Consorcio Ecodesiia

CONTRATO N°552

“Desarrollar instrumentos técnicos para la adopción e implementación del programa de gestión de sustancias químicas de uso industrial en el país”

Términos de referencia para la elaboración del programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente de sustancias químicas de uso industrial

Bogotá D.C.

Noviembre de 2017.

Siglas y abreviaturas

ACV: Análisis de ciclo de vida

ATE: Estimaciones de toxicidad aguda (Acute Toxic Estimates, por sus siglas en inglés)

BPL: Buenas Practicas de Laboratorio

CE_{50}: Concentración efectiva media

DL_{50}: Dosis letal media

ECHA: La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EPA: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

ERA: Evaluaciones de riesgo ambiental

ES: Escenario de exposición

mPmB: muy Persistente y muy Bioacumulable

NOEC: Concentración en donde no se observan efectos (No observed effect concentration; por sus siglas en inglés)

PBT: Persistente, Bioacumulable y Tóxica.

PEC: Concentración ambiental prevista

PMRSQ: Programa de manejo y reducción del riesgo para el ambiente de sustancias químicas.

PNEC: Concentración ambiental sin efecto.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

REACH: Reglamento de la Unión Europea para el Registro, Evaluación, Autorización y Restricciones de Sustancias químicas.

RMM: Medidas de manejo y reducción del riesgo.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos.

SQUI: Sustancia química de uso industrial

UE: Unión Europea

TABLA DE CONTENIDO

0 INTRODUCCIÓN 1
0.1 Objetivo general 2
0.2 Objetivos específicos 2
0.3 Alcance 2
1 RESUMEN EJECUTIVO 5
2 GENERALIDADES 5
2.1 Introducción 5
2.2 Objetivos general y específicos 5
2.3 Alcance 6
2.4 Antecedentes 6
2.5 Metodología 6
2.6 Marco Normativo 6
3 INFORMACIÓN GENERAL DE LA SUSTANCIA QUÍMICA DE USO INDUSTRIAL 7
3.1 Identificación de la sustancia química de uso industrial 8
3.1.1 Información general 8
3.1.2 Propiedades físicas y químicas 8
3.1.3 Otros 9
3.2 Identificación y clasificación de peligros 9
3.2.1 Hoja de seguridad del producto formulado en español, elaborada por el fabricante del producto 9
3.3 Aspectos relacionados con su uso 9
3.3.1 Fase del ciclo de vida 9
3.3.2 Nombre del uso (uso específico) 9
3.3.3 Sector de productos 10
4 INFORMACIÓN GENERAL DE EXPOSICIÓN 10
4.1 Formulación, Envase, empaque, reenvase y embalaje propuestos para la sustancia: 10
4.1.1 Instalaciones donde se realizan las actividades. 10
4.1.2 Envases, embalajes y aspectos relacionados. 11
4.2 Almacenamiento, distribución de la sustancia química. 11
4.2.1 Importación 11
4.2.2 Producción. 11

4.2.3 Almacenamiento. 11
4.2.4 Distribución de la sustancia química. 11
4.3 Tratamiento y disposición de desechos o residuos. 11
4.4 La sustancia se encuentra en proceso de inclusión en algún convenio, tratado, acuerdo u otro de índole ambiental. 12
4.5 Directrices internacionales existentes sobre la sustancia y principalmente aquellas de índole ambiental. 12
5 EXPOSICIÓN AMBIENTAL 12
5.1 identificación de la era para la elaboración del PMRSQ 12
5.2 Información mínima requerida 13
5.2.1 Ciclo de vida para cada uso específico 13
5.2.2 Concentración máxima permitida de acuerdo con la legislación vigente 13
5.2.3 Concentración ambiental prevista 14
5.2.4 Exposición prevista por el usuario final del producto 14
5.2.5 Partición ambiental de la SQUI 14
5.2.6 Concentración ambiental sin efecto (PNEC) 14
5.2.7 Caracterización del riesgo local y regional 14
5.2.8 Evaluación de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) 15
5.2.9 Recomendaciones desde la ERA con respecto a RMM 16
6. MEDIDAS DE MANEJO Y REDUCCIÓN DEL RIESGO IMPLEMENTADAS 16
7. SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD 17
7.1 Fuentes de información 17
7.2 Trazabilidad de la comercialización 17
7.3 Procedimiento para la evaluación del cumplimiento DE LAS RMM 18
7.3.1 Indicadores de cumplimiento y trazabilidad 18
7.3.2 Contenidos del informe de PMRSQ 19
8 COMUNICACIÓN 19
9 CONCLUSIONES 19
10 REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN 20
11 INFORMACIÓN Y MANEJO DE DATOS 20
12 BIBLIOGRAFIA 20
13 Publicación DEL PMRSQ 20

14 ANEXOS 21

Términos de referencia para el programa de manejo y reducción del riesgo para el ambiente de las sustancias químicas de uso industrial que se deseen importar o fabricar en el país

0 INTRODUCCIÓN

Las sustancias químicas generan riesgos que dependen de su naturaleza particular, que definen los efectos que pueden causar tanto a la salud humana como al medio ambiente, la intensidad de estos efectos depende en gran medida de la exposición que se origine, por lo tanto, definir o evaluar los peligros de la exposición a una sustancia se convierte en una herramienta de control y toma de decisiones. De ahí que el gobierno está fortaleciendo los instrumentos y mecanismos de gestión de las sustancias químicas de uso industrial en el país, conforme los compromisos adquiridos en el proceso de acceso a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y los diferentes convenios, acuerdos o tratados internacionales ratificados.

Por lo anterior, en el Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018, se establecieron directrices y objetivos en lo relacionado con la gestión de sustancias químicas, aspecto que involucra a diferentes entidades gubernamentales, en este caso los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; Salud y Protección Social; del Trabajo y Comercio, Industria y Turismo, estas entidades desarrollarán diferentes Instrumentos que permitirán fortalecer los instrumentos y mecanismos para la gestión de Sustancias Químicas de Uso Industrial (SQUI), en aras de proteger la salud humana y el ambiente, proceso que se efectuará con las recomendaciones y decisiones de la (OCDE), permitiendo que el país cumpla dichos requisitos.

La hoja de ruta o plan de acción definido para gestionar las sustancias químicas en el país se encuentra disponible en el Documento CONPES 3868 aprobado en octubre de 2016, el cual proporciona las directrices orientadas a la reducción del riesgo asociado al uso de las sustancias químicas durante todo su ciclo de vida. El uso hace referencia a toda transformación, formulación, consumo, conservación, tratamiento, envasado, transvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización de una sustancia química.

En el citado documento se establece que el gobierno debe desarrollar una propuesta de términos de referencia para que los importadores y fabricantes de sustancias químicas de uso industrial, implementen un programa de manejo y reducción del riesgo para el ambiente derivados del uso de estas sustancias. Así mismo, la norma que adopta los instrumentos de gestión de sustancias químicas de uso industrial en el país establece que se debe reglamentar los procesos mediante los cuales los importadores y fabricantes de ciertas sustancias químicas de uso industrial (SQUI) implementarán los programas de manejo y reducción del riesgo para el ambiente.

Por lo expuesto, en el presente documento se definen los términos de referencia para que los importadores y fabricantes de ciertas sustancias químicas de uso industrial (SQUI) implementen los programas de manejo y reducción del riesgo para el ambiente de las sustancias químicas de uso industrial.

0.1 OBJETIVO GENERAL

- Establecer los términos de referencia para la elaboración del programa de manejo y reducción del riesgo para el ambiente de sustancias químicas de uso industrial – PMRSQ, que deben formular e implementar los Importadores y Fabricantes de estas sustancias.

0.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Recomendar procedimientos y lineamientos globalmente aceptados para la implementación del PMRSQ.
- Recomendar un procedimiento para adoptar una ERA cuando no se disponga de la misma en el país.
- Determinar la información mínima requerida de una ERA para el uso específico de la sustancia objeto de formulación del PMRSQ.
- Dar lineamientos a los Importadores o Fabricantes para que recomienden medidas de manejo y reducción del riesgo químico (RMM) al interior de los sectores productivos y de servicio, con base en las recomendaciones de la ERA disponible u homologable y las características de persistencia, bioacumulación o toxicidad acuática (PBT).
- Establecer los lineamientos para la elaboración del informe del PMRSQ con base en los indicadores de seguimiento y trazabilidad definidos de acuerdo con las RMM implementadas.

0.3 ALCANCE

En este documento se proporcionan los lineamientos que deben seguir los importadores o fabricantes de sustancias químicas de uso industrial que pretendan ser importadas o fabricadas y, según su uso específico, es obligatoria la elaboración de un programa de manejo y reducción del riesgo para el ambiente posterior a la etapa de evaluación del riesgo, en el caso de sustancias nuevas, o sin ser sustancia nueva, pero se requiera de acuerdo con la clasificación de peligros, el umbral establecido o las características de persistencia, bioacumulación o toxicidad acuática de la SQUI. Como resultado del programa, se elabora un informe anual de la implementación y ejecución del mismo, teniendo en cuenta todos los usos y sus ciclos de vida en la cadena productiva o de comercialización.

El alcance de los Términos de Referencia para el programa de manejo y reducción del riesgo de Sustancias Químicas de Uso Industrial se estipula de acuerdo con el árbol de decisión de la **Figura 1**, teniendo en cuenta que se parte de los resultados de una Evaluación de Riesgo Ambiental disponible o adaptada de la literatura.

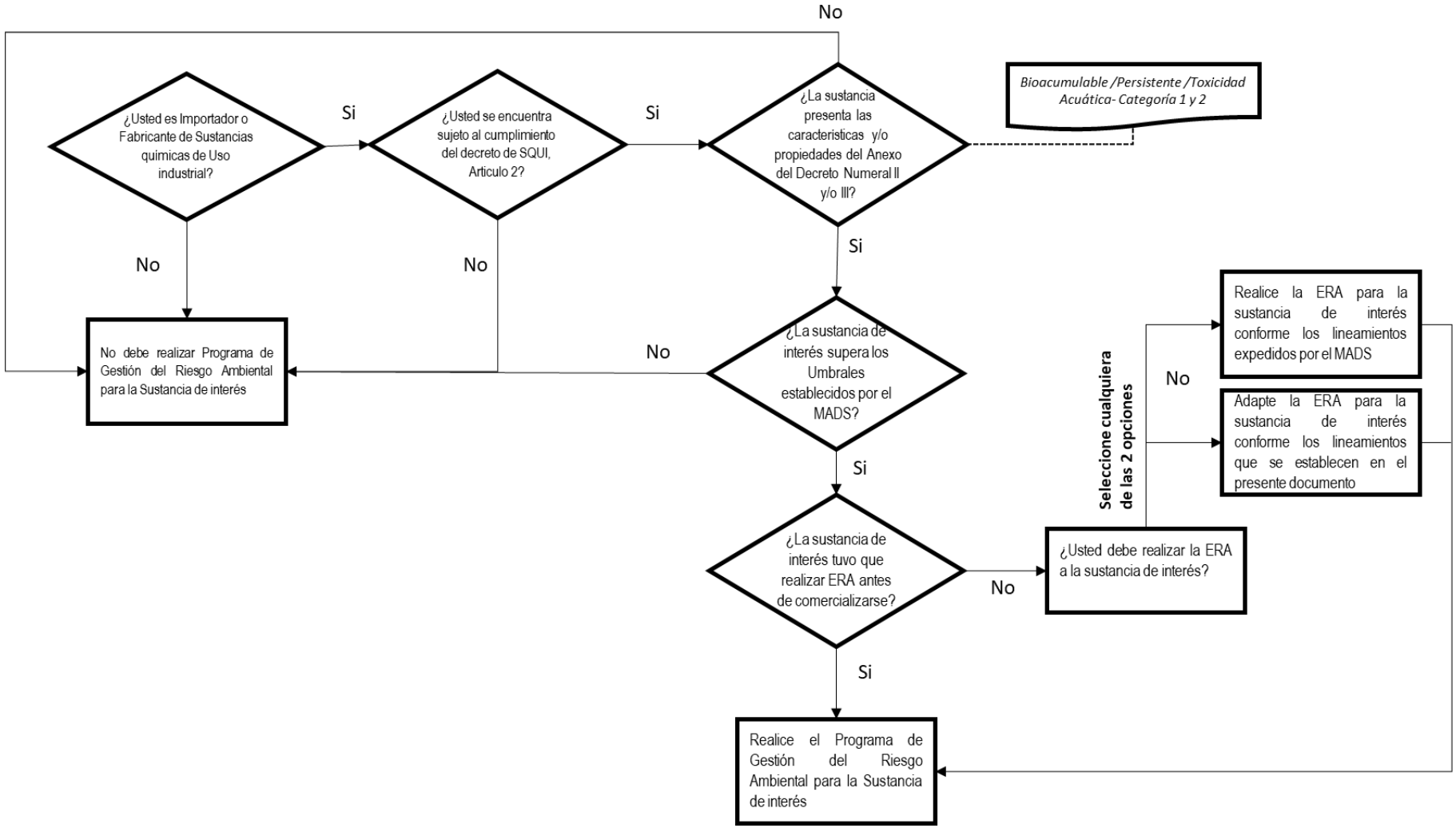

Figura 1. Alcance de los Términos de Referencia para el programa de manejo y reducción del riesgo para el ambiente para Importadores y Fabricantes de SQUI

Este documento de términos de referencia se estructuró de la siguiente manera: el capítulo 1 plantea un resumen ejecutivo en el cual se identifica la empresa como importador o fabricante de una SQUI y se discuten los aspectos más relevantes con respecto a los resultados del PMRSQ para todos los usos comprendidos de la sustancia; En el capítulo 2 se consignan las generalidades de la sustancia a evaluar y del importador o fabricante, la finalidad del proceso efectuado, los antecedentes y la metodología empleada. Esta información se agrupa en una introducción, los objetivos relacionados con el PMRSQ y el alcance del mismo. En el capítulo 3, se recopila la información de la sustancia química a evaluar teniendo en cuenta la ERA realizada u homologable para la SQUI y considerado los usos, sus principales propiedades fisicoquímicas y eco toxicológicas, y se enmarcan los usos específicos de la sustancia para los que se realiza la evaluación. En el capítulo 4 se trata la información general de la exposición, el tipo de envases que se requieren para la manipulación de la SQUI y la disposición final de los mismos, así como todas las actividades asociadas al almacenamiento y distribución de las SQUI.

En el capítulo 5 se plantea la exposición ambiental, la cual parte de la identificación de la ERA en la cual se toma la información mínima requerida para la elaboración del PMRSQ, y se plantean tres opciones:

- que la ERA esté disponible puesto que fue necesario realizarla para la comercialización de la sustancia en el país,
- que la ERA pueda adaptarse u homologarse de la literatura
- o realizar la ERA con base en los lineamientos expedidos por el MADS.

A partir de la ERA se obtiene la información mínima requerida para la elaboración del PMRSQ. El capítulo 6 presentan las recomendaciones de RMM con base en la ERA, dependiendo de los resultados de la exposición y caracterización del riesgo en cada una de las etapas consideradas en el ACV, relacionando dichas medidas con las características de persistencia, bioacumulación o toxicidades propias de la sustancia y se seleccionan las RMM a recomendar a los usuarios que participan en cada una de las etapas del ACV de la sustancia de interés. En el capítulo 7 se establecen mecanismos para el seguimiento y trazabilidad del PMRSQ, planteando indicadores y el contenido del informe del PMRSQ. En el capítulo 8 se dan lineamientos y recomendaciones para establecer la comunicación de los resultados del PMRSQ implementado, en función de la responsabilidad integral de la empresa tanto con el cumplimiento de la normatividad ambiental vigente y su posible impacto en la comunidad. En el capítulo 9 se mencionan las conclusiones importantes con respecto al PMRSQ implementado. En el capítulo 10 se discute la necesidad y recomendaciones a la revisión y actualización del PMRSQ. En el capítulo 11 se presentan las recomendaciones sobre el manejo de la información y los datos. En el capítulo 12 se incluye las fuentes bibliográficas consultadas para el desarrollo del PMRSQ. Por último, en el capítulo 13 se define la presentación del PMRSQ. Adicionalmente se presentan Anexos con información adicional donde se recopila parte de las fuentes de información tenida en cuenta para la elaboración del PMRSQ.

1 RESUMEN EJECUTIVO

En esta sección el usuario debe indicar de forma clara la información referente al importador o fabricante de la sustancia química de uso industrial (SQUI). Se entiende como importador a la empresa cuyo objeto es introducir al país sustancias químicas se utilizarán en diversos procesos industriales, ya sean o propios o de terceros. Fabricante se refiere a la empresa que produce sustancias químicas que se utilizarán en diversos procesos industriales. Adicionalmente se deben mencionar las principales características de la SQUI objeto del programa, así como los resultados relevantes de la aplicación de estos términos de referencia.

2 GENERALIDADES

2.1 INTRODUCCIÓN

Se debe presentar un texto introductorio en el que se identifique el tipo de proyecto, los usos generales y específicos de la sustancia química de uso industrial (SQUI), la cantidad a importar o fabricar de la SQUI, el país de procedencia y la necesidad de la misma en Colombia, así como las consideraciones que se tuvieron en cuenta para determinar la obligatoriedad de elaborar el programa de manejo y reducción del riesgo (PMRSQ).

Además, para la información utilizada; se deben especificar los mecanismos, procedimientos, métodos de recolección, análisis, fuentes de consulta y si se parte de una evaluación de riesgo disponible en la literatura o se adapta u homologada una de ellas o se realizó la misma. Así mismo se debe contar con los permisos o soportes que validen la autorización del uso de los datos.

Si los datos son de carácter primario, se deben mencionar los centros de investigación y laboratorios que los generaron e indicar el tipo de certificación oficial con la que cuentan para ser válidos acorde a la normativa vigente en la materia. En caso de datos no clínicos, estos deben cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL y métodos de ensayo de la OCDE[1].

De manera resumida, hacer una descripción general del contenido de cada uno de los capítulos del programa.

2.2 OBJETIVOS GENERAL Y ESPECÍFICOS

Definir el objetivo general y los objetivos específicos que permitan formular el PMRSQ a ser implementado, para la sustancia y los usos contemplados de la misma. Se recomienda considerar,

[1] Serán válidos todos los mecanismos definidos por la OCDE en materia de aceptación mutua de datos.

como aspectos claves para este proceso, las necesidades de información de la sustancia química, los ciclos de vida de acuerdo con el uso, la evaluación del riesgo y las medidas de gestión recomendadas, así como la estrategia para el seguimiento y la evaluación del PMRSQ.

2.3 ALCANCE

Se debe delimitar y acotar de la forma más clara posible el alcance del programa (PMRSQ), indicando la sustancia, los usos específicos a evaluar y los procesos dentro del ciclo de vida en los que está involucrada, así como las fases o etapas que se consideran dentro del programa.

2.4 ANTECEDENTES

Indicar información sobre la sustancia química de uso industrial incluyendo todas las fuentes disponibles bien sea de estudios propios o de fuentes válidas.

2.5 METODOLOGÍA

Presentar la metodología utilizada para la realización del PMRSQ, especificando si se parte de la ERA realizada o si se adapta una ERA disponible en la literatura. En caso de adaptarse debe especificarse que apartes se consideran de la ERA disponible y la validez de los mismos. Especificar los procedimientos y métodos de recolección, procesamiento y análisis de la información, con sus respectivos soportes bibliográficos o derechos de uso de los datos en caso de requerirse. Incluir adicionalmente las fechas durante las cuales se llevaron a cabo los estudios de cada uno de los componentes y las fechas (cronograma de actividades del PMRSQ).

2.6 MARCO NORMATIVO

Relacionar el marco normativo vigente considerado para la elaboración de la evaluación.

- Ley 09 de 1979: Código Sanitario.
- Ley 30 de 1986, reglamentada por el Decreto 3788 de 1986: Adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y establece como una de las funciones a cargo del Ministerio de Justicia de expedir el CCITE
- Ley 30 de 1990: Por medio de la cual se aprueba el convenio de Viena para la protección de la capa de ozono.

- Ley 29 de 1992: A través de la cual se aprueba el protocolo de Monreal concerniente a las sustancias agotadoras de la capa de ozono.
- Ley 67 de 1993: Por medio de la cual se aprueba la convención de la naciones unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y otras sustancias psicotrópicas.
- Ley 99 de 1993: Por medio de la cual se crea el Ministerio de Ambiente.
- Ley 1159 de 2007: Por medio de la cual se aprueba el convenio de Rotterdam aplicación de procedimiento previo para ciertos productos químicos peligrosos.
- Ley 1252 de 2008: Normas prohibitivas en material ambiental referentes a los residuos peligrosos y se dicta otras normas.
- Decreto 2811 de 1974: Código de recursos naturales renovables y protección de medio ambiente.
- Decreto 3788 de 1986: se reglamenta la ley 30 de 1986

- Decreto 2272 de 1991: Faculta al Consejo Nacional de Estupefacientes para incluir, mediante resoluciones, las sustancias químicas que deban someterse a control.
- Decreto 2150 de 1995: Concreta finalidades para la expedición del Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes (CCITE) y regula los requisitos para su obtención.
- Decreto-Ley Anti-trámites (Decreto 19 de 2012).
- Resolución 001 de 2015: Unifica y actualiza la normatividad sobre control de sustancias.
- Resoluciones del Consejo Nacional de Estupefacientes, se enuncian normativamente las sustancias químicas controladas Decreto 3990 de 2010: importaciones de sustancias controladas.
- Circular Única 050 de 2012: mediante la cual se actualiza las subpartidas arancelarias de las sustancias químicas controladas.

3 INFORMACIÓN GENERAL DE LA SUSTANCIA QUÍMICA DE USO INDUSTRIAL

En este capítulo se identifica las necesidades de información con respecto a propiedades físico químico y toxicológicas que son la base para la evaluación de los peligros físicos, al ambiente y a la salud, así como punto de partida para la determinación del destino ambiental de las emisiones o descargas y la estimación de las concentraciones ambientales previstas. En el **Anexo 1** se presenta un listado de las fuentes de información secundaria validada en las cuales se puede consultar (entre otras y sin limitarse a la misma) la información solicitada en los presentes términos de

referencia. En el **Anexo 2** y **Anexo 3** se suministran tablas indicativas sobre la información necesaria referente identificación y propiedades fisicoquímicas y eco toxicológicas de la SQUI sujeta a evaluación del riesgo químico ambiental. Para todos los parámetros solicitados se debe indicar si la fuente de información es secundaria (bibliografía validada) o primaria (ensayos de laboratorio) y se deben presentar los soportes de esta información.

3.1 IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA DE USO INDUSTRIAL

A continuación, se listan las propiedades e información que permiten identificar y caracterizar la SQUI, la cual se debe presentar. La información acompañada por un asterisco (*) es opcional y depende de la disponibilidad de datos para las sustancias, del mismo modo esto depende del estado de la materia en la cual se encuentre la SQUI, por lo tanto, pueden o no aplicar en ciertas propiedades.

Cuando la información requerida para la SQUI sea obligatoria de acuerdo con los lineamientos para el PMRSQ y no se encuentre disponible ni sea factible de estimar y verificar por métodos apropiados, deberá determinarse o medirse experimentalmente de acuerdo con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL y métodos de ensayo de la OCDE[2].

3.1.1 Información general

- Fabricante y país de origen
- Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC
- Sinónimos
- Numero CAS
- Formula química
- Peso molecular
- Grupo químico
- Isómeros*
- Grado de pureza
- Aditivos
- Impurezas
- Datos espectrales*

3.1.2 Propiedades físicas y químicas

- Aspecto o apariencia
- Punto de fusión
- Punto de ebullición
- Densidad
- Presión de vapor

[2] Serán válidos todos los mecanismos definidos por la OCDE en materia de aceptación mutua de datos.

- pH
- Solubilidad en agua
- Tensión superficial*
- Coeficiente de partición n-octanol/agua
- Inflamabilidad
- Tamaño de partícula y distribución*
- Temperatura de descomposición*
- Punto de ignición
- Ley de Henry
- Viscosidad
- Propiedades explosivas
- Propiedades oxidantes
- Límite explosivo
- Constante de disociación*
- Propiedades comburentes
- Hidrólisis*
- Tasa de evaporación*
- Solubilidad en solventes orgánicos

3.1.3 Otros

En caso de ser necesario, de acuerdo con el tipo de SQUI, se debe reportar los siguientes datos:

- Miscibilidad*
- Liposolubilidad*
- Conductividad*
- Grupo de gases
- Potencial REDOX*
- Potencial formación de radicales*
- Propiedades fotocatalíticas*

3.2 IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

Se debe presentar el resultado de la identificación y clasificación de peligros de acuerdo con lo solicitado en el SGA a partir de la ERA realizada o disponible en la literatura, indicando la fuente de información utilizada para tal fin o de ser requerido los ensayos en laboratorio o determinaciones experimentales realizadas. Este aspecto debe cumplir con la reglamentación que el gobierno nacional expedirá para tal fin.

3.2.1 Hoja de seguridad del producto formulado en español, elaborada por el fabricante del producto

Se debe anexar la ficha de datos de seguridad, de elaboración propia por parte del fabricante o importador de la sustancia en idioma oficial (español), esta debe contener los capítulos y

numerales que se establezca en la normatividad nacional de acuerdo con el proyecto de Decreto que adopta el Sistema Globalmente Armonizado SGA.

3.3 ASPECTOS RELACIONADOS CON SU USO

Se debe identificar el uso de la SQUI de acuerdo con la siguiente categorización propuesta:

3.3.1 Fase del ciclo de vida

Se debe especificar la etapa del ciclo de vida de acuerdo al uso general de la sustancia definiendo si ésta:

- Se fabrica, es decir si se produce a partir de otras sustancias, en procesos con o sin reacción. Esto incluye la formulación de productos industriales de consumo masivo por parte de un usuario final (maquila) o un intermediario de otros procesos o sectores industriales. Corresponde a actividades que tienen lugar en emplazamientos industriales.
- Se usa en emplazamiento industrial: como coadyuvante en operaciones industriales que pueden implicar el consumo, liberación o descarga en emisiones o residuos.
- Uso en actividades profesionales: corresponden a usos realizados en el contexto de actividades comerciales que son desarrollados por varios agentes a pequeña escala, fuera de establecimientos industriales y que se consideran usos finales ampliamente dispersivos.
- Uso por consumidor: todos los usos finales de la sustancia llevados a cabo por consumidores finales de productos comerciales de amplia circulación y demanda, que al llegar al fin de su vida útil pueden generar emisiones de la sustancia química.

3.3.2 Nombre del uso (uso específico)

Se debe especificar la información que caracteriza el tipo y el ámbito de aplicación de las actividades recogidas en un uso y permite comprender cuál es la diferencia entre este uso y los demás usos de la sustancia. Los nombres del uso no deben contener explicaciones largas sobre procesos técnicos, condiciones de uso o medidas de gestión del riesgo.

- *Formulación (maquila)*
  - Formulación en mezcla liquida o gaseosa
  - Formulación en matriz sólida o polvos
  - Reenvase para distribución.
- *Uso en establecimientos industriales.*
  - En procesos en donde no reacciona la sustancia y no se incluye en productos (ejemplo como solvente)
  - En procesos en donde reacciona la sustancia y no se incluye en productos
  - Uso como monómero para la polimerización.
  - Uso en procesos de polimerización (excluyendo los monómeros y los polímeros).
  - Uso como fluido en procesos industriales
  - Uso en procesos de producción de productos que son comercializados
- *Uso en actividades profesionales*
  - En procesos en donde no reacciona la sustancia, no se emiten emisiones y no se incluye en productos (ejemplo como solvente)

- En procesos en donde no reacciona la sustancia, se emiten emisiones y no se incluye en productos (ejemplo como solvente)
- En procesos en donde reacciona la sustancia, no se emiten emisiones y no se incluye en productos
- En procesos en donde reacciona la sustancia, se emiten emisiones y no se incluye en productos.
- Uso como fluido en procesos industriales y no se emiten emisiones.
- Uso como fluido en procesos industriales y se emiten emisiones.
- Uso en procesos de producción de productos que son comercializados y no se emiten emisiones durante la producción.
- Uso en procesos de producción de productos que son comercializados y se emiten emisiones durante la producción.

3.3.3 Sector de productos

Se debe indicar la información específica sobre mercados o sectores industriales donde se utiliza la sustancia por medio de las siguientes clasificaciones, en los casos que aplique.

3.3.3.1 CIIU

Se debe identificar la sustancia de acuerdo con la clasificación industrial internacional uniforme o código CIIU revisión 4 adoptada para Colombia, si aplica.

3.3.3.2 CPC

Adicionalmente se debe identificar la sustancia de acuerdo con el tipo de productos y tipo de artículos por medio de la clasificación central de productos Versión 2 adaptada para Colombia del portal del DANE. Si la sustancia no está incluida en el producto, como sería el caso de un coadyuvante de proceso no incluido en la formulación, el código CPC no aplica.

4 INFORMACIÓN GENERAL DE EXPOSICIÓN

Describir de forma secuencial las actividades en las que está involucrada la SQUI a importar o fabricar, indicando los procesos de importación, almacenamiento y distribución según corresponda. En las actividades que se desarrollen con terceros, se determinará la participación y responsabilidad del importador o fabricante.

Así mismo, se deben definir las directrices internacionales existentes sobre la sustancia principalmente en aquellas de índole ambiental.

4.1 FORMULACIÓN, ENVASE, EMPAQUE, REENVASE Y EMBALAJE PROPUESTOS PARA LA SUSTANCIA:

4.1.1 Instalaciones donde se realizan las actividades.

Suministrar la información sobre la localización de las instalaciones en las que se realizan las actividades de formulación, envase, empaque, reenvase y embalaje de las sustancias.

4.1.2 Envases, embalajes y aspectos relacionados.

4.1.2.1 Embalajes

Presentar una declaración de los diferentes embalajes empleados en la comercialización del producto. Embalaje se refiere al contenedor y materiales usados en el transporte en grandes volúmenes, ya sea por parte de importador o fabricante.

4.1.2.2 Envases

Presentar una declaración de los diferentes envases utilizados en la comercialización del producto. Los envases son los recipientes destinados para la comercialización y pueden ser de diferentes volúmenes o formas.

4.1.2.3 Acción del producto sobre el material de los envases

Presentar información que permita establecer la vida útil del envase frente a la acción del producto formulado y si el mismo se considera inerte.

4.1.2.4 Procedimientos para la descontaminación, disposición final y/o destrucción de los envases

Precisar los procedimientos para gestionar los envases o embalajes de acuerdo con lo establecido en la normatividad colombiana.

4.2 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA.

4.2.1 Importación

Definir la cantidad estimada de sustancia que se desea importar anualmente (indicando subpartida arancelaria- código a 10 dígitos).

4.2.2 Producción.

Definir la cantidad estimada de sustancia que desea producir o fabricar anualmente (indicando el CPC de la sustancia).

4.2.3 Almacenamiento.

Identificar y localizar los sitios de almacenamiento que dependan directamente del importador o fabricante de la SQUI, precisando las condiciones en que se realizaría el mismo y la capacidad instalada. Así mismo si el proceso se efectuaría exclusivamente para la sustancia o con otras.

4.2.4 Distribución de la sustancia química.

Identificar y definir el proceso de comercialización de la SQUI. Se debe precisar las zonas de comercialización y tipo de clientes.

4.3 TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS O RESIDUOS.

Identificar y definir los procesos de la gestión a realizar para todos los posibles residuos generados asociados con la SQUI de acuerdo con la normativa colombiana, definiendo si es posible dicho proceso en el país e identificando a los posibles gestores de dichos desechos o residuos.

4.4 La sustancia se encuentra en proceso de inclusión en algún convenio, tratado, acuerdo u otro de índole ambiental.

Definir si la sustancia se encuentra en algún proceso de inclusión en algún convenio, tratado, acuerdo u otro de índole ambiental, realizando un breve resumen de las motivaciones y los estudios soporte.

4.5 Directrices internacionales existentes sobre la sustancia y principalmente aquellas de índole ambiental.

Identificar y definir si la sustancia se encuentra incluida en algunas directrices internacionales sobre la seguridad en la salud humana, laboral o al ambiente, principalmente por aquellas organizaciones reconocidas internacionalmente, tales como la OMS, ONG, FAO, OCDE, entre otros.

5 EXPOSICIÓN AMBIENTAL

5.1 Identificación de la ERA para la elaboración del PMRSQ

Se debe identificar la ERA de la cual se toma la información mínima requerida para la elaboración del PMRSQ. De acuerdo con el árbol de decisión de la Figura 1, existen tres opciones:

- ERA disponible: es el caso de sustancias nuevas según la reglamentación expedida en Colombia, para las cuales fue obligatorio realizar una ERA antes de comercializarse, por lo que esta información ya se encuentra disponible y solo es necesario resumir los aspectos más relevantes, ver numeral 5.2.

- Elaborar ERA: El importador o fabricante puede optar por elaborar la ERA conforme los lineamientos expedidos por el MADS. Se debe tener en cuenta que en este caso ya hay información disponible con respecto a la exposición puesto que la sustancia ya se usa en el país, por lo que debe incluirse la fuente o procedimientos implementados para la recolección de la misma, en especial para el cálculo de la PEC en cada uso establecido.

- Adaptar u homologar una ERA de la literatura: Cuando exista una ERA disponible en literatura, es necesario resumir los aspectos más relevantes para la elaboración del PMRSQ, ver numeral 5.2.

Para efectuar el anterior procedimiento se debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Se debe identificar si con respecto a la ERA a homologar los usos considerados para la sustancia son los mismos.
2. Si el ciclo de vida contemplado en la a la ERA a homologar es similar al que se desarrolla en el país.
3. Si la aproximación o cálculo de las PEC y PNEC en la ERA a homologar son realizados en las condiciones establecidas para el país.
4. Si la información utilizada en la ERA a homologar está actualizada y vigente.
5. Si la ERA a homologar proviene de un país miembro de la OCDE o que cuente con directrices establecidas para la gestión del riesgo de sustancias químicas de uso industrial.

En caso de que la ERA homologada no incluya toda la información mínima requerida para el PMRSQ, se debe complementar la información faltante de acuerdo con los lineamientos expedidos para la elaboración de la ERA por el MADS.

5.2 INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA

La información mínima requerida de la ERA, para la elaboración del PMRSQ, corresponde a la relacionada con el ciclo de vida para cada uso específico con sus respectivos inventarios de emisiones, su destino ambiental, en donde se incluye las concentraciones ambientales previstas (PEC), exposición prevista por el usuario final, compartimiento ambiental de destino o partición ambiental, la evaluación del efecto y la caracterización del riesgo considerando las concentraciones ambientales sin efecto (PNEC) en cada compartimiento y recomendaciones con respecto a medidas de manejo y reducción del riesgo (RMM), la cual se describe a continuación:

5.2.1 Ciclo de vida para cada uso específico

Se debe presentar la información relacionada con usos y ciclos de vida para los sectores industriales típicos en el país asociados a la cadena de producción o distribución desde la cuna a la tumba, empleando un diagrama de bloques con entradas, salidas y corrientes de emisión o descarga. En el caso de ERA disponible u homologada se hace referencia a la misma o a la fuente de la información. De no estar disponible y requiera realizarse, o de ser necesario complementar la información mínima en la ERA homologada, se deben discutir los mecanismos dispuestos para la recolección de la información, tal como se indica en los lineamientos para la realización de la ERA.

5.2.2 Concentración máxima permitida de acuerdo con la legislación vigente

Se debe identificar, para el tipo de uso industrial específico, los valores máximos de concentración permitida en vertimientos o emisiones gaseosas de acuerdo con la normatividad ambiental

vigente y el cumplimiento o no de los mismos dentro de las corrientes de emisión o descarga en el análisis de ciclo de vida.

5.2.3 Concentración ambiental prevista

Para cada uso considerado dentro del ciclo de vida, a partir de la información disponible en la ERA realizada o adaptada, o en otra fuente de información considerada para la definición de los ciclos de vida, se deben estimar los valores de concentración ambiental prevista. Tener presente que la concentración prevista no es la que se mediría en la descarga de una chimenea, corriente de aguas residuales o residuos sólidos, sino la concentración estimada en el compartimiento o compartimientos de destino del químico de acuerdo con la emisión total de SQUI en todas las etapas del ciclo de vida o uso final del producto de acuerdo con el flujo másico de sustancia, teniendo en cuenta la concentración y los flujos másicos o caudales de vertimientos generados o emitidos y los del cuerpo receptor en el ambiente.

5.2.4 Exposición prevista por el usuario final del producto

Dependiendo el uso de la SQUI como parte de un producto terminado de amplia distribución, y la posible exposición del usuario a la misma, se debe presentar la aproximación o cuantificación de la exposición prevista por las emisiones que puedan resultar durante el uso o fin de vida del producto.

5.2.5 Partición ambiental de la SQUI

Se debe presentar un análisis con respecto al destino ambiental de las emisiones de la SQUI en el ciclo de vida y/o los compartimientos ambientales de destino del químico, de acuerdo con un análisis detallado de las propiedades que rigen el destino en el ambiente, haciendo referencia a la fuente de información (ERA disponible u homologable en sistemas de registro internacional, base de datos, revisión de literatura, medición directa) de donde se obtuvieron dichos valores, así como las conclusiones relevantes con respecto al destino del químico en cuanto a concentración regional en los compartimientos ambientales de destino.

5.2.6 Concentración ambiental sin efecto (PNEC)

Con base en el análisis de partición o reparto y el porcentaje distribuido en cada uno de los compartimientos considerados, se deben definir los valores de concentración ambiental sin efecto para los compartimientos de destino principal de la sustancia. Los PNEC se pueden tomar de la ERA realizada o disponible en sistemas de registro como el de ECHA o la OCDE, fichas de seguridad o estimarse a partir de datos eco toxicológicos igualmente disponibles en las bases de datos, de acuerdo con los lineamientos disponibles en los términos de referencia para la ERA.

5.2.7 Caracterización del riesgo local y regional

De acuerdo con los escenarios de exposición, vertimientos o emisiones dentro del ciclo de vida, se debe caracterizar el riesgo químico ambiental de forma local, es decir directamente en el punto de descarga y teniendo en cuenta la dilución ejercida por el cuerpo receptor, así como el riesgo

químico regional, para el cual se considera la concentración en un medio ambiente estandarizado resultado de la emisión continua durante 1 año de la SQUI.

5.2.7.1 Riesgo local

A partir de la estimación de las concentraciones ambientales previstas en el ciclo de vida de acuerdo con el uso (PEC) a nivel local en el punto de descarga, y la concentración ambiental sin efecto (PNEC) para el compartimiento en el cual se hace la descarga, se debe realizar la caracterización cuantitativa del riesgo para el ambiente comparando la concentración ambiental prevista local (PEC local) con el PNEC, estableciendo el criterio de riesgo controlado o no contralado tal como se indica en las ecuaciones (1) y (2).

$$\frac{PEC_local}{PNEC} > 1 \; Riesgo\ químico\ no\ controlado \qquad (1)$$

$$\frac{PEC_local}{PNEC} < 1 \; Riesgo\ químico\ controlado \qquad (2)$$

5.2.7.2 Riesgo regional

A partir de las concentraciones ambientales previstas, estimadas a nivel regional por medio de la partición ambiental de la cantidad total de sustancia emitida en un año, y las concentraciones ambientales sin efecto (PNEC) para los compartimientos ambientales de destino preferencial de la sustancia, se debe realizar la caracterización cuantitativa del riesgo para el ambiente comparando la concentración ambiental prevista regional (PEC reg) con el PNEC, estableciendo el criterio de riesgo controlado o no contralado tal como se indica en las ecuaciones (3) y (4). Esto se hace por separado para cada compartimiento ambiental de destino dentro del ciclo de vida de un uso específico de la sustancia. A continuación, se evidencian las ecuaciones utilizadas.

$$\frac{PEC_reg}{PNEC} > 1 \; Riesgo\ químico\ no\ controlado \qquad (3)$$

$$\frac{PEC_reg}{PNEC} < 1 \; Riesgo\ químico\ controlado \qquad (4)$$

5.2.8 Evaluación de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT)

Se debe reportar la evaluación de las características de PBT de la SQUI, ya sea la realizada en la ERA o la adaptada de sistemas de registro validos como el de la ECHA y la OCDE, teniendo en cuenta los valores límite establecidos de acuerdo con el Convenio de Estocolmo y las consideraciones practicas tenidas en cuenta en caso de adaptar la evaluación, concluyendo acerca del cumplimiento o no de alguno de los requisitos de persistencia, bioacumulación o toxicidad.

5.2.9 Recomendaciones desde la ERA con respecto a RMM

Se deben discutir las recomendaciones originadas en la ERA disponible, realizada u homologable de la literatura, con respecto a las medidas de gestión y reducción del riesgo químico ambiental para los ciclos de vida desde la cuna hasta la tumba de acuerdo con el uso de la sustancia, para las cuales, de acuerdo con la Guía Técnica Colombiana GTC104 para la gestión del riesgo ambiental, se debe identificar la estrategia o estrategias consideradas de acuerdo con las siguientes:

- Evitar el riesgo: evitar la exposición, por ejemplo, decidiendo no continuar con una actividad o adoptando procesos o materiales alternativos.
- Mitigar el riesgo: las mejoras en la tecnología y los cambios operativos pueden llevar a niveles más bajos de emisión de contaminantes.
- Reducir la posibilidad: diseño de procesos y controles, seguimiento continuo del cumplimiento, mantenimiento preventivo, capacitación, supervisión, auditorías y revisiones.
- Reducir las consecuencias: minimizar la exposición a las fuentes de riesgo, planificación y preparación de respuestas ante contingencias y emergencia.
- Transferir el riesgo: implica que otra organización brinde soporte o comparta parte del riesgo, subcontratando actividades con una organización que pueda gestionarlas mejor.
- Retener el riesgo: para los riesgos que no se pueden reducir ni transferir, implementado planes para tratar los resultados si los peligros se hacen realidad.
- Separar físicamente: mediante barreras físicas o zonas de amortiguación.
- Transformar el riesgo: como en el caso de las tecnologías de tratamiento de final de tubo

La estrategia se debe considerar en un contexto amplio, incluyendo los beneficios potenciales, su eficacia y sostenibilidad, el costo de implementar la opción y su impacto en el negocio, y el impacto, incluida la introducción de nuevos riesgos o problemas. La estrategia definida debe lograr la reducción del riesgo y optimizar el costo de hacerlo, sin efectos colaterales adversos.

En caso de que la SQUI presente características de persistencia, bioacumulación o toxicidad acuática (PBT), las medidas recomendadas deben limitar la descarga de la sustancia al ambiente, para lo cual se consideran sistemas de tratamiento donde se reduzca o impida la descarga de la sustancia por medio de procesos de destrucción, confinamiento o cambio de medio, desnaturalización o medidas de recolección y tratamiento de las descargas o vertimientos como residuo peligroso por parte de gestor ambiental con licencia ambiental.

6. MEDIDAS DE MANEJO Y REDUCCIÓN DEL RIESGO IMPLEMENTADAS

Se deben detallar las RMM recomendadas con base en la ERA, dependiendo de los resultados de la exposición y caracterización del riesgo en cada una de las etapas consideradas en el ACV, relacionando dichas medidas con las características de persistencia, bioacumulación o toxicidad propias de la sustancia.

Finalmente, se seleccionan las RMM a recomendar a los usuarios que participan en cada una de las etapas del ACV de la sustancia de interés, incluyendo aspectos relevantes para su implementación.

7. SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD

La implementación de PMRSQ implica asegurar la disponibilidad de los recursos y los métodos para hacer seguimiento en comparación con los resultados esperados del PMRSQ, así como la revisión continua del mismo que garanticen a la vez que las lecciones de aprendizaje conduzcan a la revisión permanente y mejora continua del PMRSQ.

7.1 FUENTES DE INFORMACIÓN

Se deben establecer mecanismos para disponer de información que permita realizar el seguimiento eficaz de las medidas recomendadas en el PMRSQ, tales como:

- Auditorías internas como externas: para evaluar la eficacia de la estrategia o estrategias y objetivos con respecto a las RMM, tanto en el proceso interno de producción o comercialización de la SQUI así como en los usos en la cadena de comercialización.
- Visitas de campo: buscan reunir información y evidencias con respecto a las RMM implementadas en todo el ciclo de vida directamente en sitio, de común acuerdo con los usuarios en la cadena de comercialización. Durante la visita se puede requerir y solicitar información con respecto al seguimiento interno de las RMM, llevar a cabo muestreos en sitio de los parámetros de seguimiento de acuerdo con la normatividad ambiental vigente y el estado general de las instalaciones.
- Información técnica disponible en las autoridades ambientales u otras: información disponible en sistemas de archivo o repositorios de la autoridad ambiental a los cuales se puede tener acceso en sitio o por medio de solicitud debidamente radicada con respecto a licencias ambientales, planes de manejo ambiental, permisos de emisiones o vertimientos, entre otros.
- Información técnica disponible publicada por los usuarios de las sustancias: información disponible al público como parte de material de difusión de políticas de responsabilidad empresarial que consideran procesos de adopción voluntaria tales como la familia ISO 14000, sellos verdes, análisis de ciclo de vida completo de producto o proceso, reducción de impactos o indicadores de consumo, entre otros.

7.2 TRAZABILIDAD DE LA COMERCIALIZACIÓN

Se debe establecer el mecanismo y el responsable de llevar a cabo la trazabilidad de la comercialización de la SQUI para cada uso específico y con respecto al total importado o producido, de manera que se conozca de forma detallada las cantidades comercializadas, las

fechas de envíos o despachos, embalajes y envases usados para los envíos, y actualizar, de ser necesario, las estimaciones o proyecciones de emisiones o descargas para el uso específico en el ciclo de vida del producto o proceso. Para cada uso se lleva un registro histórico anual en el que se evidencian las variaciones en consumo y se proyecta la demanda para el año siguiente.

7.3 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS RMM

Proceso interno:

El fabricante o importador debe establecer un procedimiento que le permita evaluar el cumplimiento de la implementación de las RMM adoptadas en las actividades de fabricación o importación de las sustancias conforme lo establecido en el numeral 6.

El procedimiento implementado deberá permitir recopilar información, analizar la misma y definir indicadores de gestión.

Proceso externo:

El fabricante o importador debe establecer un procedimiento que le permita evaluar el cumplimiento de la implementación de las RMM adoptadas en las actividades que desarrollan los diferentes usuarios que intervienen en el ciclo de vida de la SQUI (sin incluir la fabricación o importación) conforme lo establecido en el numeral 6.

Para ello debe apoyarse en las fuentes de información recomendadas anteriormente (sección 7.1), luego deberá analizar la misma y definir indicadores de gestión.

7.3.1 Indicadores de cumplimiento y trazabilidad

Se deben definir indicadores de cumplimiento y trazabilidad para cada uno de los aspectos relevantes del PMRSQ.

Los indicadores se formularán incluyendo como mínimo los siguientes aspectos:

- Trazabilidad de la comercialización o uso: El indicador debe evaluar la concordancia entre la cantidad comercializada o usada (importada o producida) anualmente y el balance del uso en ciclo de vida contemplado para cada sustancia.

- Seguimiento de las medidas de gestión del riesgo recomendadas: los indicadores formulados en este aspecto deben diseñarse para medir la implementación de las RRM en las etapas del ciclo de vida contemplado para cada sustancia.

- Monitoreo del ambiente: En caso de existir monitoreo ambiental propio o de otras fuentes, se deben diseñar indicadores que relacionen el estado de arte, al inicio del programa y luego de su implementación. Se considera relevante contemplar los siguientes aspectos: emisiones al aire, descargas al agua, generación de residuos, niveles de concentración en compartimientos ambientales y niveles de exposición.

- Costos y beneficios ambientales. Los indicadores formulados pueden hacer referencia a los costos de implementación de las estrategias de RMM, costos de operación, costo de tratamiento por unidad de producción o la afectación a la sostenibilidad financiera de la actividad comercial, entre otros, versus los benéficos ambientales evaluados y estimados.

7.3.2 Contenidos del informe de PMRSQ

Se debe elaborar un informe de la implementación y ejecución del PMRSQ con una frecuencia anual, garantizando que el mismo esté disponible para la autoridad ambiental y los ciudadanos interesados, para lo cual deberá ser publicado en el sitio web del importador o fabricante. El informe debe contener al menos:

- Resumen ejecutivo
- Descripción de los procesos de evaluación de las RMM
- Proceso de cálculo y resultado de los Indicadores del PMRSQ
- Análisis de los indicadores
- Evaluación de modificación o actualización del PMRSQ
- Conclusiones
- Recomendaciones

8 COMUNICACIÓN

Se deben establecer mecanismos de comunicación al interior de la organización y al exterior para la atención de usuarios. Estos mecanismos deben garantizar la comunicación tanto con la autoridad ambiental, así como con la comunidad, y dar el manejo correspondiente a la atención de consultas con respecto al PMRSQ.

9 CONCLUSIONES

Se debe hacer un resumen de todo el proceso para la implementación y formulación del PMRSQ y la elaboración del informe, de acuerdo con los usos y ciclos de vida establecidos para la sustancia química, así como las conclusiones relevantes con respecto a los resultados del programa. De la misma forma, se deben identificar las acciones o medidas de gestión del riesgo (RMM)

implementadas y el resultado de las mismas en el ciclo de vida de acuerdo con el uso de la sustancia química.

10 REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

La revisión y actualización, es esencial para garantizar que el PMRSQ es aplicable y se encuentra vigente frente a la información generada o disponible, respecto al ciclo de vida, PEC, PNEC, cambios operacionales, cadena de comercialización, entre otros.

La revisión es una actividad continua y normalmente exige la reevaluación desde dos enfoques diferentes, pero complementarios:

- Como requisito para la elaboración del informe anual del PMRSQ.
- Un proceso de revisión con un mayor nivel de detalle, en caso de verificarse cambios que puedan afectar el PMRSQ durante las actividades de recolección de información, visitas o auditorias, entre otros.

Se requiere que cada proceso de revisión este documentado y exista evidencia de la misma.

11 INFORMACIÓN Y MANEJO DE DATOS

Toda la información evaluada y utilizada para elaborar el PMRSQ, debe cumplir con las directrices establecidas en materia de información confidencial y no confidencial, BPL, AMD y derechos de propiedad. En este último, de considerarse alguna información sensible relacionada con el proceso o producto y sujeta a protección, para lo cual se indicará esta situación, así como la disponibilidad de ser verificada por parte de la autoridad competente en cualquier momento.

12 BIBLIOGRAFIA

Se debe indicar las referencias bibliográficas empleadas para generar la evaluación de riesgo, señalando las fuentes de información, las cuales deben ser fuentes confiables y recomendadas, como se observa en el Anexo 1.

13 PUBLICACIÓN DEL PMRSQ

El programa de reducción y manejo del riesgo para el ambiente de sustancias químicas de uso industrial debe publicarse en la página web del importador o fabricante, garantizando un fácil acceso y visibilidad.

14 ANEXOS

Anexo 1 Fuentes de información confiable

La información para la categorización de la peligrosidad, la estimación de la exposición y la evaluación de los peligros inicia por la recolección de la información disponible en la literatura, para lo cual existen diversas fuentes de información y bases de datos de acceso libre.

Con el fin de asegurar la validez de la información la fuente primaria sugerida es el portal eChemPortal de la OCDE.

- **OCDE eChemPortal y webnet**

A través de este portal web, se obtiene acceso público gratuito a información acerca de:

- ✓ Propiedades químico-físicas
- ✓ Destino ambiental
- ✓ Eco toxicidad
- ✓ Toxicidad
- ✓ Clasificaciones de acuerdo con el SGA

Adicionalmente, eChemPortal permite la búsqueda simultánea en múltiples bases de datos y proporciona fuentes descritas claramente y datos validados. Así mismo, eChemPortal proporciona acceso a datos enviados por programas de evaluación gubernamentales a nivel nacional, regional e internacional proporcionados por los países miembros de la OCDE. El usuario puede buscar múltiples fuentes de información simultáneamente usando el nombre de la sustancia química o número de registro CAS y obtener enlaces directos a los datos recuperados dentro de cada sitio.

En caso de no contar con suficiente información, se sugiere recurrir a publicaciones científicas en revistas indexadas internacionales de alto impacto. En general las siguientes bases de datos (ver Tabla 1) proporcionan acceso a revistas científicas y libros especializados de la más alta calidad a nivel internacional. Sin embargo, en la mayoría de los casos, el acceso a estas revistas no es gratuito y se requiere suscripción, para lo cual podría resultar útil el sector académico en la consecución de información limitada con respecto a las sustancias químicas, en especial la relacionada con el destino de los químicos y propiedades de toxicidad y eco toxicidad.

En caso de no contar con datos suficientes en la literatura se plantea la opción de aproximarlos u obtenerlos por medio de métodos tales como:

- Estimación de fuentes relacionadas: se usa la información de un químico parecido para el cual existan los datos. Parecido significa de sustancias estructuralmente similares, conocido como aproximación por categoría, grupos funcionales comunes, cambios relacionados con la longitud de la cadena o estructura, procesos químicos o de degradación biológica similares.
- Modelación computacional/relaciones de actividad estructura: también conocidos como métodos de contribución de grupos, predicen las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas de las moléculas basándose en la estructura química y/o grupos funcionales

presentes. Sin embargo, solo modelos validados deben ser usados, en este caso los modelos QSAR de REACH.

Tabla 1 Base de datos para obtención de información secundaria

Fuente de información	Link para consulta	Observaciones
Portal Global de Información de Sustancias químicas	https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=2#GHS	Base de Datos de participaciones recientes en eChemportal
Página oficial OCDE	http://www.oecd.org/env/ehs/directoriesanddatabasesforchemicalsandbiosafety.htm	Directorios y bases de datos para químicos y bioseguridad.
EPA- AcTOR - Chemistry Dashboard	https://comptox.epa.gov/dashboard	ACToR es el almacén de aplicaciones web de la EPA que puede utilizarse para explorar y visualizar información de toxicología computacional compleja.
EPA- AcTOR- CPCat: Chemical and Product Categories	https://actor.epa.gov/cpcat/faces/search.xhtml;jsessionid=C8C1C5AF71787CF2CBD28648DD3C1181	
Gobierno de Canadá- Cambio climático y salud	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances.html	
Gobierno de Canadá	http://recherche-search.gc.ca/rGs/s_r?langs=eng&st1rt=0&num=10&cdn=chem&st=a	Buscador de Páginas Web donde se mencionan sustancias químicas
	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/substance-groupings-initiative.html	Información para evaluar y gestionar posibles riesgos sanitarios y ecológicos asociados con nueve agrupaciones de sustancias
Base de datos de la OCDE	http://webnet.oecd.org/HPV/UI/Search.aspx	Información suministrada por países miembros de la OCDE
CRC-Handbook of Chemistry and Physics	http://hbcponline.com/faces/contents/ContentsSearch.xhtml;jsessionid=A7EBC00DB413300D6CB279D9B2B1F0BC	Manual de química y física
Illustrated Handbooks of Physico- Chemical Properties and Environmental	www.cababstractsplus.org/abstracts/Abstract.aspx?AcNo=19982303489	Manual Ilustrado de propiedades Fisicoquímicas y ambientales.
UPAC Solubility Data Series	http://old.iupac.org/publications/sds/index.html	Página Web de Publicaciones
Science-direct	www.sciencedirect.com	Base de datos
American Chemical Society	http://pubs.acs.org/	Base de datos
EBSCO	https://www.ebsco.com/	Base de datos
Página oficial ECHA	http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08	Guía de REACH de los modelos de predicción QSAR
Página Oficial OCDE	www.oecd.org/dataoecd/33/41/37850114.pdf	Guía ECB de modelos QSAR y su validez.

Anexo 2 Tablas de identificación de la sustancia

Información SQUI		Reporte SQUI	Fuente de información	
Dato solicitado	**Definición**		**Primaria**	**Secundaria**
Nombre químico (IUPAC)	*Es el nombre, sin traducción, de la sustancia química establecido por IUPAC, además se podrá incluir el asignado por el Chemical Abastract*			
Número CAS	*El numero CAS (Chemical abstracts service) como referencia a nivel internacional para la identificación de moléculas.*			
Fabricante	*Nombre del fabricante, dirección de las oficinas y de la planta, incluyendo calle, distrito o área, estado, ciudad, país; teléfono, fax, código postal, correo electrónico.*			
País de origen	*Debe indicarse aquel país en donde se fabrica la sustancia*			
Sinónimos	*Es el nombre común u otro, sin traducción, de la sustancia química, de no existir este el utilizado por IUPAC o el asignado por la Convención del Chemical Abastract, o por último el propuesto por el fabricante*			
Formula química	*Se utiliza la formula empírica y estructural, que son las formas de expresión simbólica y gráfica de indicar la relación de átomos de los diferentes elementos de una molécula y la disposición espacial de los átomos de la molécula.*			
Peso molecular	*Masa de una molécula de cualquier sustancia pura, cuyo valor es el de la suma del peso molecular de los átomos que la componen.*			
Grupo químico	*Parte de una molécula caracterizada por un conjunto de átomos, que son los responsables en la mayoría de las veces del comportamiento químico de la molécula de origen.*			
Isómeros	*Son las estructuras químicas de idéntica formula molecular con diferentes arreglos espaciales. Si aplica, se debe indicar la composición isomérica de la sustancia química.*			
Grado de pureza	*Es la concentración de la sustancia química de uso industrial pura que está presente en el producto, se excluyen los solventes y aditivos.*			
Aditivos	*Es cualquier sustancia o grupo de sustancias adicionadas intencionalmente con fines de conservar las propiedades o potenciar alguna de la sustancia principal(es).*			
Impurezas	*Es cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existente en el producto, diferente a la sustancia base y en porcentajes inferiores al 10%, incluyendo contaminantes, productos de reacción y degradación destacando aquellas de importancia ecotoxicológica. Se excluyen los aditivos.*			
Datos espectrales	*Se deben presentar todos los soportes de análisis químico que permitan confirmar la identidad y pureza de la sustancia química, tales como datos espectrales (IR, UV-Vis, RMN, DRX, GC-MS, HPLC-MS, Absorción atómica "llama, horno de grafito, plasma", absorción atómica-acoplada a masas, etc.).*			
Para las fuentes de información				

Información SQUI		Reporte SQUI	Fuente de información	
Dato solicitado	**Definición**		**Primaria**	**Secundaria**
Toda la información que se relacione en este formulario debe tener un sustento bibliográfico. Los datos presentados deben ser validables o certificables, ya sea que se obtuvieron a través de información primaria (por laboratorios certificados) o a través de información secundaria. En la casilla de fuente de información se debe indicar si la misma es primaria o secundaria y se deben adjuntar los soportes bibliográficos o de los laboratorios a través de los cuales se obtuvieron los resultados como anexos. La información de naturaleza confidencial o sujeta a derechos de propiedad intelectual no necesita publicarse, pero debe informarse de la disponibilidad para ser verificada por parte de la autoridad legal competente.				

Anexo 3 Tabla de propiedades fisicoquímicas y ecotoxicológicas de la sustancia

Parámetro		Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
						Primaria	Secundaria
Aspecto o apariencia	**Estado físico**	Se debe reportar el estado físico de la sustancia, ya sea sólido, líquido o gaseoso.	Criterios básicos exigidos en metodologías internacionales (REACH, ECHA).		N/A		
	Color	Para determinar el color que se reportará se recomienda preferiblemente utilizar la Norma ASTM D-1535-89			Unidades de Color		
	Olor	Para determinar el olor que se reportará se recomienda preferiblemente utilizar la norma ASTM D-1292-88			$\mu g/m^3$		
Punto de fusión		Requisito exigido para las sustancias químicas que presenten estado sólido a temperatura ambiental (20°C) y de aquellas que no experimentan reacciones químicas por debajo del punto de fusión.	Criterio básico para transporte y almacenamiento. Importante para conocer el destino que tendrá la sustancia		Grados Celsius (°C)		
Punto de ebullición		Requisito exigido para las sustancias químicas que presenten estado líquido a temperatura ambiental (20°C), de bajo punto de fusión, siempre y cuando no se produzca ninguna reacción química, caso contrario se reportará la temperatura en la que ocurre.	Criterio básico para transporte y almacenamiento. Estrechamente relacionado con la presión de vapor que a su vez indica el comportamiento de la sustancia.		Grados Celsius (°C)		
Densidad		Este requisito aplica para las sustancias químicas sólidas y líquidas.	Permite comprender la distribución ambiental de sustancias insolubles en ecosistemas acuáticos.		g/l a 20°C o 25°C		
Presión de vapor		Se exige a las sustancias químicas cuyo punto de ebullición es mayor o igual a 30°C.	A menudo es utilizado por las autoridades y expertos para predecir la concentración de una sustancia química en el aire, la exposición ocupacional y las emisiones ambientales al aire. Los datos de presión de vapor también se requieren como requisito previo para los estudios ambientales y en animales. Indica si una sustancia puede estar disponible para la inhalación como vapor y si las condiciones oclusivas son necesarias para los estudios dérmicos.		mm de Hg, Pascal, o atm. Preferiblemente a tres temperaturas entre 0 y 50°C o en su defecto a 20° y 30°C.		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
pH	El valor del pH mide la acidez o la basicidad de una sustancia.	El pH es un factor importante a considerar antes de realizar cualquier estudio toxicológico. Los ácidos o bases fuertes son corrosivos para las bio-membranas y dañan los tejidos.		Unidades de pH		
Solubilidad en agua	La solubilidad en agua es una medida de la cantidad de sustancia química que puede disolverse en agua a una temperatura específica.	La solubilidad en agua es una de las propiedades más importantes que afectan la biodisponibilidad y el destino ambiental de las sustancias químicas. Los productos químicos que son solubles en agua tienen más probabilidades de ser absorbidos por especies acuáticas como algas y peces.		La unidad de solubilidad es generalmente en mg/l (miligramos por litro) o ppm (partes por millón).		
Tensión superficial	Es la cantidad de energía necesaria para aumentar la superficie de un líquido por unidad de área, lo cual se traduce a la presencia de una resistencia al aumentar su superficie.	La mayoría de los tensoactivos son más o menos tóxicos para los organismos acuáticos debido a su actividad superficial que reaccionará con las membranas biológicas de los organismos. La degradabilidad biológica varía según la naturaleza de la cadena de carbohidratos. Generalmente, las cadenas lineales son más fácilmente degradables que las cadenas ramificadas.		mN/m		
Coeficiente de partición n-octanol/agua	Relación entre la solubilidad de una sustancia en n-octanol y en agua, en equilibrio.	Es un parámetro muy importante para predecir la distribución de una sustancia en varios compartimentos ambientales (agua, suelo, aire, biota, etc.). el coeficiente de partición n-octanol / agua (Kow) se utiliza como una prueba de cribado para la bio-acumulación		Para las sustancias orgánicas. Debe ser expresado como Kow o Log Kow a pH de 5, 7 y 9 e incluir la temperatura		
Inflamabilidad	Es la propiedad que da a conocer si una sustancia a ciertas condiciones puede iniciar una combustión, en caso dado de aplicarle una fuente de calor	Información importante para su almacenamiento y transporte		%		
Tamaño de partícula y	Aplicable a aquellas sustancias que se	Los sólidos en polvo fino o en polvo son		nm o micras		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
distribución	encuentren en forma sólida o en dispersiones, se debe presentar la distribución de tamaños de partícula.	más peligrosos porque son más propensos a entrar en el aire, lo que puede conducir a peligros adicionales tales como riesgos respiratorios o polvos explosivos.				
Temperatura de descomposición	Es la temperatura a la cual un compuesto químico sufre una termólisis, es decir, se descompone en otros más simples, sin llegar necesariamente a dividirse en los elementos químicos que lo constituyen. Se calcula a partir de la primera lectura termométrica a la que se observan signos de descomposición térmica, como la presencia de humos, cambios de coloración o variaciones erráticas de temperatura.	Información importante para su almacenamiento y transporte		Grados Celsius (°C)		
Punto de ignición	Se denomina punto de ignición o punto de inflamación de una materia combustible al conjunto de condiciones físicas (presión, temperatura) necesarias para que la sustancia empiece a arder y se mantenga la llama sin necesidad de añadir calor exterior.	Criterios importantes para almacenamiento y transporte		Grados Celsius (°C)		
Ley de Hernry	La constante de la ley de Henry (HLC) es una medida de la concentración de un producto químico en el aire sobre su concentración en agua. La constante de la ley de Henry para un producto químico se expresa generalmente en una de dos maneras: H = Concentración del producto químico en el aire / Concentración del producto químico en el agua (Adimensional). H '= Presión de vapor líquida / solubilidad química (atm-m^3 / mol)	Parámetro clave importante para determinar el comportamiento de una distribución química del medio ambiente. Refleja la volatilidad relativa de una sustancia en particular y representa una propiedad importante para describir el destino y el modelo de transporte en la evaluación del riesgo ambiental. A menudo se puede encontrar en la sección 9 de la hoja de seguridad.		(atm-m^3 / mol) o adimensional		
Viscosidad	Esta solo aplica a fluidos y se debe	Los líquidos con menor viscosidad son		Pa·s		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
	reportar en unidades del sistema internacional, además de la temperatura de medición y el tipo (dinámica o cinemática)	generalmente más peligrosos porque pueden propagarse más rápidamente. Por lo general, el aumento de la temperatura reduce la viscosidad de un líquido y lo hace más peligroso.				
Propiedades explosivas	Una sustancia explosiva es una sustancia sólida o líquida (o mezcla de sustancias) que es en sí misma capaz por reacción química de producir gas a tal temperatura y presión y a una velocidad tal que cause daño al entorno.	Las mercancías peligrosas de Clase 1 deberán ser manipuladas, almacenadas y transportadas de acuerdo con las regulaciones de mercancías peligrosas.		Cualitativo		
Propiedades oxidantes	Se debe definir si la sustancia presenta alguna propiedad oxidante, para lo cual se debe tener como referencia el procedimiento establecido en el SGA.	Pueden tener efectos irritantes para la piel, los ojos y el tracto respiratorio, ya que pueden reaccionar con el tejido humano bajo la formación de altas temperaturas, destruyendo así el material biológico.		Cualitativo		
Límite explosivo	Es la concentración mínima o Máxima de gas en el aire por debajo o encima, respectivamente, de la cual fuego no es posible.	Los límites de exposición sólo se requieren para los materiales que pueden terminar en el aire para causar una explosión. Dichos materiales pueden incluir gas, vapor y polvos (es decir, polvo metálico). Deben tomarse medidas de control de ingeniería para reducir la concentración de tales materiales en el aire para evitar una posible explosión.		%		
Constante de disociación	La constante de disociación (Kd) es una constante matemática que describe la tendencia de una molécula grande a disociarse de forma reversible en componentes más pequeños. Para un ácido, esta constante de disociación se llama Ka.	Las sustancias con constantes de disociación más grandes suelen tener mayor solubilidad en agua. Es menos probable que entren en el aire a través de la vaporización. Los efectos toxicológicos de los pequeños componentes formados por disociaciones deben considerarse antes de realizar estudios de toxicología.		N/A		

Parámetro		Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
						Primaria	Secundaria
			Puede encontrarlo en la sección 9 de una hoja de datos de seguridad (SDS).				
Propiedades comburentes		Se debe definir si la sustancia presenta alguna propiedad comburente, para lo cual se debe tener como referencia el procedimiento establecido en el SGA.	Es importante conocer el presente parámetro para asegurar condiciones de almacenamiento y transporte		Cualitativo		
Hidrólisis		Se debe indicar si existe el proceso de hidrolisis y los principales productos, así como su constante.			Cualitativo		
Tasa de evaporación		Se debe especificar la velocidad de evaporación de la sustancia química por área superficial expuesta, el estudio debe indicar las condiciones de temperatura, presión y humedad relativa	Es importante conocer el presente parámetro para asegurar condiciones de manejo de la sustancia				
Solubilidad en solventes orgánicos		La solubilidad en solventes orgánicos es una medida de la cantidad de sustancia química que puede disolverse en solventes orgánicos a una temperatura específica.	La solubilidad en solventes orgánicos es una de las propiedades más importantes que afectan la biodisponibilidad y el destino ambiental de las sustancias químicas. Los productos químicos que son solubles en solventes orgánicos presentan características de liposolubilidad.		g/l a 20°C		
Otros (si aplica)	**Miscibilidad**		Se deben indicar otros parámetros físicos y químicos si se consideran necesarios, tales como la miscibilidad, la liposolubilidad (disolvente – aceite: debe precisarse), la conductividad o el grupo de gases. Se facilitará la información adecuada sobre seguridad que esté disponible en relación con el potencial redox, el potencial de formación de radicales y las propiedades foto catalíticas				
	Liposolubilidad						
	Conductividad						
	Grupo de gases						
	Potencial REDOX						
	Potencial formación de radicales						
	Propiedades foto catalíticas						
Eco toxicología y estudios de destino							
Toxicidad acuática		La toxicidad acuática se define como el	Criterio contemplado por REACH, para		**Peces**:		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
	estudio de los efectos de una sustancia química en las especies acuáticas que normalmente se determina en organismos que representan los tres niveles tróficos, es decir, vertebrados (peces), invertebrados (crustáceos como Daphnia) y plantas (algas). - Peces: La toxicidad aguda se expresa como la concentración letal media (LC 50), que es la concentración en agua que mata al 50% de un lote de pescado de prueba en un período de exposición continua que es generalmente 96hrs. La toxicidad crónica se expresa como concentración de efecto observado (NOEC) que es la concentración en agua que es poco probable que se observe por debajo de un efecto inaceptable. - Daphnia: La toxicidad aguda se expresa como la concentración efectiva media (EC50) para la inmovilización. Esta es la concentración que inmoviliza el 50% de la Daphnia en un lote de ensayo dentro de un periodo de exposición continuo que es usualmente de 48 horas. Este estudio crónico de ecotoxicidad evalúa el efecto de los productos químicos en la producción reproductiva de Daphnia magna. A veces, se da la menor concentración de efecto observada (LOEC). - Algas: EC50 es la concentración de la sustancia de ensayo que da lugar a una reducción del 50 por ciento en el crecimiento	calcular concentraciones predichas sin efecto (PNEC) para el medio acuático.		Toxicidad aguda para los peces (96 horas, CL50 en mg / l). Toxicidad a largo plazo (28 días, NOEC en mg / l). **Daphnia:** Toxicidad aguda para Daphnia (48 horas, EC50 en mg / l) Toxicidad a largo plazo para Daphnia (21 días, NOEC en mg / l) **Algas** EC50 en mg / l		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
	(EbC50) o en la tasa de crecimiento (ErC50) en relación con el control dentro de las 72 horas de exposición.					
Degradación	La degradación es el proceso mediante el cual una sustancia química se descompone en moléculas más pequeñas por medios bióticos (biodegradabilidad) o medios abióticos (hidrólisis, fotólisis u oxidación). Las semividas (DT50) se utilizan como medidas de la estabilidad y persistencia de una sustancia química en el medio ambiente. La semivida (DT50) se define como el tiempo que tarda una cantidad de un compuesto en reducirse a la mitad a través de la degradación. Es un valor muy importante para la evaluación PBT. - Biodegradación La biodegradación es el proceso por el cual las sustancias orgánicas se descomponen por organismos vivos tales como bacterias y hongos. La biodegradación puede ocurrir en aguas superficiales, sedimentos y suelos. Los niveles de aprobación para la biodegradabilidad inmediata son la eliminación del 70% del DOC y el 60% de la producción de ThOD o ThCO2 para los métodos respirométricos (OECD 301). Los valores de paso deben alcanzarse en una ventana de 10 d dentro del período de 28 d de la prueba. Si una sustancia no es fácilmente	El presente parámetro da un indicio de cómo actúa la sustancia química al interactuar con sistemas bióticos y abióticos.		Según el criterio de análisis		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
	biodegradable, se puede llevar a cabo una prueba inherente de biodegradabilidad para evaluar si la sustancia química tiene potencial de biodegradación en condiciones aerobias. Pruebas de simulación de biodegradación Las pruebas de simulación tienen por objeto evaluar la tasa y el grado de biodegradación en un sistema de laboratorio diseñado para representar la fase de tratamiento aeróbico de STP o compartimentos medioambientales, como las aguas superficiales frescas o marinas. - Degradación abiótica Incluye principalmente hidrólisis y fotólisis. La hidrólisis en el agua depende a menudo del pH. El valor de la semivida ayudará a estimar cuanto tiempo una sustancia química persistirá en un ambiente acuoso.					
Bioacumulacion	Factor de bioconcentración (BCF) es un indicador de la tendencia de una sustancia química a acumularse en el organismo vivo. Se puede obtener por método de cálculo basado en logPow o prueba de bioacumulación. Los valores de BCF calculados son unitarios y generalmente oscilan entre uno y un millón. Si se lleva a cabo una prueba de bioconcentración acuática (generalmente en peces), BCF será la concentración de la sustancia de ensayo en el pescado o en tejidos especificados (mg / kg) dividida por la concentración de la sustancia química	Es un insumo importante para conocer el comportamiento de la sustancia química referente a su destino y transporte en el medio ambiente. Criterio manejado y exigido por el REACH.		Factor BFC		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
	en el medio circundante mg / L o mg / Kg). BCF = Concentración de la sustancia en el pescado (mg/kg) / Concentración de la sustancia en el agua (mg/L). Método de prueba recomendado: OECD 305, Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure					
Toxicidad Terrestre	La toxicidad terrestre se define como el estudio de los efectos de una sustancia química sobre los organismos terrestres y las plantas terrestres. Las especies que se utilizan con frecuencia en las pruebas de toxicidad terrestre son las lombrices de tierra, los microorganismos del suelo, las plantas, las aves y las abejas. Las CL50 / LD50 / NOEC / LOEC obtenidas mediante estudios de toxicidad terrestre se deben dividir por varios factores de evaluación para calcular las concentraciones predichas sin efecto (PNEC) para el medio ambiente terrestre.	Criterio manejado y exigido por el REACH.		Según el criterio de análisis Ver enlace: http://www.chemsafetypro.com/Topics/CRA/definition_terrestrial_toxicity_testing.html		
Coeficiente de adsorción del suelo (Kd / Koc)	El coeficiente de adsorción del suelo (Kd) mide la cantidad de sustancia química adsorbida en el suelo por cantidad de agua. Kd = Concentración de producto químico en suelo / Concentración de sustancia química en agua Los valores para Kd varían grandemente porque el contenido orgánico del suelo no se considera en la ecuación. Dado que la adsorción se produce predominantemente por partición en la	Koc es un parámetro de entrada muy importante para estimar la distribución ambiental y el nivel de exposición ambiental de una sustancia química.		N/A		

Parámetro	Descripción	Justificación	Reporte de información SQUI	Unidades Reportadas	Fuente de información	
					Primaria	Secundaria
	materia orgánica del suelo, es más útil expresar el coeficiente de distribución en Koc. Koc también se conoce como coeficiente de la separación orgánica del carbón-agua. Koc = (Kd * 100) /% de carbono orgánico Koc también se estima con frecuencia basado en el coeficiente de reparto octanol-agua Kow y solubilidad en agua. Kd o Koc mide la movilidad de una sustancia en el suelo. Un valor muy alto significa que está fuertemente adsorbido sobre el suelo y la materia orgánica y no se mueve por todo el suelo. Un valor muy bajo significa que es altamente móvil en el suelo. Métodos: OCDE 106: Adsorción - Desorción utilizando un método de equilibrio por lotes / OCDE 121: Estimación del coeficiente de adsorción (Koc) en el suelo y en los lodos de depuradora utilizando cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC).					
Para las fuentes de información						
Toda la información que se relacione en este formulario debe tener un sustento bibliográfico. Los datos presentados deben ser validables o certificables, ya sea que se obtuvieron a través de información primaria (por laboratorios certificados) o a través de información secundaria. En la casilla de fuente de información se debe indicar si la misma es primaria o secundaria y se deben adjuntar los soportes bibliográficos o de los laboratorios a través de los cuales se obtuvieron los resultados como anexos.						

El análisis de ciclo de vida (ACV) es una aproximación desde la "cuna a la tumba" para la evaluación de sistemas industriales de proceso en los que se usen sustancias químicas. Se denominan "cuna" porque inicia desde la adquisición de materiales e insumos para crear un producto y "tumba" porque llega hasta el final de vida útil o disposición de los mismos. Dependiendo del producto o proceso ofrecido, y su uso esperado o usuario final, el alcance también puede ser desde la "Cuna a la puerta", cuando el producto se envía a un usuario final, o desde la "cuna a la cuna" cuando se contempla reciclaje o reúso en el mismo producto o uno nuevo, en la misma u otra instalación. Por ejemplo, una sustancia química puede importarse para utilizarse en un proceso, la cual puede incorporarse a un producto sin cambiar su naturaleza, o transformarse en otra diferente con el fin de obtener un nuevo producto para un usuario final.

EL ACV evalúa las principales etapas del proceso productivo de forma tal que una operación conduce a la siguiente, permitiendo la estimación del riesgo resultante de todas las etapas consideradas en el ciclo de vida debido a la exposición resultado de emisiones controladas o no controladas de sustancias químicas, o por la misma manipulación o transformación llevada a cabo en las diversas etapas del proceso, tal como se presenta en la **Figura** . Desde el punto de vista de la evaluación y gestión del riesgo de químicos industriales, el ciclo de vida es la herramienta que permite identificar y contabilizar entradas y salidas del químico bajo estudio de acuerdo con las operaciones o procesos de transformación en los cuales interviene dicha sustancia, de manera que se pueda dar cuenta de las emisiones (agua residual, emisión gaseosa, residuos sólidos) o exposición estimada en todas las etapas del ciclo y el compartimiento ambiental (agua, aire o suelo) en el cual se producen y su destino final en el ambiente dependiendo de sus propiedades de transporte y transformación una vez son descargadas.

En este caso, el análisis de ciclo de vida es limitado, en cuanto a que se centra solo a la sustancia de interés y al balance de masa para procesos con o sin reacción que den cuenta tanto de la transformación de insumos en productos deseados, así como las pérdidas o subproductos que den cuenta del insumo total alimentado.

- ✓ <u>El análisis de ciclo de vida y la gestión de riesgos químicos industriales</u>

El ACV es una representación simplificada del proceso o actividad industrial, al dar cuenta de las principales operaciones, entradas, salidas y descargas o emisiones. Junto con la estimación del riesgo por el uso y manejo de sustancias químicas, es una herramienta de gestión y optimización de procesos, al permitir identificar los puntos críticos en cuanto a riesgo químico generado por sustancias emitidas o insuficientemente controladas. En este aspecto, la gestión que puede plantearse desde la optimización del ciclo de vida abarca diversas estrategias, desde la implementación de sistemas de control de emisiones, optimización como tal de los procesos y estrategias diseñadas teniendo en cuenta los postulados de la ingeniería verde, enmarcados dentro del concepto de desarrollo sustentable. A través del ACV y la evaluación del riesgo es

posible proporcionar lineamientos claros con respecto a oportunidades de diseño y optimización para mejorar el desempeño ambiental.

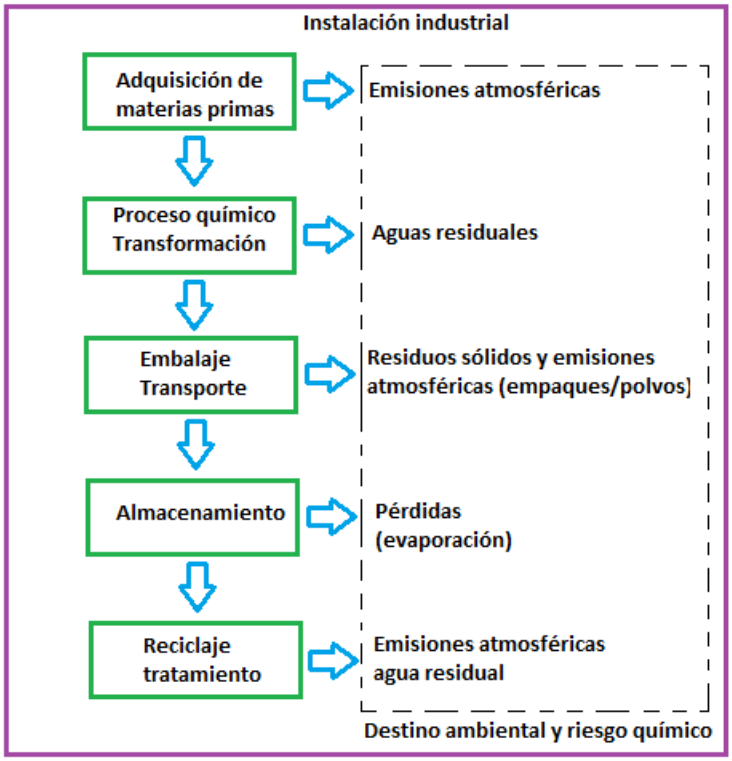

Figura 2. Etapas de un proceso y análisis de ciclo de vida
Fuente: Consorcio Ecodes -IIA, 2017

✓ Etapas que componen un ciclo de vida

El ACV está compuesto por cuatro etapas, las cuales se enlistan a continuación y se presentan en la **Figura** : definición del alcance o meta, análisis de inventario, evaluación de riesgo químico y gestión del riesgo y propuesta de mejoras.

En relación con la gestión del riesgo de sustancias químicas de uso industrial (SQUI) el alcance o meta corresponde a la actividad o proceso productivo en el cual se usa la sustancia química de interés, y la unidad funcional corresponderá a la cantidad utilizada en el proceso como flujo másico (el cual puede ser expresado en unidad de materia por unidad de tiempo), o la cantidad de producto obtenido por medio del proceso. El análisis de inventario corresponde a la cuantificación de entradas, salidas y emisiones, que como tal dan lugar a los escenarios de exposición del químico y a los compartimientos ambientales en los cuales ocurren.

La evaluación de impacto se relaciona con la evaluación del riesgo químico de acuerdo con la metodología de evaluación de peligros definida y el análisis de mejoras se corresponde con las alternativas, modificaciones o mejoras que se implementan con el fin de reducir el riesgo químico

una vez concluida la nueva evaluación bajo el nuevo escenario propuesto, permitiendo definir la mejor alternativa o intervención desde el punto de vista de la reducción del riesgo deseada.

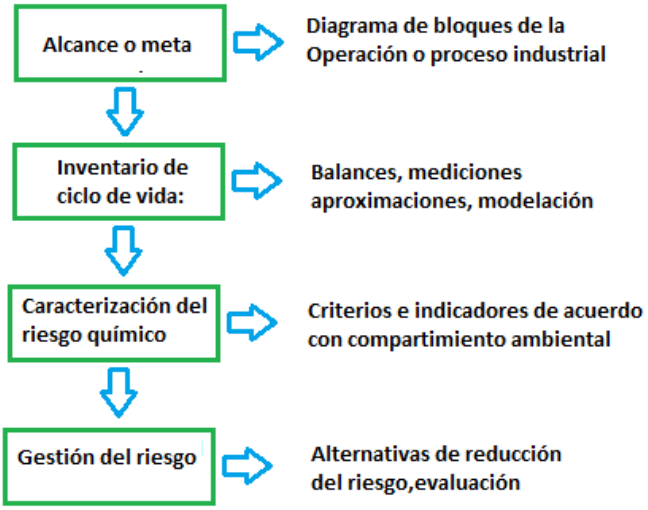

Figura 3 Etapas que componen el ciclo de vida y la evaluación del riesgo químico
Fuente: Consorcio Ecodes-IIA, 2017

- ✓ Destino ambiental del químico

El entendimiento del destino y transporte de los contaminantes en el medio ambiente es esencial para llevar a cabo una evaluación del riesgo químico resultado de un proceso o actividad industrial. El destino de los contaminantes como tal hace referencia al compartimiento ambiental en el cual finalmente terminan los químicos y donde se ejerce el mayor riesgo o impacto, independientemente del compartimiento en el cual hayan sido descargados. Por ejemplo, una sustancia química que se emite como una descarga gaseosa puede terminar preferiblemente en el agua o en los sedimentos, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia que dan lugar a la partición o reparto de la misma en un compartimiento ambiental con preferencia.

- ✓ Propiedades del contaminante y destino ambiental de descargas

Las propiedades fisicoquímicas de un contaminante definen la preferencia por un compartimiento ambiental especifico (agua, aire o suelo) y se constituyen en herramienta fundamental para la evaluación del riesgo químico al identificar el compartimiento sobre el cual se ejercerá el mayor riesgo por las emisiones o exposición, así como indicando las necesidades de estudios e información de acuerdo con la metodología de evaluación del riesgo ambiental seleccionada. A continuación, se discuten las propiedades más relevantes para definir el destino ambiental de los químicos (junto con las descritas en el capítulo 0 de los términos) y su utilidad en los estudios de evaluación de riesgo. En términos generales, la sola consideración de propiedades como la presión de vapor, solubilidad, polaridad e incluso punto de ebullición, dan una idea muy aproximada del destino de la mayor parte de una descarga a un compartimiento ambiental. Sin embargo, el

concepto de partición, reparto o distribución entre fases se presenta como una aproximación al destino de los químicos más rigurosa.

- *Volatilización*

Es la transferencia de un químico entre las fases agua y gas. La volatilización se diferencia de la evaporación en que esta última especifica la transferencia de moléculas desde la fase solida o liquida pura a la fase gas. La volatilidad es una función de la presión de vapor. Los químicos con presiones de vapor entre moderadas a altas tienden a volatilizarse fácilmente en la fase gas, es decir que tienden a escapar del líquido fácilmente hacia la fase gas. La presión de vapor se incrementa con la temperatura y en el punto de ebullición es igual a la presión atmosférica. Se puede pensar en la presión de vapor de un componente como su solubilidad en el aire. A mayor energía de interacción entre moléculas, más baja la presión de vapor. Por lo tanto, los líquidos tienen mayor presión de vapor que los sólidos, mientras que las presiones de vapor de los gases, son muy grandes. La presión de vapor proporciona un primer estimativo de la extensión a la cual un componente se volatizará. Sin embargo, la volatilización también depende la solubilidad en fase acuosa y de factores ambientales.

- *Solubilidad*

La transferencia de moléculas desde el estado puro a un disolvente se conoce como disolución. La extensión a la cual las moléculas de un componente se transferirán al agua es la solubilidad acuosa. La solubilidad de los componentes orgánicos depende del grado en cual las moléculas de agua y químico interactúan, siendo generalmente aplicable el principio “semejante disuelve semejante”. El agua es un solvente polar, por lo tanto, las solubilidades de las diferentes sustancias químicas en el agua dependen del grado de polaridad de las moléculas.

- *Partición ambiental*

Este concepto se desarrolló para describir la distribución de un contaminante entre pares de medios o compartimientos ambientales por medio de un coeficiente de partición, que representa la relación de concentraciones en equilibrio entre los compartimientos de interés. Los coeficientes de partición más usados son el coeficiente de partición aire-agua, coeficiente de partición octanol-agua y el coeficiente de partición agua-suelo. Los coeficientes se definen por medio de las siguientes expresiones:

- Coeficiente de partición aire-agua

K_aw=C_aire/C_agua = (Concentración de químico en equilibrio en el aire)/ (Concentración de químico en equilibrio en el agua)

- Coeficiente de partición octanol-agua

K_ow=C_oct/C_agua = (Concentración de químico en equilibrio en el octanol)/ (Concentración de químico en equilibrio en el agua)

- Coeficiente de partición suelo-agua

K_d=C_suelo/C_agua = (Concentración de químico en equilibrio en el suelo)/ (Concentración de químico en equilibrio en el agua)

Al comparar pares de medios por medio de los coeficientes, la magnitud de los mismos indica la preferencia por un medio particular. Por ejemplo, un coeficiente de partición octanol–agua mayor a 1 indica una preferencia por lo orgánico, que aplicado al destino del químico significa una preferencia por la fracción orgánica de los suelos o sedimentos.

- Coeficiente de partición aire-agua

El coeficiente de partición aire–agua es tradicionalmente reportado como la constante de la ley de Henry. La magnitud del coeficiente depende de la afinidad del químico por el aire sobre el agua, por lo que se usa para evaluar la preferencia de un contaminante por las fases acuosa y gaseosa. Un valor de 1 en la constante de la ley de Henry (adimensional) significa que la concentración en el aire es igual a la concentración en el agua, mientras que un valor de 0,1 indica que la concentración en el aire es 10 veces menor que en el agua, lo que implica que el contaminante prefiere el agua. La constante de la ley de Henry incrementa con la temperatura, por la dependencia de la presión de vapor.

- Coeficiente de partición Octanol-agua

Representa el grado en el cual un contaminante prefiere la materia orgánica al agua. En este aspecto, los químicos siguen el principio de “semejante atrae semejante”. Una sustancia orgánica altamente no polar e hidrofóbica preferirá partirse en octanol y por lo tanto tendrá un valor muy grande del coeficiente de partición. El octanol se usa como compuesto representativo de medios orgánicos en general. La utilidad del coeficiente de partición octanol-agua radica en ser aproximación al cálculo de coeficiente de partición entre el agua y la materia orgánica del suelo, ya que este es específico para la interacción determinada entre el contaminante y la fracción orgánica del suelo de interés.

- *Sorción*

La sorción o retención es la asociación de las moléculas de la sustancia química con la fase solida porosa que compone las partículas de suelo. La sorción retarda el movimiento de los químicos. El sorbato (adsorbato) es la sustancia que se transfiere desde la fase gaseosa o liquida a la fase sólida. El sorbente (adsorbente) es el material solido que aglutina al sorbato. Los sólidos que participan en este proceso pueden ser naturales (por ejemplo, la superficie del suelo, el sedimento en un puerto o en un río, material acuífero) o materiales antropogénicos (como el carbón activado). La constante de partición agua suelo se relaciona en forma directa con el coeficiente de partición octanol-agua. La constante de partición suelo-agua u octanol-agua son indicadores del destino final que tendrá un químico en el ambiente. Por ejemplo, los químicos hidrofóbicos, con altos valores de contante de partición octanol-agua son más propensos a partirse en los

sedimentos y la materia orgánica del suelo, donde son consumidos por los microorganismos y empieza su bioacumulación en los tejidos grasos de los organismos que componen la cadena trófica. Los químicos inorgánicos son atraídos a las partículas del suelo principalmente por sus propiedades de carga.

- ✓ Datos necesarios para definir el destino de los químicos en compartimientos ambientales

La mayoría de los datos que se usan para determinar el destino de los químicos en compartimientos ambientales específicos tales como la presión de vapor solubilidad y polaridad son de fácil acceso o cálculo. Los coeficientes de partición para el aire-agua, o constante de la ley de Henry, y el coeficiente de partición octanol-agua, se han medido experimentalmente para una gran cantidad de químicos y son de relativo fácil acceso en la literatura científica, o existen métodos de cálculo o aproximación que recurren por ejemplo a similaridades estructurales de las sustancias para predecir, por ejemplo, el coeficiente de partición en carbono orgánico. De ser necesario medirlos existen protocolos bien establecidos para realizarlo.

El coeficiente de partición suelo-agua se calcula con base en el contenido de materia orgánica del suelo y la constante de partición octanol-agua, para lo cual habría que tener en cuenta las características del suelo que rodea el punto de emisión o descarga del contaminante. Adicionalmente, es posible consultar referencias de artículos científicos para delimitar aún más el destino de un químico en particular en el ambiente o usar herramientas computacionales (entre las cuales hay algunas de libre acceso) para hacer una aproximación más rigurosa al destino de los químicos.

A continuación, se proporciona información adicional con respecto a cada una de las etapas que componen el ciclo de vida, así como algunos ejemplos relacionados con el alcance del proceso dependiendo su uso en una instalación industrial. Así mismo, se proporciona información con respecto al uso de paquetes computacionales en el estudio del destino y transporte de contaminantes en el ambiente como herramienta de selección de los compartimientos ambientales afectados con las emisiones o descargas y la cuantificación aproximada con base en modelos de equilibrio o repartición del contaminante sin reacción o transporte en los medios. Con base en esta descripción, a continuación, se plantean los términos de referencia relacionados con la evaluación de la exposición.

- **Definición del alcance o meta del ACV de acuerdo con el uso**

Esta etapa incluye la definición o selección de operaciones o procesos que deben ser tenidos en cuenta dentro del alcance de la evaluación por medio de un diagrama de flujo de bloques. Un bloque representa una unidad o conjunto de unidades específicas, teniendo en cuenta su relevancia en el proceso, así como las entradas y salidas de cada etapa y su influencia esperada en el ciclo de vida total del proceso, tanto las que hacen parte del proceso productivo como tal, así como aquellas que pueden hacer parte de los sistemas de manejo de emisiones o reciclaje de insumos.

Al definir el alcance, y por ende las operaciones o procesos involucrados, se define hasta donde debe llegar el análisis de ciclo de vida, es decir la frontera del proceso. Dependiendo del uso del producto o proceso es posible excluir etapas que por el uso posterior no se incluyen como responsabilidad directa del industrial o fabricante, ya que estos impactos se asocian a actividades posteriores relacionadas con el uso o fin de vida y que no están bajo el control de este.

La **Figura 2** describe el ciclo de vida del químico a ser considerado durante el planteamiento del alcance dependiendo del uso. La industria química debe incluir cada aspecto del proceso en el análisis de sus productos, mientras que las compañías que maquilan insumos procesados o los incluyen en preparaciones deben tener en cuenta los usos por parte del consumidor y su disposición al final de la vida útil, en adición a su proceso o manejo interno.

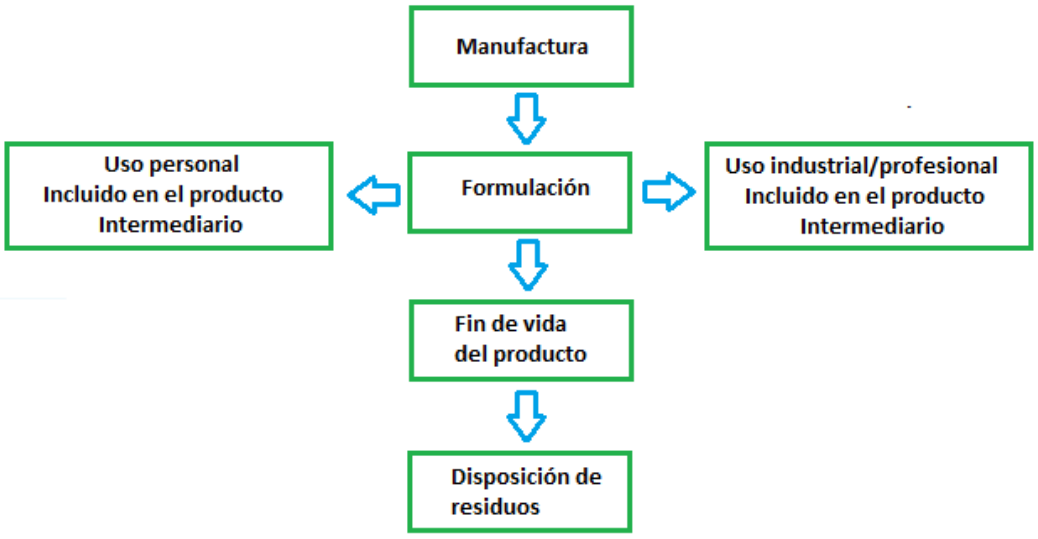

Figura 2 Ciclo de vida de un producto o proceso de acuerdo con el uso
Fuente: ICCA guidance on chemical risk assessment. Disponible on line https://www.icca-chem.org/portfolio-items/global-product-strategy-icca-guidance-on-chemical-risk-assessment/

Los usos pueden categorizarse de varias formas para delimitar la naturaleza de la exposición prevista, tanto desde el punto de vista de donde se manejan dichas sustancias dentro de un proceso industrial como del consumidor final de los productos. En el primero se tiene en cuenta de acuerdo con el proceso una categorización dentro de las siguientes:

- Manufactura: síntesis química de la sustancia y su uso como intermediario
- Formulación: mezclado y preparación
- Uso industrial: aplicación de la sustancia, preparación/producto en un proceso industrial
- Uso profesional: aplicaciones de preparaciones/productos en oficios especializados en planta

En cuanto al consumidor la exposición puede ocurrir por inhalación, contacto dérmico e ingesta oral. Cada ruta debe ser calculada o estimada.

Ejemplos de procesos industriales y su ciclo de vida para una sustancia que se adquiere y transforma y una sustancia química que se produce se muestran en la **Figura 3** y **Figura .** De la misma forma, múltiples etapas de proceso pueden representarse por medio de una etapa única al tener en cuenta todas las posibles entradas y salidas. Esto es posible al tener en cuenta la facilidad o disponibilidad de la información que se usará en la siguiente etapa correspondiente al inventario. Las suposiciones o consideraciones tenidas al definir el alcance y los pasos o procesos involucrados deben estar debidamente soportadas o debidamente documentadas.

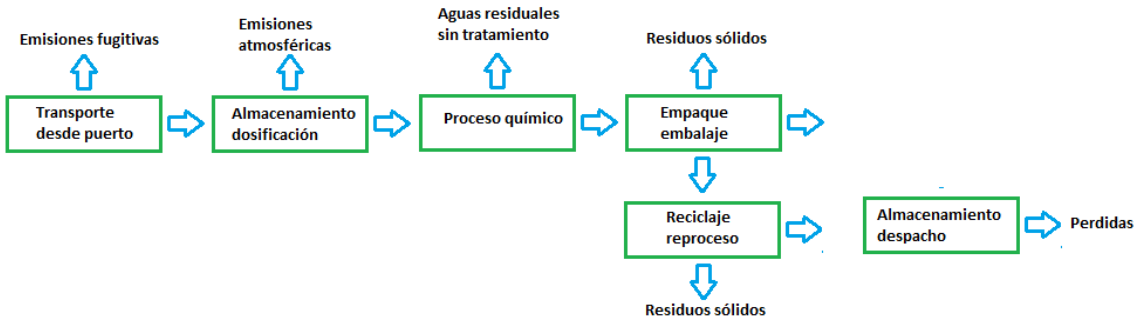

Figura 3 Diagrama de bloques para el ACV de un proceso químico con adquisición y transformación de insumos en productos

Fuente: Consorcio Ecodes iia, 2017

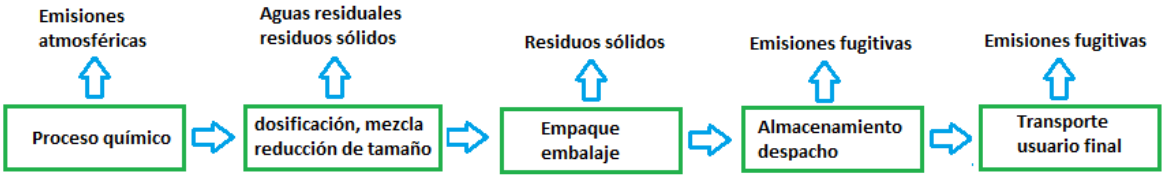

Figura 6 Diagrama de bloques para el ACV de un proceso químico producción y despacho de sustancias

Fuente: Consorcio Ecodes-IIA, 2017

- **Inventario del ciclo de vida**

El análisis de inventarios consiste en cuantificar las entradas y salidas de masa en todas las corrientes de las unidades constitutivas del proceso, incluyendo emisiones atmosféricas, generación de aguas residuales, residuos sólidos y cualquier tipo de liberación que pueda contener el químico analizado. El inventario es la base para la determinación del destino del químico una vez es liberado, la estimación de la exposición y finalmente la evaluación del riesgo y gestión del mismo de ser requerido.

El nivel de exactitud y detalle de los datos usados está directamente relacionado con todo el proceso de gestión del riesgo. Los resultados del análisis de inventarios pueden ser segregados por etapa, compartimiento ambiental (aire, agua, suelo) o una combinación. En cada subsistema el análisis de inventario debe describir en términos de flujos másicos los insumos y los tipos de descargas ambientales cuantificando las descargas a cada compartimiento ambiental por tipo de

contaminante. Las fuentes de los datos que se usan en la parte de inventarios pueden ser de diversos tipos, incluyendo tipos de datos medidos, modelados, muestreados o representativos de la actividad, o suministrados por el proveedor o vendedor.

En cualquier caso, la mejor opción es tener bien caracterizado el proceso de producción industrial. En muchos casos, gran parte de la información es conocida por las simples actividades tanto de control de calidad como de control de emisiones y la faltante puede determinarse por la sola aplicación de balances de masa o modelación y simulación de procesos. Cada inventario consiste de una mezcla de datos, reales, estimaciones y suposiciones razonables, por lo que podría ser necesario evaluar la sensibilidad de la evaluación del riesgo a estas suposiciones al tener una cuenta un rango de variación del valor supuesto en un rango que considere escenarios extremos, de manera que de ser muy sensible a esta suposición se identifique la necesidad de mejorar esta suposición por medio de una medición directa.