

# ENFOQUE DE RIESGO EN LA GESTIÓN DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. PRIORIZACIÓN

Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA)  
Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF)

Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias  
Químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA)

Este informe fue elaborado por el Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA), una iniciativa del Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF) con el apoyo del International Council of Chemical Associations (ICCA).

El contenido de este documento es resultado de un trabajo conjunto que involucró representantes de gobierno, asociaciones industriales, industrias y organizaciones intergubernamentales.

Las opiniones aquí representadas no deben considerarse posición oficial de ICCA.

Noviembre 2022

Cómo citar este documento:

Grupo de Trabajo Virtual para la Gestión Racional de Sustancias químicas industriales en Latinoamérica (VWG-SMC-LA). (2023). Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales. Fase 2: Priorización



# CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. FUNDAMENTOS DE PRIORIZACIÓN	2
3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRIORIZACIÓN	3
3.1 Enfoque gradual por etapas	3
3.2 Criterios de priorización	4
3.3 Otras estrategias posibles: priorización por grupos	10
3.4 La priorización como proceso continuo	10
3.5 Equipo de trabajo y actores relevantes	10
BIBLIOGRAFÍA	12
ANEXO 1. CASOS DE ESTUDIO	14
1.1 OCDE	14
1.2 Estados Unidos	15
1.3 Asia Sudoriental (a partir de la guía de ACC-ASEAN)	17
1.4 Canadá	20
1.5 Australia	21
1.6 China (República popular de)	22
1.7 Unión Europea	23
ANEXO 2. DIAGRAMA DE FLUJO DETALLADO PARA LAS ETAPAS DE PRIORIZACIÓN	26
ANEXO 3. FUENTES EXTERNAS DE INFORMACIÓN: LISTADOS INTERNACIONALES Y OTRAS BASES DE DATOS	27
ANEXO 4. TABLAS DE VALORACIÓN DE PELIGROS, USOS Y VOLÚMENES EN BASE A CASOS DE ESTUDIO	28
ACRÓNIMOS	33
AGRADECIMIENTOS	34



# 1. INTRODUCCIÓN

Fundado en los principios de prevención, integralidad, progresividad, cooperación, articulación, eficiencia, eficacia y transparencia, el presente documento es parte de una serie de informes del **Grupo Virtual de Trabajo sobre Gestión Racional de Sustancias Químicas de uso industrial en América Latina (VWG-SMC-LA)**, conformado por gobiernos, asociaciones industriales, industrias y organizaciones intergubernamentales de la región, coordinado por el Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina (LARCF), y apoyado por el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA).

La primera pieza de la serie se publicó en 2021. La **"Hoja de ruta para la gestión racional de sustancias y productos químicos (GRSyPQ) industriales"**<sup>1</sup> es una guía con descripciones generales sobre las metodologías, pasos y mejores prácticas para la implementación de la GRSyPQ. En 2022 se lanzó el documento **"Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales: inventarios"**<sup>2</sup>, orientado a capturar los elementos claves para la implementación de inventarios y registros de sustancias químicas industriales.

En línea con las etapas recomendadas en ambos documentos (Figura 1), este tercer informe tiene como objetivo describir una metodología de priorización trabajada por el VWG-SMC-LA. Asimismo, identifica posibles criterios a ser utilizados y otros aspectos para el desarrollo de regulación y su implementación. A falta de ejemplos de priorización en América Latina y el Caribe, este documento se basa en las **mejores prácticas internacionales**. A tal fin, se han estudiado los modelos de Australia, Asia Sudoriental, Canadá,

China, Estados Unidos, y la Unión Europea, (ver Anexo1, Casos de estudio). Asimismo, se ha consultado la bibliografía existente, entre otros, el documento de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, **OECD ENV/JM/MONO(2019)34**<sup>3</sup>, que proporciona un análisis de los enfoques utilizados en países con experiencia en gestión de riesgos de sustancias químicas industriales y de consumo<sup>4</sup>, y sugiere principios guía y mejores prácticas a ser considerados en el desarrollo de estos esquemas.

Los documentos de orientación del VWG-SMC-LA buscan promover el debate entre representantes de gobiernos e industrias de América Latina sobre el conjunto de principios y conceptos técnicos relacionados al desarrollo e implementación de normativa, no debiendo ser interpretados como requisitos reglamentarios obligatorios. Asimismo, se recuerda que este recurso busca proporcionar una hoja de ruta sencilla sobre los elementos fundamentales para entender las metodologías de priorización. Para explorar análisis técnicos más exhaustivos, se sugiere consultar las fuentes referenciadas en notas al pie y en la sección de Bibliografía.

El documento comienza por una introducción breve sobre el concepto de priorización, destacando principios claves que sirven para contextualizar el contenido técnico que se presenta luego. A continuación, se describe la metodología en etapas propuesta por el VWG-SMC-LA donde se detallan elementos indispensables del proceso, como por ejemplo los criterios de priorización, el tratamiento de datos y la interacción entre distintos sectores. Finalmente se presentan casos de estudio que fueron parte del análisis para el desarrollo de la metodología.

<sup>1</sup> Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES\\_final.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES_final.pdf)

<sup>2</sup> Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA\\_Inventarios.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA_Inventarios.pdf)

<sup>3</sup> ENV/JM/MONO(2019)34: "International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems"

<sup>4</sup> La información se recopiló a través de una encuesta a grupos de trabajo de la OCDE. Se recibieron veinticinco respuestas de nueve países/regiones. **Alemania:** [Manual Screening for Regulatory Action](#), Prioritization for different REACH processes, assessments and regulatory measures, Human medicinal products (HMP), Veterinary medicinal products (VMP), [POPs-related prioritization projects](#), Consumer exposure considerations for screening activities in different REACH processes. **Australia:** [Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritization \(IMAP\)](#). **Canadá:** Priority Substances List Organization, [Categorization of](#)

[the Canadian Domestic Substances List, Ecological Risk Classification Approach for Organic Substances, Ecological Risk Classification of Inorganic Substances, Approach for the Identification of Risk Assessment Priorities](#), Scoping and prioritization for the Indoor Air Contaminants Assessment Section, [prioritization of the Revised in Commerce List, Organization, prioritization of Nanoscale Forms of Substances](#), Proposed Regulatory Amendments for Environmental Risk Assessment of Medicinal Ingredients in Drugs, Drinking Water Chemicals Prioritisation Process. **Estados Unidos:** [TSCA Chemical prioritization Process](#). **Finlandia:** Matrix for risk-based prioritization. **Japón:** Priority Assessment Chemical Substances. **Holanda:** [prioritization tool for chemical substances in consumer products](#). **Nueva Zelanda:** [Flexible Reassessment Categorization Screening Tool](#)" (FRCaST). **Unión Europea:** [Trade Union Priority List for REACH, Screening as part of the integrated regulatory strategy, NORMAN Prioritization framework](#).

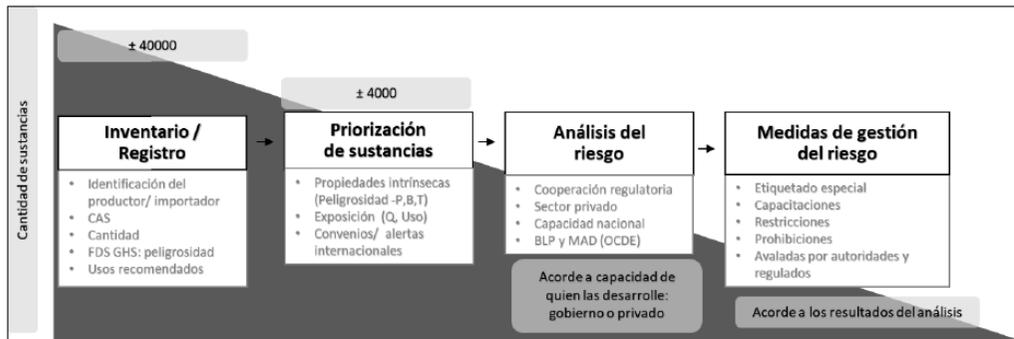


FIGURA 1. ETAPAS SUGERIDAS PARA LA GESTIÓN RACIONAL DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS INDUSTRIALES. FUENTE: VWG-SCM-LA

La mayoría de los esquemas de priorización existentes se basan en datos disponibles; es poco común la generación de datos sobre peligros y propiedades de exposición para informar únicamente el proceso de priorización<sup>5</sup>. Dado que la priorización es parte de la GRSyPQ, el enfoque general se centra en utilizar la información proporcionada en los **inventarios** como fuente primaria de datos locales.

## 2. FUNDAMENTOS DE PRIORIZACIÓN

La priorización de sustancias inventariadas o registradas tiene como fin identificar aquellas que representan preliminarmente un mayor nivel de riesgo (para la salud y/o el ambiente), sobre las cuales en una etapa posterior se obtendrá información adicional y detallada que permitirá realizar una evaluación de riesgo exhaustiva y determinar sus condiciones de uso seguras. Esta selección se basa, en general, en datos de peligro y exposición sobre los cuales se realizan comparaciones y asignan pesos relativos en función de su relevancia.

<sup>5</sup> Según el documento OECD ENV/JM/MONO(2019)34, solo una minoría de los esquemas (6/25) informaron generar algunos datos requeridos. Por ejemplo, en Canadá se solicitan estudios de toxicidad a fin de generar de Novo información específica indispensable para el proceso.

Teniendo en cuenta que existen entre **40.000 y 60.000 sustancias industriales en uso en el mercado global**<sup>6</sup>, la implementación de un proceso de priorización se vuelve necesaria debido a los recursos limitados de los países, tanto financieros, tecnológicos, como de personal, para realizar su evaluación de riesgo. A la fecha los países de América Latina aún se encuentran en etapas muy incipientes del proceso, dado que muchos están trabajando en el desarrollo de normativa general. En base a estas observaciones y la bibliografía analizada, a continuación, se lista una serie de principios recomendados por el VWG-SCM-LA con el objetivo de guiar el diseño de los esquemas y regulaciones sobre priorización en la región:

1. **Base en riesgos para el ambiente y la salud:** El esquema debería basarse en el concepto de **riesgo**, que implica la consideración tanto de los peligros para el ambiente y la salud, como de la exposición real o estimada. Todas las sustancias químicas industriales deberían someterse a un proceso de revisión, y, en caso de corresponder, priorizarse para su posterior evaluación.
2. **Objetividad y sustento en ciencia:** El esquema debe sustentarse en

Este principio es apoyado por el grupo de trabajo que desarrolló el documento OCDE ENV/JM/MONO(2019)34. El mismo recomienda que la priorización se base principalmente en el riesgo (que en este documento en ocasiones se designa como “potencial”\*), asignando mayor prioridad a las sustancias para las que existe información que sugiere una posible preocupación, tanto por la exposición como por el peligro.

\*Aclaración: En esta instancia aún el riesgo de la sustancia es desconocido. “Enfoque por riesgo” (del inglés “risk approach”) se refiere a realizar una evaluación para obtener un perfil probable de riesgo de la sustancia, a partir de los datos de peligro y exposición con los que se cuenta en esta instancia. Como resultado, se podrá determinar la prioridad con la que la sustancia deberá ser posteriormente evaluada a fin de conocer su riesgo.

criterios de selección elegidos a partir de un análisis con base científica. Para garantizar la practicidad, los criterios deben ser

<sup>6</sup> Total estimado al considerar únicamente las sustancias químicas de uso industrial. Fuente: UNEP & ICCA. (2020). Knowledge Management and Information Sharing for the Sound Management of Industrial Chemicals. Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2020/05/Knowledge\\_Information\\_Sharing\\_Study\\_UNEP\\_ICCA.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2020/05/Knowledge_Information_Sharing_Study_UNEP_ICCA.pdf)

posibles de cumplir, teniendo en cuenta las condiciones técnicas actuales.

- 3. Posibilidad de cambios:** Dados los cambios frecuentes en la producción y uso de sustancias químicas, la disponibilidad y nivel de comprensión de datos relevantes -como características de peligro y otras propiedades-, y el desarrollo continuo de la tecnología (por ejemplo, de monitoreo), tanto las metodologías utilizadas como los resultados de la priorización pueden requerir ser ajustados con frecuencia. Por lo tanto, el proceso debe dar lugar a avances tecnológicos y científicos, de manera que puedan incorporarse o modificarse los criterios de selección para mejorar la precisión de la detección de sustancias prioritarias.
- 4. Transparencia y claridad:** Adoptar una política nacional que señale con claridad los criterios y tipos de sustancias a ser priorizadas para la evaluación y gestión de riesgos contribuye a la transparencia, claridad y certeza frente a los sujetos obligados y ayuda a prever las medidas que puedan tener un impacto socioeconómico relevante.
- 5. La falta o variabilidad de información no deben ser motivo suficiente para no priorizar una sustancia.** En estos casos, se podría recurrir a la aplicación de principios como el peso de la evidencia<sup>7</sup> o utilizar enfoques más conservadores, como la aplicación de los peores escenarios de exposición y peligro<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> El método de "peso de la evidencia" (weight of evidence, o WoE, en inglés), es el proceso de ponderar distintas fuentes de evidencia basándose en la combinación de su impacto y su relevancia. Esta es una práctica común que usan los evaluadores para analizar todos los datos colectivamente y tomar una decisión usando mejor juicio profesional. Más información en la guía de OECD: "Guiding Principles and Key Elements for Establishing a Weight of Evidence for Chemical Assessment Series on Testing and Assessment No. 311".

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRIORIZACIÓN

### 3.1 Enfoque gradual por etapas

Si bien podría pensarse un mecanismo en donde la información de los inventarios se tome y pondere directamente -sin una instancia previa de revisión-, la priorización es normalmente un procedimiento gradual, dándose en más de una etapa. La Figura 2 ilustra de manera sencilla las etapas generales recomendadas por el VWG-SCM-LA y el Anexo 2 provee un diagrama de flujo más detallado.

Inicialmente se busca seleccionar un número reducido de sustancias inventariadas/registradas a partir de la información disponible, utilizando reglas de selección claramente definidas. El proceso global de priorización se basa en el riesgo potencial de las sustancias y la forma en la que se aplican los criterios de selección varía según la etapa del proceso, teniendo en cuenta el refinamiento progresivo de datos. Es decir, se comienza por criterios de peligro y exposición de manera desagregada, que en la última etapa se combinan y ponderan para obtener una puntuación de riesgo potencial final.

En una primera instancia se busca **reducir** el número de sustancias de acuerdo con sus peligros y/o la exposición asociada, mientras que en la instancia final el esquema busca **ordenar** las sustancias de acuerdo con la combinación de esos datos. Una instancia intermedia tiene como objetivo **revisar la información**, permitiendo a los evaluadores la posibilidad de completar vacíos y asegurar la calidad de los datos durante el proceso.

Disponible en: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/guiding-principles-and-key-elements-for-establishing-a-weight-of-evidence-for-chemical-assessment.pdf>

<sup>8</sup> Para avanzar en evaluaciones preliminares, estos esquemas son aplicados en los casos de Canadá y la Unión Europea.



FIGURA 2. ETAPAS GENERALES DE LA PRIORIZACIÓN DE SUSTANCIAS

Es dable destacar que el enfoque presentado no es el único posible, ya que, por ejemplo, existen otras maneras de valorar la peligrosidad, ejemplificadas en la sección de Casos de Estudio. Asimismo, la lista de criterios y los métodos de ponderación que son ilustrados en el documento no deben ser considerados como recomendación explícita del VWG-SCM-LA, sino como guía de conocimiento para que cada país pueda tomar sus propias decisiones.

### 3.2 Criterios de priorización

La elección de los criterios a aplicar para decidir qué sustancia posee mayor relevancia no es una tarea sencilla, ya que existe un gran número de características y propiedades de las sustancias en relación con su movilidad, comportamiento y efectos en la salud y el ambiente. Muchos esquemas tienen en cuenta propiedades como la persistencia, bioacumulación, peligros específicos (en general, clasificados según el **Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, SGA**) y datos que representan escenarios de exposición. Además de esos datos, otros enfoques existentes cuentan con criterios de priorización

complementarios, como, por ejemplo, resultados de evaluaciones de riesgo de terceros (nacionales o internacionales)<sup>9</sup>, preocupaciones emergentes de otras jurisdicciones y organismos<sup>10</sup>, y designaciones particulares de autoridades<sup>11</sup>.

Si bien existe el caso de China, donde el gobierno ofrece un período de consulta pública para identificar sustancias a ser priorizadas para evaluación de riesgo ambiental, o el de Alemania, donde se solicita anualmente a terceros la nominación de sustancias, según el informe de la OCDE no es una práctica común que el público u otras partes interesadas propongan sustancias a ser priorizadas. En los países donde existe esta posibilidad, las nominaciones se realizan a través de consulta pública y son analizadas por varias organizaciones gubernamentales<sup>12</sup>. Además, este paso suele requerir la presentación de cierta información para iniciar el proceso.

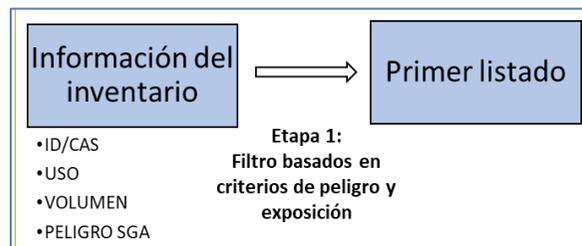
<sup>9</sup> Por ejemplo, la Agencia de Protección Ambiental de Nueva Zelanda revisa las acciones tomadas internacionalmente para analizar las sustancias químicas priorizadas en el país. Asimismo, el esquema IRAP (Identification of Risk Assessment Priorities) de Canadá, toma en cuenta las decisiones de clasificación y evaluaciones de riesgos de otros países. Fuente: OECD ENV/JM/MONO(2019)34

<sup>10</sup> Por ejemplo, el proceso de priorización de Canadá para sustancias químicas en agua potable. Fuente: OECD ENV/JM/MONO(2019)34

<sup>11</sup> Por ejemplo, en Estados Unidos, el congreso tiene la potestad de enmendar el Toxic Substances Control Act (TSCA) para incluir o excluir ciertas sustancias químicas. Fuente: OECD ENV/JM/MONO(2019)34

<sup>12</sup> En Canadá las nominaciones públicas no se solicitan formalmente, pero están permitidas bajo CEPA. Por otro lado, EE. UU. permite que los fabricantes soliciten que la EPA realice una evaluación de riesgos. La EPA de Nueva Zelanda permite que partes externas soliciten la revisión de aprobaciones de una sustancia en particular. Fuente: OECD ENV/JM/MONO(2019)34

## Etapa 1: Filtro de selección basado en criterios de peligro y exposición



En primer lugar, es deseable que las sustancias puedan ser priorizadas en base a la información proporcionada en los inventarios<sup>13</sup>. Considerando que los datos comúnmente

solicitados en los inventarios son el uso, volumen y clasificación de peligrosidad según SGA, esta etapa consiste en elegir criterios de selección para reducir considerablemente el número de sustancias para avanzar a la siguiente etapa del proceso: evaluación de riesgos. Esta es la instancia que trata con la mayor cantidad de sustancias y, en la medida de lo posible, es fundamental que se haga de forma que se minimice la necesidad de recursos humanos y tareas manuales. Por ejemplo, una opción es optar por herramientas informáticas con algoritmos que permitan la selección de sustancias que cumplen o no con una condición. A continuación, se presentan ejemplos de algunas opciones de criterios de selección que se utilizarán en esta etapa del proceso.

### Selección por peligrosidad (en base al SGA)

Una opción por implementar en una primera instancia es seleccionar toda aquella sustancia que presente cierta/s clase/s prioritaria/s de peligros.<sup>14</sup> Teniendo en cuenta que el GHS actualmente incluye un total de 29 clases de peligros, algunos se consideran más relevantes que otros, ya que implican efectos graves e irreversibles y su manejo seguro no puede ser asumido por todos los usuarios para garantizar la protección personal y de

terceros.<sup>15</sup> Además, como puede verse en los Casos de estudio, este es un criterio comúnmente utilizado por otros modelos.

Los siguientes son ejemplos de clases de peligros de SGA que suelen utilizarse como criterios de selección en esta etapa:

- **Carcinogenicidad (C)**
- **Mutagenicidad (M)**
- **Toxicidad para la reproducción (R)**
- **Toxicidad específica para órganos diana por exposición única o por exposiciones repetidas (STOT, por sus siglas en inglés)**
- **Toxicidad para el medio ambiente acuático (T) – crónico o agudo**

Las sustancias **persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) y muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB)** también suelen ser foco de análisis en procesos de priorización ya que, por pequeñas que sean sus emisiones, al ser resistentes a la degradación, sus concentraciones en la biota pueden aumentar con el tiempo y, asimismo, sus efectos a largo plazo rara vez son previsibles<sup>16</sup>. Sin embargo, solamente la toxicidad para el medio ambiente acuático (T) se informa como clase de peligro según el SGA<sup>17</sup>, y, por ende, si la PyB no se reporta en los inventarios, su inclusión como criterio de selección complejizaría el proceso de priorización. Como alternativa, los países pueden optar por criterios indicativos, como la **toxicidad crónica para el medio ambiente acuático**, que, como indica el SGA (SGA 9na revisión, p. 254), se relaciona con la degradabilidad de la sustancia o su persistencia en el ambiente y con su potencial de bioacumulación. Para las sustancias orgánicas, el coeficiente de reparto octanol-agua (Kow), también puede ser un indicativo del potencial de bioacumulación, siempre teniendo en cuenta los factores que pueden afectar esa relación (ibid., p. 503-504). Por otro lado, la toxicidad crónica en

<sup>13</sup> Para más detalle sobre el diseño e implementación de inventarios, consulte el documento "Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales: inventarios". Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA\\_Inventarios.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA_Inventarios.pdf)

<sup>14</sup> En principio, la propuesta apunta a que esta selección se realice independientemente de la categoría.

<sup>15</sup> Swedish Chemicals Agency (KEMI). (2018). Guidance on national chemicals control. Risk reduction of chemicals. Article number: 51.1.293.

<sup>16</sup> Más información en el sitio oficial de ECHA: <https://echa.europa.eu/pbt-expert-group>

<sup>17</sup> Si bien la persistencia, degradabilidad y el potencial de bioacumulación son parte del criterio para clasificar las sustancias como peligrosas para el medio ambiente acuático según SGA, estas propiedades no son consideradas clasificaciones de peligrosidad per se y por esa razón en algunas jurisdicciones se suele incluir en el listado de requisitos mínimos, porque suelen ser un criterio de priorización en pasos posteriores. Estos datos sí deben ser provistos en la Ficha de Datos de Seguridad (punto 12: información ecotoxicológica).

general también se asocia con sustancias orgánicas que no experimentan una biodegradación fácil, ya que cuentan con un potencial de exposición prolongado (ibid., p.508). En conclusión, los países podrían realizar la priorización en base a la toxicidad para el medio ambiente acuático y, en futuras etapas, solicitar los datos faltantes a este grupo específico de sustancias. De la misma manera, peligros como toxicidad para la reproducción podrían ser indicadores de potencial de **disrupción endócrina**. Sin embargo, este efecto se encuentra en estadios muy tempranos de identificación<sup>18</sup>.

### Sustancias frecuentemente priorizadas

OECD (2019) identificó que en la mayoría de los esquemas se priorizan sustancias consideradas “carcinogénicas, sensibilizantes, con potencial de disrupción endócrina, persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT), y neurotóxicas” (p. 14).

NOTA: También apoyado por UNITAR (2020) en su reporte “Chemicals of Global Concern. A strategy and criteria for their identification.” [Acceso](#)

Como se puede observar, algunos datos pueden ser difíciles de conseguir en la práctica. Sin embargo, previendo futuros avances tecnológicos y científicos, las regulaciones podrían diseñarse de manera que contemplen la posibilidad de modificar los criterios de selección cuando los datos estén disponibles<sup>19</sup>. De todas formas, cabe aclarar que, para que una sustancia no resulte priorizada, aun resta evaluar su uso y volumen. Cada país debe asegurarse de que la decisión de las clases de peligros a utilizar como criterios de selección responda a los intereses nacionales y a la disponibilidad de datos y recursos existentes.

<sup>18</sup> Para más información, se puede consultar: <https://echa.europa.eu/es/hot-topics/endocrine-disruptors>, <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/endocrine-active-substances>, y <https://www.unep.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/endocrine-disrupting-chemicals>

<sup>19</sup> En el caso de ser de interés para un país conocer más sobre el tratamiento de las características PBT, actualmente existen 11 criterios globales distintos identificados que pueden consultarse: UNECE, POP

## Selección por datos de exposición: uso

En un esquema de priorización por riesgo, no sólo se considera la peligrosidad como criterio de selección, sino que también la **exposición** a las sustancias es indicativa de su relevancia. Entre los datos locales que pueden utilizarse, el uso y el volumen son indicadores básicos de la magnitud y naturaleza de la exposición.

Dependiendo el nivel de detalle con el que se describan los usos en los inventarios, se podrán seleccionar sustancias con un mayor o menor nivel de rigurosidad. Cada uso está asociado a diferentes escenarios de exposición. Teniendo en cuenta la diversidad de usos que pueden asociarse a las sustancias en el mercado, es recomendable que los gobiernos realicen una agrupación y categorización de los usos a los fines del proceso de priorización. Es por esta razón que la definición de **categorías de uso** en la instancia de desarrollo de inventarios es esencial para el proceso de priorización.

Un ejemplo de categorías sencillas de usos se muestra a continuación.

- **“Uso por el consumidor”**: uso de una sustancia, como tal o en mezcla, por parte de consumidores/público general.
- **“Uso comercial/profesional”**: uso de una sustancia, como tal o en mezcla, en un contexto comercial para la entrega o generación de bienes y/o servicios.
- **“Uso industrial”**: uso de la sustancia, como tal o en mezcla, en instalaciones industriales (pequeñas o grandes), para la fabricación de otras sustancias, formulación de preparaciones o ayuda de proceso, entre otras aplicaciones.

Como se aprecia, las categorías se encuentran ordenadas de manera decreciente en cuanto al grado de exposición (y, por ende, también de

Protocol, UN POP Convention, Ospam, REACH, TSCA, California Green Chemistry, Canada, K-Reach, China-Reach, Japón y Australia. Más información en: Matthies M. et al. (2016). The origin and evolution of assessment criteria for persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) chemicals and persistent organic pollutants (POPs). Environ. Sci.: Processes Impacts, 2016, 18, 1114.

riesgo) ya que, por un lado, se considera que en el ámbito industrial las condiciones de uso son más controladas, mientras que no es posible asegurar lo mismo en cuanto a las condiciones de uso por parte de los consumidores. Asimismo, en general, el uso por consumidores implica exposición de una mayor cantidad de personas y áreas. En todo caso, se recuerda que los escenarios de exposición más comunes se enfocan tanto en el ambiente como en la población humana en general.

Los países pueden decidir avanzar o no con una subcategorización de usos para la asignación de prioridades, recordando siempre que esto podría implicar mayor complejidad del proceso. Por ejemplo, hay esquemas que han optado por seleccionar sustancias con uso directamente relacionado a grupos vulnerables (por ejemplo, niños y niñas<sup>20</sup>) -ver *Casos de Estudio*-.

### Selección por datos de exposición: volumen

Así como las categorías de uso son indicativas de los posibles escenarios de exposición, el volumen de producción/importación también lo es. A grandes rasgos, un mayor volumen en el mercado se asocia a una mayor magnitud de la exposición, y por consiguiente, a un mayor riesgo. De todas maneras, cabe recordar que una sustancia, aun en pequeños volúmenes, por su toxicidad o comportamiento en el ambiente (bioacumulación, biomagnificación) puede representar un alto riesgo. Este es un aspecto no menor que deben tener en cuenta los países si deciden incluir el volumen como un criterio de priorización. El volumen podría ser utilizado en la etapa final como un criterio “ponderador”.

Por otro lado, la elección de un **umbral de volumen** como criterio de selección para la priorización -al igual que para el umbral de volumen utilizado para la notificación en inventarios- debe basarse en el contexto local. Para poder definir un umbral, el valor debe ser representativo en cuanto a la exposición (pensando en la distribución de la sustancia en el ambiente, y su potencial de alcance a las personas) y asimismo coherente

con el proceso de priorización (un umbral demasiado bajo no tendría gran influencia en el proceso de filtro). El inventario es una fuente de información relevante que permitiría hacer una evaluación a nivel nacional y definir un umbral que resulte representativo. Ante la falta de datos nacionales, se pueden encontrar ejemplos en los *Casos de estudio*<sup>21</sup>.

También es importante que la legislación sea lo suficientemente flexible para posibilitar la actualización de los umbrales de volumen utilizados para evaluar la exposición. Si existen datos más refinados, éstos se deben agregar o utilizar.

### Selección por resultados de monitoreo

Los datos disponibles de exposición generalizada y/o conocida de, por ejemplo, estudios de monitoreo o programas de vigilancia epidemiológica que den lugar a un motivo de preocupación, podrían ser evaluados en esta etapa de la priorización para justificar la selección de una sustancia. Hasta aquí los criterios descritos aplican tanto a sustancias en el mercado antes de crearse el inventario nacional (preexistentes) como a sustancias a ser comercializadas luego de la creación del inventario (nuevas), mientras que los datos de monitoreo pueden ser solamente indicativos del comportamiento y los efectos de sustancias preexistentes. Para decidir sobre la inclusión de este criterio, se recomienda que los países revisen si las bases de datos existentes son fiables y su información puede ser explotable y sistematizada.

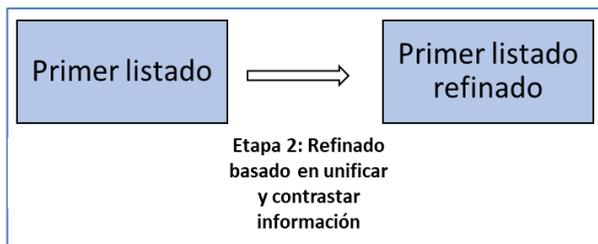
## Etapa 2: Refinamiento basado en unificar y contrastar información

En algún punto del proceso de priorización, dado que la información parte de los inventarios, se hará necesario evaluar los datos con los que se realiza la selección/ponderación para asegurar su confiabilidad y validez.

<sup>20</sup> Según OECD ENV/JM/MONO(2019)34, las subpoblaciones más específicas se consideran con menos frecuencia. La categoría de “subpoblación vulnerable” tiene distintas definiciones según el país e incluso según organizaciones dentro del mismo país. En general, se consideran dentro de este subgrupo a los bebés, niños, mujeres embarazadas y ancianos, pudiéndose también incluir, por ejemplo, a personas con

polimorfismos genéticos, personas con enfermedades preexistentes, las que se encuentran muy cerca de una fuente o actividad, los trabajadores y transeúntes.

<sup>21</sup> Por ejemplo, en el sistema de la Unión Europea (REACH) se solicita información detallada de la seguridad química (análisis de riesgo) a las sustancias que superan un umbral de 10 toneladas.



Por ejemplo, la notificación de clases peligros por parte de varias empresas puede dar lugar a inconsistencias, aunque para avanzar en el proceso de priorización resulta

necesario que una sustancia cuente con una clasificación única, de lo contrario, se podría contabilizar una misma sustancia más de una vez. Asimismo, -como se describió en el segundo informe técnico del VWG-SMC-LA<sup>22</sup> - existen desafíos técnicos relacionados al uso de los identificadores numéricos para las sustancias, como por ejemplo el número CAS. En ocasiones, pueden existir sustancias sin número CAS asignado o existir un mismo CAS asignado para un grupo de sustancias diferentes.

La priorización debe realizarse por sustancia y no por notificante. Por lo tanto, esta etapa involucra un proceso de evaluación de la calidad de la información, y de validación y unificación donde se verifica que los peligros y las características de las sustancias que hayan sido notificadas sean coherentes con la información disponible. Se recomienda que los países aborden estos casos en instancias tempranas del proceso. A continuación, se presentan algunas estrategias sugeridas para abordar estas dificultades:

- **Misma sustancia, múltiples notificaciones con distintos peligros o usos:** Se puede optar por la clase de peligro más severa o la categoría de uso de mayor dispersión (enfoque más conservador). Se sugiere que este proceso se realice a través de sistemas informáticos, a fin de reducir las tareas manuales. Como fuente de información alternativa para elegir una única clasificación de peligro, también se podría realizar una comparación con listados internacionales.
- **Sustancia no incluida por subclasificación:** Para evitar que la subclasificación resulte en no considerar una sustancia en las

siguientes etapas de priorización, una opción es revisar las listas de sustancias priorizadas internacionalmente (ver Anexo 3) y compararlas con el primer borrador de lista de sustancias priorizadas a nivel nacional. De esta manera, los países pueden garantizar que las sustancias de preocupación mundial sigan el proceso de priorización en sus países.

- **Sustancias sin CAS, o grupos de sustancias con único CAS:** El tratamiento de estas situaciones es complejo, y en general se realiza caso por caso, resultando difícil la automatización del trabajo. Una opción es asignar identificadores nacionales a estas sustancias, y realizar la elección de las propiedades en base a ese identificador, en reemplazo del CAS. Otra opción, para el caso de múltiples sustancias agrupadas con un sólo CAS, es que se asigne la clasificación de peligrosidad más rigurosa y que, en un proceso posterior de consulta pública, se pueda acceder a información más detallada que determine a qué sustancia/s aplicaría tal peligrosidad, antes de finalizar el proceso de priorización.

En esta etapa, también se pueden descartar las sustancias que ya se encuentran estrictamente reguladas en normativa vigente. El fundamento se centra en que, si una sustancia tiene sus condiciones de uso estrictamente controladas, teniendo en cuenta su riesgo al ambiente y a la salud, entonces no se requerirían pasos adicionales. A lo sumo, se podría evaluar si las medidas de gestión de riesgo adoptadas son adecuadas<sup>23</sup>. En los casos en que la normativa vigente controle un único aspecto de riesgo (por ejemplo, el riesgo a la salud -sin considerar el riesgo al ambiente-), se recomienda evaluar las sustancias en el marco del proceso de priorización, teniendo en cuenta los aspectos no regulados.

Se sugiere que esta etapa se diseñe de forma tal de aprovechar al máximo los recursos informáticos. En este sentido, resulta esencial que los

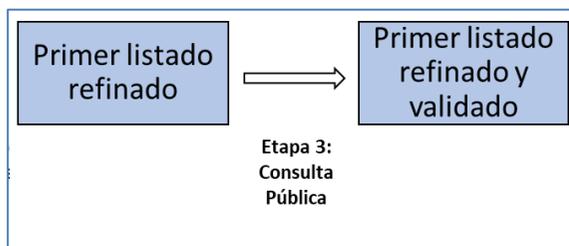
<sup>22</sup> “Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales: inventarios”. Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA\\_Inventarios.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA_Inventarios.pdf)

<sup>23</sup> Las normas marco que dan origen a los esquemas de gestión de sustancias químicas industriales - incluyendo el proceso de priorización- de por sí ya definen exclusiones, lo que implica un filtro preliminar. Unos

pocos esquemas no excluyen explícitamente a las sustancias, sino que optan por asignarles muy baja prioridad. Sobre este último punto se puede encontrar más información en el documento OECD ENV/JM/MONO(2019)34.

mecanismos de verificación y unificación se prevean desde el inicio, para poder hacer las adaptaciones respectivas al sistema informático, evitando la necesidad de realizar modificaciones futuras que pueda implicar mayor carga de trabajo.

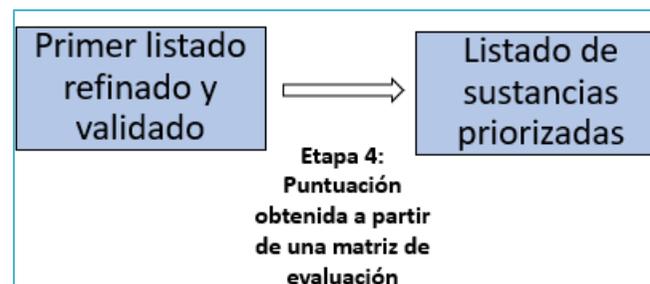
### Etapa 3: Consulta Pública



Luego de la etapa de refinado, se sugiere que el primer listado refinado se ponga bajo **consulta pública**, dando un plazo de tiempo suficiente para recibir comentarios sobre

las identidades químicas, clases de peligro y categorías de uso que hayan sido asignadas por las autoridades (algunos ejemplos de plazos se encuentran en la sección Casos de estudio). Prever instancias de consulta con productores, importadores y sujetos responsables de la notificación durante la etapa de priorización es una buena estrategia para hacer más eficiente el proceso. Se puede obtener información adicional sobre la identidad de las sustancias y su composición (en el caso de sustancias multiconstituyentes) que puede explicar porque diferentes fabricantes tienen diferentes clasificaciones para el mismo número CAS notificado. También se pueden realizar consultas a bases de datos y actores relevantes -incluyendo los notificantes- frente a la falta de consenso o a la necesidad de más información (ver en sección 2 el principio "la falta o variabilidad de información no deben ser motivo suficiente para no priorizar una sustancia"). En función de los comentarios obtenidos de la consulta pública, y una vez revisadas las clasificaciones y propiedades/criterios de exposición de las sustancias, las autoridades se encontrarán en condiciones de publicar un primer listado de sustancias priorizadas refinado y validado.

### Etapa 4: Puntuación obtenida a partir de una matriz de evaluación



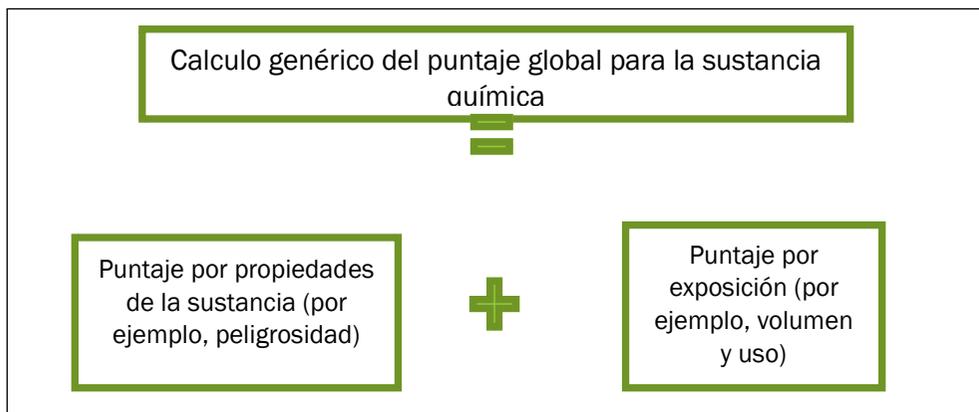
Casi la mitad de los esquemas de priorización informaron a la OCDE que utilizan un **sistema de puntuación** cuantitativa para identificar las

sustancias a priorizar, es decir, se asigna un puntaje por las propiedades de la sustancia y otro por sus escenarios de exposición, que luego se combinan, en general, a través de una sumatoria (Figura 3a). La puntuación final se obtiene combinando estos valores mediante una matriz de evaluación para determinar la prioridad de la sustancia (Figura 3b). Esta etapa se fundamenta en que las sustancias químicas con alta peligrosidad y alto potencial de exposición deben evaluarse primero. Este mecanismo no solo facilita la toma de decisiones, sino que además ayuda a mejorar la transparencia y la reproducibilidad de los resultados.

Al igual que para la etapa 1, los países deberían definir el valor asignado para cada criterio, lo que implica realizar un análisis exhaustivo de qué clasificaciones de peligros, usos y volúmenes son más relevantes, entre sí y dentro de su misma categoría, y, por lo tanto, se les debe asignar una mayor puntuación. Existen varios ejemplos identificados en la literatura y en los esquemas internacionales (ver *Casos de estudio*). Se sugiere que los países analicen todas las opciones, sin perder de vista que el sistema debería ser simple y requerir la menor carga de trabajo manual posible. Como ejemplo de cómo pueden valorarse distintas propiedades, en el Anexo 4 se presentan niveles de prioridad propuestos por distintos esquemas de priorización.

Entre las dificultades técnicas relacionadas a esta etapa, pueden darse casos de sustancias con más de un uso o clasificación de peligro. Algunos

modelos abordan esta situación a través de la combinación y posterior normalización de los puntajes obtenidos (ver *Casos de estudio*: Estados Unidos y ASEAN), otros optan por elegir la puntuación más elevada asignada a alguno de los usos de la sustancia, y otros simplemente realizan



una sumatoria por cada característica dentro del mismo grupo (ver *Casos de estudio*: Unión Europea).

Puntaje por propiedades de la sustancia (1-4 aumenta en relevancia)	Puntaje por exposición (1-4 aumenta en relevancia)			
	1	2	3	4
1	2	3	4	5
2	3	4	5	6
3	4	5	6	7
4	5	6	7	8

FIGURAS 3A Y 3B. EJEMPLOS CONCEPTUALES DE SUMATORIA Y MATRIZ DE PONDERACIÓN PARA EL PROCESO DE PRIORIZACIÓN DE SUSTANCIAS.

Los países deben tener en cuenta que, además de establecer valores numéricos para cada criterio de priorización, pueden establecer sus pesos relativos en una ecuación de priorización. De esta manera, por ejemplo, se podría asignar un coeficiente mayor a la clase de peligro “mutagenicidad en células germinales/carcinogenicidad” que para la clase de peligro

“corrosión/irritación cutánea”, o asignar un coeficiente mayor a los peligros en comparación con el volumen.

### 3.3 Otras estrategias posibles: priorización por grupos

Para determinados grupos de sustancias, también existe la posibilidad de diseñar un **esquema individualizado**. Algunos esquemas prevén procesos de priorización que separan las sustancias en grupos de acuerdo con su peligro y/o similitud de características estructurales para poder desarrollar un mecanismo de priorización por riesgo dentro de cada grupo. Por ejemplo, Canadá cuenta con un proceso específico para analizar el riesgo ecológico de sustancias inorgánicas, quedando todas las sustancias orgánicas excluidas de este enfoque. Otros esquemas también trabajan por **grupos**, pero no excluyen explícitamente a las sustancias, sino que las clasifican como de menor prioridad o en categorías que requieren acciones específicas<sup>24</sup>.

### 3.4 La priorización como proceso continuo

Si bien la frecuencia con la que se realiza el proceso de priorización varía mucho entre los distintos países, en la mayoría de los esquemas, el proceso se realiza más de una vez. Los enfoques posibles -con sus ventajas y desventajas- son la priorización continua, la priorización en un intervalo establecido, o a requerimiento. Por un lado, la priorización continua permite que se examine nueva información a medida que esté disponible, y que se tomen las medidas apropiadas oportunamente. Por su parte, a través del proceso de priorización con un plazo establecido (anual, bianual, cada cuatro años) se puede incorporar nueva información de manera formal y estructurada.

### 3.5 Equipo de trabajo y actores relevantes

A la hora de diseño e implementación de la metodología de priorización, los gobiernos suelen apoyarse en un **grupo o comité**

<sup>24</sup> Para información adicional consultar el Caso de Estudio de la Unión Europea (Anexo 1), y el sitio <https://echa.europa.eu/es/working-with-groups>

**específico de expertos** dedicado tanto a los procesos de priorización como a los de evaluación de riesgos. Por ejemplo, la Unión Europea cuenta con la Unidad de Priorización, encargada de, entre otras actividades, coordinar la identificación y priorizar grupos de sustancias sujetas a acción regulatoria<sup>25</sup>. En todo caso, es recomendable que el grupo de trabajo se guíe por **directivas claras**, definidas por regulación, y al mismo tiempo tenga los **conocimientos y la rigurosidad científica** necesarios para resolver situaciones que no hayan sido aclaradas previamente.

La colaboración entre agencias reguladoras (nacionales e internacionales) puede contribuir a mejorar los criterios, incorporar nuevas metodologías, identificar vacíos y reconocer rápidamente problemas emergentes.

También se sugiere que las **industrias y organizaciones civiles** sean participadas en los procesos, a través de reuniones, mesas de trabajo, y/o consultas públicas. Para el desarrollo e implementación del esquema de priorización, una buena práctica es generar instancias de consulta entre agencias gubernamentales, e instituciones científicas y académicas locales (en particular, con experiencia en salud pública, salud ambiental, toxicología, epidemiología, ecotoxicología, ecología y ciencias ambientales, química ambiental). Por ejemplo, el proceso de priorización de Canadá para sustancias químicas en el agua de consumo recopila aportes de los diferentes organismos locales. El esquema de evaluación para acciones regulatorias de Alemania recurre a expertos en seguridad ocupacional, toxicólogos, expertos en exposición y en legislación (OECD, 2019).

<sup>25</sup> Descripción de las unidades de ECHA en su sitio web oficial: <https://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are/directorates-and-units/directorate-b>

# BIBLIOGRAFÍA

American Chemistry Council (ACC). (2019). ASEAN Prioritization Tool. Regulatory and Advocacy Information Network

ECHA. (2019). Mapping the chemical universe to address substances of concern. Integrated Regulatory Strategy Annual Report. Acceso: [https://echa.europa.eu/documents/10162/27467748/irs\\_annual\\_report\\_2018\\_en.pdf/69988046-25cc-b39e-9d43-6bbd4c164425](https://echa.europa.eu/documents/10162/27467748/irs_annual_report_2018_en.pdf/69988046-25cc-b39e-9d43-6bbd4c164425)

ECHA. (2020). Prioritisation of substances of very high concern (SVHCs) for inclusion in the Authorisation List (Annex XIV). PRIORITISATION APPROACH. Editorial update.

Government of Canada. (2014). Approach for identification of chemicals and polymers as risk assessment priorities under Part 5 of the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999). Acceso: <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=A10191AD-1>

Government of Canada. (2022). Identification of chemicals and polymers as risk assessment priorities. Acceso: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/initiatives/identification-chemicals-polymers-risk-assessment-priorities.html>

ICCA. (2011). Global Product Strategy. ICCA Guidance on Chemical Risk Assessment. Product Stewardship in action: Sound chemicals management is a global responsibility. 2nd Edition.

Matthies M. et al. (2016). The origin and evolution of assessment criteria for persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) chemicals and persistent organic pollutants (POPs). Environ. Sci.: Processes Impacts, 2016, 18, 1114.

OECD. (1987). Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals, OECD/LEGAL/0232

OECD. (2019). Guiding Principles and Key Elements for Establishing a Weight of Evidence for Chemical Assessment Series on Testing and Assessment. ENV/JM/MONO(2019)31. Acceso: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/guiding-principles-and-key-elements-for-establishing-a-weight-of-evidence-for-chemical-assessment.pdf>

OECD (2019). International Best Practices for Identification of Priorities within Chemicals Management Systems. ENV/JM/MONO(2019)34. OECD Series on Testing and Assessment. Environment, Health and Safety, Environment Directorate.

OECD (2020). Overview of Concepts and Available Guidance related to Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA), OECD Series on Testing and Assessment, No. 329, Environment, Health and Safety, Environment Directorate.

Saemi Shin et al. (2014). A Chemical Risk Ranking and Scoring Method for the Selection of Harmful Substances to be Specially Controlled in Occupational Environments. Int. J. Environ. Res. Public Health 2014, 11, 12001-12014. doi:10.3390/ijerph111112001

Swedish Chemicals Agency (KEMI). (2018). Guidance on national chemicals control. Risk reduction of chemicals. Article number: 511 293.

UNEP & ICCA. (2020). Knowledge Management and Information Sharing for the Sound Management of Industrial Chemicals. Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2020/05/Knowledge\\_Information\\_Sharing\\_Study\\_UNEP\\_ICCA.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2020/05/Knowledge_Information_Sharing_Study_UNEP_ICCA.pdf)

UNITAR. (2020). Chemicals of Global Concern. A strategy and criteria for their identification. Acceso: [unitar.org/sites/default/files/media/file/Final%20Report%20v2%20for%20UNITAR.pdf](http://unitar.org/sites/default/files/media/file/Final%20Report%20v2%20for%20UNITAR.pdf)

U.S. Environmental Protection Agency (EPA). (2012). TSCA Work Plan Chemicals: Methods Document. Office of Pollution Prevention and Toxics

VWG-SMC-LA, LARCF/ICCA. (2021). Hoja de ruta para la gestión racional de sustancias y productos químicos (GRSyPQ) industriales. Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES\\_final.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES_final.pdf)

VWG-SMC-LA, LARCF/ICCA. (2022). Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales: inventarios. Acceso: [https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA\\_Inventarios.pdf](https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2022/04/VWG-SMC-LA_Inventarios.pdf)

Winnebeck K. et al. (2012). Chemical Product Risk Prioritization Framework. New York State Pollution Prevention Institute. Rochester, New York. SI Group. Inc.

# ANEXO 1. CASOS DE ESTUDIO

## 1.1 OCDE

A grandes rasgos, el documento OECD ENV/JM/MONO(2019)34 destaca los siguientes hallazgos:

- Se recomienda que los criterios de priorización y los mecanismos pertinentes sean públicos y estén regulados a través de legislación. También es importante que, en sus legislaciones, los países prevean mecanismos para incorporar sistemáticamente nuevos conocimientos científicos en sus esquemas de priorización. La mayoría comúnmente inicia la priorización a partir de sustancias listadas en sus inventarios.
- Se recomienda la simplicidad, la eficiencia, la flexibilidad y la transparencia en los esquemas de priorización. Se hace hincapié en la simplicidad, ya que en general los plazos para el proceso son acotados y, asimismo, la información debe ser fácilmente transmitida a las partes interesadas.
- El problema más común durante el proceso de priorización es la falta de disponibilidad y variabilidad de los datos de exposición o peligro. Los esquemas existentes abordan la escasez de datos de diversas formas: en algunos se aplican suposiciones basadas en los peores escenarios, mientras que otros se basan en los mejores escenarios. Otros esquemas optan por suspender el proceso de priorización cuando se carece de datos de exposición o peligros de calidad suficientes. Sobre este último punto, la OCDE sugiere como mejor práctica que las decisiones de priorización se basen en el riesgo, y que la falta de datos no debe ser motivo suficiente para no priorizar una sustancia.
- Existe una necesidad de explorar similitudes y diferencias en los inventarios nacionales de sustancias, particularmente en lo que respecta a las sustancias con nombres incongruentes (p. ej., la misma sustancia con diferentes identificadores), ya que esto repercute en la

coherencia de los procesos de priorización y las posteriores medidas de gestión de riesgos. Este esfuerzo también ayudaría a facilitar la agrupación de sustancias similares para ayudar a llenar los vacíos de datos y aumentar la eficiencia del proceso de priorización.

Además del reporte mencionado, a través del cual se ilustran múltiples enfoques utilizados en sus países miembros, los instrumentos legales de OCDE son herramientas útiles para consultar al momento de definir cómo diseñar los esquemas. Por ejemplo, en las Figuras A1a y A1b a continuación se listan los efectos sobre la salud y el ambiente, y las características relacionadas a la exposición que podrían considerarse como posibles criterios de priorización. Los mismos se encuentran en la Decisión-Recomendación 0232 sobre Revisión Sistemática de Sustancias Preexistentes.

Efectos				
<p><b>Efectos sobre la salud:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectos mutagénicos;</li> <li>• Efectos cancerígenos;</li> <li>• Efectos embriotóxicos y teratogénicos;</li> <li>• Efectos sobre la reproducción;</li> <li>• Toxicidad general y efectos en órganos específicos, incluidos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Efectos sobre el sistema inmunológico;</li> <li>ii) efectos neurotóxicos;</li> <li>iii) Irritación de ojos, piel y mucosas.</li> </ul> </li> </ul>			<p><b>Efectos Ambientales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectos sobre los ecosistemas acuáticos;</li> <li>• Efectos sobre los ecosistemas terrestres;</li> <li>• Efectos en otros sistemas, incluidos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Función de los sistemas biológicos de tratamiento de aguas residuales;</li> <li>ii) Cambios atmosféricos.</li> </ul> </li> </ul>	
Exposición				
<p><b>Exposición en el lugar de trabajo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumen de producción e importación/volumen de uso industrial;</li> <li>• Patrones de uso industrial;</li> <li>• Características físico-químicas;</li> <li>• Condiciones y actividades de operación en planta;</li> <li>• Vía de exposición;</li> <li>• Grado de exposición;</li> <li>• Características de la población trabajadora expuesta.</li> </ul>	<p><b>Exposición de la población general</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción y volumen de importación/volumen en el comercio;</li> <li>• Patrones de uso;</li> <li>• Liberación al medio ambiente;</li> <li>• Características físico-químicas (incluyendo forma física y matriz);</li> <li>• Destino ambiental;</li> <li>• Características de la población expuesta;</li> <li>• Seguimiento de la información.</li> </ul>	<p><b>Exposición ambiental</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección en el ambiente;</li> <li>• Potencial de liberación al medio ambiente               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Volumen de producción y de importación/volumen de consumo;</li> <li>ii) liberación al medio ambiente durante la fabricación y el procesamiento;</li> <li>iii) Patrones de uso;</li> <li>iv) Modo de disposición de los residuos.</li> </ul> </li> <li>• Destino ambiental, incluyendo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Distribución ambiental;</li> <li>ii) Transformación/degradación;</li> <li>iii) Bioacumulación.</li> </ul> </li> </ul>		

FIGURAS A1A Y A1B. EFECTOS Y DATOS DE EXPOSICIÓN QUE PUEDEN CONSIDERARSE COMO CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN SEGÚN LA RECOMENDACIÓN OECD 0232

## 1.2 Estados Unidos

En Estados Unidos, la priorización de sustancias químicas se ha llevado a cabo en distintas instancias y con distintos propósitos. Los procesos más actuales (2012 en adelante) se reflejan en el esquema de la Figura A2, y se describen a continuación. Información más detallada se encuentra disponible en los documentos de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (U.S. EPA o EPA) en la sección Bibliografía.

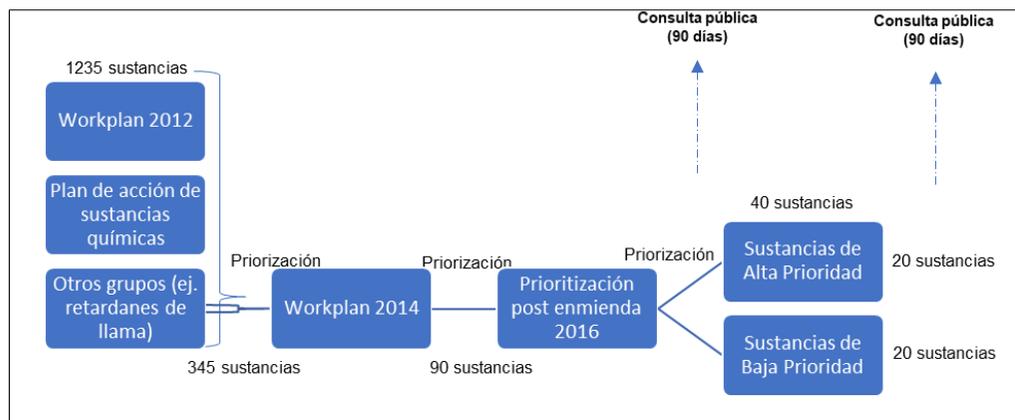


FIGURA A2. PROCESO GENERAL DE PRIORIZACIÓN REALIZADO POR LA EPA, ESTADOS UNIDOS. FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA.

En 2012, la EPA actualizó su Plan de trabajo de la TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas) con información del inventario (en inglés, Chemical Data Reporting Rule o “CDR”) y datos reportados en el Inventario de Emisiones Tóxicas (TRI). Se seleccionaron las sustancias que cumplieran con alguno de los siguientes criterios de selección:

- **Carcinogenicidad:** tomando como fuentes el Sistema Integrado de Información de Riesgos (IRIS): 1986 Clase A, B1; 1996 Conocido o Probable; 1999 o 2005 Carcinógeno, Carcinógenos según la International Agency for Research on Cancer (IARC) -Grupo 1, 2<sup>a</sup>-, Carcinógenos conocidos de las Notas Técnicas de Prevención (NTP) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (NIOSH) de Estados Unidos;

- **Persistencia, Bioacumulación y Toxicidad:** Según el Inventario de Emisiones Tóxicas (TRI), el Acuerdo Binacional de los Grandes Lagos, el Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia abreviado (LRTAT), y el Convenio de Estocolmo;
- **Salud Infantil:** Según el IRIS, el National Toxicology Program (NTP), Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (NTP CERHR): Infantes Cualquier Efecto o Mujeres Embarazadas Cualquier Efecto, California Proposition 65: Reproductiva;
- **Neurotoxicidad:** Según el IRIS;
- **Uso de productos para niños:** Reportado como productos destinados al uso de niños en 2006 en el Inventory Update Rule (IUR), Lista de niños del estado de Washington;
- **Biomonitoreo (indicativo tanto humano como ambiental de exposición humana potencial):** según el National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals (NHANES), Contaminantes del agua potable, estudios de Tejidos de Peces.

De esta manera se llegó a un total de 1.235 sustancias, de las cuales fueron excluidas determinadas sustancias por duplicación, por estar fuera del alcance de TSCA, o por encontrarse bajo una medida de gestión específica. Asimismo, los metales y sus compuestos se agruparon. A través de ese proceso se alcanzó un total de 345 sustancias que se sometieron a un segundo proceso ilustrado en la Figura A3, en términos de su peligro, exposición y potencial de persistencia y bioacumulación. Para el cálculo de la puntuación de la sustancia química, se tomó el valor más alto del ranking de peligrosidad, y el valor normalizado de exposición y propiedades de persistencia y bioacumulación que se suman para obtener una valoración total de la sustancia.

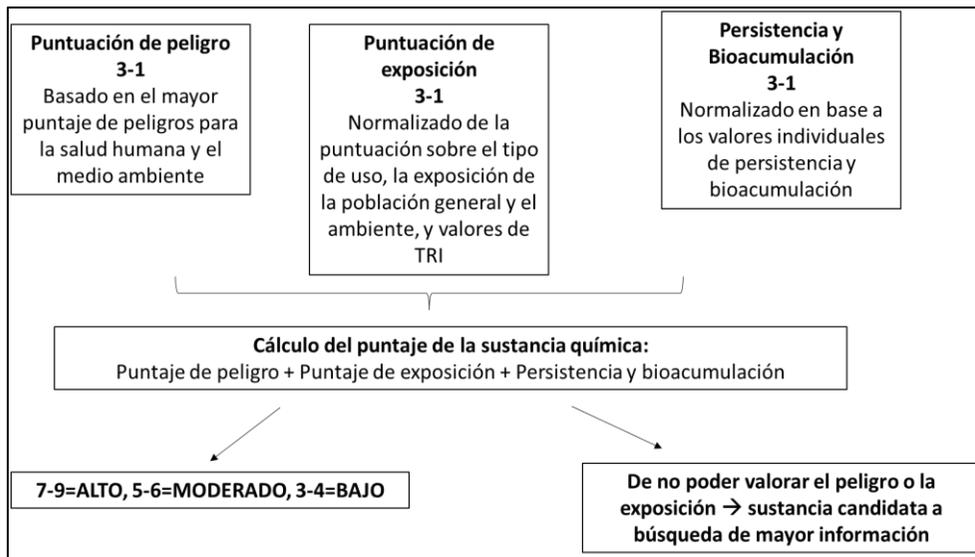


Figura A3. Segundo proceso de priorización realizado por la EPA, Estados Unidos. Fuente: Elaboración propia en base a US EPA (2012).

### Valoración del peligro

Para la EPA, la puntuación de peligro incluyó tanto la salud humana como las preocupaciones sobre la toxicidad ambiental. Los criterios de clasificación de peligros específicos se basan en los criterios de EPA, desarrollados a partir de fuentes reconocidas, incluido el SGA. Para llegar a una clasificación armonizada, los datos se obtuvieron no sólo del inventario, sino de otras fuentes fácilmente accesibles como la IARC, el eChem Portal, y otros recursos nacionales e internacionales.

La puntuación de peligro se determinó en base a 3 niveles de peligro, y cada nivel de peligro tenía un rango de peligro correspondiente (Alto-3, Moderado-2 y Bajo-1). Los rangos de concentración o las características que corresponden a cada nivel de peligro se enumeran en el Anexo 4 que incluye una tabla de comparación con los criterios de los demás casos de estudio.

<sup>26</sup> Una sustancia química designada como de baja prioridad indica que no se justifica una evaluación de riesgo en ese momento, pero esto no implica riesgo bajo o nulo. En TSCA se define a una sustancia química de alta prioridad como "una sustancia química que el Administrador concluye, sin considerar los costos u

### Valoración de la exposición

El puntaje de exposición se basó en una combinación del uso de sustancias químicas, la población general y la exposición ambiental, y la información de emisiones y liberaciones. La puntuación del tipo de uso incluyó: las aplicaciones de los productos de consumo, los usos industriales y los usos comerciales que podrían resultar en exposiciones generalizadas. La puntuación de la población general y la exposición ambiental incluyó datos medidos sobre la presencia de una sustancia química en la biota y matrices ambientales. La puntuación de las emisiones y liberaciones se basó en datos del TRI. Para aquellas no pertenecientes al TRI, el puntaje de emisión se calculó mediante datos del inventario (volumen de producción, cantidad de puntos de exposición, y tipo de uso). Todas las puntuaciones de las categorías de exposición (tipo de uso, exposición de la población y el ambiente, emisiones y liberaciones) se sumaron y luego se normalizaron en una escala general alta-moderada-baja.

### Valoración del potencial de persistencia y bioacumulación

Los productos químicos recibieron una puntuación separada para clasificar su potencial de persistencia y/o bioacumulación. Se utilizaron criterios del programa de Nuevas Sustancias químicas de la EPA. Luego, las puntuaciones separadas de persistencia y bioacumulación se sumaron para producir una puntuación total, que se normalizó como alto-moderado-bajo.

### Proceso final de priorización, sustancias de alta y baja prioridad

En 2016, el instrumento TSCA fue modificado por la enmienda Lautenberg de 2016. Esta modificación determinó, que en la EPA debería designar en un plazo de 9 a 12 meses las sustancias químicas de alta prioridad sujetas a una posterior evaluación de riesgos (20 en total), y de baja prioridad para la cual no se garantizaría, en principio, una evaluación de riesgos (20 en total)<sup>26</sup>. La enmienda designó a la agencia contar con al menos

otros factores que no son de riesgo, puede presentar un riesgo irrazonable de daño a la salud o el medio ambiente debido a un peligro potencial y una ruta potencial de exposición bajo las condiciones de uso, incluido un riesgo irrazonable para subpoblaciones potencialmente expuestas o susceptibles identificadas

20 sustancias de alta prioridad en proceso de evaluación de riesgo para diciembre de 2019. Para el proceso de priorización, se requirió a la EPA que el 50% de todas las sustancias de alta prioridad se extraigan del plan de trabajo 2014 dándose preferencia a las siguientes características:

- Persistencia y bioacumulación (con puntuación de 3);
- Sustancias carcinógenas conocidas; o
- Alta toxicidad aguda o crónica.

Para este proceso, además de los requisitos legales, se otorgó a la EPA discreción para determinar las sustancias químicas a priorizar, por lo que no se han identificado detalles tan exhaustivos como en procesos anteriores. En sus comunicaciones, la EPA describe que, para respaldar una designación de prioridad alta o baja, evalúa la sustancia química bajo sus condiciones de uso<sup>27</sup> contra ciertos criterios especificados en la sección 6(b)(1)(A) de la TSCA mediante la revisión de la información razonablemente disponible con respecto a:

- El peligro y el potencial de exposición de la sustancia química;
- Persistencia y bioacumulación;
- Subpoblaciones potencialmente expuestas o susceptibles;
- Almacenamiento cerca de fuentes significativas de agua potable;
- Las condiciones de uso o cambios significativos en las condiciones de uso de la sustancia química; y
- El volumen o cambios significativos en el volumen de la sustancia química fabricada o procesada.

### 1.3 Asia Sudoriental (a partir de la guía de ACC-ASEAN)

Con el apoyo del American Chemistry Council (ACC) los países de ASEAN se encuentran en el proceso de evaluar mecanismos de priorización en base a sus últimos avances en recolección de datos a través de sus

como relevantes por el Administrador”. Por otro lado, una sustancia de baja prioridad es aquella que “si el Administrador concluye, con base en información suficiente para establecer, sin tener en cuenta los costos u otros factores que no son de riesgo, que dicha sustancia no cumple con el estándar de [Alta prioridad]”.

<sup>27</sup> “Condiciones de uso” es un término en TSCA que significa “las circunstancias, según lo determine el Administrador, bajo las cuales se pretende, se sabe o se prevé razonablemente que una sustancia química

inventarios. En 2019 elaboraron un documento que explica el proceso propuesto (ACC, 2019), el cual se encuentra brevemente descrito a continuación.

### Valoración de peligro

De la misma manera que para el caso de Estados Unidos, a cada una de las clasificaciones de peligro del SGA para el ambiente y la salud humana se le asigna un valor numérico (puntuación), siendo 1 el valor más bajo y 4 el más alto. El puntaje general se determina finalmente con la puntuación más alta. En el caso de faltante de datos que no pueda solucionarse, este enfoque sugiere que la sustancia química sea clasificada con un puntaje “medio alto”. A modo ilustrativo, la Tabla A1 muestra el criterio sugerido para obtener la puntuación según los peligros.

Tabla A1. Puntuación de peligros según la propuesta de ACC-ASEAN. Traducción no oficial.

Puntuación de peligro		
	Salud Humana	Ambiente
1	Toxicidad aguda 3, 4, 5 Corrosiva/Irritación cutánea Daño ocular grave/irritación Toxicidad para órganos diana Peligro de aspiración No CMR, no tóxico para órganos diana	No clasificado
2	Toxicidad aguda 2 No CMR Tóxico para órganos diana 2	Toxicidad aguda 3 Toxicidad crónica 3 o 4 Sin datos sobre toxicidad agua o crónica
3	Toxicidad aguda 1 Sensibilizante respiratorio o cutáneo 1 CMR 2/ Efectos por lactancia año ocular grave/irritación Toxicidad para órganos diana 1 Insuficiente información para clasificar	Toxicidad aguda 2 Toxicidad crónica 2 Insuficiente información para clasificar
4	CMR 1A, 1B	Toxicidad aguda 1, toxicidad crónica 1

se fabrique, procese, distribuya en el comercio, use o elimine”. Para fines de priorización, el Administrador puede determinar que ciertas actividades quedan fuera de la definición de “condiciones de uso”.

## Valoración de exposición

Para valorar la exposición se proponen tres elementos: los usos y patrones de uso de la sustancia química (productos intermedios, uso industrial, uso comercial, uso del consumidor), el volumen (de producción o importación) como indicador de primer paso del potencial relativo de emisión/liberación, y características de persistencia y bioacumulación de la sustancia química. Los patrones de uso se adoptaron de TSCA, y también son consistentes con los escenarios de exposición REACH. Se destaca que, bajo este enfoque, los productos específicos para niños no se diferencian de productos de consumo general. A modo ilustrativo las tablas A2, A3 y A4 muestran el criterio sugerido para obtener la puntuación según la exposición.

**Tabla A2. Puntuación de patrones de uso según la propuesta de ACC-ASEAN. Traducción no oficial.**

Patrón de uso	Clasificación	Puntuación
Consumidor	Alto	4
Comercial	Medio-alto	3
Industrial	Medio	2
Intermediarios	Bajo	1

**Tabla A3. Puntuación de volúmenes de producción/importación según la propuesta de ACC-ASEAN. Traducción no oficial.**

Volumen de producción/importación	Clasificación	Puntuación
Mayor o igual a 1000 t/año	Alto	4
De 100 a 1000 t/año	Medio-alto	3
De 10 (inclusive) a 100 t/año	Medio	2
Menor a 10 t/año	Bajo	1

**Tabla A3. Puntuación de potencial de persistencia y bioacumulación según la propuesta de ACC-ASEAN. Traducción no oficial.**

Persistencia y bioacumulación	Clasificación	Puntuación
Persistente y bioacumulativa	Alto	5
Persistente o bioacumulativa	Medio	3
No persistente y no bioacumulativa	Bajo	1

Según este enfoque, la persistencia y la bioacumulación se consideran indicadores de exposición. El documento reconoce que los criterios de

persistencia y bioacumulación (PB) no están armonizados a nivel mundial y recomienda valores dirigidos en particular a sustancias químicas orgánicas, sugiriendo criterios distintos para sustancias inorgánicas o metales.

Finalmente, los puntajes de cada elemento (patrón de uso, volumen de producción y PB) se suman para llegar a un puntaje total que se corresponde con un rango de exposición bajo a alto (proceso de normalización al igual que el de la EPA), ver Tabla A4.

**Tabla A4. Puntuación total de exposición según la propuesta de ACC-ASEAN. Traducción no oficial.**

Puntuación total (patrón de uso, volumen y PB)	Ranking de exposición	Puntuación de exposición
11-13	Alto	5
9-10	Medio-Alto	4
7-8	Medio	3
5-6	Medio-Bajo	2
3-4	Bajo	1

## Puntaje total de la sustancia

El puntaje final se obtiene sumando el Puntaje de peligro y el Puntaje de clasificación de exposición, y finalmente se agrupan las sustancias de acuerdo con la matriz de la Tabla A5.

El documento resalta que los grupos de prioridad (alta, media o baja) deberán ser definidos por la cada jurisdicción según los recursos disponibles, como fondos, tiempos, experiencia, empleados. A modo de sugerencia, el documento recomienda como primer paso, designar el 5-10% de las sustancias como de alta prioridad.

Tabla A5. Puntuación total de exposición según la propuesta de ACC-ASEAN. Traducción no oficial.

Puntuación de exposición		Puntaje total				
Puntuación salud humana	Puntuación ambiental	1 Combinación de puntajes 3-4	2 Combinación de puntajes 5-6	3 Combinación de puntajes 7-8	4 Combinación de puntajes 9-10	5 Combinación de puntajes 11-13
1	1	2	3	4	5	6
2	2	3	4	5	6	7
3	3	4	5	6	7	8
4	4	5	6	7	8	9

La figura A4 muestra a modo ilustrativo un caso de priorización (alta) realizado por Tailandia para el 5-10% de las sustancias, considerando un total de 1000 sustancias evaluadas<sup>28</sup>.

Grupo prioritario	Número de sustancias	Porcentaje
9	6	0.6%
8	15	1.5%
7	65	6.5%
6	235	23.5%
5	265	26.5%
4	227	22.7%
3	156	15.6%
2	31	3.1%
	Total = 1000	Total = 100%

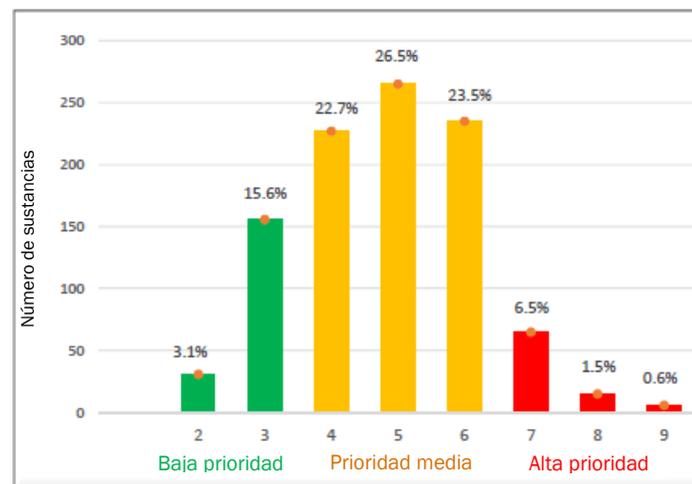


FIGURA A4. EJEMPLO DE DESIGNACIÓN DE PRIORIDADES, REALIZADO POR TAILANDIA (2019-2020) EN BASE AL TOOLKIT DE ACC PARA ASEAN (2019).

### Segundo período de priorización

El documento indica que para algunas sustancias se podrían necesitar más datos de manera de poder ser priorizadas dentro de un mismo grupo

con características similares. Para este segundo proceso, se recomienda recurrir a datos de: biomonitoreo y monitoreo ambiental, emisiones y liberaciones, gestión de riesgos a nivel internacional.

<sup>28</sup> Este proceso contó con la colaboración de 7 miembros de compañías con presencia en los Estados de ASEAN. El proceso culminó con un total de 66 sustancias (en 2 rondas) de 3 grupos: sustancias químicas básicas, sustancias químicas especializadas, y sustancias químicas de consumo. El proceso se realizó encubriendo la identidad de la sustancia. Los datos utilizados fueron: la clasificación de SGA, la clasificación armonizada CLP de la Unión Europea, datos de las compañías sobre otros peligros, toxicidad aguda para el ambiente, P&B y patrones y rangos de uso a nivel nacional.

## 1.4 Canadá

Desde 2006, las prioridades para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas bajo la Ley de Protección Ambiental de Canadá (CEPA, 1999) se basan en los resultados de la categorización de la Lista de Sustancias Domésticas (DSL) y Notificaciones de Sustancias Nuevas.

El primer proceso de priorización de 2006, llamado Categorización, consistió en la revisión de aproximadamente 23.000 sustancias de la DSL (Figura A5). La autoridad de salud se comprometió a categorizar las sustancias con el mayor potencial de exposición de la población general (no se consideró la exposición de los trabajadores o subpoblaciones vulnerables), y las sustancias persistentes o bioacumulativas consideradas "intrínsecamente tóxicas" para los humanos. La cartera de ambiente identificó las sustancias persistentes o bioacumulativas e "intrínsecamente tóxicas" para organismos no humanos. Las decisiones de categorización se tomaron por sustancia, y algunas decisiones se tomaron en función de la clase de sustancia, e incluyeron sustancias químicas comerciales fabricadas o importadas en Canadá de más de 100 kg/año.

El criterio de potencial de exposición se basó en los volúmenes y usos notificados de sustancias en el comercio en Canadá entre 1984 y 1986. La información sobre peligros y exposición se recopiló a partir de una combinación de búsquedas bibliográficas disponibles públicamente y evaluaciones internacionales. También se animó a las partes interesadas a enviar datos, y cuando fue necesario, el gobierno de Canadá generó nuevos datos. Las sustancias asociadas a importantes vacíos de información (p. ej., sin notificación de uso o volumen, o estimaciones de PBT inciertas) no se priorizaron para la evaluación. Los resultados finales sobre las 4.300 sustancias priorizadas se publicaron en línea para comentario público.

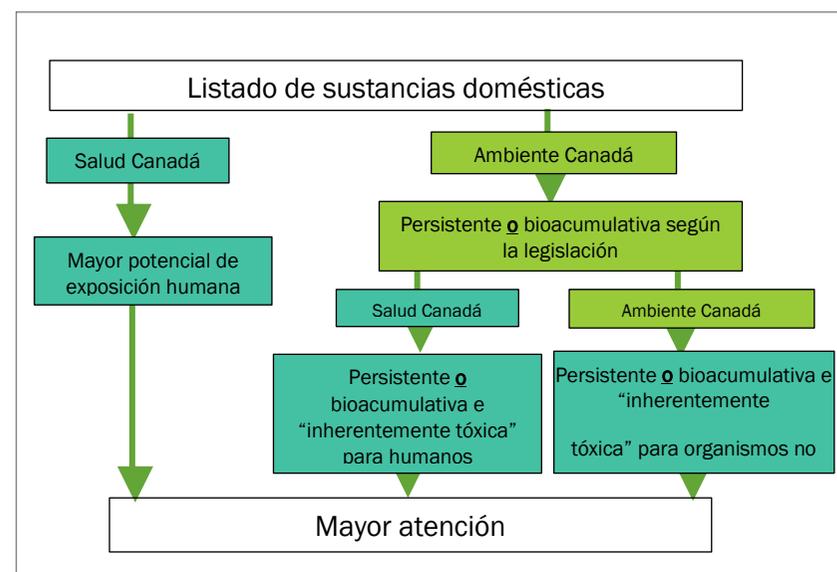


FIGURA A5. PROCESO DE PRIORIZACIÓN DE SUSTANCIAS EN DSL, CANADÁ. FUENTE: OECD (2019)

### *Un nuevo enfoque de priorización: identificación de prioridades de evaluación de riesgos (IRAP)*

El enfoque para la priorización se modificó a partir de 2014 en Canadá, donde ahora se realiza un proceso de identificación de prioridades de evaluación de riesgos (IRAP)<sup>29</sup>. El proceso es diferente de la categorización, donde cada sustancia en el DSL se clasificó en función de criterios prescritos. El objetivo es identificar de forma selectiva las sustancias para las que existen indicaciones que sugieran que la sustancia debe considerarse como una nueva prioridad para la evaluación o el trabajo futuro. Con el proceso IRAP, se evalúa nueva información de una gran cantidad de fuentes para determinar la acción apropiada para las sustancias implicadas.

Hay 3 pasos involucrados en la identificación de las prioridades de evaluación de riesgos:

- **Adquisición:** recopilación activa y pasiva de información relevante para el potencial de riesgos sanitarios y ecológicos de las

<sup>29</sup> Más información: <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=A10191AD-1>

sustancias. La adquisición de nueva información ocurre de manera continua, mientras que los otros dos pasos generalmente se realizan a intervalos regulares.

- **Evaluación:** exclusión/inclusión de sustancias para las cuales se ha recibido nueva información. Esta evaluación requiere el juicio de expertos y la consideración de los diferentes tipos de información que puede estar disponible para cualquier sustancia dada.
- **Acción:** tipo de actividad que se llevará a cabo sobre las sustancias identificadas como candidatos para trabajos posteriores. Estas acciones podrían incluir evaluación, gestión de riesgos, datos recopilación, investigación y seguimiento, generación de nuevos datos, etc.

Después de revisar las fuentes de información pertinentes para las sustancias dentro del alcance, se determinan las siguientes categorías de sustancias para las cuales:

- Es poco probable que se requiera más acción en este momento según la información disponible (15.629 sustancias luego de la evaluación en 2019),
- Es probable que se requiera recopilación de datos adicionales (443 sustancias luego de la evaluación en 2019),
- Es probable que se requiera una mayor definición del alcance/formulación del problema (85 sustancias luego de la evaluación en 2019<sup>30</sup>),
- Es probable que se requiera el seguimiento de la actividad internacional en curso (101 sustancias luego de la evaluación en 2019).

<sup>30</sup> Se propuso que de las 85 sustancias recomendadas para análisis adicional se consideren 21 sustancias individuales y 4 grupos de sustancias.

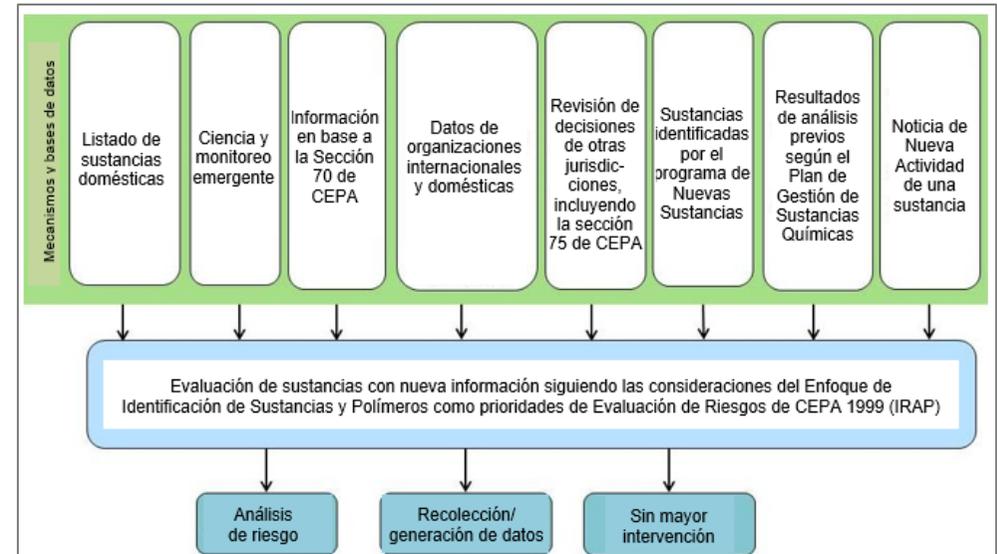


FIGURA A6. NUEVO PROCESO DE CANADÁ PARA LA PRIORIZACIÓN (IRAP). FUENTE: [HTTPS://WWW.CANADA.CA/EN/HEALTH-CANADA/SERVICES/CHEMICAL-SUBSTANCES/FACT-SHEETS/IDENTIFICATION-RISK-ASSESSMENT-PRIORITIES.HTML](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/fact-sheets/identification-risk-assessment-priorities.html)

## 1.5 Australia

El Esquema Nacional de Evaluación y Notificación de Productos Químicos Industriales de Australia (NICNAS) estableció un proceso de priorización de las sustancias en su inventario nacional con distintos niveles (IMAP). El esquema se centra en la identificación de prioridades altas y bajas para la evaluación y gestión de riesgos y tiene en cuenta a la población en general, los consumidores, los trabajadores y al ambiente. La priorización aplica a todas las sustancias químicas de uso industrial en el inventario que cumplen los criterios de selección (incluidas sustancias químicas comerciales, polímeros, UVCB, sustancias con potencial de disrupción endócrina, y grupos químicos que agrupan sustancias con similitudes estructurales o de peligrosidad o un uso similar).

Durante la primera etapa, se seleccionaron 3.000 productos químicos para su evaluación y priorización durante un período de 4 años, proceso que volvió a repetirse. Los criterios fundamentales son tres: 1) sustancias químicas para las cuales NICNAS tiene datos de exposición, 2) sustancias químicas identificadas como una preocupación para las cuales se han tomado medidas en el extranjero, y 3) sustancias químicas detectadas en estudios internacionales que analizan la presencia en los cordones umbilicales de bebés. Luego, las 3.000 sustancias químicas identificadas se compararon con los criterios de peligro para la salud humana, el ambiente y la exposición. Esta comparación determinó tres categorías de sustancias, las de Nivel I (aquellas que no se espera que presenten un riesgo irrazonable, las de Nivel II (aquellas que requieren controles reglamentarios para un uso seguro), y Nivel III (y aquellas que requieren una evaluación adicional).

En 2021 el gobierno de Australia comunicó una serie de reformas nacionales para el uso, manejo y eliminación de sustancias químicas industriales que ayudarán a brindar una regulación más consistente<sup>31</sup>. La nueva legislación establece el Estándar de Gestión Ambiental de Sustancias Químicas Industriales (IChEMS). Las sustancias se incluirán en IChEMS de acuerdo con su nivel de preocupación para el ambiente, y también se prescribirán medidas de gestión de riesgos. Este esquema se basa en el trabajo realizado por AICIS, utilizando un enfoque basado en el riesgo. A fines de 2022 se espera contar con los Principios de la Gestión Ambiental de Sustancias Químicas Industriales, que establecerán los criterios técnicos de priorización. Según se adelanta en el sitio web oficial del gobierno australiano<sup>32</sup>, la programación podría considerar: sustancias propuestas para su inclusión en los convenios internacionales; sustancias controladas en países con estándares de seguridad comparables; sustancias de interés para apoyar una economía circular segura; alternativas para las sustancias de interés; oportunidades para clasificar grupos amplios de sustancias químicas; agrupar sustancias químicas en función de su uso.

## 1.6 China (República popular de)

La norma HJ 1229—2021 especifica los principios, procedimientos y requisitos técnicos para la detección de sustancias químicas para evaluación prioritaria y aplica al cribado (screening) de sustancias químicas para evaluación de riesgos ambientales. El proceso se describe en la Figura A7.

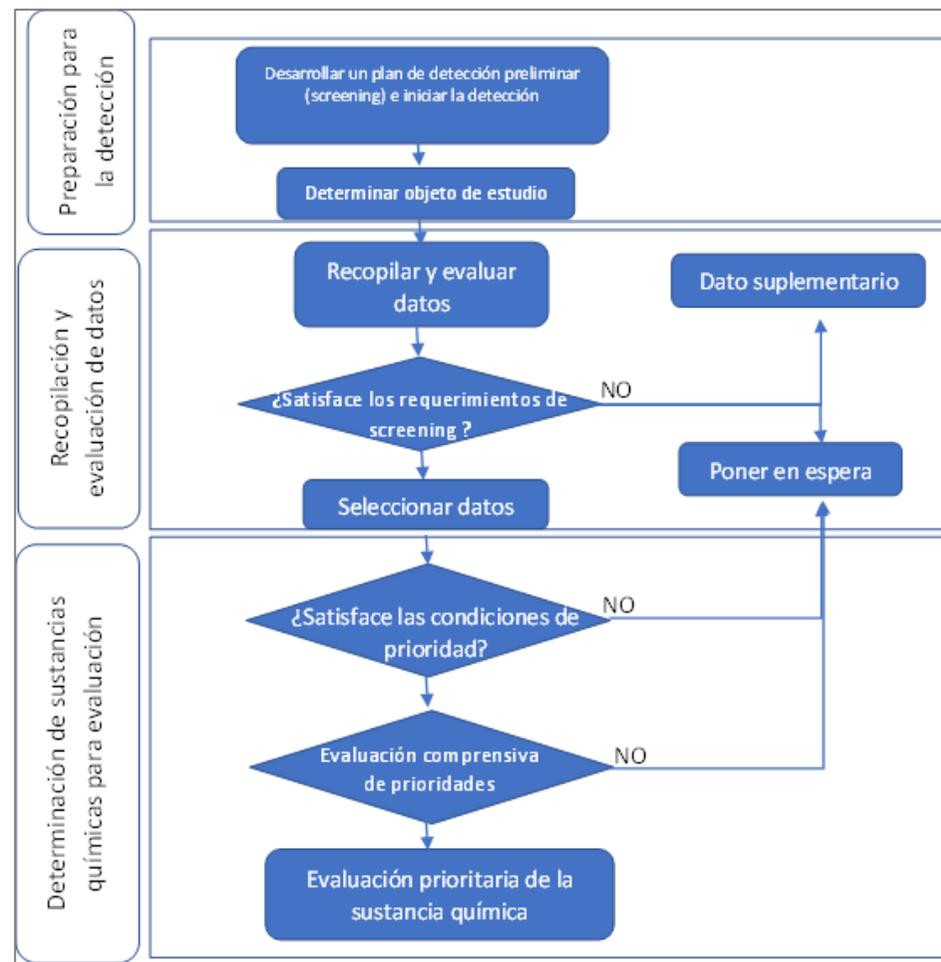


FIGURA A7. PROCESO DE SELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA EVALUACIÓN PRIORITARIA EN CHINA. FUENTE: NORMA HJ 1229—2021 TRADUCCIÓN NO OFICIAL.

<sup>31</sup> Fuente: <https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notice/new-national-chemicals-management-standard>

<sup>32</sup> Fuente: <https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/chemicals-management/national-standard#our-scheduling-strategy>

1. En la primera etapa de screening, se formula un plan de priorización, determinándose los objetivos y requisitos;
2. Durante la etapa de recopilación y evaluación de datos, los datos sobre los peligros y la exposición a sustancias químicas deben recopilarse exhaustivamente y debe evaluarse su validez;
3. En la etapa de determinación de sustancias químicas para evaluación prioritaria, las sustancias químicas se examinarán de acuerdo con las condiciones de selección, y la prioridad de evaluación se considerará integralmente para determinar las sustancias químicas.

Según el estándar, el esquema debe dar prioridad a las siguientes sustancias químicas:

- a) De acuerdo con GB/T 24782, aquellas sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o sustancias de alta persistencia y alta bioacumulación) o sustancias de alta persistencia y alta bioacumulativas (mPmB);
- b) Sustancias químicas con carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad reproductiva, enfocándose los estándares GB 30000.23, GB 30000.22, GB 30000.24, sustancias clasificadas como Clase 1A o 1B carcinógenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, sustancias cuasi cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción;
- c) Sustancias químicas con persistencia y toxicidad o bioacumulación y toxicidad, cuyo enfoque de toxicidad se basa en GB 30000.23, GB 30000.22, GB 30000.24, GB 30000.26, GB 30000.28 o se clasifican como carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, o bajo la categoría de exposición repetida a órganos diana específicos o peligros acuáticos a largo plazo con una clasificación estándar de más de 2 clases;
- d) Otras sustancias químicas altamente peligrosas a las que se debe prestar atención prioritaria: disruptores endocrinos, las sustancias

PBT o mPmB de alta sospecha, sustancias tóxicas para la reproducción, los peligros acuáticos a largo plazo o la exposición repetida a órganos diana específicos;

- e) Sustancias químicas para las que existe evidencia que demuestra que ha habido exposición ambiental, como la detección de medios ambientales, o la detección in vivo de sustancias químicas que tienen evidencia de exposición ambiental;
- f) Sustancias químicas con exposición ambiental potencial a las que se debe prestar atención prioritaria, como sustancias químicas con una gran producción o uso anual, uso muy disperso, uso muy disperso en muchas ramas, o en muchos lugares dispersos, o en la vida pública diaria.

## 1.7 Unión Europea<sup>33</sup>

Hacia 2019, el “universo químico” bajo REACH comprendía aproximadamente 19.000 sustancias. Sobre la base de los conocimientos disponibles, cada una de estas sustancias se asignó a uno de los siguientes grupos:

- Alta prioridad para la gestión del riesgo regulatorio;
- Alta prioridad para la generación y evaluación de datos;
- Baja prioridad para la adopción de nuevas medidas reglamentarias.

Las sustancias que aún no se han examinado y sobre las que se dispone de muy poca información se sitúan actualmente en una zona incierta. Hasta ahora, las autoridades han centrado sus actividades en sustancias registradas por encima de las 100 toneladas por año.

<sup>33</sup> Fuente principal de esta sección: ECHA (2019). Mapping the chemical universe to address substances of concern. Integrated Regulatory Strategy Annual Report. Acceso:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/27467748/irs\\_annual\\_report\\_2018\\_en.pdf/69988046-25cc-b39e-9d43-6bbd4c164425](https://echa.europa.eu/documents/10162/27467748/irs_annual_report_2018_en.pdf/69988046-25cc-b39e-9d43-6bbd4c164425)

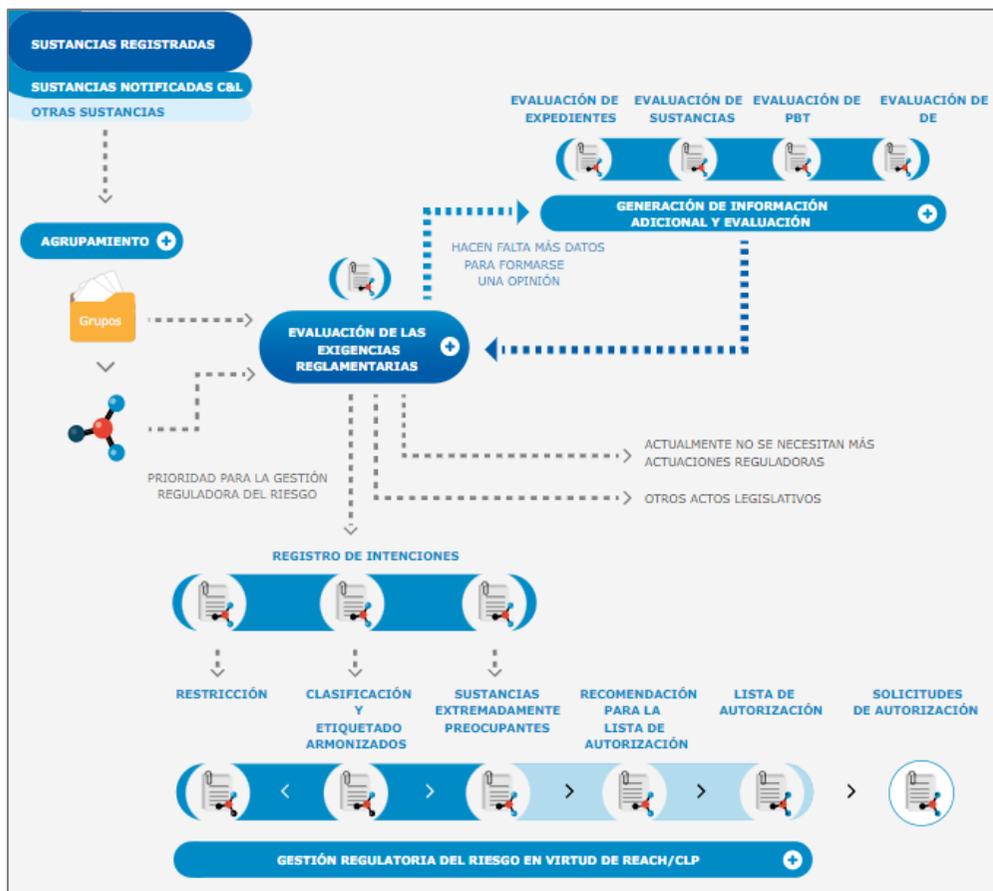


FIGURA A8. NUEVA METODOLOGÍA INTEGRADA PARA EL ANÁLISIS DEL UNIVERSO QUÍMICO DE LA UE. FUENTE: [HTTPS://ECHA.EUROPA.EU/ES/IRS-INFOGRAPHIC](https://echa.europa.eu/es/irs-infographic)

### Trabajo por grupos<sup>34</sup>

Según ECHA, trabajar con grupos ayuda a determinar qué datos deben generarse o evaluarse aún más en relación con una sustancia determinada. Durante varios años, las autoridades han intentado abordar grupos de sustancias estructuralmente similares en lugar de sustancias individuales. Este enfoque se ha introducido progresivamente a través de la evaluación

común y, desde 2017, los grupos de sustancias potencialmente preocupantes han sido el principal punto de partida de trabajo. La agrupación se realiza principalmente a través de algoritmos informáticos. Los grupos de sustancias se forman principalmente sobre la base de: i) la similitud estructural, utilizando la información de identidad de la sustancia en los expedientes de registro y las notificaciones CLP, y ii) la extrapolación y las categorías, utilizando la información recibida en los expedientes de registro de la industria y fuentes externas.

### Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC)

La ECHA prioriza las sustancias de la lista de sustancias candidatas para determinar el orden en el que las sustancias deben incluirse en la lista de autorización contenida en el anexo XIV del Reglamento REACH. Las sustancias que cumplen los criterios SVHC se incluyen en la lista de candidatos para su eventual inclusión en dicha lista de autorización. Las mismas son:

- Sustancias que reúnen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, categoría 1A o 1B, de conformidad con el CLP.
- Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de acuerdo con el anexo XIII del REACH.
- Sustancias, según cada caso particular, que producen un nivel equivalente de preocupación que las sustancias CMR o PBT/mPmB.

Las sustancias que tienen la máxima prioridad se recomiendan para su inclusión en primer lugar. Todas las sustancias no recomendadas, así como las sustancias recientemente añadidas a la Lista de candidatos, se considerarán en rondas futuras. Normalmente se da prioridad a las sustancias con propiedades PBT o mPmB, uso dispersivo amplio o volúmenes elevados. La priorización se lleva a cabo principalmente sobre la

<sup>34</sup> Más información en el sitio web de ECHA: <https://echa.europa.eu/es/support/qas-support/browse/-/qa/700x/view/scope/REACH/Assessment+of+regulatory+needs>

base de la información de los expedientes de registro. Sin embargo, también se tiene en cuenta la información de la consulta pública sobre la identificación de SVHC, así como otra información de REACH/CLP.

Propiedades	Volumen (t/año)			Uso	
C <u>o</u> M <u>o</u> R <u>o</u> similares efectos	1	0-100	6	INDUSTRIAL	5
DE	7	100-1000	9	PROFESIONAL	10
PBT <u>o</u> mPmB	13	1000-10000	12	CONSUMO	15
PBT <u>o</u> mPmB <u>y</u> otra prop.	15	>10000	15		

FIGURA A9. ASIGNACIÓN DE PUNTUACIONES PARA LA PRIORIZACIÓN DE SUSTANCIAS SVHC.  
FUENTE: ECHA (2020)

Desde 2008, se han identificado 197 sustancias como SVHC que han incluidas en la lista de sustancias candidatas.

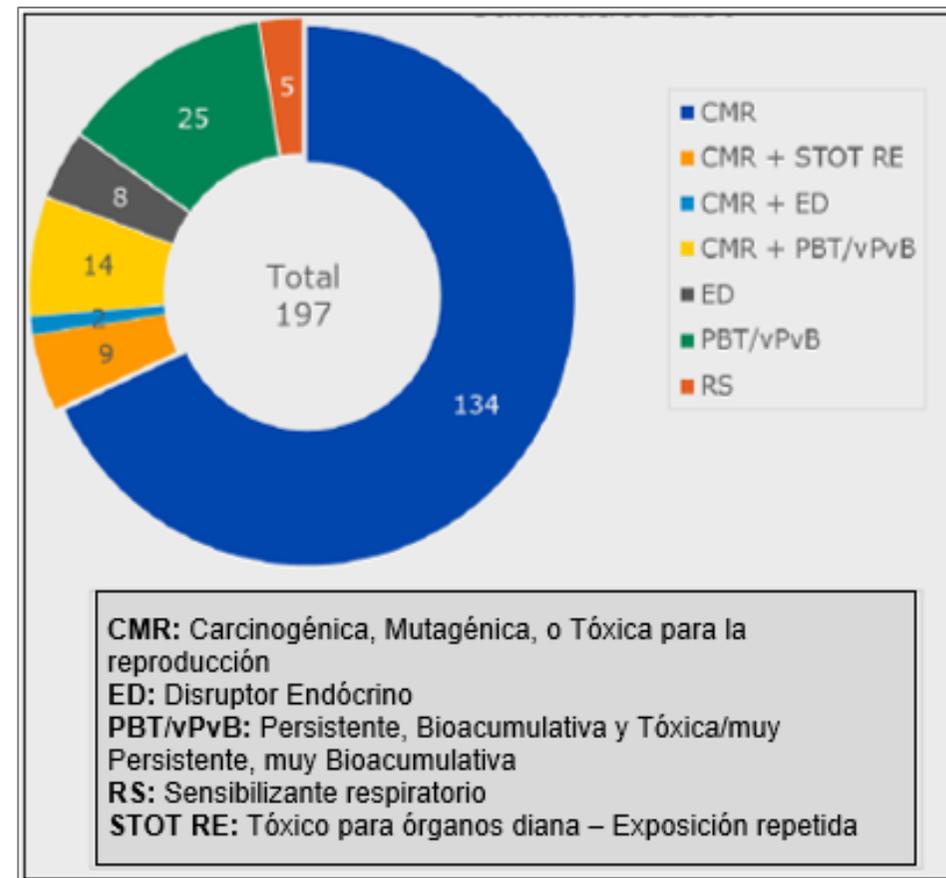
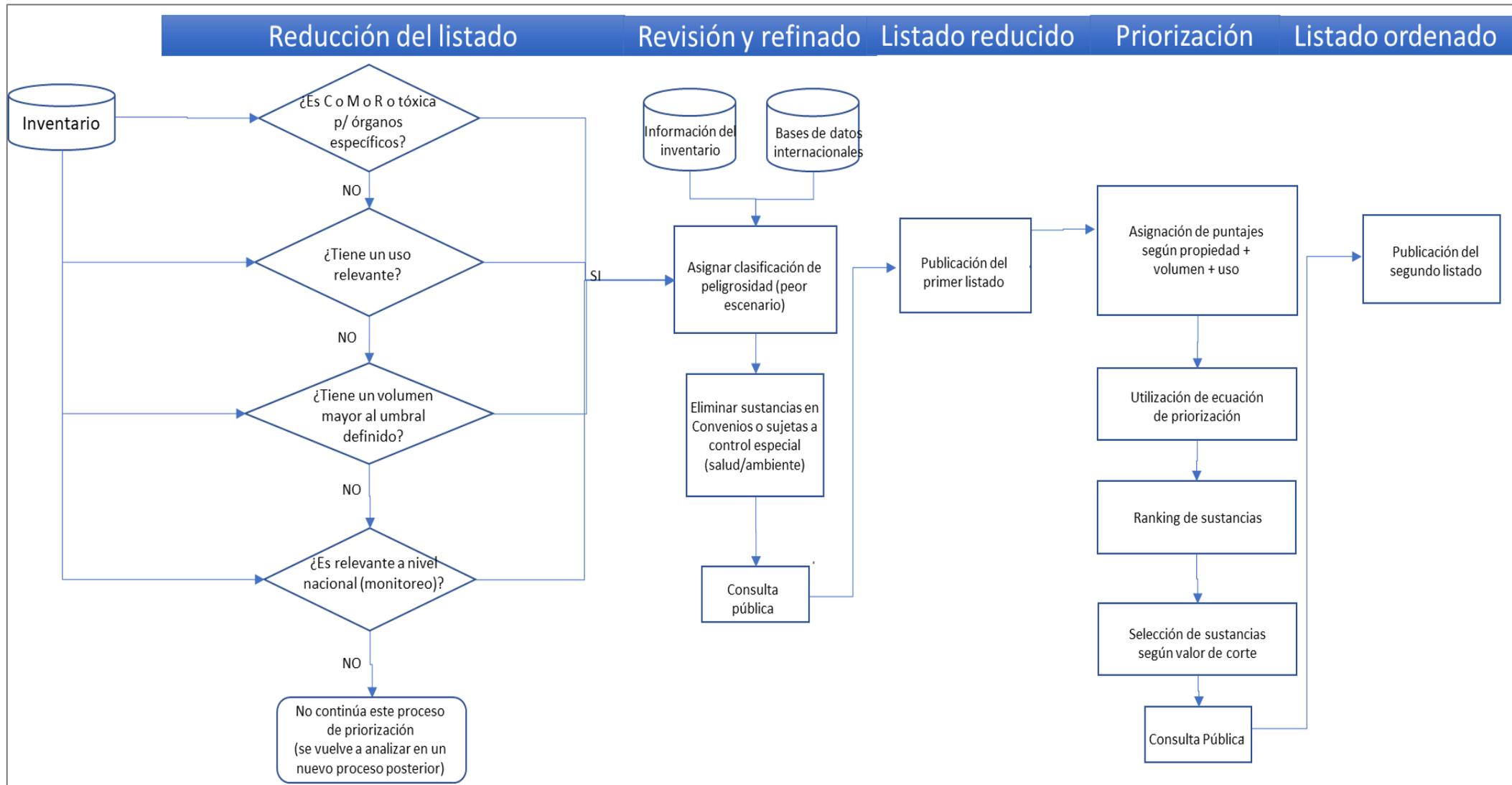


FIGURA A10. SUSTANCIAS EN LA LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS SEGÚN SUS PROPIEDADES. FUENTE: ECHA (2019).

# ANEXO 2. DIAGRAMA DE FLUJO DETALLADO PARA LAS ETAPAS DE PRIORIZACIÓN



# ANEXO 3. FUENTES EXTERNAS DE INFORMACIÓN: LISTADOS INTERNACIONALES Y OTRAS BASES DE DATOS

- Lista de sustancias bajo evaluación de necesidades reglamentarias de la UE. [LINK](#)
- Lista de sustancias bajo revisión de expediente de UE. [LINK](#)
- Lista de sustancias en el CoRAP (Plan de Acción Comunitario) de la UE. [LINK](#)
- Lista de sustancias bajo revisión de propiedades PBT de la UE. [LINK](#)
- Lista de sustancias bajo revisión por disrupción endócrina de la UE. [LINK](#)
- Lista de sustancias con evaluaciones en progreso o bajo consulta pública de Australia. [LINK](#)
- Lista de sustancias priorizadas en el Plan de Gestión de Sustancias Químicas de Canadá. [LINK](#)
- Lista de sustancias sujetas a evaluación de riesgo de Estados Unidos. [LINK](#)

Los datos para la priorización también pueden recopilarse de una variedad de fuentes diferentes, en general públicamente disponibles, como literatura científica revisada por pares, literatura gris. Por ejemplo, múltiples organismos informaron a OCDE sobre el uso de IUCLID para recopilar datos sobre peligros o extraer datos de expedientes preparados para REACH. Otra fuente relevante para obtener datos sobre las sustancias reguladas en otros

países es el Convenio de Rotterdam, que informa a los países sobre las sustancias y formulaciones, incluyendo pesticidas y sustancias químicas industriales, que están prohibidos o severamente restringidos por sus Estados Parte. Adicionalmente, este instrumento cuenta con una herramienta denominada CIA (Chemical Information Assessment) que permite extraer datos fisicoquímicos y toxicológicos de las notificaciones de medidas reglamentarias firmes que se han presentado en el Convenio y que soportaron la prohibición en los países<sup>35</sup>.

Por otro lado, aproximadamente la mitad de los esquemas estudiados por la OCDE recurren de Metodologías de Nuevo Enfoque (NAM) para generar nueva información. Curiosamente, no existe un consenso en la definición del término NAM (OECD, 2020), pero a los fines de este documento, se entienden como todas las tecnologías, métodos, recursos de información y estrategias que sirven para minimizar el estudio en animales a fines de obtener información sobre peligros y riesgos químicos <sup>36</sup>. Generalmente se utilizan softwares como (Q)SAR<sup>37</sup>, resultados de ToxCast<sup>38</sup>, o extrapolación entre sustancias análogas cuando existen inconsistencias en los datos experimentales.

Pareciera no ser una tendencia el uso de bases de datos o software de extracción de datos especializados. Para recopilar y procesar datos, la mayoría de los organismos consultados por la OCDE extraen manualmente información de la literatura y bases de datos, y utilizan herramientas como hojas de cálculo para la compilación de datos. Una minoría cuenta con herramientas especializadas para la extracción y/o procesamiento de datos. Algunos ejemplos son RISCTOX, ChemBioOffice, Risk21y Cognos Analytics<sup>39</sup>.

<sup>35</sup> Sitio web oficial del Convenio: <http://pic.int>. Información sobre la herramienta CIA: <http://www.pic.int/Implementation/FinalRegulatoryActions/FRAEvaluationToolkit/CIATool/tabid/4991/language/en-US/Default.aspx>

<sup>36</sup> Más información disponible en el documento "Overview of Concepts and Available Guidance related to Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)." OECD Series on Testing and Assessment, No. 329, Environment, Health and Safety, Environment Directorate, OECD (2020).

<sup>37</sup> El Toolkit QSAR de la OCDE es un software gratuito diseñado para respaldar la evaluación de peligros de los productos químicos, aumentando el conocimiento sobre las sustancias químicas de manera rentable.

Está destinado a ser utilizado por los gobiernos, la industria química y otras partes interesadas. Más información en: <https://qsartoolbox.org/about/>

<sup>38</sup> Toxicity Forecaster (ToxCast) es un conjunto de datos y modelos de miles de sustancias químicas de la Agencia Ambiental de Estados Unidos (EPA), que a través de métodos de análisis y toxicología computacional permite priorizar sustancias químicas. Más información en: <https://www.epa.gov/chemical-research/toxicity-forecasting>

<sup>39</sup> <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, <https://risctox.istas.net/en/>, <http://www.cambridgesoft.com/solutions/details/?fid=188>, <https://risk21.org/>, <https://www.ibm.com/products/cognos-analytics>

# ANEXO 4. TABLAS DE VALORACIÓN DE PELIGROS, USOS Y VOLÚMENES EN BASE A CASOS DE ESTUDIO

Tabla A6. Tabla de comparación de valoración de peligros según modelos de ICCA, EPA y ASEAN

Clase de peligro	Asignación numérica al nivel de peligro	4	3	2	1
		(alto) *Para US EPA es 3 *Para ICCA es 1	(medio-alto) *Para US EPA es 2 *Para ICCA es 2	(medio bajo) *Para US EPA es 1 *Para ICCA es 3	(bajo) *Para US EPA no cuenta *Para ICCA es 4
<b>Peligros para la salud humana</b>					
Toxicidad aguda (por vía cutánea, ingestión, o inhalación)	ASEAN	----	Categoría 1 SGA	Categoría 2 SGA	Categorías 3, 4 y 5 SGA
	US EPA (método 2012 y 2014)	Oral LD50 ≤ 50 - 300 Dérmica LD50 ≤ 200 - 1000 Inhalación (gas) LC50 ≤ 2 - 10 Inhalación (polvo) LC50 ≤ 0.5 - 1.0	Oral LD50 ≤ >300 - 2000 Dérmica LD50 >1000 - 2000 Inhalación (gas) LC50 >10 - 20 Inhalación (polvo) LC50 >1.0 - 5	Oral LD50 >2000 Dérmica LD50 >2000 Inhalación (gas) LC50 >20 Inhalación (polvo) LC50 >5	----
	Guía ICCA (2011)	Categoría 1 SGA	Categorías 2 y 3 SGA	Categoría 4 SGA	Categoría 5 SGA
	ASEAN	---	----	Sustancia corrosiva	Sustancia irritante
Corrosión /irritación cutánea	US EPA (método 2012 y 2014)	---			
	Guía ICCA (2011)	Categoría 1 A/B/C SGA	Categoría 2 SGA	Categoría 3 SGA	No clasificada

Clase de peligro	Asignación numérica al nivel de peligro	4	3	2	1
		(alto) *Para US EPA es 3 *Para ICCA es 1	(medio-alto) *Para US EPA es 2 *Para ICCA es 2	(medio bajo) *Para US EPA es 1 *Para ICCA es 3	(bajo) *Para US EPA no cuenta *Para ICCA es 4
Lesiones oculares graves/irritación ocular	ASEAN	---	----	Lesión ocular grave	Sustancia irritante
	US EPA (método 2012 y 2014)	---			
	Guía ICCA (2011)	Categoría 1 SGA	Categoría 2A SGA	Categoría 2B SGA	No clasificada
Sensibilización (respiratoria/cutánea)	ASEAN	----	---	Categoría 1A/1B (respiratoria y cutánea) SGA	----
	US EPA (método 2012 y 2014)	Categoría 1A/1B	----	Sin evidencia para demostrar	----
	Guía ICCA (2011)	Categoría 1A/1B (respiratoria) SGA	Categoría 1A/B (cutánea) SGA	No clasificada	No clasificada
Mutagenicidad en células germinales/ Carcinogenicidad	ASEAN	Categoría 1 A/B SGA	Categoría 2 SGA	No clasificada	No clasificada
	US EPA (método 2012 y 2014)	Categoría 1 A/B y Categoría 2 SGA	Limitado en animales (carcinogenicidad) Positivo in vivo o in vitro (mutagenicidad)	Negativo	-

Clase de peligro	Asignación numérica al nivel de peligro	4 (alto) *Para US EPA es 3 *Para ICCA es 1	3 (medio-alto) *Para US EPA es 2 *Para ICCA es 2	2 (medio bajo) *Para US EPA es 1 *Para ICCA es 3	1 (bajo) *Para US EPA no cuenta *Para ICCA es 4
		Guía ICCA (2011)	Categoría 1 A/B SGA	Categoría 2 SGA	No clasificada
Toxicidad específica de órganos diana - exposiciones repetidas (vía cutánea, ingestión, inhalación)	ASEAN	---	Categoría 1 SGA	Categoría 2 SGA	Sin efectos encontrados
	US EPA (método 2012 y 2014) <b>Neurotoxicidad (mg/kg/día)</b>	Oral 13 semanas < 10 Oral 40-50 días < 20 Oral 4 semanas < 30 Dérmica 13 semanas < 20 Dérmica 40-50 días < 40 Dérmica 4 semanas < 60	10 - 100 20 - 200 30 - 300 20 - 200 40 - 400 60 - 600	> 100 > 200 > 300 > 200 > 400 > 600	-----
	Guía ICCA (2011)	Categoría 1 SGA	Categoría 2 SGA	300 < NOEL ≤1000 mg/kg/d (no es SGA, sino criterio de la guía ICCA)	Sin efectos encontrados con la dosis más alta de testeo (1000 mg/kg/d) (no es SGA, sino criterio de

Clase de peligro	Asignación numérica al nivel de peligro	4 (alto) *Para US EPA es 3 *Para ICCA es 1	3 (medio-alto) *Para US EPA es 2 *Para ICCA es 2	2 (medio bajo) *Para US EPA es 1 *Para ICCA es 3	1 (bajo) *Para US EPA no cuenta *Para ICCA es 4
		ASEAN	Categoría 1 A/B SGA	Categoría 2 SGA	No clasificada
Toxicidad para la reproducción y desarrollo (vía cutánea, ingestión, inhalación)	ASEAN	---	Categoría 1 SGA	Categoría 2 SGA	Sin efectos encontrados
	US EPA (método 2012 y 2014)	Oral (mg/kg/day) <50 Dermal (mg/kg/day) <100 Inhalation (gas/vapor) <1 (mg/L/day) Inhalation (mist/dust) (mg/L/day) <0.1	Oral (mg/kg/day) < 50-250 Dermal (mg/kg/day) < 100-500 Inhalation (gas/vapor) <1 (mg/L/day) Inhalation (mist/dust) (mg/L/day) <0.1 -0.5	Oral (mg/kg/day) >250 Dermal (mg/kg/day) >500 Inhalation (gas/vapor) >2.5 (mg/L/day) Inhalation (mist/dust) (mg/L/day) >0.5	-----
	Guía ICCA (2011)	Categoría 1 A/B SGA	Categoría 2 SGA	100 < NOEL ≤1000 mg/kg/d (no es SGA, sino criterio de la guía ICCA)	Sin efectos encontrados con la dosis más alta de testeo (no es SGA, sino criterio de la guía ICCA)

Clase de peligro	Asignación numérica al nivel de peligro	4 (alto) *Para US EPA es 3 *Para ICCA es 1	3 (medio-alto) *Para US EPA es 2 *Para ICCA es 2	2 (medio bajo) *Para US EPA es 1 *Para ICCA es 3	1 (bajo) *Para US EPA no cuenta *Para ICCA es 4
<b>Peligros para el medio ambiente</b>					
<b>Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático</b>	<b>ASEAN</b>	Agudo 1 SGA	Agudo 2 SGA	Agudo 3 SGA, no tóxico agudo	No clasificada
	<b>US EPA (método 2012 y 2014)</b>	(LC50 or EC50) (mg/L) < 1.0 - 10	(LC50 or EC50) (mg/L) > 10 - 100	(LC50 or EC50) (mg/L) > 100	-----
	<b>Guía ICCA (2011)</b>	Agudo 1 SGA	Agudo 2 SGA	Agudo 3 SGA	No clasificada
<b>Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático</b>	<b>ASEAN</b>	Crónico 1 SGA	Crónico 2 SGA o información insuficiente para clasificar	Crónico 3 SGA, Crónico 4 SGA o no hay datos	No clasificada
	<b>US EPA (método 2012 y 2014)</b>	(NOEC or LOEC) (mg/L) < 0.1 - 1	(NOEC or LOEC) (mg/L) > 1 - 10	(NOEC or LOEC) (mg/L) > 10	-----
	<b>Guía ICCA (2011)</b>	Crónico 1 SGA	Crónico 2 SGA	Crónico 3 SGA	Crónico 4 SGA
<b>Peligros físicos (no son clasificaciones de SGA, sino criterios)</b>					
<b>Inflamabilidad (gases y líquidos)</b>	<b>Guía ICCA (2011)</b>	Flash Point ≤23 °C y punto inicial de ebullición ≤35 °C	Flash Point ≤23 °C y punto inicial de ebullición >35 °C	23 °C < Flash Point ≤ 60 °C	60 °C < Flash Point (FP) ≤93 °C
<b>Reactividad</b>	<b>Guía ICCA (2011)</b>	Detona o explota rápidamente y se descompone	Inestable. Detonante. Reacciona con agua.	Inestable cuando se calienta o bajo presión	Sin reactividad

Clase de peligro	Asignación numérica al nivel de peligro	4 (alto) *Para US EPA es 3 *Para ICCA es 1	3 (medio-alto) *Para US EPA es 2 *Para ICCA es 2	2 (medio bajo) *Para US EPA es 1 *Para ICCA es 3	1 (bajo) *Para US EPA no cuenta *Para ICCA es 4
		Bajo condiciones normales de temperatura y presión		(no reacciona con agua)	

Tabla A7. Tabla de comparación de valoración de propiedades PB según modelos de ICCA, EPA y ASEAN

Propiedad	Asignación numérica a la propiedad	4 (alto) *Para US EPA es 3	3 (medio-alto) *Para US EPA es 2	2 (medio bajo) *Para US EPA es 1	1 (bajo) *Para US EPA no cuenta	
<b>Persistencia</b>	<b>ASEAN</b>	<b>Sustancias orgánicas no volátiles (Presión de vapor ≤ 1000Pa) son no persistentes si:</b> 1) Son rápidamente biodegradables (OECD 301) 2) Inherentemente biodegradables (OECD 301, 302, 306) 3) se demuestra por extrapolación o mediciones 4) Existe un nivel de degradación equivalente (p. ej. >20% en 28 días) a través de degradación abiótica, como fotólisis (OECD 316) o hidrólisis (OECD 111) 5) Se simula en suelo, agua, sedimento (p. ej. OECD 308/309) con tiempo de vida medio < 180 días 6) Evaluación por el modelo BIOWIN (Epi Suite v 4.11) <b>Sustancias orgánicas volátiles (Pvap &gt; 1000Pa) no son persistentes si:</b> el tiempo de vida medio < 2 días				
	<b>US EPA (método 2012 y 2014)</b>	Vida media > 6 meses	Vida media ≥ 2 meses	Vida media < 2 meses	-----	

Propiedad	Asignación numérica a la propiedad				
	4 (alto) <small>*Para US EPA es 3</small>	3 (medio-alto) <small>*Para US EPA es 2</small>	2 (medio bajo) <small>*Para US EPA es 1</small>	1 (bajo) <small>*Para US EPA no cuenta</small>	
	<b>Guía ICCA (2011)</b>	Vida media en agua de mar y agua dulce > 60 días  Vía media en sedimentos > 180 d	Vida media en agua de mar > 60 días, Vida media en agua dulce > 40 d Vida media en sedimento de mar > 180 d, Vida media en suelos > 120 d	No aplica	No se considera sustancia persistente
<b>Potencial de bioacumulación</b>	<b>ASEAN</b>	<b>Las sustancias orgánicas son consideradas bioacumulativas si:</b> - Factor de magnificación trófica (TMF) en campo < 1 - Factor de biomagnificación en laboratorio (BMF) < 1 - Factor de bioconcentración (BCF) en peces, estudio en laboratorio < 5000 - BCF estimado < 5000 (modelo BCFBAF en Epi Suite v 4.1.19)			
	<b>US EPA (método 2012 y 2014)</b>	BCF or BAF > 5000	BCF or BAF ≥ 1000	< 1000	-----

Propiedad	Asignación numérica a la propiedad				
	4 (alto) <small>*Para US EPA es 3</small>	3 (medio-alto) <small>*Para US EPA es 2</small>	2 (medio bajo) <small>*Para US EPA es 1</small>	1 (bajo) <small>*Para US EPA no cuenta</small>	
	<b>Guía ICCA (2011)</b>	BCF > 5000 L/kg	BCF > 2000 L/kg	No aplica	No se considera sustancia bioacumulable

**Tabla A8. Tabla de comparación de valoración de usos según modelos de ICCA y EPA**

Asignación numérica al nivel de exposición	4 (alto) para ICCA <small>*Para US EPA es 3</small>	3 (medio-alto) para ICCA <small>*Para US EPA es 2</small>	2 (medio bajo) para ICCA <small>*Para US EPA es 1</small>	1 (bajo) para ICCA <small>*Para US EPA no cuenta</small>
<b>Escenarios de exposición para trabajadores y consumidores</b>	<b>Uso para consumo general</b>  Medida de control: Diseño del producto, instrucciones de uso	<b>Uso profesional (por ejemplo, artesanos)</b>  Medidas de control: Elementos de protección personal, medidas de gestión organizacionales	<b>Uso industrial</b>  Medidas de control: Equipos especializados, tecnologías, elementos de protección personal, medidas de gestión organizacionales	<b>Sistemas cerrados (aislados)</b>
<b>Escenarios de exposición para el ambiente</b>	<b>Uso profesional y para consumo general</b>  Emisión de sustancias: intencional. Ej.: productos cuidado personal,	<b>Uso profesional y para consumo general</b>  Emisión de sustancias: no intencional. Por ejemplo, adhesivos y pinturas.	<b>Operaciones industriales.</b>  Control de emisiones: tecnologías de fin de proceso, medidas de gestión organizacionales	<b>Operaciones industriales</b>  Control de emisiones: sistemas cerrados o estrictamente controlados.

	limpieza, uso agrícola, etc.			
--	------------------------------	--	--	--

Otros ejemplos de la literatura científica sobre criterios de exposición se describen en Shin S. et al. (2014) y Winnebeck K. et al (2012). Los primeros, basados en un análisis de priorización para el sector ocupacional, asignaron mayores pesos relativos a las características de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad (Tabla A9). Los segundos, proponen una serie de umbrales de volumen en el marco de un sistema diseñado para la industria de Estados Unidos.

**Tabla A9. Asignación de puntajes relativos para las distintas clasificaciones de peligro en contextos de seguridad ocupacional. Fuente: Shin S. et al. (2014)**

Característica de peligro	Clase 1	Clase 2	Clase 3	Clase 4	Sin datos	Sin clasificación	No aplica
Toxicidad aguda (oral, dérmica)	6	4	2	1	6	0	0
Toxicidad aguda (respiratoria)	5	3	2	1	5	0	0
Irritación (dérmica, ocular)	6	4	-	-	6	0	0
Sensibilización (dérmica, ocular)	9	-	-	-	9	0	0
Peligro por inhalación	5	3	-	-	5	0	0
Mutagenicidad	20	16	12	-	-	20	0
Toxicidad para la reproducción	20	16	12	-	-	20	0
Carcinogenicidad	20	16	12	-	-	20	0
Toxicidad para órganos diana	9	7	-	-	9	0	0

**Tabla A10. Prioridades según rango de volumen producido/importado. Fuente: Winnebeck K. et al (2012).**

Rango de volumen producido/importado	Prioridad	Puntuación
Mayor o igual a 100.000.000 libras (50.000 toneladas)	Alta	4
Entre 1.000.000 y 100.000.000 libras (500 y 50.000 toneladas)	Media-Alta	3
Entre 25.000 y 1.000.000 libras (12,5 y 500 toneladas)	Media	2
Menor a 25.000 libras (12.5 toneladas)	Baja	1

# ACRÓNIMOS

<b>ACC</b>	American Chemistry Council	<b>PBT</b>	Persistente, bioacumulativa y tóxica para el medio ambiente acuático (T) – crónico o agudo
<b>ASEAN</b>	Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (por sus siglas en inglés)	<b>PNUMA</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
<b>CEPA</b>	Ley de Protección Ambiental de Canadá	<b>REACH</b>	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas de la Unión Europea
<b>CMR</b>	Carcinogénico, mutagénico y tóxico para la reproducción	<b>SGA</b>	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de Productos Químicos
<b>CAS</b>	Chemical Abstract Service	<b>STOT</b>	Toxicidad específica para órganos diana por exposición única o por exposiciones repetidas (por sus siglas en inglés)
<b>DSL</b>	Lista de sustancias nacionales de Canadá	<b>SVHC</b>	Sustancias extremadamente preocupantes (por sus siglas en inglés)
<b>EPA</b>	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (U.S. EPA)	<b>TSCA</b>	Ley de Control de Sustancias Tóxicas de Estados Unidos
<b>GRSyPQI</b>	Gestión de riesgos de sustancias y productos químicos industriales	<b>UVCB</b>	Sustancias con composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos (por sus siglas en inglés)
<b>ICCA</b>	Consejo Internacional de Asociaciones Químicas	<b>VWG-SMC-LA</b>	Grupo de trabajo virtual para la gestión racional de sustancias químicas industriales en Latinoamérica
<b>LARCF</b>	Foro de Cooperación Regulatoria de América Latina		
<b>mPmB</b>	Muy persistentes y muy bioacumulativas		
<b>NICNAS</b>	Esquema Nacional de Evaluación y Notificación de Productos Químicos Industriales de Australia		
<b>NDSL</b>	Lista de sustancias no domésticas de Canadá		
<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos		
<b>OMC</b>	Organización Mundial de Comercio		

# AGRADECIMIENTOS

Este documento fue posible gracias a la participación de los miembros y observadores del VWG-SMC-LA.

También agradecemos a todos los que han participado en las reuniones del VWG-SMC-LA y han aportado enormemente a los debates que dieron lugar a la elaboración de este documento.



