

## ESTUDIOS PARA SUSTANCIAS QUÍMICAS

La lista de estudios requeridos para las sustancias químicas ha sido elaborada en base al Reglamento Europeo **REACH 1907/2006/CE** sobre el registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos, y en base al Reglamento Europeo 440/2008/CE, aprobado el 30 de mayo de 2008, establece los métodos de ensayo.

Todos los estudios se llevan a cabo de acuerdo a las **Buenas Prácticas de Laboratorio**.

| <b>✓ Datos requeridos para cantidades <math>\geq 1</math> t/año (de acuerdo con el Anexo VII, 1907/2006/CE)</b> |   |                    |
|---|---|--------------------|
| <b>• Físico-químicos</b>  |   |                    |
| Identificación de sustancias: espectroscopia <sup>(4)</sup>   | UV/VIS,IR,MS,AAS,NMR,XRD, XRF                                       |                    |
| Identificación de sustancias: cromatografía   | HPLC, CG  |                    |
| Punto de fusión   | OECD 102  | A.1                |
| Punto de ebullición   | OECD 103  | A.2                |
| Densidad relativa   | OECD 109  | A.3                |
| Presión de vapor <sup>(1)</sup>   | OECD 104  | A.4                |
| Tensión superficial   | OECD 115  | A.5                |
| Solubilidad en agua   | OECD 105 (a un pH y una temperatura)                                | A.6                |
| Punto de ignición   |   | A.9                |
| Inflamabilidad (sólidos)  |   | A.10               |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua   | OECD 107 (Flask method, a un pH)<br>OECD 117 (HPLC method, a un pH) | A.8                |
| Propiedades explosivas <sup>(1)</sup>   |   | A.14               |
| Temperatura de ignición espontánea (líquidos) <sup>(1)</sup>  |   | A.15               |
| Temperatura de ignición espontánea (sólidos) <sup>(1)</sup>   |   | A.16               |
| Propiedades comburentes (sólidos)   |   | A.17               |
| Propiedades comburentes (líquidos) <sup>(1)</sup>   |   | A.21               |
| Granulometría   | CIPAC MT 170<br>OECD 110 <sup>(1)</sup>                             |                    |
| <b>• Toxicología y Ecotoxicología</b>   |   |                    |
| Reserva ácida o alcalina  |   |                    |
| Corrosión cutánea <i>in vitro</i>   | OECD 431  | B. 40 bis          |
| Irritación cutánea <i>in vitro</i>  | OECD 439  | B.46               |
| Irritación ocular <i>in vitro</i>   | Het-cam o Neutral Red Release<br>BCOP                               |                    |
| Sensibilización cutánea   | OECD 406<br>OECD 429 (LLNA) <sup>(3)</sup>                          | B.6<br>B.42        |
| Mutagenicidad (Test de Ames)  | OECD 471  | B.13/14            |
| Toxicidad aguda oral  | OECD 420 (Dosis fijas)<br>OECD 423 (Clases toxicidad aguda)         | B.1 bis<br>B.1 ter |
| Toxicidad acuática aguda en daphnia   | OECD 202 (Ensayo de inmovilización aguda)                           | C.2                |
| Toxicidad acuática aguda en algas   | OECD 201 (Ensayo de inhibición)                                     | C.3                |
| Biodegradabilidad fácil (ready biodegradability)  | OECD 301 B (Desprendimiento de CO <sub>2</sub> )                    | C.4 parte IV       |

✓ **Datos adicionales requeridos para cantidades  $\geq 10$  t/año (de acuerdo con el Anexo VIII, 1907/2006/CE)**

• **Toxicología y Ecotoxicología**

|  |                      |      |
|--|----------------------|------|
| Irritación cutánea <i>in vivo</i>                    | OECD 404             | B.4  |
| Irritación ocular <i>in vivo</i>                     | OECD 405             | B.5  |
| Citogenicidad <i>in vitro</i> en células de mamífero | OECD 473             | B.10 |
| Mutación génica en células de mamífero               | OECD 476             | B.17 |
| Toxicidad aguda por inhalación                       | OECD 403             | B.2  |
| Toxicidad aguda cutánea                              | OECD 402             | B.3  |
| Toxicidad por dosis repetidas a 28 días              | OECD 407 (vía oral)  | B.7  |
| Toxicidad para la reproducción                       | OECD 421<br>OECD 422 |      |
| Toxicocinética                                       | OECD 417             | B.36 |
| Toxicidad acuática aguda en peces                    | OECD 203             | C.1  |
| Inhibición de la respiración en lodos activados      | OECD 209             | C.11 |
| Degradación abiótica (hidrólisis)                    | OECD 111             | C.7  |
| Adsorción / Desorción (screening)                    | OECD 121 (HPLC)      | C.19 |

✓ **Datos adicionales requeridos para cantidades  $\geq 100$  t/año (de acuerdo con el Anexo IX, 1907/2006/CE)**

• **Físico-químicos**

|   |          |  |
|---|----------|--|
| Estabilidad en disolventes orgánicos e identificación de productos de degradación pertinentes |          |  |
| Constante de disociación  | OECD 112 |  |
| Viscosidad  | OECD 114 |  |

• **Toxicología y Ecotoxicología**

|   |   |              |
|---|---|--------------|
| Toxicidad subcrónica a 90 días (vía oral)                     | OECD 408  | B.26         |
| Toxicidad para el desarrollo prenatal                         | OECD 414  | B.31         |
| Toxicidad para la reproducción en 2 generaciones              | OECD 416  | B.35         |
| Toxicidad acuática crónica (daphnia)                          | OECD 211  | C.20         |
| Toxicidad acuática crónica (peces)                            | OECD 204  |              |
| Adsorción / Desorción   | OECD 106  |              |
| Simulación de la degradación biótica en sedimentos acuáticos  | OECD 308  | C.24         |
| Simulación de la degradación biótica en suelos                | OECD 307  | C.23         |
| Identificación de los productos de degradación                |   |              |
| Bioacumulación en peces                                       | OECD 305  | C.13         |
| Toxicidad a corto plazo en invertebrados terrestres (gusanos) | OECD 207  | C.8          |
| Toxicidad a corto plazo en plantas                            |   |              |
| Efectos en microorganismos de suelo                           | OECD 216 (transformación del nitrógeno) y OECD 217 (transformación del carbono) | C.21<br>C.22 |

✓ **Datos adicionales requeridos para cantidades >1000 t/año (de acuerdo con el Anexo X, 1907/2006/CE)**

• **Toxicología y Ecotoxicología**

|   |                      |      |
|---|----------------------|------|
| Toxicidad crónica   | OECD 452             | B.30 |
| Carcinogenicidad <sup>(1)</sup>                                     |                      |      |
| Destino final y comportamiento en el medio ambiente <sup>(1)</sup>  |                      |      |
| Toxicidad a largo plazo en invertebrados terrestres (gusanos)       | OECD 222             |      |
| Toxicidad a largo plazo en plantas                                  | OECD 208<br>OECD 227 |      |
| Toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos                 | OECD 218<br>OECD 219 |      |
| Toxicidad para la reproducción a largo plazo en aves <sup>(1)</sup> |                      |      |

- (1) Ensayos que no realizamos dentro del grupo Eurofins, se subcontratan.
- (2) Declaración: en algunos casos es posible evaluar las propiedades comburentes a partir de la composición del producto de ensayo, estructura de la molécula u otra información. En estos casos, no es necesario realizar un estudio. El director de estudio elabora una declaración que sustituye el estudio.
- (3) OECD 429 es el método de elección siempre y cuando sea posible aplicarlo dependiendo del tipo de sustancia.
- (4) Las técnicas NMR, XRD, XRF las podemos hacer de acuerdo a la certificación ISO 9001:2000 pero no GLP.

**CONTACTO:**

**Pilar VISA**  
PilarVisa@eurofins.com