el grupo más sensible de los tres. Sin embargo, cuando no se disponga de datos de toxicidad para cada componente con respecto al mismo grupo taxonómico, 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 (es decir, el resultado obtenido con el organismo más sensible sometido a ensayo). La toxicidad aguda y/o crónica calculada se utilizará entonces para clasificar esa fracción de la mezcla en la categoría Aguda 1, 2 o 3 y/o Crónica 1, 2 ó 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 componentes 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. Los componentes clasificados 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 todos los componentes juntos clasificados 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 las categorías Aguda 1 o Crónica 1, deberá prestarse atención al hecho de que tales componentes, cuando su toxicidad aguda sea claramente inferior a 1 mg/l y/o la toxicidad crónica sea claramente inferior a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables), contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso a 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 en la categoría Crónica 2. En consecuencia, el procedimiento de clasificación se considerará ya completado cuando el resultado de la clasificación sea toxicidad Crónica 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 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 las concentraciones (en %) de esos componentes, multiplicado por sus factores M correspondientes, es $\geq 25\%$, toda la mezcla se clasificará como Aguda 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría Aguda 1, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.3.2 En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Aguda 1, se considerará su clasificación en la categoría Aguda 2. Si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Aguda 1, multiplicada por sus factores M correspondientes, multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Aguda 2, es $\geq 25\%$, toda la mezcla se clasificará en la categoría Aguda 2. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría Aguda 2, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.3.3 En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Aguda 1 ó 2, se considerará su clasificación en la categoría Aguda 3. Si la suma de las concentraciones (en %) de los componentes clasificados en la categoría Aguda 1, multiplicada por sus factores M correspondientes, multiplicada por 100, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Aguda 2 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Aguda 3, es $\geq 25\%$, 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 sus peligros a corto plazo (agudos), mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados, se resume en la tabla 4.1.3.

Tabla 4.1.3: Clasificación de las mezclas en función de los peligros a corto plazo (agudos) que presentan mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

Suma de las concentraciones (en %) de los componentes clasificados:	Mezcla clasificada en la categoría:
$\text{Aguda 1} \times M^a \geq 25\%$	Aguda 1
$(M \times 10 \times \text{Aguda 1}) + \text{Aguda 2} \geq 25\%$	Aguda 2
$(M \times 100 \times \text{Aguda 1}) + (10 \times \text{Aguda 2}) + \text{Aguda 3} \geq 25\%$	Aguda 3

^a El factor *M* se explica en 4.1.3.5.5.5.

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

4.1.3.5.5.4.1 En primer lugar, se considerarán todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 1. Si la suma de las concentraciones (en %) de esos componentes, multiplicada por sus factores *M* correspondientes, es $\geq 25\%$, la mezcla se clasificará en la categoría Crónica 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría Crónica 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 en la categoría Crónica 2 si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 1, multiplicada por sus factores *M* correspondientes, multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 2, es $\geq 25\%$. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla en la categoría 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 en las categorías Crónica 1 ó 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 las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 1, multiplicada por sus factores *M* correspondientes, multiplicada por 100, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 2 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en la categoría Crónica 3, es $\geq 25\%$.

4.1.3.5.5.4.4 En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría Crónica 1, 2 ó 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 las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados en las categorías Crónica 1, 2, 3 y 4 es $\geq 25\%$.

4.1.3.5.5.4.5 En la tabla 4.1.4 se resume la clasificación de las mezclas en función de sus peligros a largo plazo (crónicos), mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados.

Tabla 4.1.4: Clasificación de mezclas en función de los peligros a largo plazo (crónicos) que presenta, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados

Suma de las concentraciones (en %) de componentes clasificados :	Mezcla clasificada en la categoría:
$\text{Crónica 1} \times M^a \geq 25\%$	Crónica 1
$(M \times 10 \times \text{Crónica 1}) + \text{Crónica 2} \geq 25\%$	Crónica 2
$(M \times 100 \times \text{Crónica 1}) + (10 \times \text{Crónica 2}) + \text{Crónica 3} \geq 25\%$	Crónica 3
$\text{Crónica 1} + \text{Crónica 2} + \text{Crónica 3} + \text{Crónica 4} \geq 25\%$	Crónica 4

^a El factor *M* se explica en 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5 Mezclas con componentes altamente tóxicos

Los componentes clasificados en la categoría Aguda 1 ó Crónica 1 con efectos tóxicos agudos a concentraciones muy inferiores a 1 mg/l y/o efectos tóxicos crónicos a concentraciones muy inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) y a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables), pueden influir en la toxicidad de la mezcla y se les asigna un mayor peso al aplicar el método sumatorio. Cuando una mezcla contenga componentes clasificados en la categoría Aguda 1 ó 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 los componentes de las categorías Aguda 1 y Crónica 1 por un factor de multiplicación, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de componentes clasificados en la categoría “Aguda 1” en la columna de la izquierda de la tabla 4.1.3 y la concentración de componentes clasificados en la categoría “Crónica 1” en la columna de la izquierda de la tabla 4.1.4 se multiplican por el factor apropiado. Los factores de multiplicación se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en la tabla 4.1.5. Por tanto, con el fin de clasificar una mezcla formada por componentes de toxicidad Aguda 1 y/o Crónica 1, quien clasifique necesitará conocer el 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 sobre la toxicidad de 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 específicos de toxicidad aguda y/o crónica, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro que presenta la mezcla para el medio ambiente.

Tabla 4.1.5: Factores de multiplicación para componentes altamente tóxicos de las mezclas

Toxicidad aguda Valor de C(E)L ₅₀	Factor M	Toxicidad crónica Valor CSEO	Factor M	
			Componentes NRD ^a	Componentes RD ^b
0,1 < C(E)L ₅₀ ≤ 1	1	0.01 < CSEO ≤ 0.1	1	-
0,01 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,1	10	0.001 < CSEO ≤ 0.01	10	1
0,001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,01	100	0.0001 < CSEO ≤ 0.001	100	10
0,0001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,001	1000	0.00001 < CSEO ≤ 0.0001	1000	100
0,00001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,0001	10000	0.000001 < CSEO ≤ 0.00001	10000	1000
(continúa a intervalos de un factor 10)		(continúa a intervalos de un factor 10)		

^a No rápidamente degradables

^b Rápidamente degradables

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 la toxicidad acuática aguda y/o crónica de uno o más componentes relevantes, 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”. La autoridad competente podrá decidir que la declaración adicional figure en la etiqueta o en la FDS, o en ambas, o bien dejar que sea el fabricante/proveedor quien elija el lugar donde haya de aparecer.

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 1 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 4.1.6: Elementos que deben figurar en las etiquetas de peligro para sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático

PELIGRO A CORTO PLAZO (AGUDO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

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

PELIGRO A LARGO PLAZO (CRÓNICO) PARA EL MEDIO AMBIENTE ACUÁTICO

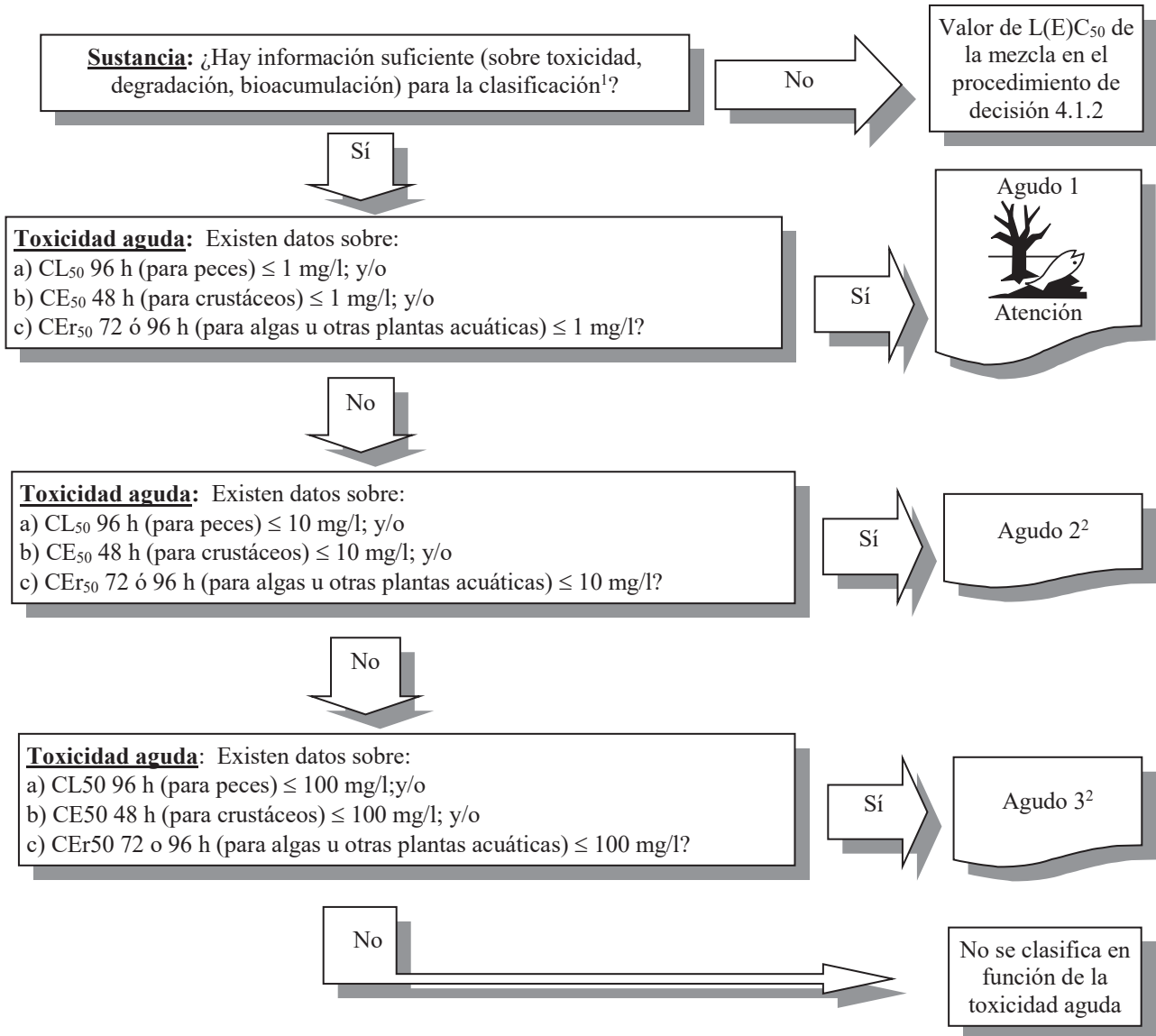
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Símbolo	Medio ambiente	Medio ambiente	<i>Sin símbolo</i>	<i>Sin símbolo</i>
Palabra de advertencia	Atención	<i>Sin palabra de advertencia</i>	<i>Sin palabra de advertencia</i>	<i>Sin palabra de advertencia</i>
Indicación de peligro	Muy tóxico para los organismos 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

Los procedimientos de decisión siguientes no forman parte del sistema de clasificación armonizado, pero figuran 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 estos procedimientos de decisión.

4.1.5.1 Clasificación en función de los peligros a corto plazo (agudos) para el medio ambiente acuático

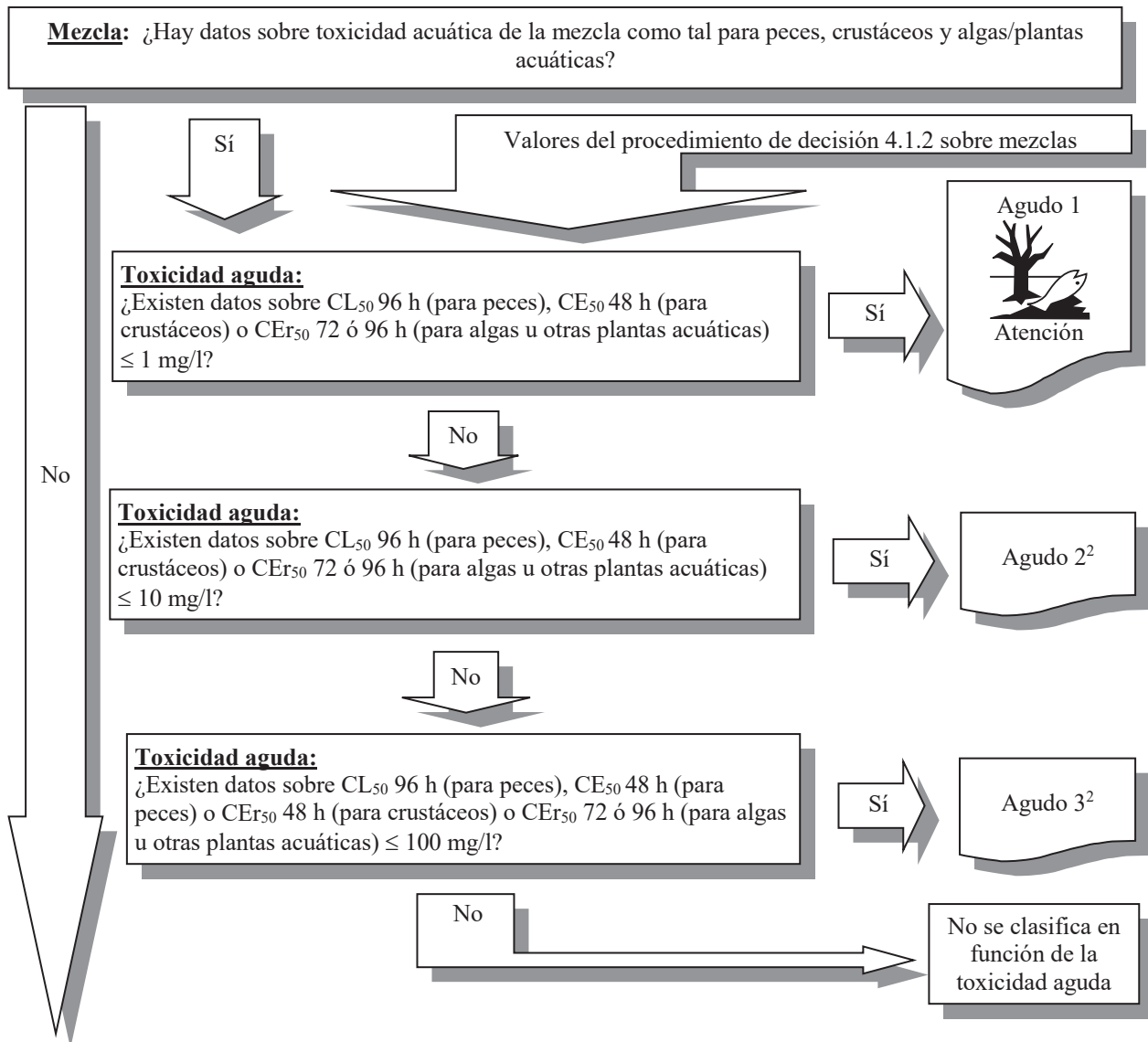
4.1.5.1.1 Procedimiento de decisión 4.1.1 para las sustancias y mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático



(Continúa en la página siguiente)

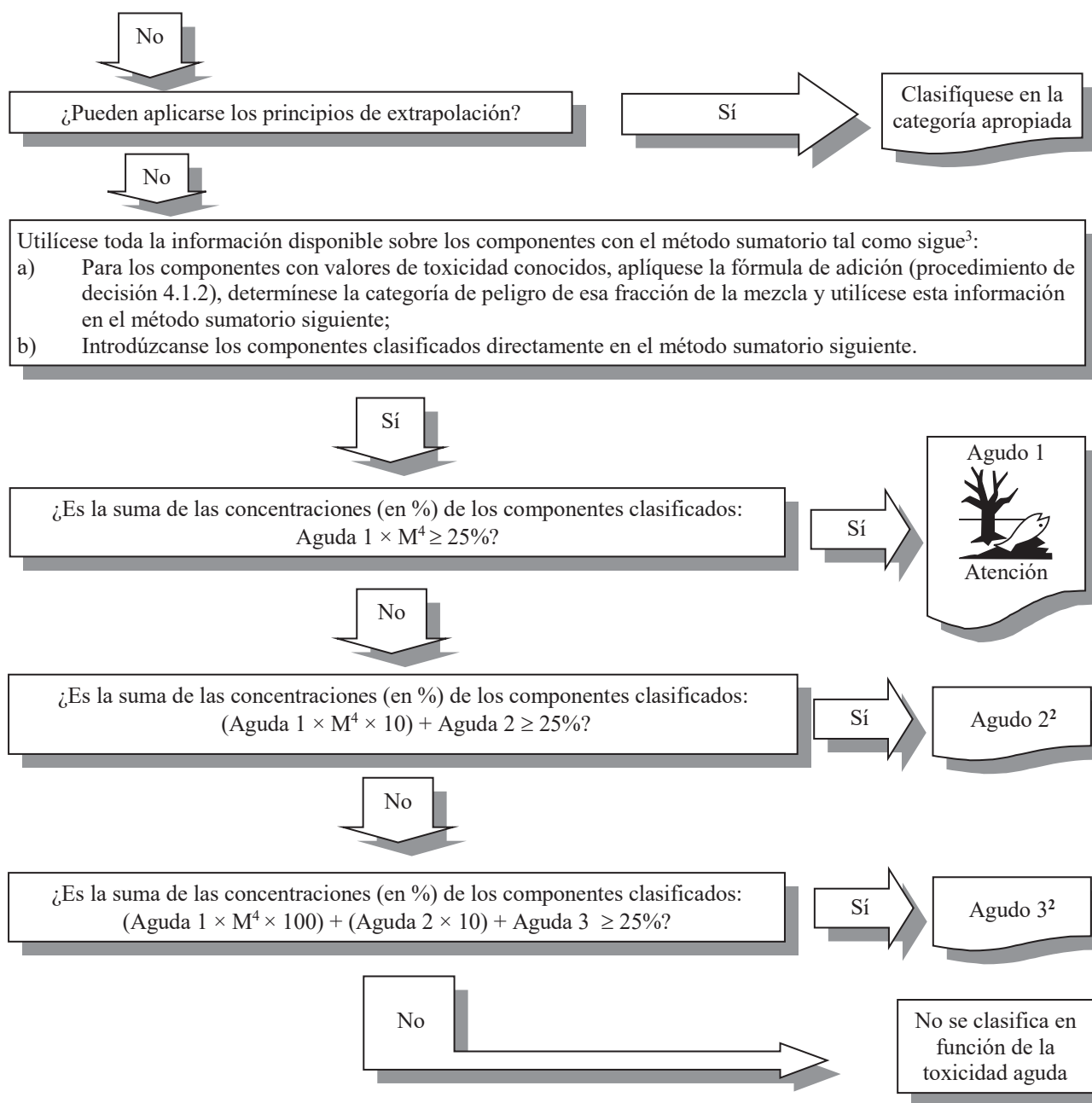
¹ La clasificación puede basarse en datos medidos y/o calculados (véanse 4.1.2.13 y anexo 9) y/o, en decisiones por analogía (véase A9.6.4.5 en el anexo 9).

² 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)

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



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

³ Si no hay información sobre todos los componentes, menciónese en la etiqueta que "el x % de la mezcla está constituido por uno o varios componentes de peligro desconocido para el medio ambiente acuático". La autoridad competente podrá decidir que la declaración adicional figure en la etiqueta o en la FDS, o en ambas, o bien dejar que sea el fabricante/proveedor quien elija el lugar donde haya de aparecer. 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 peligro de la mezcla, 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.

⁴ El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5.

4.1.5.1.2 *Procedimiento de decisión 4.1.2 para mezclas (fórmula de adición)*

Aplíquese el método de adición:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50_m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50_i}}$$

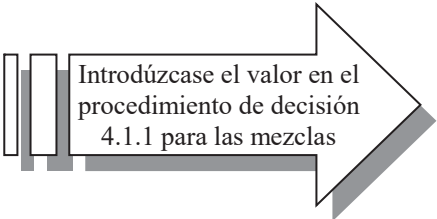
donde:

C_i = concentración del componente i (porcentaje en peso);

$C(E)L_{50_i}$ = CL_{50} o CE_{50} (en mg/l) para el componente i;

N = número de componentes, variando i de 1 a n;

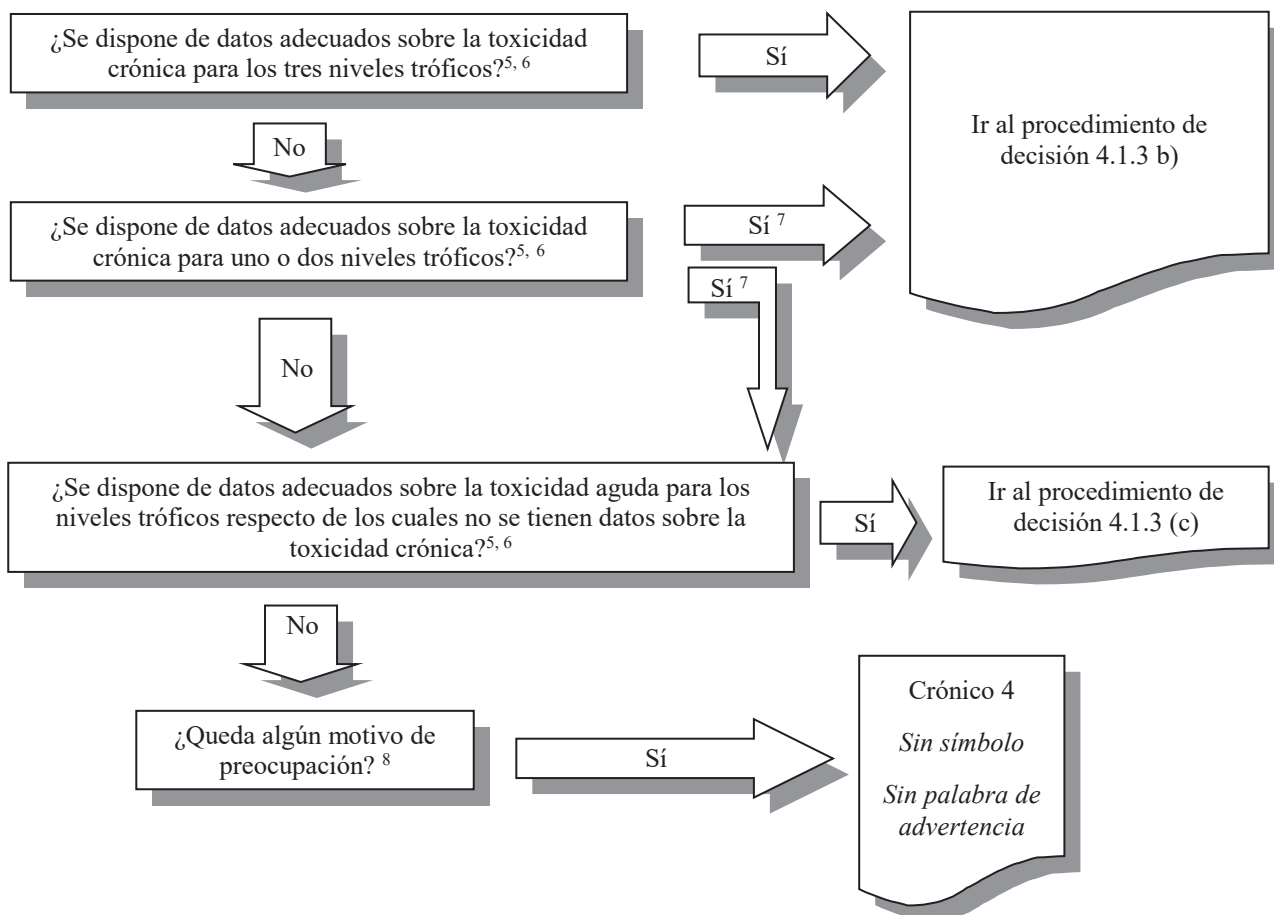
$C(E)L_{50_m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fracción de la mezcla constituida por componentes de los que se dispone de datos obtenidos de los ensayos



Introdúzcase el valor en el procedimiento de decisión 4.1.1 para las mezclas

4.1.5.2 *Clasificación en función del peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente*

4.1.5.2.1 *Procedimiento de decisión 4.1.3 a) para sustancias*



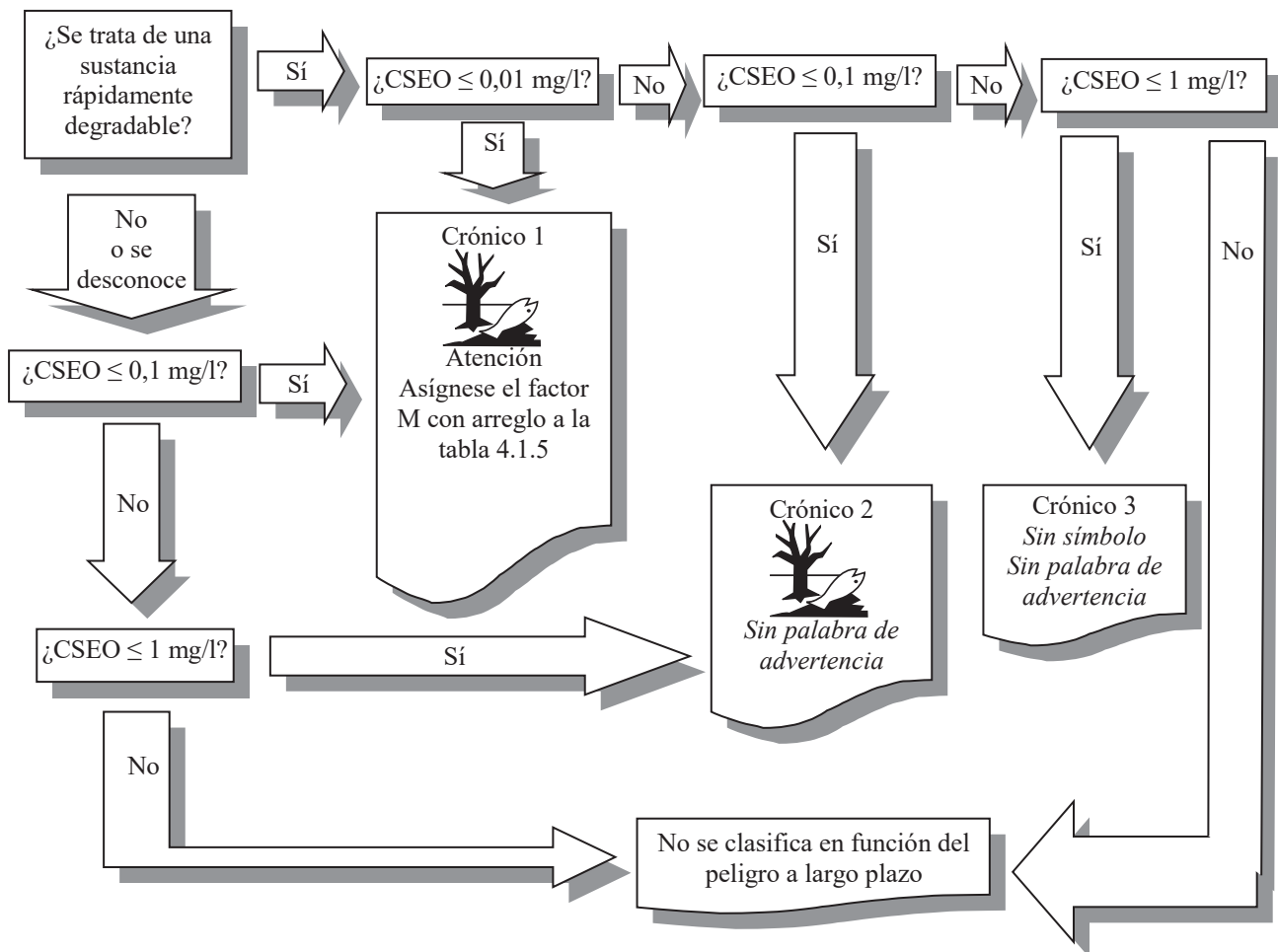
⁵ Los datos deberán obtenerse utilizando preferentemente métodos de ensayo internacionalmente armonizados (por ejemplo, las Directrices de ensayo de la OCDE u otras equivalentes) y de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), pero también podrán utilizarse datos obtenidos a partir de otros métodos de ensayo, como los métodos nacionales, cuando se consideren equivalentes (véanse 4.1.1.2.2 y A9.3.2 del anexo 9).

⁶ Véase la figura 4.1.1.

⁷ Seguir el diagrama de flujo en los dos sentidos y elegir la clasificación más severa.

⁸ Obsérvese que el sistema introduce también una clasificación de tipo "red de seguridad" (denominada Crónico 4) que puede utilizarse cuando los datos disponibles no permiten clasificar la sustancia con arreglo a los criterios establecidos, pero persiste algún motivo de preocupación.

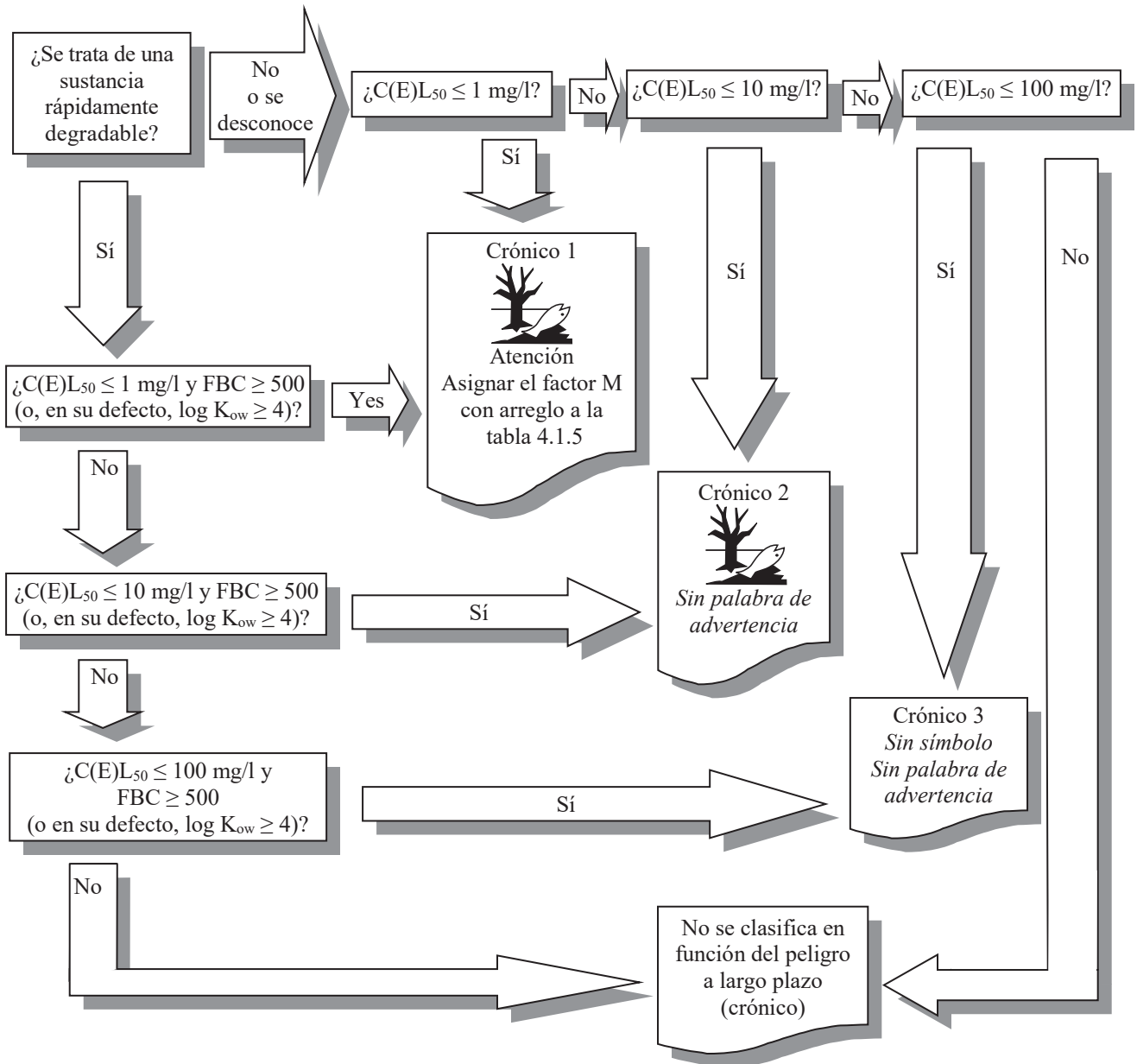
4.1.5.2.2 Procedimiento de decisión 4.1.3 b) para sustancias (cuando se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos)⁵



(Continúa en la página siguiente)

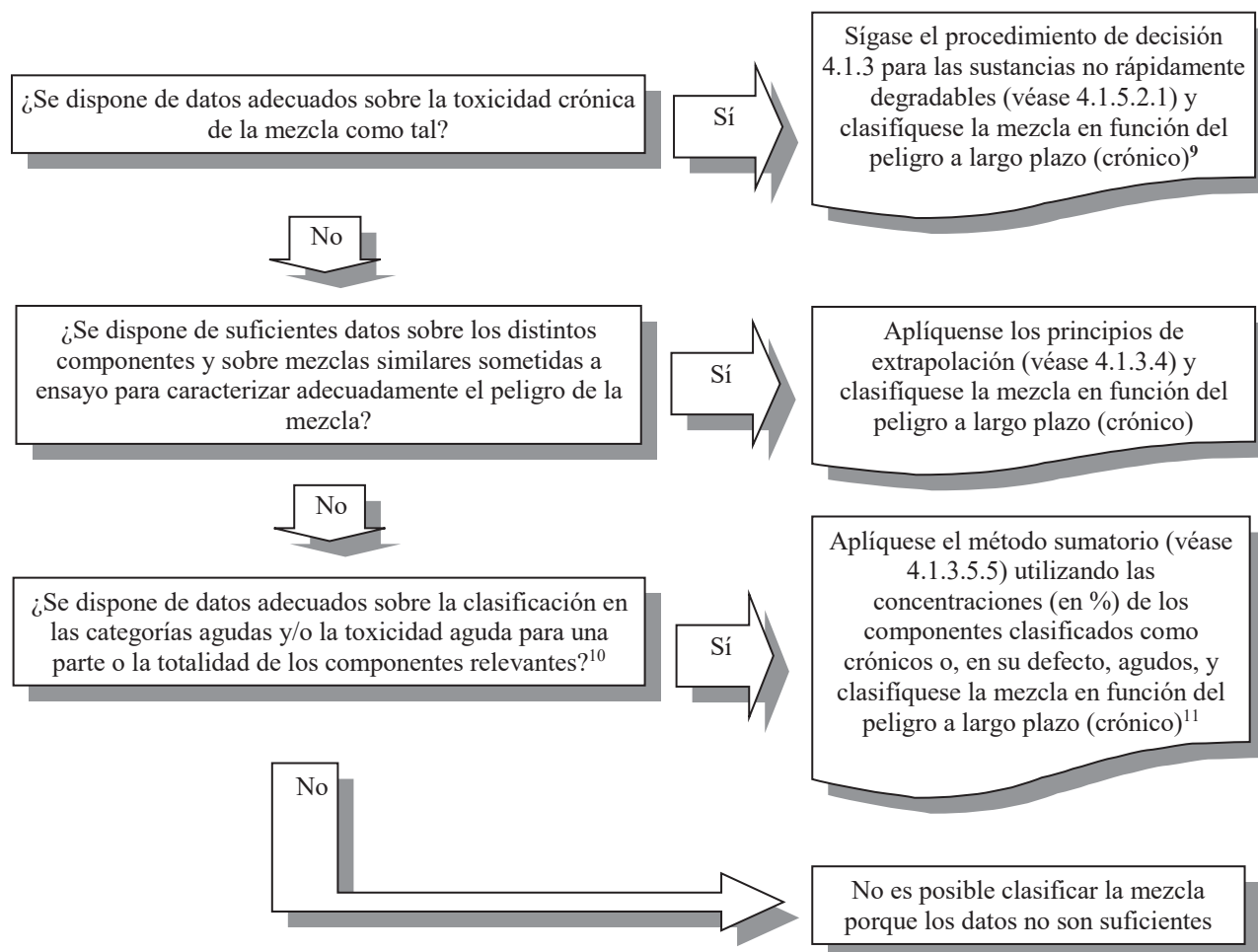
⁵ Los datos deberán obtenerse utilizando preferentemente métodos de ensayo internacionalmente armonizados (por ejemplo, las Directrices de ensayo de la OCDE u otras equivalentes) y de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), pero también podrán utilizarse datos obtenidos a partir de otros métodos de ensayo, como los métodos nacionales, cuando se consideren equivalentes (véanse 4.1.1.2.2 y A9.3.2 del anexo 9).

4.1.5.2.3 Procedimiento de decisión 4.1.3 c) para sustancias (cuando no se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad crónica para los tres niveles tróficos)⁵



⁵ Los datos deberán obtenerse utilizando preferentemente métodos de ensayo internacionalmente armonizados (por ejemplo, las Directrices de ensayo de la OCDE u otras equivalentes) y de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), pero también podrán utilizarse datos obtenidos a partir de otros métodos de ensayo, como los métodos nacionales, cuando se consideren equivalentes (véanse 4.1.1.2.2 y A9.3.2 del anexo 9).

4.1.5.2.4 Procedimiento de decisión 4.1.4 para mezclas



⁹ Los ensayos de la degradabilidad y la bioacumulación no se utilizan para las mezclas porque normalmente son difíciles de interpretar y sólo son significativos para las sustancias individuales. Por consiguiente, se considera por defecto que la mezcla no es rápidamente degradable. Sin embargo, si la información disponible permite concluir que todos los componentes relevantes de la mezcla son rápidamente degradables, la mezcla puede, para fines de clasificación, considerarse rápidamente degradable.

¹⁰ Si no se dispone de información útil sobre la toxicidad acuática aguda y/o crónica de uno o más componentes relevantes, se concluye que la mezcla no puede asignarse a una o más categorías de peligro definitivas. En esta situación, la mezcla debe clasificarse sobre la base de los componentes conocidos solamente, añadiendo la declaración de que: "el x% de la mezcla consiste en componentes cuyos peligros para el medio ambiente acuático se desconocen". La autoridad competente podrá decidir que la declaración adicional figure en la etiqueta o en la FDS, o en ambas, o bien dejar que sea el fabricante/proveedor quien elija el lugar donde haya de aparecer.

¹¹ Cuando se dispone de datos adecuados sobre la toxicidad de más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes puede calcularse utilizando las fórmulas de adición a) o b) del párrafo 4.1.3.5.2, según la naturaleza de los datos sobre la toxicidad. La toxicidad calculada puede utilizarse para asignar esa fracción de la mezcla a una categoría de peligro a corto plazo (agudo) o a largo plazo (crónico), que se utiliza posteriormente al aplicar el método sumatorio. (Es preferible calcular la toxicidad de esa parte de la mezcla utilizando para cada componente un valor de toxicidad que se refiera al mismo grupo taxonómico (por ejemplo peces, crustáceos o algas) seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (valor más bajo) que se haya obtenido (es decir, utilizando el grupo más sensible de los tres) (véase 4.1.3.5.3))

CAPÍTULO 4.2

PELIGROS PARA LA CAPA DE OZONO

4.2.1 Definiciones

El *potencial de agotamiento* del ozono es un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburo, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. La definición oficial del potencial de agotamiento del ozono es la relación entre las perturbaciones integradas y el ozono total, para una diferencia de emisión de masa de un compuesto dado en comparación con una emisión equivalente de CFC-11.

El *Protocolo de Montreal* es el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan el ozono en su forma ajustada y/o enmendada por las Partes en el Protocolo.

4.2.2 Criterios de clasificación¹

Las sustancias o mezclas se clasificarán en la Categoría 1 si cumplen los criterios que se indican en la siguiente tabla:

Tabla 4.2.1: Criterios aplicables a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

Categoría	Criterios
1	Cualquiera de las sustancias controladas que se enumeran en los anexos del Protocolo de Montreal; o cualquier mezcla que contenga por lo menos uno de los componentes enumerados en los anexos del Protocolo de Montreal, en una concentración $\geq 0,1\%$

4.2.3 Comunicación de peligros

Las consideraciones generales y específicas sobre los requisitos de etiquetado figuran en el capítulo 1.4, *Comunicación de peligros: Etiquetado*. En el anexo 1 figuran tablas resumen de clasificación y etiquetado. En el anexo 3 se dan ejemplos de los consejos de prudencia y los pictogramas de precaución que pueden utilizarse cuando la autoridad competente lo autorice.

Tabla 4.2.2: Elementos de la etiqueta que se aplican a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

	Categoría 1
Símbolo	Signo de exclamación
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

4.2.4 Procedimiento de decisión aplicable a las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

El procedimiento de decisión que figura a continuación no forma parte del sistema armonizado de clasificación pero se ofrece aquí como orientación adicional. Se recomienda encarecidamente que la persona que se encarga de la clasificación estudie los criterios antes de utilizar el procedimiento de decisión y durante su aplicación.

¹ Los criterios que se dan en el presente capítulo se aplican tanto a las sustancias como a las mezclas. Los criterios no se aplican a equipos, objetos o aparatos (como el equipo de refrigeración o aire acondicionado) que contienen sustancias peligrosas para la capa de ozono. En consonancia con lo dispuesto en 1.1.2.5 a) iii) sobre los productos farmacéuticos, los criterios de clasificación y etiquetado del SGA no se aplican a los aerosoles de uso médico, cuya inhalación es voluntaria.

Procedimiento de decisión 4.2.1

