



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 20 de diciembre de 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	8 de diciembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Asunto:	ANEXO de la RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño»

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 8854 final - ANNEX.

Adj.: C(2022) 8854 final - ANNEX

Bruselas, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

ANEXO

de la

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño»

ANEXO

Marco para la futura definición de criterios de seguridad y sostenibilidad desde el diseño y del procedimiento de evaluación de sustancias químicas y materiales

Índice

1.	Principios en los que se basa el marco de seguridad y sostenibilidad desde el diseño	1
2.	Características y estructura del marco.....	2
3.	Etapas 1: Principios rectores de la (re)configuración	3
4.	Etapas 2: Evaluación de la seguridad y la sostenibilidad	6
4.1.	Evaluación de los peligros (fase 1)	8
4.2.	Aspectos de la producción y la transformación relacionados con la salud y la seguridad humanas (fase 2).....	13
4.3.	Aspectos relacionados con la salud humana y el medio ambiente en la aplicación final del producto (fase 3)	20
4.4.	Evaluación de la sostenibilidad medioambiental (fase 4).....	21
5.	Procedimiento de evaluación y notificación	27
6.	Visión general de las fuentes de datos útiles para evaluar la seguridad y la sostenibilidad.....	28

1. PRINCIPIOS EN LOS QUE SE BASA EL MARCO DE SEGURIDAD Y SOSTENIBILIDAD DESDE EL DISEÑO

Se ha establecido un conjunto de principios para la elaboración del nuevo marco de «seguridad y sostenibilidad desde el diseño» («marco de SSdD») que figuran a continuación.

- Definir una jerarquía que dé prioridad a la seguridad, para que no haya que lamentar posteriormente ciertas sustituciones.
- Definir criterios de exclusión para el diseño de sustancias químicas y materiales a fin de estimular la investigación y la innovación (I+i) sostenibles, que se basen no solo en los datos mencionados en los requisitos de la legislación de la UE sobre sustancias químicas, sino también en datos que queden fuera del ámbito de aplicación de dichos requisitos.
- Centrarse en minimizar de forma iterativa las presiones medioambientales mediante límites y cortes dinámicos, de modo que el marco se convierta en una herramienta de utilidad para gestionar las mejoras a lo largo del proceso de innovación.
- Procurar el uso óptimo de los datos disponibles sobre los efectos adversos. Cualquier sustancia química o material (nuevo) debe compararse con todo el espectro de sustancias similares desde el punto de vista estructural o funcional para evaluar su potencial de repercutir negativamente en la salud humana o el medio ambiente.

- Comunicar las medidas de la SSdD que se hayan adoptado a lo largo de toda la cadena de suministro; ofrecer todos los datos pertinentes y no confidenciales en un formato localizable, accesible, interoperable y reutilizable (datos FAIR), en aras de una mayor transparencia y rendición de cuentas y a efectos de un mejor cumplimiento del deber de diligencia.
- Promover que las diversas partes interesadas, especialmente la industria y los responsables políticos, utilicen un marco coherente.

2. CARACTERÍSTICAS Y ESTRUCTURA DEL MARCO

El marco de SSdD que se propone es un enfoque general para evaluar y definir criterios de seguridad y sostenibilidad, respecto a las sustancias químicas y los materiales, a lo largo de todo el proceso de innovación. Puede aplicarse al desarrollo de nuevas sustancias químicas y materiales o a la reevaluación de los ya existentes. En el caso de las sustancias químicas y los materiales existentes, el marco puede utilizarse para: i) favorecer un nuevo diseño (reconfiguración) de sus procesos de producción para hacerlos más seguros y sostenibles mediante la evaluación de procesos alternativos, o ii) compararlos utilizando los criterios de la SSdD (por ejemplo, para la innovación mediante sustitución por sustancias químicas o materiales de mejor rendimiento o para que se opte por ellos en aplicaciones posteriores).

El marco consta de una etapa de (re)configuración y una evaluación de la seguridad y la sostenibilidad en las diversas fases del ciclo de vida de una sustancia química o un material, teniendo en cuenta su funcionalidad y sus usos finales. Si bien el marco no evalúa la seguridad y la sostenibilidad de los productos, sí aborda cómo se utilizan las sustancias químicas o los materiales que se encuentran en los productos.

El marco de SSdD consta de los dos componentes siguientes:

1. una **etapa de (re)configuración** en la que se propongan principios rectores de diseño para contribuir a una concepción segura y sostenible de las sustancias químicas y los materiales;
2. una **etapa de evaluación de la seguridad y la sostenibilidad** en la que se evalúen la seguridad y la sostenibilidad de la sustancia química o del material en cuestión.

El marco de SSdD puede ayudar en las diversas etapas del proceso de innovación (diseño, planificación, ensayos experimentales y creación de prototipos) en las que se toman las decisiones de seguir adelante, abandonar o adaptar el enfoque de innovación para mejorarlo. La evaluación de la seguridad y la sostenibilidad debe comenzar lo antes posible en el proceso de innovación para procurar que se apliquen los principios de la SSdD a la concepción de una sustancia química o un material. A continuación, la evaluación debe realizarse de forma iterativa, en las etapas posteriores de desarrollo, a medida que se vaya disponiendo de más información. El marco debe permitir una cierta flexibilidad en su aplicación, para velar por la armonización con las legislaciones horizontales o específicas de los productos, o bien con las exenciones reglamentarias.

La evaluación de la seguridad y la sostenibilidad que se propone sigue un enfoque jerárquico en el que los aspectos de seguridad se consideran en primer lugar, antes de estudiarse los aspectos de sostenibilidad.

La primera fase consiste en garantizar la seguridad considerando que las sustancias químicas o los materiales con determinadas propiedades peligrosas (tanto para la salud humana como para el medio ambiente) no son sostenibles desde su concepción, incluso si su configuración sigue principios de diseño recomendados o tiene un impacto medioambiental relativamente

bajo. Si la sustancia química o el material en cuestión cumple los criterios mínimos de seguridad, puede procederse a evaluar los aspectos de sostenibilidad medioambiental. En futuras aplicaciones del marco, también podrán valorarse los aspectos socioeconómicos de sostenibilidad como una evaluación complementaria.

Este enfoque por etapas pretende reducir la carga de la evaluación, ya que las fases iniciales proponen determinar cuáles son las cuestiones «inadmisibles». Así, si en la evaluación de una sustancia química o un material se detectan problemas de seguridad, solo se realizaría un análisis del ciclo de vida (ACV) después de abordarlos, por ejemplo, determinando si las medidas de gestión del riesgo pueden hacer frente a los problemas de seguridad. No obstante, dependiendo de los métodos de trabajo de cada organización, podrían llevarse a cabo varias fases de forma simultánea.

3. ETAPA 1: PRINCIPIOS RECTORES DE LA (RE)CONFIGURACIÓN

El marco de SSdD abarca tres niveles del concepto «desde el diseño»:

- 1) el diseño molecular, para crear nuevas sustancias químicas y nuevos materiales basados en su estructura química;
- 2) el diseño del proceso, para que el proceso de producción sea más seguro y sostenible, tanto en lo referente a las sustancias químicas y materiales que se estén desarrollando como en el de las sustancias químicas y los materiales existentes;
- 3) el diseño del producto, cuando los resultados de la evaluación de la SSdD respalden la elección de las sustancias químicas o los materiales destinados a satisfacer las exigencias funcionales del producto final en el que se utilicen.

El objetivo de esta etapa es orientar sobre los principios que deben tenerse en cuenta en la fase de (re)configuración para maximizar las posibilidades de un resultado satisfactorio de la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad. En esta etapa, deben definirse el objetivo, el alcance y los límites del sistema, que determinarán los parámetros de la evaluación de la sustancia química o del material en cuestión. Aquí se incluyen opciones como la evaluación de una mezcla como un único elemento o a partir de sus componentes. El respeto de estos principios no permite necesariamente extraer conclusiones sobre el comportamiento en materia de seguridad y sostenibilidad de las sustancias químicas y los materiales en cuestión, ya que se requiere una evaluación de la seguridad y la sostenibilidad en la etapa siguiente.

Los principios de diseño se resumen en el cuadro 1 (no se trata de una lista exhaustiva). Se derivan de las mejores prácticas que existen, como los principios de la química ecológica¹, los principios de la ingeniería ecológica², los criterios de una química sostenible³, las reglas de oro de la Agencia Federal alemana de Medio Ambiente (UBA)⁴ y los principios de la química circular⁵. También pueden tenerse en cuenta otros principios, aparte de estas buenas prácticas.

¹ Anastas, P. y Warner, J. (1998): *Green Chemistry: Theory and Practice* [«Química ecológica: teoría y práctica», publicación en inglés], Oxford University Press, Nueva York, p. 30.

² Anastas, P. T. y Zimmerman, J. B. (2003): «Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering» [«Revisión entre homólogos: diseño a través de los doce principios de la ingeniería ecológica», publicación en inglés], *Environmental Science & Technology* 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>.

³ UBA (2009): *Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency* [«Química sostenible: posiciones y criterios de la Agencia Federal del Medio Ambiente», documento en inglés], p. 6: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>.

⁴ UBA (2016): *Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals* [«Guía sobre sustancias químicas sostenibles: una herramienta

Cuadro 1: Lista no exhaustiva de los principios rectores del diseño, definiciones conexas y ejemplos de actuaciones en la etapa de la (re)configuración

Principios de diseño	Definiciones	Ejemplos de actuaciones
Eficiencia de los materiales	Incorporar al producto final todas las sustancias químicas o los materiales utilizados en un proceso de transformación o recuperarlos completamente dentro del proceso, de manera que se utilicen menos materias primas y se generen menos residuos.	<p>Maximizar el rendimiento durante la reacción para reducir el consumo de sustancias químicas o de materiales.</p> <p>Recuperar más sustancias químicas o materiales que no hayan reaccionado.</p> <p>Elegir materiales y procesos de transformación que reduzcan al mínimo la generación de residuos.</p> <p>Detectar el uso de materias primas fundamentales⁶ para minimizarlas o sustituirlas por otras.</p>
Minimizar la utilización de sustancias químicas o materiales peligrosos	<p>Preservar la funcionalidad de los productos reduciendo o evitando completamente el uso de sustancias químicas o materiales peligrosos siempre que sea posible.</p> <p>Utilizar la mejor tecnología para evitar la exposición a una sustancia química o un material en todas las etapas de su ciclo de vida.</p>	<p>Reducir o eliminar sustancias químicas o materiales peligrosos en los procesos de producción.</p> <p>Reconfigurar los procesos de producción para minimizar el uso de sustancias químicas o materiales peligrosos.</p> <p>Eliminar sustancias químicas o materiales peligrosos en los productos finales.</p>
Diseñar pensando en la eficiencia energética	Minimizar la energía utilizada para producir y utilizar una sustancia química o un material en el proceso de producción o en la cadena de suministro.	<p>Optar por o desarrollar procesos (de producción) que:</p> <ol style="list-style-type: none"> incorporen técnicas alternativas de producción/separación y con un consumo energético menor, maximicen la reutilización de la energía (por ejemplo, integración de redes de calefacción y cogeneración), tengan menos fases de producción, utilicen catalizadores, incluidas las enzimas, reduzcan las ineficiencias y exploten la energía residual disponible en el proceso, o bien opten por vías de reacción a temperaturas más bajas.

decisoria para fabricantes, formuladores y usuarios finales de sustancias químicas», documento en inglés]: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>.

⁵ Keijer, T., Bakker, V. y Slootweg, J. C. (2019): «Circular chemistry to enable a circular economy» [«Química circular para que pueda haber una economía circular», publicación en inglés], *Nature chemistry* 11(3), pp. 190-195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>.

⁶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en.

Principios de diseño	Definiciones	Ejemplos de actuaciones
Utilizar fuentes renovables	Conservar los recursos, mediante ciclos de recursos cerrados o utilizando materiales y fuentes de energía renovables.	Promover la utilización de materias primas que: <ul style="list-style-type: none"> a. sean renovables, b. sean circulares, c. no creen competencia por la tierra, d. no afecten negativamente a la biodiversidad, o bien procesos que: <ul style="list-style-type: none"> a. utilicen recursos energéticos renovables con bajas emisiones de carbono y sin repercusiones negativas en la biodiversidad.
Prevenir y evitar las emisiones peligrosas	Aplicar tecnologías que reduzcan al mínimo o eviten las emisiones peligrosas y la liberación de contaminantes en el medio ambiente.	Seleccionar materiales o procesos que: <ul style="list-style-type: none"> a. minimicen la generación de residuos y subproductos peligrosos, b. minimicen la generación de emisiones (por ejemplo, compuestos orgánicos volátiles, carbono orgánico total, contaminantes acidificantes o eutrofizantes, y metales pesados).
Diseñar pensando en el final de la vida útil	Proyectar las sustancias químicas y los materiales de manera que, una vez que hayan cumplido su propósito, se descompongan en sustancias químicas que no planteen ningún riesgo para el medio ambiente ni para los seres humanos. Concebir las sustancias químicas y los materiales de manera que sean aptos para la reutilización, la recogida de residuos, la clasificación y el reciclado/valorización de los residuos.	Evitar el uso de sustancias químicas o materiales que impidan los tratamientos al final de la vida útil de los productos, como el reciclado. Elegir materiales que sean: <ul style="list-style-type: none"> a. más duraderos (vida útil más larga y menos mantenimiento), b. fáciles de separar y clasificar, c. valiosos incluso después de haberse utilizado (utilidad comercial posterior a la vida útil), d. totalmente biodegradables en el caso de usos que conlleven inevitablemente su liberación en el medio ambiente o en las aguas residuales.
Considerar todo el ciclo de vida del producto	Aplicar los principios de diseño a todo el ciclo de vida, desde la cadena de suministro de materias primas hasta el final de la vida útil del producto final.	Tener en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> a. el empleo de envases reutilizables para la sustancia química o el material evaluado y para las sustancias químicas o los materiales de su cadena de suministro, b. una logística eficiente desde el punto

Principios de diseño	Definiciones	Ejemplos de actuaciones
		<p>de vista energético (por ejemplo, reducción de las cantidades transportadas o cambio de los medios de transporte),</p> <p>c. disminución de las distancias de transporte en la cadena de suministro.</p>

4. ETAPA 2: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SOSTENIBILIDAD

Una vez enumerados los principios de diseño, la siguiente etapa, que consta de cuatro fases, es la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad. Las tres primeras fases se refieren principalmente a varios aspectos de la seguridad de las sustancias químicas o los materiales. Estas tres fases se basan en los conocimientos generados por la legislación vigente de la UE sobre sustancias químicas, como el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH), el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CEESM) o la Directiva 89/391/CEE, sobre seguridad y salud en el trabajo; estos conocimientos se adaptan a la aplicación de la SSdD a la I+i. La cuarta fase abarca el aspecto medioambiental de la sostenibilidad. Dependiendo de cómo se aplique el marco de SSdD, también puede ser interesante evaluar los aspectos socioeconómicos de la sostenibilidad, por ejemplo, como aspecto adicional para completar la evaluación principal de la seguridad y la sostenibilidad en la futura aplicación del marco.

Las cuatro fases, aunque se presentan secuencialmente, pueden llevarse a cabo en paralelo, ya que la información sobre la sustancia química o el material en cuestión puede conseguirse en diversos puntos del ciclo de vida, y además depende de si se está evaluando una sustancia química o un material nuevo o existente.

Cada fase consta de aspectos que pueden medirse con indicadores. Los indicadores se evalúan con los métodos propuestos en el marco. A efectos del marco, un criterio puede estar constituido por un aspecto con un método de evaluación y un umbral mínimo o valores objetivo (en los que pueda basarse una decisión sobre la seguridad o la sostenibilidad de una sustancia química o un material). En esta etapa, se dispone de umbrales para la fase 1, tal como se han establecido en la legislación de la UE sobre sustancias químicas (Reglamentos REACH y CEESM).

Además, en esta etapa el marco de SSdD solo es aplicable en el período de innovación del desarrollo de sustancias químicas o materiales, tal como se explica en la fase 1; además, el marco no interfiere con las obligaciones jurídicas de la Unión en materia de sustancias químicas y materiales.

Fase 1. Evaluación de los peligros (propiedades intrínsecas)

En esta etapa, se analizan las propiedades intrínsecas de la sustancia química o el material para comprender su perfil de peligro⁷ (salud humana, medio ambiente y peligros físicos), antes de evaluar la seguridad durante su producción, transformación y uso.

⁷ El peligro se define como una propiedad o una serie de propiedades que hacen que una sustancia resulte peligrosa (definición que figura en el portal terminológico de la ECHA: <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

Fase 2. Aspectos de la producción y la transformación relacionados con la salud humana y la seguridad

En esta etapa, se evalúan los aspectos de salud humana y seguridad de la producción y transformación de las sustancias químicas o los materiales de que se trate. Por producción se entiende el proceso de fabricación, desde la extracción de las materias primas hasta la elaboración de la sustancia química o el material, incluido el reciclado o la gestión de sus residuos.

Se trata de evaluar si la producción y la transformación de la sustancia química o el material en cuestión plantean algún riesgo para los trabajadores, de conformidad con las Directivas de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo o más allá de ellas.

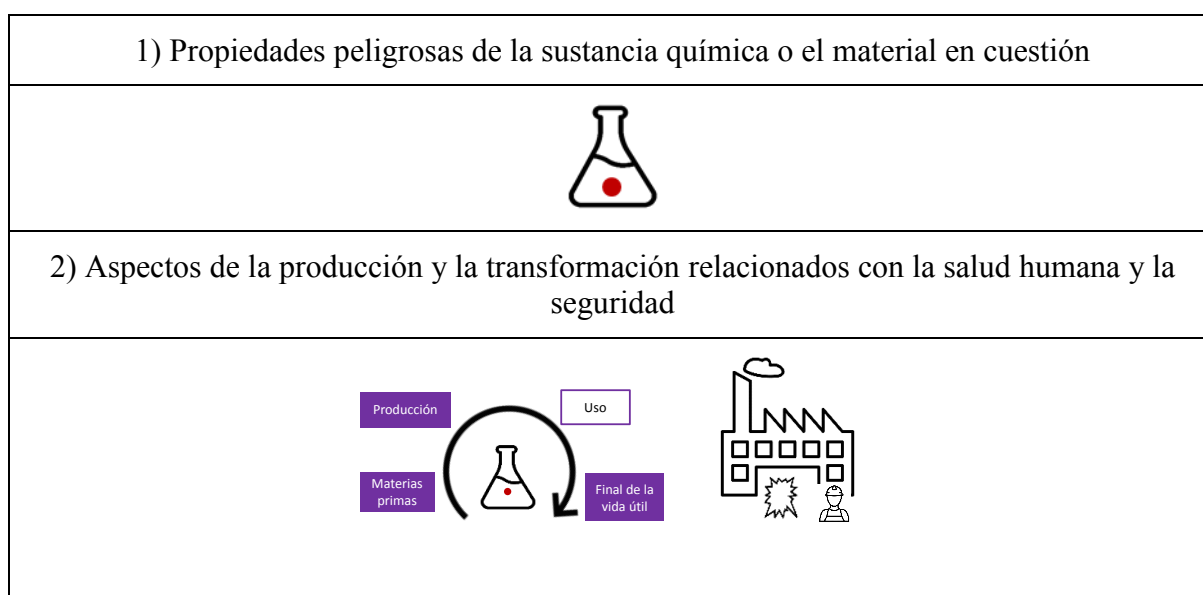
Fase 3. Aspectos relacionados con la salud humana y el medio ambiente en la aplicación final del producto

En esta fase, se evalúan los peligros y riesgos de la aplicación final del material o la sustancia química en cuestión. Abarca la exposición específica que implica el empleo de la sustancia química o del material y los riesgos asociados.

Se trata de evaluar si el uso de una sustancia química o un material en su aplicación final plantea algún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Fase 4. Evaluación de la sostenibilidad medioambiental

En la cuarta fase, se tienen en cuenta los efectos en la sostenibilidad medioambiental de las sustancias químicas y los materiales a lo largo de todo su ciclo de vida mediante un análisis del ciclo de vida que evalúa varias categorías de impacto, como el cambio climático y el aprovechamiento de los recursos. En esta fase, también se tienen en cuenta la toxicidad y la ecotoxicidad en cuanto a su impacto en los seres humanos y el medio ambiente debido a las emisiones que tienen lugar durante el ciclo de vida, a través de los compartimentos medioambientales (por ejemplo, el suelo, el agua y el aire), incluida la movilidad entre compartimentos y no a través de la exposición directa (que se contempla en la fase 3).



3) Peligros y riesgos de la aplicación final de la sustancia química o el material en cuestión



4) Impactos ambientales a lo largo de todo el ciclo de vida de la sustancia química o el material en cuestión

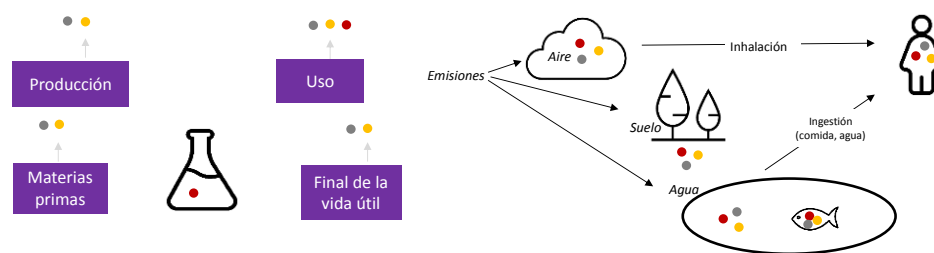


Figura 2: Ilustración de los aspectos de seguridad y sostenibilidad de la sustancia química o del material que es objeto de una evaluación de la seguridad y la sostenibilidad. Las casillas de color indican qué etapa del ciclo de vida se cubre. Los puntos rojos se refieren a la sustancia química o al material que está siendo evaluado, mientras que los puntos amarillos y grises se refieren a todas las demás sustancias que se emiten durante su ciclo de vida (por ejemplo, otras sustancias químicas tóxicas emitidas durante la extracción de la materia prima o como resultado de la energía que se haya utilizado en el proceso de producción).

4.1. Evaluación de los peligros (fase 1)

En la legislación de la UE sobre sustancias químicas (Reglamentos REACH y CEESM), los peligros químicos se dividen en peligros para la salud humana, peligros para el medio ambiente y peligros físicos. Estos peligros se subdividen, a su vez, en clases y categorías de peligro, que se incluyen en la evaluación. Se trata de establecer un conjunto de criterios de la SSdD respecto a las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas y los materiales que puedan tener efectos adversos en los seres humanos o el medio ambiente. La evaluación se basa en las clases y categorías de peligro que se han determinado en el Reglamento CEESM. La evaluación de la SSdD es voluntaria y está vinculada a las actividades de I+i. Por tanto, su ámbito de aplicación puede ser más amplio que los datos cubiertos por el presente Reglamento. Las tres categorías principales de peligro son las siguientes:

1. las propiedades peligrosas intrínsecas que afectan a la salud humana (peligros para la salud humana),
2. las propiedades peligrosas intrínsecas que afectan al medio ambiente (peligros para el medio ambiente),
3. las propiedades físicas peligrosas (peligros físicos).

La clasificación que hace la SSdD de las propiedades peligrosas está estrechamente vinculada con las iniciativas correspondientes de la Comisión, como la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas⁸, la propuesta de Reglamento relativo a los productos sostenibles⁹ o

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

la Estrategia de Financiación Sostenible de la UE¹⁰. Deben consultarse los criterios de clasificación de sustancias y mezclas que establece el Reglamento CEESM para obtener cualquier información detallada sobre los métodos de evaluación.

El Reglamento sobre métodos de ensayo¹¹ establece los métodos de ensayo que deben utilizarse para generar datos relativos a la evaluación de los peligros, y los métodos se basan en gran medida en las Directrices de ensayo de productos químicos de la OCDE¹², que son una de las principales herramientas para evaluar a escala mundial los posibles efectos negativos de las sustancias químicas en la salud humana y el medio ambiente. Además, los métodos recomendados para evaluar las propiedades peligrosas se incluyen en el Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CEESM¹³ de la ECHA, que está de acuerdo con los criterios del Reglamento CEESM respecto a las propiedades peligrosas. En el Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química¹⁴ de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), en el que se describen los requisitos de información y cómo cumplirlos de conformidad con el Reglamento REACH, se respaldan los métodos de evaluación. La clasificación para la evaluación de la SSdD ya puede tener en cuenta otras clases de peligros, como: persistente, bioacumulable y tóxico (PBT), muy persistente y muy bioacumulable (mPmB), persistente, móvil y tóxico (PMT), muy persistente y muy móvil (mPmM), o bien alteración endocrina. Si bien esas clases de peligro aún no están en vigor en el marco del Reglamento CEESM, podrían aplicarse ya a proyectos de criterios en fase de elaboración.

Para la evaluación de los aspectos del cuadro 2¹⁵, se propone un enfoque gradual, en función de la disponibilidad de los datos. Dado que podría disponerse de una información limitada sobre sustancias químicas o materiales de desarrollo reciente al inicio del proceso, es útil optar por un enfoque gradual para poder caracterizar los peligros lo antes posible en la etapa de innovación (es decir, durante el diseño de la sustancia o el material) utilizando, por ejemplo, metodologías de nuevo enfoque de cara a generar datos y conocimientos. Un enfoque gradual permite identificar las sustancias químicas o los materiales peligrosos en una fase temprana del proceso de innovación y tomar decisiones con conocimiento de causa (por ejemplo, seguir evaluando el peligro, descartar la sustancia, o bien pedir más datos a lo largo del ciclo de vida de la sustancia o el material en cuestión). En un primer momento, deben utilizarse métodos de cribado de alto rendimiento, modelos informáticos, extrapolaciones y otros enfoques alternativos, de modo que solo se sometan a los ensayos de nivel superior los candidatos más prometedores (las sustancias químicas o los materiales menos peligrosos), de conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables a las sustancias químicas que se prevea comercializar. Si se evalúa una sustancia química existente (por ejemplo, que ya esté comercializada), podrían utilizarse las metodologías de nuevo enfoque con vistas a colmar las lagunas de datos necesarias para cumplir los requisitos de información relativos a los aspectos que se mencionan en el cuadro 2. También debe realizarse un cribado de los datos científicos disponibles antes de decidir sobre la necesidad de realizar más estudios, en particular los que impliquen la utilización de animales de laboratorio.

¹⁰ Grupo de trabajo técnico, parte B del anexo: criterios técnicos de selección, marzo de 2022: https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Reglamento (CE) n.º 440/2008 del Consejo.

¹² <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>.

¹³ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

¹⁵ El cuadro 2 se revisará después del período de ensayo.

Cuadro 2: Lista de aspectos (propiedades peligrosas) que son pertinentes en la fase 1

Definición del grupo	Peligros para la salud humana	Peligros para el medio ambiente	Peligros físicos
<p>Grupo A:</p> <p>Comprende las sustancias más nocivas (según la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas), incluidas las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) [es decir, las sustancias que cumplen los criterios establecidos en el artículo 57, letras a) a f), del Reglamento REACH, y que se han identificado como tales de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento REACH^{16 17}].</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinogenicidad, categorías 1A y 1B • Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B • Toxicidad para la reproducción o el desarrollo, categorías 1A y 1B • Alteración endocrina, categoría 1 (salud humana) • Sensibilización respiratoria, categoría 1 • Toxicidad específica en determinados órganos con exposición repetida (STOT-RE), categoría 1, incluidas la inmunotoxicidad y la neurotoxicidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) • Persistentes, móviles y tóxicas (PMT) o con propiedades muy persistentes y muy móviles (mPmM)¹⁸ • Alteración endocrina, categoría 1 (medio ambiente) 	
<p>Grupo B:</p> <p>Incluye las sustancias preocupantes descritas en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas y definidas en el artículo 2, apartado 28, de la propuesta de Reglamento sobre el</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilización cutánea, categoría 1 • Carcinogenicidad, categoría 2 • Mutagenicidad en células germinales, categoría 2 • Toxicidad para la reproducción o el desarrollo, categoría 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Peligroso para la capa de ozono • Toxicidad crónica para el medio ambiente (toxicidad acuática crónica) • Alteración endocrina, categoría 2 (medio ambiente) 	

¹⁶ Artículo 57, letra a), del Reglamento REACH: carcinógeno de las categorías 1A o 1B; artículo 57, letra b), del Reglamento REACH: mutágeno de las categorías 1A o 1B; artículo 57, letra c), del Reglamento REACH: tóxico para la reproducción de las categorías 1A o 1B; artículo 57, letra d), del Reglamento REACH: persistente, bioacumulable y tóxico (PBT); artículo 57, letra e), del Reglamento REACH: muy persistente y muy bioacumulable (mPmB); artículo 57, letra f), del Reglamento REACH: grado de preocupación equivalente con probables efectos graves en la salud humana o el medio ambiente.

¹⁷ Algunas sustancias con otras propiedades peligrosas (por ejemplo, las sustancias STOT-RE) pueden clasificarse como extremadamente preocupantes debido a su «grado equivalente de preocupación» [véase el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH].

¹⁸ Se evaluará de forma más detallada la inclusión de todas las sustancias PMT y mPvM en el subgrupo de sustancias más nocivas.

diseño ecológico de los productos sostenibles ¹⁹ , pero que no están comprendidas en el grupo A.	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad específica en determinados órganos con exposición repetida (STOT-RE), categoría 2 • Toxicidad específica en determinados órganos con exposición única (STOT-SE), categoría 2 • Alteración endocrina, categoría 2 (salud humana) 		
<p>Grupo C:</p> <p>Incluye las demás clases de peligro que no estén comprendidas en los grupos A o B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad aguda • Corrosión cutánea • Irritación cutánea • Lesiones oculares o irritación ocular graves • Peligro por aspiración (categoría 1) • Toxicidad específica en determinados órganos con 	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad aguda para el medio ambiente (toxicidad acuática aguda) 	<ul style="list-style-type: none"> • Explosivos • Gases, líquidos y sólidos inflamables • Gases, líquidos y sólidos comburentes • Gases a presión • Productos que reaccionan espontáneamente • Líquidos y sólidos pirofóricos

¹⁹ Propuesta de Reglamento, por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles [COM(2022) 142 final].

Conforme al artículo 2, apartado 28, por «sustancia preocupante» se entiende toda sustancia que:

a) responda a los criterios establecidos en el artículo 57 y haya sido identificada como tal en virtud de lo descrito en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento REACH, o

b) se haya clasificado en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CEESM en una de las clases o categorías de peligro siguientes:

- carcinogenicidad, categorías 1 y 2,
- mutagenicidad en células germinales, categorías 1 y 2,
- toxicidad para la reproducción, categorías 1 y 2,
- sensibilización respiratoria, categoría 1,
- sensibilización cutánea, categoría 1,
- peligro crónico para el medioambiente, categorías 1 a 4,
- peligroso para la capa de ozono,
- toxicidad específica en determinados órganos - exposición repetida, categorías 1 y 2,
- toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, categorías 1 y 2, o

c) afecte negativamente a la reutilización y el reciclado de los materiales del producto en el que esté presente.

	exposición única (STOT-SE), categoría 3		<ul style="list-style-type: none">• Sustancias y mezclas de calentamiento espontáneo• Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua• Peróxidos orgánicos• Corrosividad• Explosivos desensibilizados
--	--	--	---

4.2. Aspectos de la producción y la transformación relacionados con la salud y la seguridad humanas (fase 2)

Los aspectos incluidos en esta fase están relacionados con la salud y la seguridad en el trabajo durante la producción y la transformación de una sustancia química o un material. El riesgo debe calcularse como una combinación de los peligros químicos o de materiales, la exposición durante los diversos procesos y las medidas de gestión del riesgo vigentes.

En esta parte de la evaluación, es importante identificar todas las fases de producción y transformación, las sustancias que se utilizan en cada una de ellas (por ejemplo, sustancias químicas de base, materias primas o auxiliares tecnológicos), las sustancias que pueden producirse durante la transformación (compuestos orgánicos volátiles, subproductos, etc.), y determinar sus peligros y riesgos para los trabajadores. Las condiciones operativas (cómo se utiliza la sustancia en el proceso, si su transformación requiere una manipulación cerrada o abierta o su concentración en un preparado), junto con el potencial de liberación (volatilidad, generación de polvo, fugacidad, temperatura o presión), y las medidas de gestión del riesgo que se apliquen (por ejemplo, ventilación local por aspiración) determinarán la probabilidad de exposición de los trabajadores y la posible vía de exposición (inhalación, cutánea o por ingestión oral).

Al igual que en la fase 1, puede aplicarse un enfoque gradual, en función de la disponibilidad de los datos.

Existen varios modelos de evaluación cualitativos o simplificados (también conocidos como «modelos de bandas de control») para valorar la seguridad y gestionar los riesgos en el lugar de trabajo. Estos modelos están diseñados para caracterizar el riesgo en el lugar de trabajo utilizando un enfoque de grado 1 cuando no se dispone de todo el conjunto de datos necesarios para realizar una evaluación cuantitativa. Los modelos se basan en la asignación de puntuaciones o niveles a algunas de las variables que deben tenerse en cuenta durante la caracterización del riesgo y que figuran a continuación:

- los peligros de las sustancias químicas
- la frecuencia y duración de la exposición
- la cantidad de la sustancia química o del material en cuestión que se utilice o esté presente
- las propiedades físicas de la sustancia química o del material en cuestión, como su volatilidad o generación de polvo
- las condiciones operativas
- el tipo de medidas de gestión de riesgos que estén en vigor

Existen dos tipos de modelos: los modelos que estiman el riesgo potencial de exposición (que no incluyen las medidas preventivas que se hayan adoptado como variable inicial) y los modelos que estiman el riesgo previsto de la exposición (estiman el riesgo final, teniendo en cuenta las medidas preventivas que se hayan aplicado, en su caso).

El resultado es una categorización en varios niveles de riesgo para determinar si el riesgo es aceptable y, en caso necesario, los tipos de medidas preventivas que deban aplicarse.

Entre las herramientas de evaluación que se recomiendan para la fase 2 figura la de evaluación del riesgo específico (TRA), de tipo gradual, que ha desarrollado el Centro Europeo de Ecotoxicología de Productos Químicos (ECETOC). La industria, al igual que las pequeñas y medianas empresas, conoce bien y utiliza ampliamente la herramienta ECETOC

TRA²⁰, que se ha desarrollado para facilitar el registro de sustancias químicas de conformidad con el Reglamento REACH. Para utilizar esta herramienta, se recomienda aplicar las orientaciones de la ECHA (capítulo R12, Descripción del uso²¹) de cara a definir el uso de la sustancia química o del material en cuestión en las distintas etapas, ya que la herramienta utiliza estas orientaciones como referencia. También existen otros modelos y herramientas, por ejemplo, Chesar²² (que también es de utilidad en la fase 3, en la que se facilita información más detallada al respecto), el modelo de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)²³, el modelo alemán de la columna de sustancias peligrosas, que está dotado de la herramienta EMKG («Sistema sencillo de verificación del lugar de trabajo respecto a las sustancias peligrosas»)²⁴, el modelo INRS²⁵, el modelo neerlandés Stoffenmanager²⁶, o el modelo belga Regetox²⁷.

En el cuadro 3 se enumeran ejemplos de aspectos e indicadores pertinentes que deben evaluarse en la fase 2. Se adaptan a partir del modelo alemán de la columna de sustancias peligrosas que ha elaborado el Instituto para la Seguridad y la Salud en el Trabajo de la Federación Alemana del Seguro de Accidentes²⁸. En el caso de los peligros crónicos para la salud humana, están vinculados a la agrupación de clases de peligro de la fase 1. Se ha creado el modelo de la columna principalmente para que sea útil a la hora de evaluar la sustitución de sustancias peligrosas, pero el enfoque podría adaptarse para otros fines utilizando la misma información.

-
- ²⁰ Herramienta TRA (Targeted Risk Assessment) del ECETOC: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.
- ²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_en.pdf.
- ²² Herramienta de evaluación y notificación de la seguridad química (CHEmical Safety Assessment and Reporting tool, Chesar): <https://chesar.echa.europa.eu/home>.
- ²³ OIT: Caja de herramientas internacional para el control químico: https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.
- ²⁴ Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances (EMKG): https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.
- ²⁵ Modelo INRS: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.
- ²⁶ Modelo Stoffenmanager: <https://stoffenmanager.com/en/>.
- ²⁷ Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques [Red de gestión de riesgos toxicológicos] (Regetox 2000): http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.
- ²⁸ *The GHS Column Model 2020 – An aid to substitute assessment* [«El modelo de la columna conforme a la Ordenanza de las Sustancias Peligrosas, un instrumento útil para evaluar las sustituciones», documento en inglés], editado por Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA): <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Cuadro 3: Ejemplos de aspectos e indicadores útiles para la fase 2 que se han adaptado a partir del modelo alemán de la columna de sustancias peligrosas.

Aspectos	Subaspectos e indicadores				
	Peligros agudos para la salud humana	Peligros crónicos para la salud humana	Propiedades físicas	Peligros derivados del comportamiento respecto a la liberación	Contribución al riesgo de la transformación
Proceso de riesgo muy alto	<ul style="list-style-type: none"> Sustancias o mezclas de toxicidad aguda, categorías 1 o 2 (H300, H310 y H330) Sustancias o mezclas que, en contacto con ácidos, liberan gases muy tóxicos (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> Peligros para los seres humanos similares a los del grupo A de la fase 1 	<ul style="list-style-type: none"> Sustancias o mezclas explosivas inestables (H200) Sustancias, mezclas o artículos explosivos, divisiones 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) y 1.6 (sin la frase H) Gases inflamables de las categorías 1A (H220, H230, H231 y H232), 1B y 2 (H221) Gases pirofóricos (H232) Líquidos inflamables de la categoría 1 (H224) Sustancias o mezclas de reacción espontánea de los tipos A (H240) o B (H241) Peróxidos orgánicos de los tipos A (H240) o B (H241) Líquidos o sólidos pirofóricos de la categoría 1 (H250) Sustancias o mezclas de la categoría 1 (H260) que, en contacto con el agua, desprenden gases 	<ul style="list-style-type: none"> Gases Líquidos con una presión de vapor superior a 250 hPa (mbar) Sólidos generadores de polvo 	<ul style="list-style-type: none"> Sistemas de transformación abiertos Posibilidad de contacto directo con la piel Aplicación en una superficie grande Sistemas de diseño abierto o parcialmente abierto, con ventilación natural

Aspectos	Subaspectos e indicadores				
	Peligros agudos para la salud humana	Peligros crónicos para la salud humana	Propiedades físicas	Peligros derivados del comportamiento respecto a la liberación	Contribución al riesgo de la transformación
			inflamables • Líquidos o sólidos comburentes de la categoría 1 (H271)		
Proceso de riesgo alto	<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias o mezclas de toxicidad aguda, de la categoría 3 (H301, H311 y H331) • Sustancias o mezclas tóxicas en contacto con los ojos (EUH070) • Sustancias o mezclas que, en contacto con agua o ácidos, liberan gases muy tóxicos (EUH029 y EUH031) • Sustancias o mezclas con toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 1: daños en algunos órganos (H370) • Sustancias o mezclas sensibilizantes cutáneas (H317, Sh) • Sustancias o mezclas 	<ul style="list-style-type: none"> • Peligros para los seres humanos similares a los del grupo B de la fase 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoles de la categoría 1 (H222 y H229) • Líquidos inflamables de la categoría 2 (H225) • Sólidos inflamables de la categoría 1 (H228) • Sustancias o mezclas de reacción espontánea, de los tipos C y D (H242) • Peróxidos orgánicos de los tipos C y D (H242) • Sustancias o mezclas de calentamiento espontáneo, de la categoría 1 (H251) • Sustancias o mezclas de la categoría 2 (H261) que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables • Gases comburentes de la categoría 1 (H270) • Líquidos o sólidos comburentes de la categoría 2 (H272) • Explosivos desensibilizados 	<ul style="list-style-type: none"> • Líquidos con una presión de vapor de 50 a 250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de diseño parcialmente abierto, con una apertura para la transformación con extracción simple, diseño abierto con extracción simple

Aspectos	Subaspectos e indicadores				
	Peligros agudos para la salud humana	Peligros crónicos para la salud humana	Propiedades físicas	Peligros derivados del comportamiento respecto a la liberación	Contribución al riesgo de la transformación
	<p>sensibilizantes respecto al sistema respiratorio (H334, Sa)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustancias o mezclas corrosivas para la piel de las categorías 1 y 1A (H314) 		<p>de las categorías 1 (H206) y 2 (H207)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustancias o mezclas con determinadas propiedades (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019 y EUH044) 		
Proceso de riesgo medio	<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias o mezclas de toxicidad aguda, de la categoría 4 (H302, H312 y H332) • Sustancias o mezclas con toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 2: posibilidad de dañar algunos órganos (H371) • Sustancias o mezclas corrosivas para la piel de las categorías 1B y 1C (H314) • Sustancias o mezclas que provocan lesiones oculares (H318) • Sustancias o mezclas 	<ul style="list-style-type: none"> • Peligros para los seres humanos similares a los del grupo C de la fase 1, excepto los enumerados en la columna izquierda, en la rúbrica «peligros agudos para la salud humana» 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoles de la categoría 2 (H223 y H229) • Líquidos inflamables de la categoría 3 (H226) • Sólidos inflamables de la categoría 2 (H228) • Sustancias o mezclas de reacción espontánea, de los tipos E y F (H242) • Peróxidos orgánicos de los tipos E y F (H242) • Sustancias o mezclas de calentamiento espontáneo, de la categoría 2 (H252) • Sustancias o mezclas de la categoría 3 (H261) que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables • Líquidos o sólidos comburentes de la 	<ul style="list-style-type: none"> • Líquidos con una presión de vapor de 10 a 50 hPa (mbar), a excepción del agua 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de transformación cerrados con posibilidades de exposición, por ejemplo, durante el llenado, el muestreo o la limpieza • Sistemas de diseño cerrado, sin garantía de estanqueidad, diseño parcialmente abierto con una extracción eficaz

Aspectos	Subaspectos e indicadores				
	Peligros agudos para la salud humana	Peligros crónicos para la salud humana	Propiedades físicas	Peligros derivados del comportamiento respecto a la liberación	Contribución al riesgo de la transformación
	<p>con un efecto corrosivo en el sistema respiratorio (EUH071)</p> <ul style="list-style-type: none"> Gases no tóxicos que pueden provocar asfixia al desplazar el aire (por ejemplo, el nitrógeno) 		<p>categoría 3 (H272)</p> <ul style="list-style-type: none"> Gases a presión (H280 y H281) Corrosivo para los metales (H290) Explosivos desensibilizados de las categorías 3 (H207) y 4 (H208) 		
Proceso de riesgo bajo	<ul style="list-style-type: none"> Sustancias o mezclas que irritan la piel (H315) Sustancias o mezclas que irritan los ojos (H319) Lesiones cutáneas al trabajar con humedad Sustancias o mezclas con riesgo de aspiración (H304) Sustancias o mezclas que provocan lesiones cutáneas (EUH066) Sustancias o mezclas con toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 3: 	<ul style="list-style-type: none"> Sustancias nocivas crónicas de otras maneras (sin frase H)* 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosoles de la categoría 3 (H229 sin H222 ni H223) Sustancias o mezclas que no se inflaman con facilidad (punto de inflamación entre 60 y 100 °C, sin la frase H) Sustancias o mezclas de reacción espontánea, del tipo G (sin la frase H) Peróxidos orgánicos de tipo G (sin la frase H) 	<ul style="list-style-type: none"> Líquidos con una presión de vapor de 2 a 10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> Sistemas de diseño cerrado, con garantía de estanqueidad, diseño parcialmente cerrado con extracción integrada, sistemas de diseño parcialmente abierto con extracción muy eficaz

Aspectos	Subaspectos e indicadores				
	Peligros agudos para la salud humana	Peligros crónicos para la salud humana	Propiedades físicas	Peligros derivados del comportamiento respecto a la liberación	Contribución al riesgo de la transformación
	irritación del aparato respiratorio (H335) • Sustancias o mezclas con toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) de la categoría 3: somnolencia o mareos (H336)				
Riesgo insignificante	Sustancias que no suscitan preocupación en cuanto a sus propiedades peligrosas intrínsecas, con arreglo a la fase 1 (es decir, que no están clasificadas en los grupos A, B o C)			• Líquidos con una presión de vapor inferior a 2 hPa (mbar) • Sólidos no generadores de polvo	

4.3. Aspectos relacionados con la salud humana y el medio ambiente en la aplicación final del producto (fase 3)

En esta fase, se evalúan los impactos que tiene la aplicación de la sustancia química o el material en cuestión en la salud humana y el medio ambiente. Al igual que en la fase 2, las condiciones de uso determinarán la probabilidad de exposición a la sustancia o al material, así como las posibles vías de exposición (todas las vías pertinentes) y los efectos de toxicidad relacionados en la salud humana, especialmente la exposición durante la vida útil, y en el medio ambiente (por ejemplo, a partir de usos de lavado, como el champú que termina en efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales).

El riesgo se caracteriza por una combinación de peligros derivados de las sustancias químicas o los materiales y la evaluación de la exposición estimada de la salud humana y del medio ambiente a los peligros durante la aplicación de una determinada sustancia química o un material concreto.

Es preciso disponer de información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia química o del material para evaluar la seguridad; esta información abarca fundamentalmente las mismas propiedades peligrosas que las consideradas en la fase 1: los peligros físicos, medioambientales y para la salud humana.

También se necesita información sobre otras propiedades fisicoquímicas para identificar el destino de la sustancia o el material en cuestión, estimar la exposición, determinar las vías de exposición y caracterizar el riesgo (por ejemplo, propiedades como la forma física y la presión de vapor de la sustancia o el material que influyan en la salud humana, o la solubilidad en agua y el coeficiente de partición octanol-agua [$\text{Log } K_{ow}$] que afecten al medio ambiente).

Para estimar la exposición, es especialmente importante identificar o describir la aplicación de la sustancia química o del material en cuestión y definir las condiciones de uso facilitando información sobre la frecuencia y la duración de la exposición, la cantidad de sustancia química o material que se utilicen o estén presentes en la aplicación, las condiciones de uso de la sustancia química o del material y las instrucciones para su utilización. Si la sustancia química o el material tiene varios usos posibles, lo ideal sería tener en cuenta las diversas vías de exposición.

Como en fases anteriores, el enfoque podría optimizarse dependiendo de si se está evaluando una sustancia química o un material nuevo o existente y de los datos con los que se cuente.

Al igual que en la fase 2, se recomienda aplicar las orientaciones de la ECHA (capítulo R12, Descripción del uso²¹) como punto de partida para definir el uso de la sustancia química o el material en cuestión en esta fase. La orientación R12 ofrece listas de categorías de productos y artículos y muchas herramientas de estimación de la exposición que están disponibles, como la ECETOC TRA²⁰, que utiliza estas categorías descriptivas para evaluar la exposición y la seguridad.

La herramienta Chesar de evaluación y notificación de la seguridad química²² es otra herramienta recomendada para evaluar la seguridad de las sustancias químicas o los materiales. La herramienta fue desarrollada por la ECHA para ayudar a las empresas a elaborar informes sobre la seguridad química y escenarios de exposición de manera estructurada, armonizada, transparente y eficiente. Estos informes deben recoger la notificación de los datos relacionados con las sustancias (datos pertinentes sobre las propiedades fisicoquímicas, el destino previsto y los peligros vinculados), la descripción de los usos de las sustancias, la realización de una evaluación de la exposición que incluya la determinación de las condiciones de uso seguras, las estimaciones de exposición correspondientes y la demostración del control de riesgos. Chesar incluye una serie de

herramientas de estimación de la exposición que permiten evaluarla: las herramientas TRA ECETOC, para estimar la exposición de los trabajadores y de los consumidores, y EUSES, para estimar la exposición medioambiental. Ambas se basan en las condiciones de uso previstas. Los mapas de uso que han elaborado algunos sectores industriales recopilan información sobre la utilización y las condiciones de uso de las sustancias químicas en su sector de manera armonizada y estructurada. Estos mapas recogen los parámetros de entrada para evaluar la exposición de los trabajadores (descripción de la exposición de los trabajadores por sector o SWED), la exposición de los consumidores (descripción de la exposición de los consumidores por sector o SCED) y la exposición ambiental (categorías específicas de emisiones al medio ambiente o SPERC). Pueden consultarse los mapas de uso existentes, en formato Chesar, en la dirección siguiente: <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. También pueden documentarse en Chesar las estimaciones de exposición obtenidas a partir de otras herramientas o los datos de exposición que se hayan medido. Algunas herramientas, como ConsExpo²⁹, pueden exportar directamente sus resultados a Chesar.

Al igual que en la fase 2, también pueden utilizarse herramientas de grados superiores (por ejemplo, ConsExpo²⁹) o herramientas sectoriales específicas desarrolladas por la industria para evaluar tipos de productos y artículos específicos, si se dispone de los datos para ello.

4.4. Evaluación de la sostenibilidad medioambiental (fase 4)

Esta fase abarca la evaluación de los aspectos de sostenibilidad medioambiental de la sustancia química o el material en cuestión, para lo que se centra en sus impactos medioambientales a lo largo de toda la cadena de valor.

Para evaluar la sostenibilidad medioambiental de la sustancia química o el material en cuestión, debe realizarse un análisis del ciclo de vida, basado en las funciones, que cubra todo el ciclo. Si la sustancia química nueva o el material nuevo tiene varios usos potenciales, o si pueden elaborarse mediante varias vías de producción, deben hacerse diversos análisis del ciclo de vida que tengan en cuenta cada variante de producción, su utilización y el final de su vida útil. Lo ideal sería que los estudios del análisis del ciclo de vida de los distintos usos de la sustancia o el material se llevaran a cabo siguiendo los mismos principios de modelización para procurar la armonización y permitir la comparación de los resultados. Por consiguiente, se aconseja, siempre que sea posible, utilizar el método de la huella ambiental de los productos³⁰ como documento orientativo para hacer este análisis.

Además, se recomienda utilizar el método de evaluación del impacto de la huella ambiental para evaluar el comportamiento ambiental de los productos a lo largo de su ciclo de vida³⁰. Este método consiste en un conjunto mínimo de impactos que deben evaluarse. Otros aspectos, que aún no están plenamente cubiertos por las prácticas actuales de los análisis del ciclo de vida, podrían tener que evaluarse caso por caso utilizando unos indicadores que podrían desarrollarse a tal fin.

Dado que los impactos ambientales existentes van más allá de los que cubre el método de la huella ambiental, en el futuro podría añadirse otro tipo de impactos.

Los modelos subyacentes y los factores de caracterización del método de la huella ambiental, que puede consultarse en la dirección <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, deben aplicarse de conformidad con el último paquete de medidas sobre la huella ambiental disponible. En el cuadro 5 se enumeran los aspectos que se tienen en cuenta, y los indicadores y métodos existentes en la

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>.

³⁰ C(2021) 9332 final.

fecha de publicación de la presente Recomendación, que deben considerarse únicamente como un ejemplo, dado que los métodos recomendados evolucionan constantemente.

Cuadro 5: Aspectos, indicadores y métodos para la fase 4 en relación con el método de la huella ambiental

Niveles/aspectos de la evaluación del análisis del ciclo de vida	Subaspectos	Indicadores y unidades	Método LCIA (evaluación del impacto del ciclo de vida) que se recomienda por defecto
Toxicidad	Toxicidad para los seres humanos, efectos cancerígenos	Tóxicidad comparativa Unidad tóxica comparativa para los seres humanos (CTU _h)	Se basa en el modelo USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 ³¹), adaptado como en Saouter <i>et al.</i> , 2018 ³²
	Toxicidad para los seres humanos, sin efectos cancerígenos	Tóxicidad comparativa Unidad tóxica comparativa para los seres humanos (CTU _h)	Se basa en el modelo USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 ³¹), adaptado como en Saouter <i>et al.</i> , 2018 ³²
	Ecotoxicidad, agua dulce	Tóxicidad comparativa Unidad tóxica comparativa para los ecosistemas (CTU _e)	Se basa en el modelo USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 ³¹), adaptado como en Saouter <i>et al.</i> , 2018 ³²
Cambio climático	Cambio climático	Potencial de calentamiento global (PCG100, kg equivalentes de CO ₂)	Modelo de Berna: potencial de calentamiento global (PCG) en un horizonte temporal de cien años (que se basa en el IPCC, 2013 ³³)
Contaminación	Agotamiento de la capa de ozono	Potencial de agotamiento de la capa de ozono (PAO) (kg equivalentes de CFC-11)	Modelo EDIP basado en el potencial de agotamiento de la capa de ozono de la Organización Meteorológica Mundial (OMM) en un horizonte de tiempo infinito (WMO, 2014 ³⁴ + inserciones)

³¹ Documentación de USEtox@2.0 (versión 1), <http://usetox.org>: <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.

³² *Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model* [«Utilización del Reglamento REACH y la base de datos de la EFSA a fin de extraer datos de entrada para el modelo USEtox», documento en inglés], EUR 29495 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Centro Común de Investigación (JRC) 114227: <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ «Anthropogenic and Natural Radiative Forcing» [«Forzamiento radiactivo antropogénico y natural», publicación en inglés]. Publicado en *Climate change 2013: The Physical Science Basis*. Contribución del Grupo de trabajo I al Quinto Informe de Evaluación del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático. Edición a cargo de T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, y P.M. Midgley. Cambridge University Press, pp. 659-740, DOI: 10.1017/CBO9781107415324.018.

³⁴ *Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014* [«Evaluación científica del agotamiento de la capa de ozono: 2014», documento en inglés]. Global Ozone Research and Monitoring Project Report n.º 55, Ginebra, Suiza. Fuente: <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

Niveles/aspectos de la evaluación del análisis del ciclo de vida	Subaspectos	Indicadores y unidades	Método LCIA (evaluación del impacto del ciclo de vida) que se recomienda por defecto
	Partículas / compuestos inorgánicos que afectan al aparato respiratorio	Efectos en la salud humana vinculados con la exposición a partículas en suspensión (PM _{2.5}) (incidencias de enfermedades ³⁵)	Modelo PM (Fantke <i>et al.</i> , 2016 ³⁶) en UNEP, 2016 ³⁷
	Radiaciones ionizantes, salud humana	Exposición humana a U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Modelo de efecto en la salud humana desarrollado por Dreicer <i>et al.</i> , 1995 (Frischknecht <i>et al.</i> , 2000 ³⁸)
	Formación fotoquímica de ozono	Incremento de la concentración de ozono troposférico (kg equivalentes de COVNM)	Modelo LOTOS-EUROS (Van Zelm <i>et al.</i> , 2008 ³⁹), según se ha aplicado en el método ReCiPe 2008
	Acidificación	Acumulación de excedentes (moles equivalentes de H ⁺)	Acumulación de excedentes (Posch <i>et al.</i> , 2008 ⁴⁰ ; Seppälä <i>et al.</i> , 2006 ⁴¹)
	Eutrofización terrestre	Acumulación de excedentes (moles equivalentes de N)	Acumulación de excedentes (Seppälä <i>et al.</i> , 2006 ⁴¹ , Posch <i>et al.</i> , 2008 ⁴⁰)
	Eutrofización del agua dulce	Fracción de nutrientes que alcanzan el compartimento final de agua dulce (P, kg equivalentes de P)	Modelo EUTREND (Struijs, <i>et al.</i> 2009 ⁴²), según se ha aplicado en el método ReCiPe 2008

³⁵ Se ha cambiado el nombre de la unidad, que ha pasado de «fallecimientos» en la fuente original (PNUMA, 2016) a «incidencias de enfermedades».

³⁶ *Health impacts of fine particulate matter* [«Efectos de las partículas finas en la salud», documento en inglés]. En: Frischknecht, R., Jolliet, O. (Eds.), *Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volumen 1. Iniciativa del Ciclo de Vida PNUMA/SETAC*, París, pp. 76-99. Fuente: www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

³⁷ *Global guidance for life cycle impact assessment indicators* [«Orientaciones generales respecto a los indicadores de evaluación del impacto del ciclo de vida», documento en inglés]. Volumen 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Fuente: <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>.

³⁸ «Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment» [«Daños para la salud humana debidos a las radiaciones ionizantes en la evaluación de impacto del ciclo de vida», publicación en inglés], *Environmental Impact Assessment Review*: [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6).

³⁹ «European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment» [«Factores de caracterización europeos de los daños a la salud humana causados por las partículas PM10 y el ozono en la evaluación del impacto del ciclo de vida»], *Atmospheric Environment*, volumen 42, pp. 441-453: <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>.

⁴⁰ «The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA» [«El papel de los modelos de dispersión atmosférica y de la sensibilidad de los ecosistemas en la determinación de los factores de caracterización respecto a las emisiones acidificantes y eutrofizantes en la LCIA»], *The International Journal of Life Cycle Assessment*, volumen 13, pp. 477-486: <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>.

⁴¹ «Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator» [«Factores de caracterización por país respecto a la acidificación y la eutrofización terrestres basados en la acumulación de excedentes como indicador de categoría de impacto»], *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 11(6), pp. 403-416: <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

Niveles/aspectos de la evaluación del análisis del ciclo de vida	Subaspectos	Indicadores y unidades	Método LCIA (evaluación del impacto del ciclo de vida) que se recomienda por defecto
	Eutrofización del agua marina	Fracción de nutrientes que llegan al mar Compartimento final (N, kg equivalentes de N)	Modelo EUTREND (Struijs, <i>et al.</i> 2009 ⁴²), según se ha aplicado en el método ReCiPe 2008
Recursos	Uso de la tierra	Índice de calidad del suelo ⁴³ (producción biótica, resistencia a la erosión, filtración mecánica y reposición de las aguas subterráneas), sin dimensiones	Índice de calidad del suelo basado en el modelo LANCA (De Laurentiis <i>et al.</i> , 2019 ⁴⁴) y en la versión 2.5 de la publicación LANCA CF (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Uso del agua	Potencial de privación de los usuarios (consumo de agua ponderado por privación, equivalentes de m ³ de privación de agua)	Modelo AWARE (Available WATER REmaining, agua restante disponible), Boulay <i>et al.</i> , 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	Uso de los recursos, minerales y metales	Agotamiento de los recursos abióticos (reservas finales del potencial de agotamiento de los recursos abióticos [ADP], kg equivalentes de Sb)	Instituto CML (Guinée <i>et al.</i> , 2002 ⁴⁷ y Van Oers <i>et al.</i> 2002 ⁴⁸)

⁴² *Aquatic Eutrophication* [«Eutrofización acuática», documento en inglés]. Capítulo 6 de: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). *ReCiPe 2008 - A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level* [«ReCiPe 2008: Un método de evaluación del impacto del ciclo de vida que comprende indicadores de categoría armonizados a nivel de punto medio y de punto final», documento en inglés]. Informe I: Factores de caracterización, primera edición.

⁴³ Este índice es el resultado de la agregación que ha hecho el JRC de los cuatro indicadores proporcionados por el modelo LANCA a efectos de evaluar los impactos debidos al uso del suelo, según lo comunicado en De Laurentiis *et al.* (2019).

⁴⁴ «Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA» [«Índice de calidad del suelo: explorar opciones para una evaluación exhaustiva del impacto del uso del suelo en el ACV», documento en inglés], *Journal of Leaner Production*, 215, pp. 63-74: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ *LANCA®- Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment* [«Factores de caracterización para la evaluación del impacto del ciclo de vida»], versión 2.5 de noviembre de 2018. Fuente: <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.

⁴⁶ «The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)» [«El modelo de caracterización consensual WULCA para las huellas de escasez de agua: evaluar los impactos del consumo de agua a partir del agua restante disponible (AWARE)», publicación en inglés], *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 23(2), pp. 368-378: <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>.

⁴⁷ «Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards» [«Manual sobre la evaluación del ciclo de vida: Guía operativa de las normas ISO», publicación en inglés]. Serie: *Eco-efficiency in industry and science*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>.

⁴⁸ *Abiotic Resource Depletion in LCA* [«El agotamiento de los recursos abióticos en el ACV», documento en inglés]. Instituto de Ingeniería Hidráulica y de Carreteras, Ministerio de Transportes y Agua, Ámsterdam.

Niveles/aspectos de la evaluación del análisis del ciclo de vida	Subaspectos	Indicadores y unidades	Método LCIA (evaluación del impacto del ciclo de vida) que se recomienda por defecto
	Utilización de recursos, vectores energéticos	Agotamiento de los recursos abióticos, combustibles fósiles (potencial de agotamiento de los recursos abióticos [ADP-fósiles], en MJ) ⁴⁹	Instituto CML (Guinée <i>et al.</i> , 2002 ⁴⁷ y Van Oers <i>et al.</i> , 2002 ⁴⁸)

⁴⁹ En la lista de flujos ILCD, y para esta Recomendación, el uranio se incluye en la lista de vectores energéticos. Se mide en MJ.

5. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y NOTIFICACIÓN

La aplicación del marco de SSdD a una sustancia química o un material debe dar tres resultados:

1. la adhesión a los principios de la SSdD durante la etapa de (re)configuración;
2. la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad;
3. un cuadro de indicadores que resuma los resultados.

No todos los aspectos e indicadores actuales tienen umbrales asociados (estos se aplican principalmente a los aspectos reglamentarios de seguridad), lo cual significa que, en caso de haber aspectos e indicadores sin umbrales, los criterios están incompletos. En tales casos, un enfoque pragmático en el ensayo puede ser comparar la sustancia química o el material evaluados con las sustancias o materiales que puedan sustituirse, en consonancia con lo que se hace actualmente utilizando métodos de evaluación alternativos. Si se trata de sustancias químicas nuevas o materiales nuevos, la comparación debe basarse en su funcionalidad. Este enfoque dará lugar a mejoras relativas que se basen en el comportamiento de las sustancias químicas o los materiales comparados.

La Comisión ofrecerá plantillas en línea para la presentación de los resultados, incluida una propuesta para su visualización gráfica.

Para la **fase 1** de la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad, se prevén cuatro niveles de evaluación.

- Nivel 0: sustancias químicas o materiales enmarcados en el grupo de criterios A (por ejemplo, las sustancias más nocivas, incluidas las sustancias extremadamente preocupantes).
- Nivel 1: sustancias químicas o materiales enmarcados en el grupo de criterios B (por ejemplo, las sustancias con efectos crónicos en la salud humana o el medio ambiente, o bien sustancias preocupantes no incluidas en el grupo A).
- Nivel 2: sustancias químicas o materiales enmarcados en el grupo de criterios C (por ejemplo, con otras propiedades peligrosas).
- Nivel 3: sustancias químicas o materiales que no pertenezcan a ninguna de las categorías de peligro enumeradas en los grupos de criterios anteriores. En este último nivel, hay que tener en cuenta que las sustancias químicas o los materiales en cuestión podrían seguir siendo nocivos en determinadas aplicaciones desde una perspectiva del riesgo que vaya más allá de los criterios genéricos de peligro e implique la consideración de unos entornos de exposición específicos en lo referente a tales aplicaciones.

Los aspectos enumerados en los grupos A, B y C (cuadro 2) son jerárquicos, lo cual implica que deben evaluarse uno después del otro, y el criterio siguiente relacionado con los resultados solo ha de evaluarse si se ha cumplido el anterior.

Si existen pruebas de que la sustancia química o el material en cuestión posee una de las propiedades peligrosas incluidas en el grupo de propiedades peligrosas que se esté evaluando, no es necesario, en lo que respecta a la evaluación de la SSdD, recopilar información sobre las demás propiedades del mismo grupo. Con ello se pretende simplificar la evaluación y facilitar la recogida de datos, así como eliminar más rápidamente las sustancias químicas o los materiales problemáticos, en una fase temprana del proceso de investigación y desarrollo. Sin

embargo, para proceder a la evaluación del siguiente criterio, deben aportarse pruebas relativas a todos los aspectos del mismo conjunto de criterios.

En el caso de las **fases 2, 3 y 4** de la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad, se aconseja comunicar la evaluación completa del caso que se haya analizado, indicando los métodos empleados. También se recomienda comparar los resultados de las fases con la sustancia química o el material que se esté sustituyendo, para comprobar si se ha producido una mejora (evaluación comparativa). El informe final de la SSdD deberá incluir un análisis de los resultados que se hayan obtenido en las fases 2, 3 y 4, e identificar los aspectos e indicadores que hayan tenido la mayor repercusión en la seguridad y la sostenibilidad. Los criterios para las fases 2, 3 y 4 deben definirse caso por caso con arreglo a los resultados que se hayan obtenido, ya que no todas las sustancias químicas ni los materiales requerirán las mismas medidas de seguridad y sostenibilidad.

6. VISIÓN GENERAL DE LAS FUENTES DE DATOS ÚTILES PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA SOSTENIBILIDAD

Como punto de partida y por añadidura a las herramientas mencionadas en la descripción de las fases 1 a 4, pueden consultarse primero fuentes como la Información sobre sustancias químicas de la ECHA⁵⁰ (incluidos el inventario de clasificación y etiquetado [C&L Inventory]⁵¹ y el buscador EUCLEF⁵²), la base de datos sobre peligros químicos de la EFSA (OpenFoodTox)⁵³, el portal eChem de la OCDE⁵⁴ y el cuadro de indicadores CompTox de la Agencia de Protección Medioambiental estadounidense (EPA)⁵⁵, especialmente por lo que se refiere a la búsqueda de información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias químicas existentes.

En cuanto a la huella ambiental, los conjuntos de datos del inventario del ciclo de vida (ICV) están disponibles en la Plataforma Europea para la Evaluación del Ciclo de Vida⁵⁶, creada y gestionada por la Comisión. Si existen estos conjuntos de datos, deben utilizarse. Una gran plataforma para la búsqueda de datos en distintas bases de datos es la Red mundial de acceso a los datos del ACV⁵⁷, que también proporciona herramientas para armonizar los conjuntos de datos de distintas fuentes.

A la hora de modelizar el escenario de fin de vida útil, la variedad de datos que se requieren en función de la sustancia química o del material evaluado dificulta la identificación de fuentes de datos específicas. Una fuente recomendada para las estadísticas generales sobre el final de la vida útil es la base de datos EUROSTAT⁵⁸, que facilita datos sobre la gestión de residuos en Europa. Además, las asociaciones comerciales de productores publican más información útil que, a menudo, da lugar a la realización de estudios y estadísticas sobre la sostenibilidad de su propio sector.

⁵⁰ Información sobre sustancias químicas de la ECHA: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

⁵¹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

⁵² <https://echa.europa.eu/legislation-finder>.

⁵³ Base de datos sobre peligros químicos de la EFSA (OpenFoodTox):

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

⁵⁴ Portal eChem de la OCDE: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁵⁵ Cuadro de indicadores sobre productos químicos CompTox (toxicología computacional) de la EPA estadounidense: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ Plataforma Europea de Análisis del Ciclo de Vida:

<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

⁵⁷ Red mundial de acceso a los datos del ACV: <https://www.globalcadataaccess.org/>.

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.