

Mayo de 2017

## **Pasos para la recopilación de información relativa a sustancias fabricadas o importadas en intervalos de tonelaje bajos**

### **Índice**

1. Introducción.....	2
2. Recopilación de información sobre propiedades fisicoquímicas .....	3
3. Recopilación de información sobre propiedades referidas al medio ambiente y la salud humana.....	5
4. ¿Puedo acogerme a una reducción de los requisitos de información? .....	6
5. Supuestos en que está justificada la presentación de un conjunto reducido de información .	8
6. Supuestos que justifican la presentación de un conjunto completo de información para el registro de sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 1 y 10 toneladas .	11

Mayo de 2017

## 1. Introducción

En este documento ilustramos los pasos que tendrá que seguir para cerciorarse de que recopila toda la información pertinente y fiable antes de registrar su sustancia en el marco de REACH.

Para este ejemplo, consideraremos que su sustancia es una sustancia orgánica sólida y monoconstituyente. Usted fabrica la sustancia en cantidades inferiores a 10 toneladas anuales.

Por lo tanto, son de aplicación los requisitos de información del anexo VII.



REACH le exige que presente siempre toda la información pertinente que obre en su posesión, no solo la estrictamente necesaria.

## Información general sobre su sustancia

### Identidad de la sustancia

Para identificar correctamente su sustancia, tendrá que presentar los siguientes datos:

- Nombre IUPAC u otro nombre químico internacional.
- Otros nombres (p. ej., nombre comercial).
- Número EINECS o ELINCS.
- Nombre CAS y número CAS.
- Otro código de identidad (cuando exista).
- Fórmula molecular y estructural.
- Actividad óptica y proporción típica de (estéreo)isómeros.
- Peso molecular (o intervalo).
- Grado de pureza.
- Naturaleza de las impurezas.
- Porcentaje de las principales impurezas (significativas).
- Naturaleza y orden de magnitud de los aditivos.
- Datos espectrales adecuados.
- Cromatograma adecuado.
- Métodos analíticos o referencias bibliográficas adecuadas para la identificación de la sustancia.

Para más información sobre la identificación de su sustancia, consulte el [Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP](#).

### Fabricación y uso de la sustancia

Presente la siguiente información:

- Cantidad producida e importada.
- Breve descripción de los procesos de fabricación de la sustancia.
- Tonelaje utilizado para uso propio (interno).
- Forma/estado físico de la sustancia en que se facilita a los usuarios intermedios.
- Concentración (intervalo) en mezclas facilitadas a los usuarios intermedios.
- Descripción general de los usos.

Mayo de 2017

- Cantidades de residuos.
- Usos desaconsejados.

Utilice los «descriptores de uso» para describir la fabricación y el uso, junto a una breve descripción.

Debe indicar todos los usos de su sustancia. Si no los conoce todos, deberá informarse a través de su cadena de suministro.

### Clasificación de peligro de la sustancia

Si no existe una clasificación armonizada en relación con su sustancia, presente una clasificación y un etiquetado propios, si dispone de ellos. Esta clasificación propia debe basarse en todos sus datos y evaluaciones.

Nota: Debe haber notificado ya su sustancia al Catálogo de clasificación y etiquetado creado en virtud del Reglamento CLP.



Si su sustancia cuenta con una [clasificación armonizada](#), tendrá que utilizarla en todos los casos.

### Orientación sobre el uso seguro

Debe fundamentar esta orientación en todos los conocimientos disponibles. Deberá disponer ya de una ficha de datos de seguridad si suministra su sustancia a usuarios industriales o profesionales.

Presente la siguiente información:

- Los elementos correspondientes a los epígrafes 4 a 8, 10, 13 y 14 de la ficha de datos de seguridad de su sustancia.
- Información sobre reciclaje.

## 2. Recopilación de información sobre propiedades fisicoquímicas



Debe facilitarse siempre un conjunto completo de información fisicoquímica. No obstante, podrían omitirse ciertos datos debido a las propiedades de la sustancia.

1. Dispone de información fiable sobre las siguientes propiedades fisicoquímicas:
  - Punto de fusión.

Mayo de 2017

- Densidad relativa.
  - Tensión superficial.
  - Punto de inflamación.
  - Inflamabilidad.
  - Propiedades explosivas.
  - Temperatura de ignición espontánea.
  - Propiedades comburentes.
  - Granulometría.
2. Compara la información de que dispone con la lista del anexo VII de REACH. Repara en que, para completar los requisitos de información fisicoquímica relativos a su sustancia, faltan datos relativos a lo siguiente:
    - Punto de ebullición.
    - Presión de vapor.
    - Solubilidad en agua.
    - Coeficiente de reparto n-octanol/agua.
  3. Comprueba si se puede omitir cierta información sobre la base de la columna 2 del anexo VII. Repara en que el punto de ebullición no es una propiedad necesaria en el caso de sustancias sólidas cuyo punto de fusión es superior a 300 °C. Toda vez que el punto de fusión de su sustancia es de 350 °C, puede omitir tal información en su expediente.
  4. Igualmente, repara en que la presión de vapor no ha de determinarse si el punto de fusión es superior a 300 °C.
  5. Consulta a los demás miembros del FIIS y elabora un catálogo que comprende todos los datos disponibles en dicho FIIS. Averigua qué datos son necesarios en relación con las dos propiedades restantes (solubilidad en agua y coeficiente de reparto n-octanol/agua).
  6. También consulta bibliografía de acceso público como manuales o bases de datos e informes de estudio. Encuentra cierta información sobre la solubilidad en agua de su sustancia en los manuales.
  7. Evalúa minuciosamente toda la información de que dispone: ¿es fiable y aporta un valor pertinente a la evaluación de su sustancia? Llega a la conclusión de que los datos que ha encontrado en relación con la solubilidad en agua son fiables, pertinentes y adecuados para cumplir el requisito de REACH.
  8. Muy menudo, los datos de manuales u otras fuentes secundarias no facilitan información sobre su obtención. Por lo tanto, la información procedente de manuales u otras fuentes secundarias debe emplearse en el contexto de una metodología de ponderación de las pruebas. Ello significa que tendrá que facilitar información de diversas fuentes de información independientes. Consulte la [Guía práctica: Cómo utilizar](#)

Mayo de 2017

[alternativas a los ensayos con animales para cumplir los requisitos de información para el registro REACH.](#)

9. En cuanto al coeficiente de reparto n-octanol/agua, tendrá que considerar el modo de subsanar el déficit de datos. Consulte la [Guía práctica para directivos de pymes y coordinadores de REACH](#). Existen tres pruebas habituales para determinar dicha propiedad. Concluye, junto a los expertos a los que ha consultado, que el método del «frasco de agitación» es el más adecuado para su sustancia, ya que se trata de una sustancia pura soluble en agua que no se disocia ni se asocia y no presenta una actividad interfacial.
10. Encarga la realización de la prueba para completar su recopilación de información sobre propiedades fisicoquímicas.

#### Recomendaciones:

- ! Si desea utilizar información de un manual o una base de datos, tendrá que comprobar minuciosamente que la sustancia sometida a ensayo sea la misma que la que usted desea registrar (en cuanto a la pureza/impurezas) y que los datos se deriven de un método de ensayo fiable. Cabe aplicar lo mismo a informes antiguos de estudios llevados a cabo antes de que se normalizaran los métodos de ensayo.
- ! En el [capítulo R.7a de la Orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química](#) puede encontrarse un resumen de los manuales y las bases de datos aceptados y de los requisitos correspondientes para tales datos.
- ! La información procedente de manuales u otras fuentes secundarias debe emplearse en el contexto de una metodología de ponderación de las pruebas. Ello significa que tendrá que facilitar información de diversas fuentes de información independientes.
- ! Los nuevos ensayos sobre las propiedades fisicoquímicas, que puedan determinar la clasificación de peligros físicos (con arreglo al Reglamento CLP) deberán llevarse a cabo de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL). Podrán aceptarse datos existentes que no se hayan obtenido con arreglo a las BPL.

### 3. Recopilación de información sobre propiedades referidas al medio ambiente y la salud humana

1. Dispone de información fiable sobre:
  - Propiedades fisicoquímicas: no dan lugar a la clasificación.
  - A partir de la experiencia en el uso de la sustancia, sabe que el contacto con la piel causa daños graves. Dicho de otro modo, se trata de una sustancia corrosiva.
  - Los resultados del ensayo de biodegradabilidad fácil.
2. Compara la información de que dispone con la lista del anexo VII de REACH.

Mayo de 2017

3. Comprueba si se puede omitir cierta información sobre la base de la columna 2 del anexo VII. Repara en que, debido a que su sustancia es corrosiva para la piel, no es necesario llevar cabo los ensayos para la determinación de los potenciales de irritación ocular y sensibilización cutánea y de la toxicidad oral aguda. Puede renunciar a la realización de esos tres ensayos y elegir una justificación válida de por qué no es necesario llevarlos a cabo.
4. Repara en que, para completar los requisitos de información relativos a su sustancia, faltan datos relativos a lo siguiente:
  - Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados.
  - Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas.
  - Mutación genética *in vitro* en bacterias.
5. Consulta bibliografía de acceso público como manuales o bases de datos e informes de estudio y, asimismo, consulta a los miembros del FIIS para preguntarles si disponen de tales datos.
6. Llega a un acuerdo en el FIIS para encargar la realización del ensayo, de modo que se complete la recopilación de información. Los nuevos ensayos sobre parámetros relativos a la salud humana y el medio ambiente deben llevarse a cabo con arreglo a la orientación aplicable y de conformidad con las BPL.

**Recomendaciones:**

- ! Si excede el límite de las 10 toneladas anuales, también tendrá que cumplir los requisitos de información del anexo VIII de REACH e incluir una valoración de la seguridad química y un informe sobre la seguridad química en su expediente de registro.
- ! Consulte las guías prácticas disponibles en el sitio web de la ECHA y, en concreto:
  - [Guía práctica para directivos de pymes y coordinadores de REACH.](#)
  - [Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales para cumplir los requisitos de información para el registro REACH.](#)

## 4. ¿Puedo acogerme a una reducción de los requisitos de información?

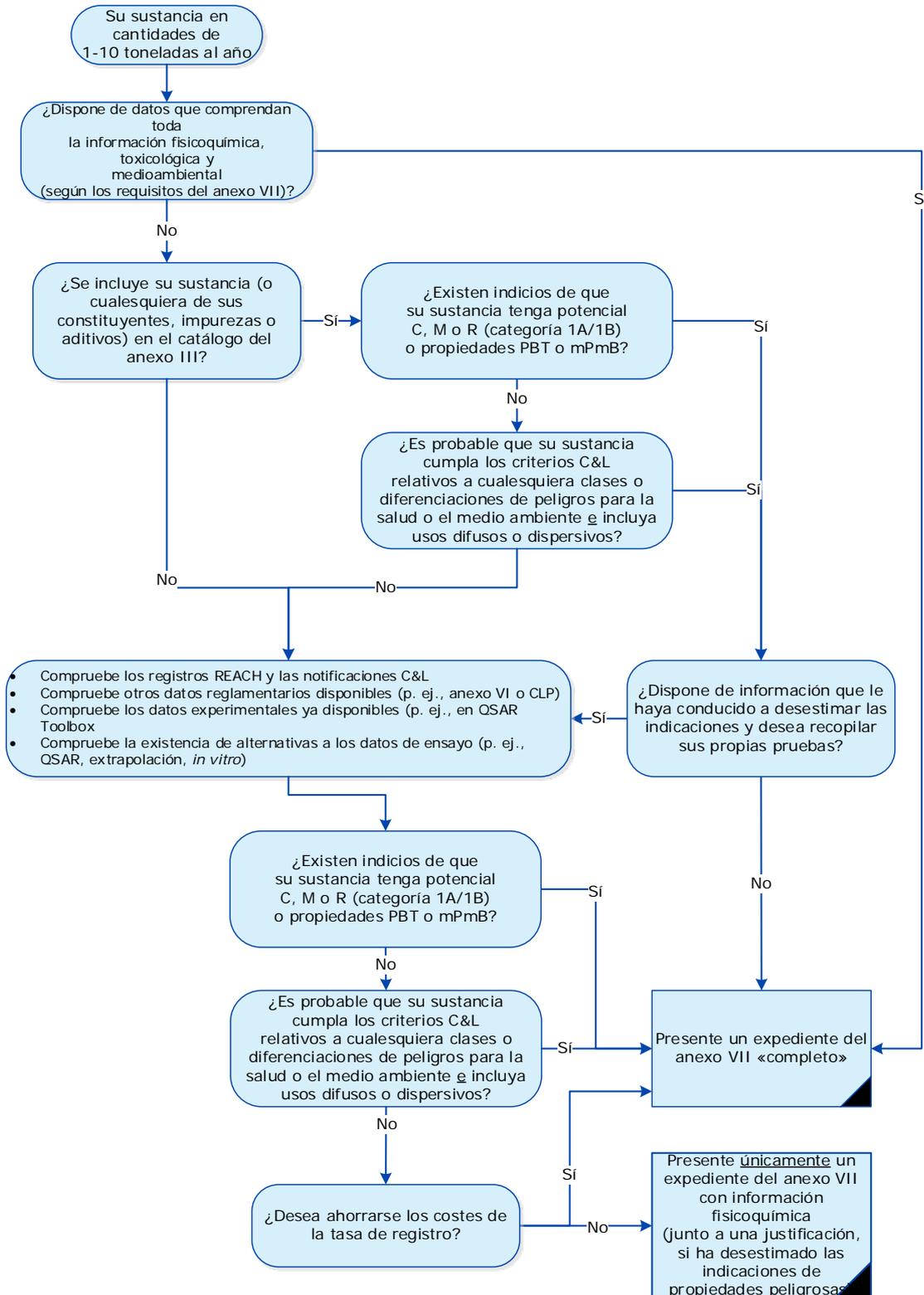
Si su sustancia cumple los criterios definidos en el anexo III de REACH, deberá presentar toda la información recogida en el anexo VII de REACH. Se trata de información sobre propiedades fisicoquímicas y, asimismo, datos sobre propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas.

Si su sustancia no cumple los criterios definidos en el anexo III de REACH, deberá presentar toda la información de que disponga y, en cualquier caso, la información sobre propiedades fisicoquímicas recogida en el anexo VII de REACH. Para ayudarle a decidir, la ECHA ha publicado una lista de sustancias con respecto a las que existen indicios de que podrían precisar de un conjunto completo de información con arreglo al anexo VII.

Podrá consultarla en el [sitio web de la ECHA](#).

Mayo de 2017

**Esquema de decisiones para determinar si necesita un conjunto completo de información.**



Mayo de 2017

## 5. Supuestos en que está justificada la presentación de un conjunto reducido de información

### Qué tiene que hacer para acogerse a los requisitos de información reducidos relativos al registro de sustancias en cantidades de 1 a 10 toneladas:

- Presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.
- Presentar datos sobre efectos en la salud humana y el medio ambiente de los que ya disponga.



Si llega a la conclusión de que no necesita presentar el conjunto completo de información relativa a su sustancia, debería documentar claramente su argumentación y conservarla para su inspección por parte de las autoridades.

Recoja por escrito de qué información dispone, qué comprobaciones ha efectuado y sobre la base de qué consideraciones ha llegado a su conclusión.

También tendrá que incluir todas las justificaciones pertinentes en la sección 14 de su expediente IUCLID.

- Documentar todas sus consideraciones en IUCLID, sección 14: «Criterios del anexo III».

### Supuesto 1

#### Qué sabe

- Su sustancia no está en la [lista del anexo III](#), publicada por la ECHA, de sustancias que probablemente cumplan bien el criterio del anexo III, letra a), o los dos criterios del anexo III, letra b).
- Su sustancia se utiliza en un producto de consumo: un pegamento de uso no profesional.
  - La información que ha recopilado (búsqueda en la base de datos de sustancias químicas, catálogo C&L, búsqueda de datos de ensayos u otra información como predicciones (Q)SAR) no indica la necesidad de clasificación ni apunta a la existencia de propiedades persistentes o bioacumulables.

#### Su conclusión

- Su sustancia cumple únicamente uno de los dos criterios citados en el anexo III, letra b), de REACH.
- Por consiguiente, su registro puede acogerse a los requisitos de información reducidos.

Mayo de 2017

- Tiene que presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.

## Supuesto 2

### Qué sabe

Su sustancia se incluye en la [lista del anexo III](#) de la ECHA y es probable que cumpla el criterio del anexo III, letra a): existen indicios acerca de su posible carcinogenicidad.

- Posee datos que indican que su sustancia no presenta propiedades carcinógenas.
- Posee datos que indican que su sustancia no presenta propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).
- No se conocen usos dispersivos o difusos relativos a su sustancia, tales como:
  - usos del consumidor;
  - usos de trabajadores profesionales (es decir, usos de profesionales fuera de emplazamientos industriales);
  - usos en artículos, a menos que se limiten a emplazamientos industriales;
  - usos en emplazamientos industriales (incluidos los usos en artículos), si no se limitan a pocos emplazamientos y se llevan a cabo en condiciones de contención rigurosa (con unas emisiones al medio ambiente reducidas al mínimo).
- La información que ha recopilado (búsqueda en la base de datos de sustancias químicas, catálogo C&L, búsqueda de datos de ensayos u otra información como predicciones (Q)SAR) no indica la necesidad de clasificación ni apunta a la existencia de propiedades persistentes o bioacumulables.

### Su conclusión

- Aunque existían indicios que apuntaban a la carcinogenicidad de la sustancia, sus datos demuestran que su sustancia no es carcinógena. Por ende, no cumple el criterio del anexo III, letra a).
- Tampoco se trata de una sustancia clasificable, con uso dispersivo, difuso o del consumidor. Así pues, tampoco cumple los dos criterios del anexo III, letra b).
- Por consiguiente, su registro puede acogerse a los requisitos de información reducidos.
- Tiene que presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.

Mayo de 2017

### Supuesto 3

#### Qué sabe

- Su sustancia llevan utilizándola años únicamente dos empresas industriales en sus procesos. Tales empresas no la venden a los consumidores ni la incluyen en artículos de consumo.
- Nunca se han registrado indicios de efectos en la salud humana, tales como irritación cutánea, o en el medio ambiente en las inmediaciones del emplazamiento de fabricación de su principal cliente ni en ningún otro lugar.
- Ha comprobado la [lista del anexo III](#) publicada por la ECHA y su sustancia no consta en ella.
- Ha comprobado los registros y notificaciones de REACH en el catálogo y no ha hallado indicios de que su sustancia se clasifique como peligrosa para la salud humana o el medio ambiente.
- Ha comprobado otros datos reglamentarios disponibles en relación con la sustancia, por ejemplo, en [el portal de información sobre sustancias químicas de la ECHA](#), y concluido que no existe una clasificación armonizada de su sustancia.
- Ha comprobado los datos de ensayos disponibles (por ejemplo, a través de eChemPortal) y no ha hallado indicios de que su sustancia se clasifique como peligrosa para la salud humana o el medio ambiente.
- Su sustancia no es similar a ninguna otra de cuyos efectos negativos tenga conocimiento.
- Los (Q)SAR pertinentes (procedentes, por ejemplo, de la base de datos de (Q)SAR danesa) no indican la necesidad de clasificar su sustancia como peligrosa para la salud humana o el medio ambiente.
- En definitiva, parece que su sustancia es, básicamente, inofensiva.

#### Su conclusión

- Su sustancia no cumple ninguno de los dos criterios citados en el anexo III de REACH.
- Por consiguiente, su registro puede acogerse a los requisitos de información reducidos.
- Tiene que presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.

### Supuesto 4

#### Qué sabe

- Ha comprobado la [lista del anexo III](#) y su sustancia no consta en ella.
- No existen indicios en ninguna información de la que tenga conocimiento de que su sustancia tenga efectos negativos en el medio ambiente o en la salud humana y varias sustancias similares que usted fabrica en cantidades mayores tampoco están clasificadas.
- Dispone de un resultado negativo relativo al ensayo de irritación cutánea o corrosividad.
- Su cliente, una empresa industrial, utiliza la sustancia como pigmento del recubrimiento de un artículo de consumo.

Mayo de 2017

- Ha comprobado los registros y notificaciones de REACH en el catálogo y no ha hallado indicios de que su sustancia se clasifique como peligrosa para la salud humana o el medio ambiente.
- Ha comprobado otros datos reglamentarios disponibles en relación con la sustancia (por ejemplo, la clasificación armonizada) y no ha hallado registro alguno en el [portal de información sobre sustancias químicas de la ECHA](#).
- Ha comprobado los datos de ensayos disponibles (por ejemplo, a través de eChemPortal) y no ha hallado indicios de que su sustancia se clasifique como peligrosa para la salud humana o el medio ambiente.
- Los (Q)SAR pertinentes (procedentes, por ejemplo, de la base de datos de (Q)SAR danesa) no indican la necesidad de clasificar su sustancia como peligrosa para la salud humana o el medio ambiente.

### Su conclusión

- Tiene que presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.
- Tiene que presentar los resultados del ensayos sobre irritación cutánea/corrosividad, ya que está obligado a presentar todos los datos disponibles.
- No tiene que facilitar otra información sobre propiedades medioambientales o relativas a la salud humana, debido a que:
  - no dispone de tal información;
  - no es necesaria la realización de ensayos, ya que no hay indicios de la existencia de efectos o de la necesidad de clasificación;
  - la circunstancia de que la sustancia vaya a estar presente únicamente en artículos de consumo cumple el primer criterio del anexo III, letra b), de REACH. Solo tiene que presentar el conjunto completo de información con arreglo al anexo VII si se cumplen los dos criterios.

## 6. Supuestos que justifican la presentación de un conjunto completo de información para el registro de sustancias fabricadas o importadas en cantidades de entre 1 y 10 toneladas

### Supuesto 5

#### Qué sabe

- Su sustancia no consta en la [lista del anexo III](#) de sustancias que probablemente cumplan bien el criterio del anexo III, letra a), o bien los dos criterios del anexo III, letra b).
- A partir de la experiencia en el uso de la sustancia o de la comparación con otra, su sustancia podría tener que clasificarse en relación con sus efectos en el medio ambiente o en la salud humana (o ambos).
- Su sustancia se utiliza en un artículo de consumo.

Mayo de 2017

### Su conclusión

- Su sustancia cumple los dos criterios del anexo III, letra b): existen indicios de la posible necesidad de clasificarla en relación con sus efectos en la salud humana o el medio ambiente y con su posible uso (en un artículo) por parte de los consumidores.
- Por consiguiente, tendrá que presentar i) información sobre todos los elementos citados en el anexo VII de REACH y ii) cualquier otra información de que disponga.

### Supuesto 6

#### Qué sabe

- Su sustancia no está en la [lista del anexo III](#) de sustancias que probablemente cumplan bien el criterio del anexo III, letra a), o los dos criterios del anexo III, letra b).
- Su sustancia la utilizan numerosos usuarios profesionales.
- Una publicación indica que su sustancia tiene efectos no deseados en el medio ambiente.

### Su conclusión

- Habida cuenta del amplio uso de su sustancia, junto a los indicios recogidos en la publicación, su sustancia cumple los dos criterios del anexo III, letra b), de REACH.
- Por consiguiente, tendrá que presentar i) información sobre todos los elementos citados en el anexo VII de REACH y ii) cualquier otra información de que disponga.

### Supuesto 7

#### Qué sabe

- Su sustancia consta en la [lista del anexo III](#) de la ECHA y es probable que cumpla el criterio del anexo III, letra a): existen indicios acerca de su posible carcinogenicidad.
- Dispone de datos que demuestran que su sustancia debe clasificarse como carcinógena.

### Su conclusión

- Su sustancia cumple el criterio del anexo III, letra a); por consiguiente, tendrá que presentar todos los datos con arreglo al anexo VII de REACH.
- **Nota:** también tiene que presentar la información que demuestre que su sustancia es carcinógena y cerciorarse de que se etiquete con arreglo a su clasificación.

Mayo de 2017

## Supuesto 8

### Qué sabe

- Su sustancia consta en la [lista del anexo III](#) de la ECHA y es probable que cumpla el criterio del anexo III, letra a): existen indicios acerca de su posible carcinogenicidad.
- Posee datos que indican que su sustancia no presenta propiedades carcinógenas.
- Se trata de un uso de los consumidores.
- Prevé que su sustancia deba clasificarse en relación con un efecto en el medio ambiente.

### Su conclusión

- Aunque existían indicios que apuntaban a la carcinogenicidad de la sustancia, sus datos demuestran que su sustancia no es carcinógena. Por ende, no cumple el criterio del anexo III, letra a).
- Por ende, cumple los dos criterios del anexo III, letra b).
- Así pues, tendrá que cumplir todos los requisitos de información del anexo VII.
- **Nota:** También tendrá que presentar la información que demuestre que su sustancia es peligrosa para el medio ambiente. Cerciórese de que su sustancia se etiquete con arreglo a su clasificación.

## Supuesto 9

### Qué sabe

- Ha comprobado la [lista del anexo III](#) y su sustancia no consta en ella.
- Sabe que existe una sustancia con una estructura y ciertas propiedades muy similares y prevé que su sustancia pueda tener los mismos efectos que aquella. Esa sustancia similar consta en la lista del anexo III, en la que se indica su clasificación como carcinógena, mutágena y/o tóxica para la reproducción.
- **Nota:** No se pueden efectuar búsquedas en la lista del anexo III mediante el uso de estructuras químicas. Por lo tanto, tendrá que disponer de sólidos conocimientos en materia de denominaciones químicas para encontrar una sustancia estructuralmente similar en dicha lista. Ello precisará, probablemente, de un elevado nivel de pericia científica.

### Su conclusión

- Tiene que presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.
- También decide presentar un conjunto completo de información relativa a los efectos en el medio ambiente y la salud humana, según se establece en el anexo VII, ya que prevé que su sustancia tenga unos efectos CMR similares a los de otra que consta en la lista del anexo III.
- **Nota:** Si ya ha fabricado o importado dicha sustancia antes y si ya era consciente de la posibilidad de que su sustancia poseyera propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas, ¿debería haberla registrado en el marco del primer plazo de registro de REACH en 2010

Mayo de 2017

## Supuesto 10

### Qué sabe

- Su sustancia no es soluble en agua.
- Ha comprobado la lista del anexo III y su sustancia no consta en ella.
- Sus clientes han denunciado que la sustancia provoca un enrojecimiento de la piel de los trabajadores que la manipulan sin guantes.
- Vende la sustancia a un distribuidor para usos profesionales (en pequeñas cantidades).

### Su conclusión

- Tiene que presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.
- También debe presentar un conjunto completo de información relativa a efectos en el medio ambiente y la salud humana, ya que las quejas sobre el enrojecimiento de la piel que provoca constituyen un indicio de los efectos cutáneos asociados a su sustancia, habida cuenta asimismo del amplio uso de aquella. Por ende, la sustancia cumple los dos criterios del anexo III, letra b).
- **Nota:** Tendrá que investigar los efectos de irritación cutánea de su sustancia.
- **Nota:** Es posible que no tenga que presentar ciertos datos, ya que la sustancia no es soluble en agua.

## Supuesto 11

### Qué sabe

- Ha comprobado la [lista del anexo III](#) y su sustancia no consta en ella.
- Existe una publicación que indica que su sustancia se ha sometido a un ensayo de toxicidad aguda para los organismos acuáticos y que se han registrado efectos negativos a concentraciones que precisan de clasificación. No se ha elaborado, sin embargo, un informe adecuado en relación con tal estudio.
- Su sustancia formará parte de un producto polimérico destinado a los consumidores.

### Su conclusión

- Tiene que presentar el conjunto completo de información sobre propiedades fisicoquímicas del anexo VII de REACH, ya que tales datos deben facilitarse siempre.
- También debe presentar una serie íntegra de información sobre efectos en el medio ambiente y la salud humana, ya que los efectos recogidos en un estudio medioambiental, aunque el informe correspondiente no sea adecuado, constituyen un indicio de que la sustancia podría tener que clasificarse en relación con sus efectos en el medio ambiente.
- Además, consta su uso en artículos de consumo.
- Por ende, la sustancia cumple los dos criterios del anexo III, letra b).