

# **REACH**

## **Informe de Seguridad Química**

**Esther Martín de Dios.**

Ministerio de Sanidad y Consumo

# Informe de Seguridad Química

- Introducción.
- La Evaluación de Seguridad Química.
- Etapas:
  - Evaluación peligros para la salud humana:
    - Identificación del Efecto
    - Determinación del DNEL
  - Evaluación de la exposición:
    - Escenarios de Exposición
  - Caracterización del riesgo
- Comunicación.
- Evaluación de Seguridad Química del usuario.

# Objetivos REACH

- Aumentar la protección de la salud humana y medio ambiente frente a químicos.
- Mejorar la competitividad de la industria.
- Promover uso de métodos alternativos.
- Asegurar la libre circulación de sustancias en la UE.

# Registro

- Obligatorio para F/I de sustancias: **1 T/año**
- Recopilar información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias.
- Valorar los riesgos.
- Demostrar que los riesgos están controlados.

# Solicitud de Registro

1. Expediente Técnico: > 1 T/año
2. Informe sobre la Seguridad Química:
  - Sustancia fabricada/importada > 10 T/año

# Informe de Seguridad Química

- Herramienta para informar de resultados de la Evaluación de la Seguridad Química.
- Todos usos identificados.
- Contiene elementos e información utilizada para la ESQ.
- Anexo I.
- Metodología basada en la evaluación de riesgo.

# ESQ = Evaluación del riesgo

Evaluación de  
la Exposición

Caracterización  
del Riesgo:

- Trabajadores
- Consumidores
- Indirectamente expuestos MA

Evaluación  
del Efecto



# Evaluación Seguridad Química

- Herramienta para determinar:
  - si los riesgos están controlados,
  - que medidas de control de riesgo son necesarias para la protección de la salud o del medio ambiente.
- La realiza el F/I para todo uso identificado.

# Uso identificado

“Uso de una sustancia como tal o en forma de preparado, o uso de un preparado previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio independiente”.

- Usos desaconsejados.
- Usos no identificados.
- Grupo o Categoría de sustancias.

# Exenciones

- Exenciones debido a la naturaleza de la sustancia:
  - Polímeros, sustancias en Anexo IV.
- Exenciones relacionadas con un uso que está sometido a legislación específica:
  - biocidas, fitosanitarios, medicamentos, cosméticos, sustancias destinadas a entrar en contacto con productos alimenticios.
- Exenciones debidas al uso limitado de la sustancia:
  - uso in I+D, IDOPP.
- Exenciones debidas a los límites de concentración que se aplican a las sustancias en preparados (Directiva 67/548 y Directiva 1999/45).
- Exenciones derivadas del proceso de fabricación y uso:
  - intermedios aislados in situ, intermedios aislados transportados.

# Etapas

1. Evaluación de los peligros para salud humana.
2. Evaluación de los peligros por las propiedades físico-químicas.
3. Evaluación de los peligros para el medio ambiente.
4. Evaluación PBT o MPMB.

Si como resultado resulta clasificada como peligrosa (Dir. 67/548/CEE o 1999/45/CE) o PBT o MPMB, entonces:

5. Evaluación de la Exposición:
  - a) Elaboración de los Escenarios de Exposición
  - b) Cálculo de la Exposición.
6. Caracterización del Riesgo



# Evaluación Peligro Salud Humana

## ■ Objetivos:

- Determinar la clasificación y etiquetado (Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE),
- Obtener DNEL.

## ■ Información disponible:

- Datos en humanos
- Ensayos en animales
- Otros: in vitro, QSAR, extrapolación

# Etapas:



# Estudios epidemiológicos

---

## Ventajas

- Condiciones de exposición realistas.
- Efectos medidos en humanos.

## Inconvenientes

- Costosos.
- No previenen. Efectos.
- Agente causal, difícil de definir.
- Incremento grande en la incidencia.

# Estudios en animales

---

## Ventajas

- Control condiciones de exposición, población y efectos.
- Capacidad de medir distintas respuestas.
- Posibilidad de evaluar modificadores de la respuesta.

## Inconvenientes

- Incertidumbre por extrapolación al hombre.
- Extrapolación de altas a bajas concentraciones.

# Etapas:



# Efectos potenciales:

- Agudos:
  - Toxicidad aguda,
  - Irritación,
  - Corrosividad.
- Sensibilización
- Toxicidad por dosis repetida
- Efectos CMR:
  - Carcinógenos
  - Mutagénicos
  - Toxicidad para la reproducción.

# Estudios de Toxicocinética

- Vías de absorción y cantidad absorbida.
- Patrón de distribución.
- Rutas de metabolización, velocidad e identificación de metabolitos.
- Vías y velocidad de eliminación.
- Potencial de bioacumulación. Vida media.
- Diferencias interespecies.

# Toxicidad Aguda

- Estimación cuantitativa de la toxicidad:  $LD_{50}$ ,  $LC_{50}$ .
- Órganos Diana y manifestaciones clínicas.
- Efecto tóxico: tiempo de inicio, duración, severidad y reversibilidad.
- Rango de dosis: guía para otros estudios.
- Diferencias en la respuesta: sexo, especies

# Irritación - Corrosividad

- Irritantes: Causan inflamación por un contacto inmediato, prolongado o repetido con un tejido (piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).
- Corrosivas: destruyen los tejidos vivos.
- Respuestas locales:
  - Tiempo de inicio
  - Extensión
  - Severidad
  - Reversibilidad

# Sensibilización

Una sustancia es sensibilizante si cuando se inhala o penetra por la piel es capaz de provocar una reacción de hipersensibilidad de tal forma que una posterior exposición a esa sustancia producirá los efectos adversos característicos.

# Estudios de dosis repetida

- Efectos adversos generales resultado de la exposición diaria a una sustancia durante una parte o toda la vida del animal.
- Tipos:
  - Subagudos: 14 – 28 días.
  - Subcrónicos: 90 días
  - Crónicos: toda la vida del animal
- Una o varias rutas de exposición.
- Tiempo de exposición.

# Estudios de dosis repetida

- Niveles de exposición y tiempo de observación.
- Consumo de comida y registro de pesos corporales.
- Exámenes hematológicos y bioquímicos.
- Examen macro y microscópico.
- Conclusiones órgano diana, efectos y NOAEL.

# Mutagénesis

- Inducción de cambios transmisibles permanentes tanto en la cantidad como en la estructura del material genético de células.
- Genotoxicidad: término más amplio para referirse a los efectos potencialmente peligrosos en el material genético no necesariamente asociado a mutagénesis.
- Células germinales y somáticas.
- Correlación con carcinogenesis.
- No hay umbral de efecto.

# Carcinogénesis

- Sustancias que inducen cáncer o aumentan su incidencia.
- Genotóxicos. Interacción directa con DNA. No hay dosis umbral.
- No Genotóxicos o epigenéticos. Otros mecanismos. Se puede establecer un umbral.
- Evidencias:
  - incremento en la incidencia
  - desarrollo de tumores antes que controles
  - presencia de tipos ausentes en controles
  - incremento de la multiplicidad

# Toxicidad para la Reproducción

- Sustancias que inducen efectos adversos en cualquier momento o aspecto de la reproducción.
- Efectos resultantes de una exposición paterna o materna que interfieren con la concepción, desarrollo o nacimiento de la descendencia y su maduración hasta la vida adulta.
- Los efectos se clasifican:
  - Efectos en la fertilidad masculina o femenina.
  - Toxicidad para el desarrollo.
- Dosis umbral: NOAEL

# Requisitos de información

+ 1 T (Anexo VII)	Fuera fase transitoria	<ul style="list-style-type: none"><li>- Toxicidad aguda, sensibilización, Irritación <i>in vitro</i>;</li><li>- Mutagénesis: <i>in vitro</i></li></ul>
	Fase transitoria	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cumple algún criterio del Anexo III: Anexo VII</li><li>- Resto: propiedades físico-químicas (Anexo VII)</li></ul>
+10 T (Anexo VIII)		<ul style="list-style-type: none"><li>■ Toxicidad aguda, irritación <i>in vivo</i>, toxicocinética;</li><li>■ Dosis repetida, 28 Días;</li><li>■ Toxicidad para la reproducción y desarrollo (screening);</li><li>■ Mutagénesis: <i>in vitro</i>.</li></ul>
+100 T (Anexo IX)		<ul style="list-style-type: none"><li>■ Dosis repetida, 90 Días;</li><li>■ Toxicidad para desarrollo prenatal/ toxicidad para el desarrollo en dos generaciones;</li><li>■ Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células somáticas.</li></ul>
+ 1000 T (Anexo X)		<ul style="list-style-type: none"><li>■ Crónico-carcinogénesis;</li><li>■ Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células germinales</li></ul>

# Anexo VIII

## Columna 1

### 8.1 Irritación cutánea

#### 8.1.1. Irritación cutánea *in vivo*

## Columna 2

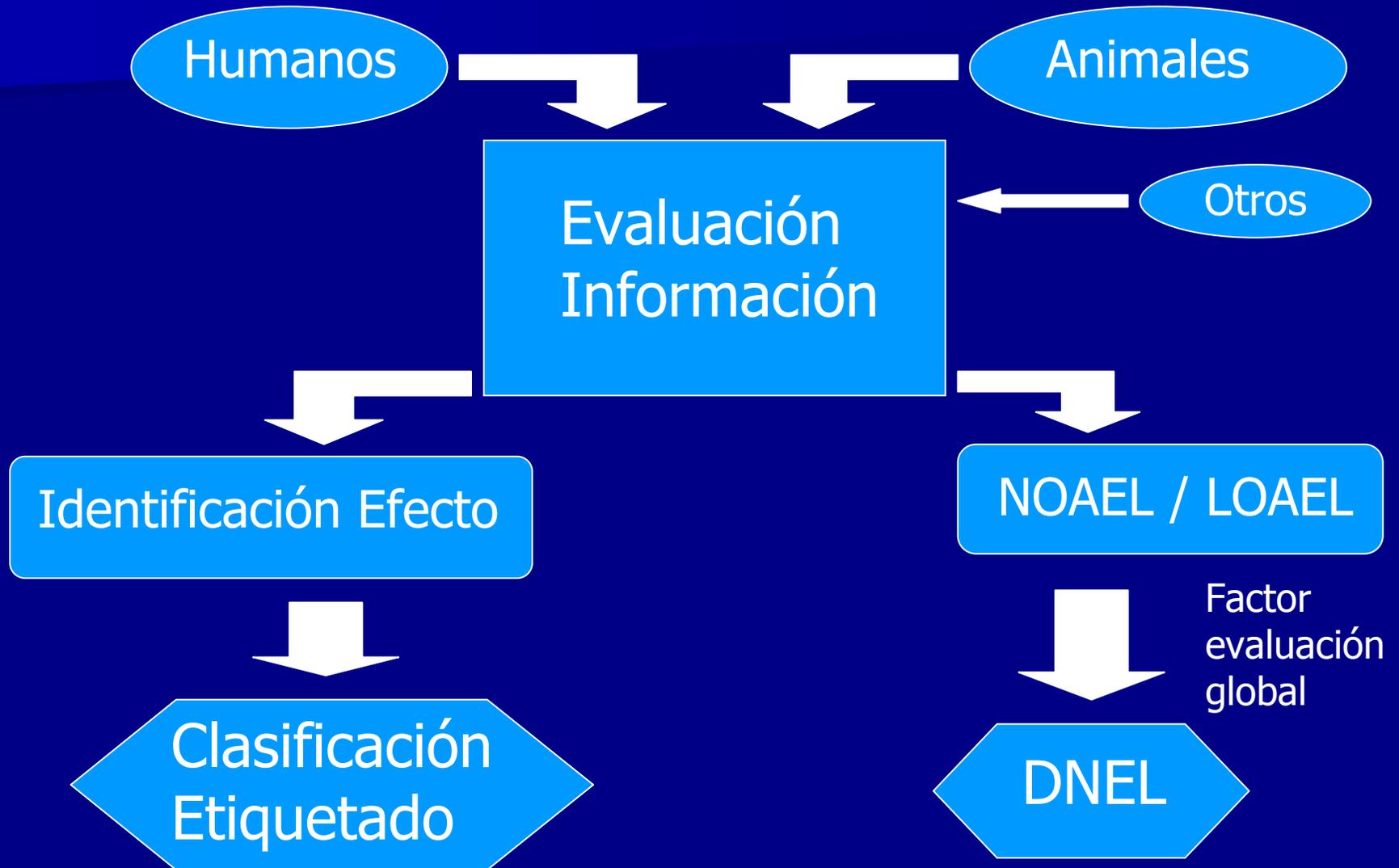
#### 8.1.1. No es necesario realizar el estudio si:

- la sustancia es clasificada como corrosiva o irritante en contacto con la piel, o
- la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5), o
- la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente, o
- la sustancia es clasificada como muy tóxica en contacto con la piel, o
- un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel por debajo del nivel de dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal).

# Evaluación de la información

- Evaluación de la adecuación de los estudios.
  - Fiabilidad.
  - Relevancia.
- La información cumple con requisitos de REACH:
  - Recoger y compartir la información existente.
  - Considerar los requisitos para cada intervalo de tonelaje.
  - Identificar las lagunas.
  - Generar nueva información o proponer una estrategia de ensayo.

# Etapas:



# DNEL

- Nivel máximo de exposición de las personas a una sustancia: “Nivel determinado sin efecto”
- 1 sustancia: 1 DNEL, varios DNEL.
  - Poblaciones (trabajadores, consumidores)
  - Rutas
  - Duración y frecuencia de exposición
    - DNEL Largo plazo
    - DNEL Corto plazo
  - Exposición combinada
  - Efectos sistémicos y efectos locales.

# Obtención del DNEL

1. Identificación del NOAEL
2. Obtención del punto de inicio adecuado
3. Aplicación del Factor de Evaluación Global
4. Selección del DNEL para la caracterización del riesgo

# 1. Identificación del NOAEL

NOAEL: Dosis más alta en la que no se observa efecto adverso.

200 mg/kg/día	→	Efecto	}	→	NOAEL 10 mg/kg/día
50 mg/kg/día	→	Efecto			
10 mg/kg/día	→	No Efecto			
5 mg/kg/día	→	No Efecto			

LOAEL: Nivel más bajo en el que se observa efecto adverso.

500 mg/kg/día	→	Efecto	}	→	LOAEL 100 mg/kg/día
200 mg/kg/día	→	Efecto			
100 mg/kg/día	→	Efecto			

# 1. Identificación del NOAEL

- Identificación del estudio clave:
  - Recopilar información.
  - Identificar los resultados de mayor preocupación.
  - Clasificar todos los N(L)OAEL de todos ensayos.
  - Preferencia:
    - Especie más parecida al humano; especie más sensible.
    - Patrón de exposición semejante.
    - Identifiquen NOAEL en lugar de LOAEL.
    - Estudios de mayor duración.

## 2. Obtención del punto de inicio

Conversión del N(L)OAEL en punto de inicio adecuado: N(L)OAEL corregido.

- Diferencias en biodisponibilidad entre animales y humanos:
  - Escalar entre especies en función del peso corporal
  - Escalar entre especies en función del metabolismo basal
- Diferencias en biodisponibilidad entre la ruta de exposición humana y la del ensayo:
  - Inhalación-oral, diferencias en absorción.

# 3. Aplicación del Factor de Evaluación Global

- Valor numérico que refleja las diferencias entre datos experimentales y la situación real en la población humana que estemos considerando.
- Combinación de factores individuales:
  - Diferencias interespecies.
  - Diferencias intraespecies.
  - Diferencias en la duración de la exposición.
  - Incertidumbre en la extrapolación ruta-ruta.
  - Aspectos relacionados con la relación dosis-respuesta.

<b>Factor de Evaluación</b>		<b>Valor preestablecido</b>
<b>Interespecies</b>	- Corrección por diferencias en metabolismo por peso corporal	4 (rata)*
	- Diferencias restantes	2.5
<b>Intraespecies</b>	- Trabajador	5
	- Población general	10
<b>Duración exposición</b>	- Subagudo a subcrónico	3
	- Subcrónico a crónico	2
	- Subagudo a crónico	6
<b>Extrapolación ruta-ruta</b>	-diferencias entre la ruta de exposición del ensayo y la humana	1*
<b>Dosis-respuesta</b>	-Severidad del efecto -Punto de partida -pendiente de la curva	1**

\*consideradas en paso 2

\*\*posibles desviaciones si se trata de LOAEL

# Cálculo del DNEL

El factor de evaluación global se obtiene por multiplicación de todos los factores individuales y se aplica directamente al N(L)OAEL:

$$\text{DNEL} = \frac{\text{N(L)OAEL}}{\text{FE}_1 \times \text{FE}_2 \times \dots \times \text{FE}_n} = \frac{\text{N(L)OAEL}}{\text{FE Total}}$$

# 4. Selección del DNEL para la caracterización del riesgo

- Si hay más de un efecto umbral con distintos DNEL, elegir el más bajo.
- Puede haber distintos DNEL para distintas poblaciones según patrón de exposición.

¿Qué ocurre si hay un efecto sin umbral?

# Evaluación peligros propiedades F-Q

- Efectos potenciales:
  - Explosividad
  - Inflamabilidad
  - Potencial comburente
- Determinar posible clasificación y etiquetado

# Evaluación de peligros para medio ambiente

- Evaluación de la información:
  - Clasificación y etiquetado.
  - Identificación de PNEC.
  
- Compartimentos:
  1. Acuático, incluidos sedimentos.
  2. Terrestre.
  3. Atmosférico.
  4. Efectos a través de cadena alimenticia.
  5. Efectos en actividad microbiológica de sistemas de depuración de aguas residuales.

# Evaluación PBT - MPMB

## Objetivos:

- Determinar si la sustancia cumple con los criterios de Anexo XIII. Declaración de cumplimiento con los criterios.
- Caracterización de la emisión.
  - Cálculo de cantidades liberadas en los distintos compartimentos ambientales para todas actividades y usos.
  - Identificación de posibles vías de exposición



# Evaluación de la Exposición

- Etapas:
  - Elaboración de los Escenarios de Exposición
  - Cálculo de la Exposición.
- Es un requisito de la ESQ, cuando:
  - Sustancia clasificada como peligrosa (Directivas 67/548 o 1999/45) o,
  - PBT o MPMB.

# Escenarios de Exposición

Artículo 3 (37) – Anexo I:

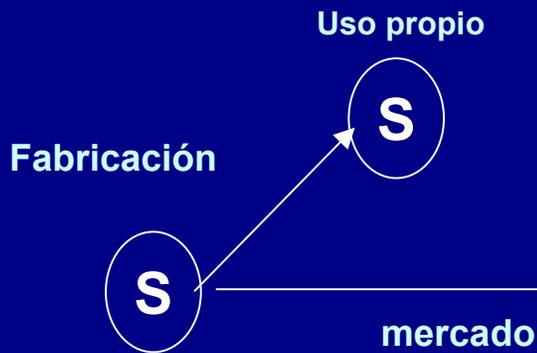
- *Un escenario de exposición es el conjunto de condiciones que describen la manera en que se fabrica o usa una sustancia durante su ciclo de vida, y el modo en que el F/I controla o recomienda a los usuarios controlar la exposición de los humanos y el m. ambiente...*
- *Pueden incluir un uso o varios (categorías de exposición)*
- *Se incluirá una descripción de:*
  - *...procesos implicados...*
  - *...medidas de gestión del riesgo aplicadas...*
  - *... medidas de gestión del riesgo recomendadas a los usuarios por el fabricante...*

# Escenarios de Exposición (EE)

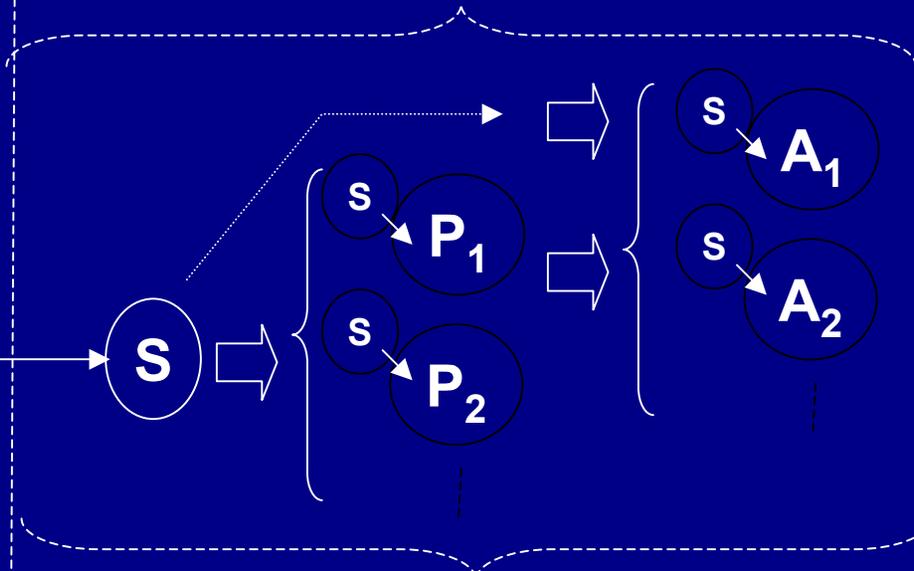
- Conjunto de condiciones/información que describen:
  - Como se fabrica o usa la sustancia.
  - Como se controla la exposición del ser humano/medio ambiente.
- Se elaboran para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida:
  - Fabricación.
  - Uso propio por fabricante e importador.
  - Usuarios intermedios y finales.

# Ciclo de vida S. química

Fabricante/Importador

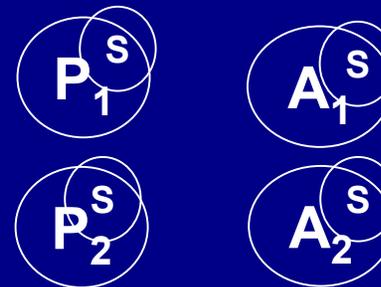
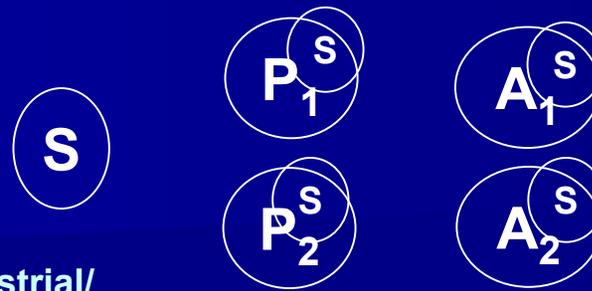


Uso industrial/  
profesional



Consumo

- S** Sustancia
- P** Preparado
- A** Artículo



# Desarrollo de EE

1. Identificación de los usos.
2. Descripción del proceso de fabricación/uso.
3. Elaboración del EE inicial.
4. Valoración de la exposición y del riesgo.
5. Definición del EE final. ISQ.
6. Elaboración del Anexo a la FDS.

# 1. Identificación de los USOS

- Información general:
  - Uso
  - Determinantes de la exposición
  - Medidas de gestión de riesgo y eficacia
- Obtención de información:
  - Información propia
  - Información publicada
  - Comunicación con los usuarios

## 2. Descripción del uso

¿Quién?

¿Dónde?

¿Cómo?

¿Cuánto?

¿Con qué duración?

¿Con qué frecuencia?

¿Con qué medidas de control?

# Determinantes de exposición

- Procesos y tareas que son fuente de exposición.
- Condiciones que afectan a la exposición (ej temperatura).
- Actividades de los trabajadores.
- Rutas de exposición.
- Patrón temporal de la exposición (duración, frecuencia).
- Tipo de producto que contiene la sustancia y %.
- Cantidad de producto usado.
- Información sobre las Medidas de Control.

# Escenarios - Contenido

- Descripción técnica de condiciones de uso:
  - Descripción del proceso de fabricación/uso.
  - Condiciones de uso, tareas, duración y frecuencia.
  - Medidas de gestión de riesgo implantadas.
- Cualquier información relevante:
  - estado físico, propiedades físico-químicas etc.

# Medidas de Control de Riesgo

- Medidas relacionadas con la sustancia o producto:
  - Sustitución
  - Limitación de la concentración, del volumen
  - Sustancia en matriz, Uso en tabletas...
- Medidas técnicas:
  - Contención total
  - Ventilación localizada
  - Separación
  - Ventilación por dilución
- Protección personal, uso directo.
- Medidas organizativas:
  - Acceso restringido
  - Limitación del tiempo
  - Formación, Instrucciones

# 3. Elaboración del EE inicial

Evaluación de la exposición a través de EE:

- Todos los usos identificados.
- Usos similares agrupados en un escenario.
- Momentos más relevantes, exposiciones más altas.
- Nivel de detalle → Magnitud riesgo

# EE específicos o categorías

- Punto de inicio:
  - Uso de la sustancia
  - Perfil de peligrosidad
- Escenarios Genéricos o categorías de exposición:
  - Rango de procesos que cubran distintos usos
  - Descripción de condiciones de uso para un proceso que se aplica a distintas sustancias
  - Combinación de los dos.
- Según las necesidades: Condiciones de uso y medidas de gestión del riesgo que aseguren un control adecuado del riesgo.

# EE específicos o categorías

- Categorías de exposición y uso:
  - Menor esfuerzo.
  - Medidas recomendadas para un proceso pueden ser más estrictas que lo necesario para otro.
- Específicos o Detallados, más información:
  - Específico para el proceso o para la sustancia.
  - Si se prevén exposiciones altas.
  - Sustancia perfil de mayor peligrosidad.
  - Más esfuerzo y recursos.
  - Medidas recomendadas a la medida del uso en estudio.

# 4. Valoración de exposición y riesgo

- Estimación exposición externa. Rutas.
- Datos reales de exposición:
  - Representativos:
    - Duración, frecuencia y vías de exposición.
    - Proceso tecnológico.
    - Prácticas y hábitos de trabajo.
    - Medios de control presentes.
  - fiables:
    - Estrategia y procedimientos de muestreo.
    - Método analítico.
- Datos de modelos teóricos.

# Caracterización del Riesgo

$$\text{RCR} = \frac{\text{Nivel de Exposición}}{\text{DNEL}}$$

Exposición < DNEL → riesgo controlado

Exposición > DNEL → riesgo NO controlado

INCERTIDUMBRE

Información existente

Escenarios  
Exposición

Identificación  
del efecto

Evaluación  
Peligro Salud/MA  
C-E

Evaluación  
Propiedades F-Q  
C-E

Evaluación PBT/  
MPMB

Revisar:  
MRR,  
condiciones  
de uso,  
información  
sobre  
exposición

Clasificada  
peligrosa  
PBT/MPMB

Revisar la  
información  
sobre efecto

Estimación  
exposición

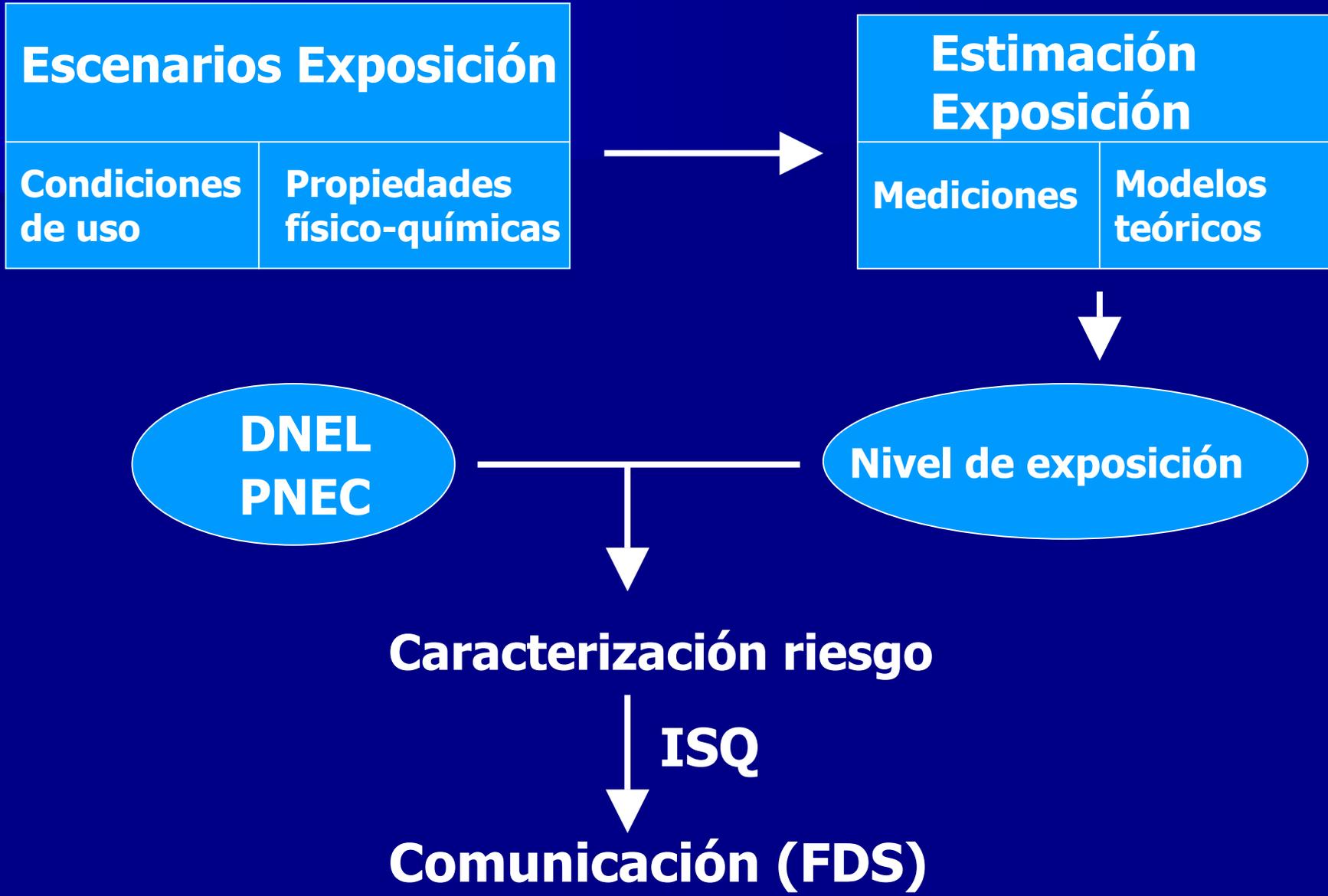
DNEL  
PNEC

Caracterización  
riesgo

Exp-humanos < DNEL?  
PEC < PNEC?

reiteraciones

Escenarios de exposición:  
- ISQ  
- Implantados uso propio  
- FDS



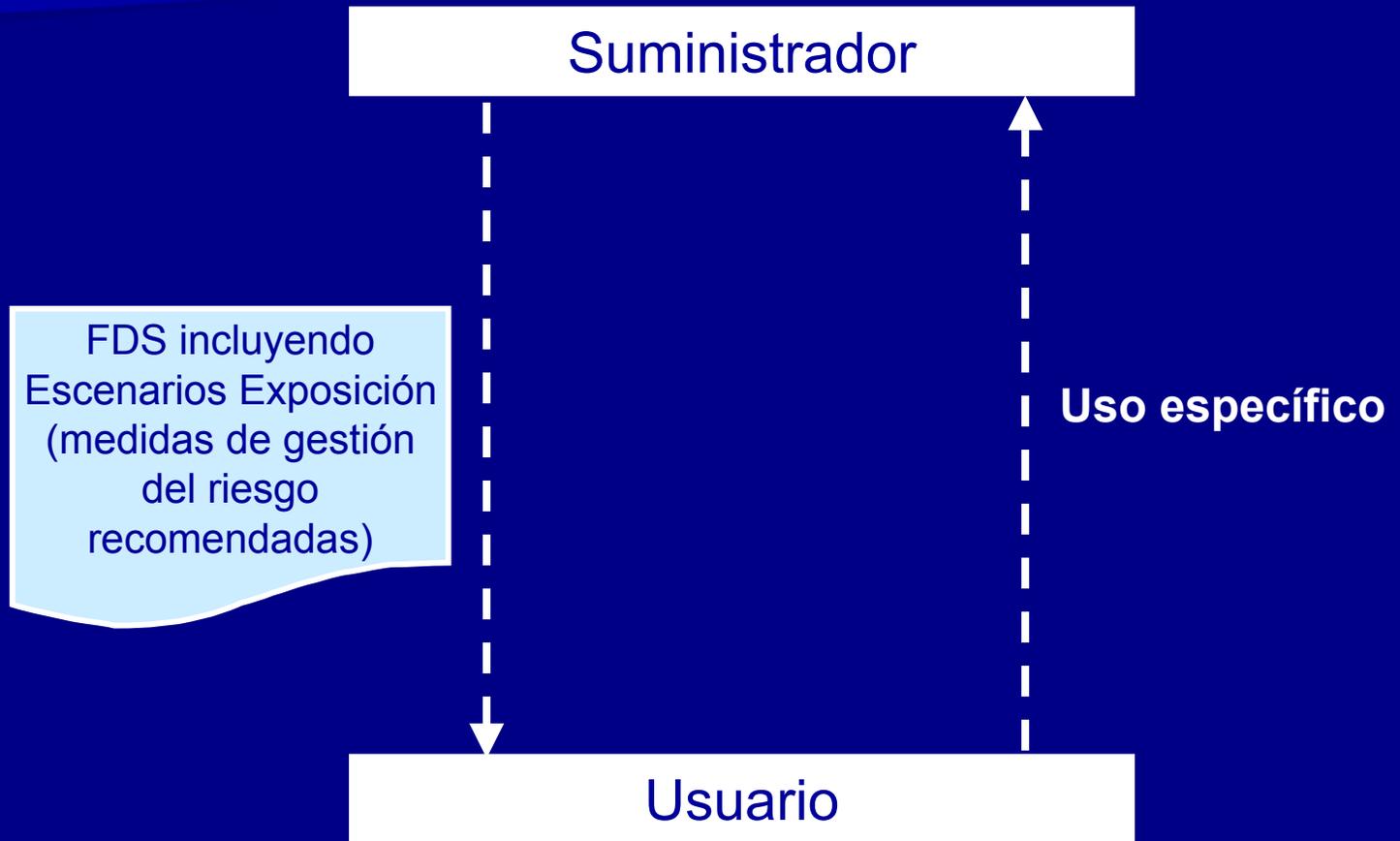
# 5. Definición del EE final. ISQ

- Escenario de Exposición Final → Riesgo adecuadamente controlado:
  - Condiciones operativas
  - Medidas de reducción de riesgo
- Se describe en el Informe de Seguridad Química: epígrafe 9.1

# 6. Elaboración Anexo a la FDS.

- Anexo, es la herramienta para saber:
  - Si su uso está cubierto por uno de los EE comunicados.
  - Medidas de gestión de riesgo implantadas en línea con las comunicadas.
  - Medidas de gestión de riesgo que necesita implantar.
- Comunicación: doble vía

# Comunicación



# Escenarios: doble papel

- Base para la estimación de la exposición:
  - Especificando cuales son los determinantes de la exposición y sus posibles valores.
- Herramienta de Comunicación al usuario de:
  - cómo tiene que usar la sustancia y
  - medidas de control de riesgo a aplicar.

# Herramientas del REACH

E.  
E  
X  
P  
O  
S  
I  
C  
I  
O  
N



- ESQ. Determinar:
  - el Riesgo
  - Medidas de Gestión – Condiciones de uso
- ISQ. Documentar :
  - el Riesgo
  - Medidas de Gestión – Condiciones de uso
- FDS. Comunicar:
  - Medidas de Gestión del Riesgo – Condiciones de uso

# MODELO DE INFORME SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

## PARTE A

1. RESUMEN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
2. DECLARACIÓN DE APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
3. DECLARACIÓN DE COMUNICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

## PARTE B

1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA Y PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS
2. FABRICACIÓN Y USOS
  - 2.1. Fabricación
  - 2.2. Usos identificados
  - 2.3. Usos desaconsejados
3. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

## 5. VALORACIÓN DEL PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA

5.1. Toxicocinética (absorción, metabolismo, distribución y eliminación)

5.2. Toxicidad aguda

5.3. Irritación

5.3.1. Piel

5.3.2. Ojos

5.3.3. Vías respiratorias

5.4. Corrosividad

5.5. Sensibilización

5.5.1. Piel

5.5.2. Sistema respiratorio

5.6. Toxicidad por dosis repetidas

5.7. Mutagenicidad

5.8. Carcinogenicidad

5.9. Toxicidad para la reproducción

5.9.1. Efectos en la fertilidad

5.9.2. Toxicidad para el desarrollo

5.10. Otros efectos

5.11. Obtención del o de los DNEL

## 9. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

9.1. [Título del escenario de exposición 1]

9.1.1. Escenario de exposición

9.1.2. Estimación de la exposición

[etc.]

## 10. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

10.1. [Título del escenario de exposición 1]

10.1.1. Salud humana

10.1.1.1. Trabajadores

10.1.1.2. Consumidores

10.1.1.3. Exposición indirecta de las personas a través del medio ambiente

[etc.]

10.x. Exposición global (todas las fuentes pertinentes de emisión/liberación)

10.x.1. Salud humana (todas las vías de exposición juntas)

# ISQ - Usuario

- Demostrar riesgos derivados del uso están controlados.
- Notificar el uso a la Agencia
- ESQ, Anexo XII :
  - Información sobre los peligros FDS (proveedor).
  - Elaborar Escenarios de Exposición para su uso y el de sus clientes.
  - Efectuar caracterización del riesgo
  - Adjuntar Escenarios de Exposición Finales en la FDS que trasladará a sus clientes.

# Excepciones ISQ (Usuarios)

- F/I no tiene obligación de transmitir FDS.
- F/I no tiene obligación de presentar ISQ.
- Uso de una cantidad  $< 1$  T/año.
- EE aplicados semejantes a otros descritos en FDS.
- Concentración en preparados  $<$  límites.
- Uso para IDOPP.

# Información:

- <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>
- <http://ec.europa.eu/echa/>
- RIP 3.2. Guías para :
  - Preparar ESQ y EE que cubran a trabajadores, consumidores y medio ambiente.
  - Documentar la evaluación y los EE en el ISQ.
  - Comunicar la información a través de la FDS.