

UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

PROCESO DE REGISTRO

| | ANEXO VI | ANEXO XII | | | ANEXO XI |
|---|--|---|--|---|--|
| | REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10 | PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS | INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA | INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA | NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X |
| | NOTA ORIENTATIVA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS VI A XI | | | | |
| volúmenes anuales entre 1 y 10 toneladas | X | <ul style="list-style-type: none"> • Estado de la sustancia a 20 y °101,3KPa • punto de fusión/congelación • punto de ebullición • densidad relativa • presión de vapor • tensión superficial, • solubilidad en agua, • coeficiente de reparto n-octanol/agua • punto de ignición, • inflamabilidad, • propiedades, explosivas/comburentes, • temperatura de ignición espontánea y • granulometría | <ul style="list-style-type: none"> • irritación o corrosión cutáneas, • irritación ocular, • sensibilización cutánea • mutagenicidad in vitro en bacterias • toxicidad aguda por vía oral | <ul style="list-style-type: none"> • toxicidad acuática aguda en invertebrados e inhibición del crecimiento en plantas acuáticas • degradación biótica, fácil biodegradabilidad | X |

UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

PROCESO DE REGISTRO

| | ANEXO VI | ANEXO XII + VIII | | | ANEXO XI |
|---|---|-----------------------------|--|---|--|
| | REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10 NOTA ORIENTATIVA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS VI A XI | PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS | INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA | INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA | NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X |
| volúmenes anuales ≥ 10 toneladas | X | TODO LO ANTERIOR | TODO LO ANTERIOR + <ul style="list-style-type: none"> • ensayos de irritación cutánea y ocular in vivo, • mutagenicidad in vitro en células de mamíferos, • toxicidad aguda por vía inhalatoria y cutánea, • toxicidad a dosis repetidas (28 días), • toxicidad para la reproducción y • comportamiento toxicocinético de la sustancia | TODO LO ANTERIOR + <ul style="list-style-type: none"> • toxicidad a corto plazo en peces, • inhibición de la respiración en lodos activados, • degradación abiótica y • adsorción/desorción | X |

UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

PROCESO DE REGISTRO

| | ANEXO VI | ANEXO VII + VIII + IX | | | ANEXO XI |
|---|---|---|--|---|--|
| | REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10 NOTA ORIENTATIVA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS VI A XI | PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS | INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA | INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA | NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X |
| volúmenes anuales ≥100 toneladas | X | <p>TODO LO ANTERIOR +</p> <ul style="list-style-type: none"> estabilidad en disolventes orgánicos e identidad de productos de degradación pertinentes, constante de disociación y viscosidad | <p>TODO LO ANTERIOR +</p> <ul style="list-style-type: none"> toxicidad por dosis repetidas, estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), estudio de la toxicidad subcrónica (90 días), toxicidad para la reproducción (desarrollo prenatal y para la reproducción en dos generaciones | <p>TODO LO ANTERIOR +</p> <ul style="list-style-type: none"> toxicidad acuática, ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados, ensayos de toxicidad a largo plazo en peces, ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces, ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines, ensayo de crecimiento en peces juveniles, degradación biótica, ensayos de simulación de la | X |

UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

PROCESO DE REGISTRO

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | <p>máxima degradación en aguas superficiales,</p> <ul style="list-style-type: none">• ensayos de simulación del suelo• ensayos de simulación de los sedimentos,• identificación de los productos de degradación,• bioacumulación en una especie acuática (preferencia los peces),• otra información sobre adsorción/desorción• efectos en organismos terrestres,• toxicidad a corto plazo en invertebrados,• efectos en microorganismos del suelo y <p>toxicidad a corto plazo en plantas</p> | |
|--|--|--|--|--|--|

UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

PROCESO DE REGISTRO

| | ANEXO VI | ANEXOS VII + VIII + IX + X | | | ANEXO XI |
|---|---|-----------------------------|---|---|--|
| | REQUISITOS DE INFORMACIÓN MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 10 NOTA ORIENTATIVA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS VI A XI | PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS | INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA | INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA | NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DEL RÉGIMEN ESTÁNDAR DE ENSAYO ESTABLECIDO EN LOS ANEXOS VII A X |
| volúmenes anuales \geq 1000 toneladas | X | TODO LO ANTERIOR | TODO LO ANTERIOR + <ul style="list-style-type: none"> • toxicidad para la reproducción, estudio de la toxicidad para el desarrollo, • estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones y • estudio de carcinogenicidad | TODO LO ANTERIOR + <ul style="list-style-type: none"> • degradación biótica, • otra información sobre destino final y comportamiento en el medio ambiente, • efectos en organismos terrestres, • ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados, plantas, organismos de sedimentos • toxicidad para la reproducción a largo plazo en aves | X |

UNA NUEVA ETAPA FRENTE AL RIESGO QUÍMICO: REACH (REGLAMENTO SOBRE REGISTRO, EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS)

PROCESO DE REGISTRO

En la columna 1 de los anexos que van del VII al X se establecen los requisitos de información estándar

En la columna 2 de los anexos VII al X se establece una lista de las normas específicas con arreglo a las cuales es posible omitir la información estándar necesaria, sustituirla por otra, facilitarla en una fase diferente o adaptarla de otra forma.