



## Ficha de Datos de Seguridad según la Norma (EC) 1907/2006 (REACH)

Revisión fecha: 2020-10-07

Sustituye: 2019-08-21

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador del producto:

**Nombre comercial del producto:** Kalama\* Sodium Benzoate NF/FCC - Powder  
**Número de producto de una empresa:** SBPOWDER  
**REACH número de registro:** 01-2119460683-35-0029  
**Nombre de la sustancia:** Benzoato sódico  
**Número de identificación de sustancia:** EC 208-534-8  
**Otros medios de identificación:** Ácido benzoico de sodio; Sal sódica del ácido benzoico

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:

**Usos:** Aditivo. Las aplicaciones industriales. El alimento y las aplicaciones farmacéuticas. Auxiliar en los procesos de polimerización. Véase el Anexo para los usos cubiertos.

**Usos desaconsejados:** No se permite utilizar este producto para los usos establecidos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre productos biocidas (BPR) de la Unión Europea (Reglamento [UE] n.º 528/2012).

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

**Fabricante/Proveedor:** Emerald Performance Materials, LLC  
Emerald Kalama Chemical, LLC  
1296 NW Third Street  
Kalama, WA 98625 Estados Unidos  
Teléfono: +1-360-673-2550

**UE Representante exclusivo:** 1499 SE Tech Center Place, Suite 300  
Vancouver, WA 98683 Estados Unidos  
Teléfono: +1-360-954-7100  
Penman Consulting bvba  
Avenue des Arts 10  
B-1210 Bruselas  
Bélgica  
Teléfono: +32 (0) 2 305 0698  
Correo electrónico: pcbvba09@penmanconsulting.com

**Para mayor información sobre este SDS:** Correo electrónico: product.compliance@emeraldmaterials.com

#### 1.4. Teléfono de emergencia:

ChemTel (24 horas): 1-800-255-3924 (EEUU); +1-813-248-0585 (fuera de EEUU) .

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

**Clasificación del producto según la normativa (CE) 1272/2008 (CLP), en su versión enmendada:**

Irritación ocular, categoría 2, H319

#### 2.2. Elementos de la etiqueta:

**Etiquetado del producto según la normativa (CE) 1272/2008 (CLP), en su versión enmendada:**

**Pictogramas de peligro:**

**Palabras de advertencia:**

Atención

**Indicaciones de peligro:**

H319 Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia:**

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**Información suplementaria:**

No hay información adicional

Las declaraciones de precaución se indican de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de sustancias químicas - Anexo III y la ECHA orientación sobre etiquetado y envasado. La normativa de cada país/región puede determinar cuáles son las indicaciones requeridas en la etiqueta del producto. Consulte la información específica en la etiqueta del producto.

**2.3. Otros peligros:****Criterios de PBT/mPmB:**

El producto no cumple los criterios de clasificación PBT y mPmB.

**Otros peligros:**

Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

Consulte en la sección 11 la información toxicológica.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1. Sustancia:**

<u>No. CAS</u>	<u>El Nombre Químico</u>	<u>% en peso</u>	<u>Clasificación</u>	<u>Declaraciones H</u>
0000532-32-1	Benzoato de sodio	98-100	Irrit. oc. 2	H319
<u>No. CAS</u>	<u>El Nombre Químico</u>	<u>% en peso</u>	<u>REACH número de registro</u>	<u>Número EC/Lista</u>
0000532-32-1	Benzoato de sodio	98-100	01-2119460683-35-0029	208-534-8

Consulte en la sección 16 el texto completo de las declaraciones H (Peligro (Hazard)) (EC 1272/2008).

Las cantidades especificadas son típicas y no representan una especificación. Los componentes restantes están patentados, no son peligrosos y / o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios:**

**General:** Si ocurre o persiste la irritación u otros síntomas de cualquier vía de exposición, retire del área al individuo afectado: consiga atención médica.

**Contacto con los ojos:** Enjuague inmediatamente los ojos con abundante agua limpia por un tiempo prolongado, no menos de quince (15) minutos. Enjuague por más tiempo si hay alguna señal de residuos químicos en el ojo. Asegure un enjuague adecuado de los ojos separando los párpados con los dedos y girando los ojos de manera circular. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**Contacto con la piel:** Lave bien el área afectada con abundante agua y jabón. Si se presentan síntomas busque auxilio médico.

**Inhalación:** Si resulta afectado, lleve a la persona al aire fresco. Si se dificulta la respiración, suministre oxígeno. Si no respira, suministre respiración artificial. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

**Ingestión:** No induzca el vómito. Nunca suministre nada por la boca a una persona que está inconsciente. Aclárese la boca con agua. Proporcionar asistencia médica inmediata.

**Protección de intervinientes en primeros auxilios:** Use ropa y equipo de protección personal apropiados.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:**

Tos, Irritación. Preexistentes de sensibilización, la piel y / o trastornos respiratorios o enfermedades pueden agravarse. Consulte en la sección 11 la información adicional.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

Dé tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción:

**Medios de extinción apropiados:** Rocíe con agua, polvo químico o espuma. El dióxido de carbono puede no ser efectivo en incendios más grandes debido a la falta de capacidad de enfriamiento que podría dar por resultado una reignición.

**Medios de extinción no apropiados:** Evite las corrientes de aire ocasionadas por mangueras o cualquier otra forma de crear nubes de polvo.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

**Peligros inusuales de incendio y explosión:** Las combinaciones de aire/polvo concentrado pueden suponer peligro de explosión. Como ocurre con todos los polvos de materiales orgánicos, las partículas finas suspendidas en el aire en cantidades suficientes y en presencia de una fuente de ignición pueden prenderse y/o explotar. El polvo puede prenderse también con descargas eléctricas, arcos eléctricos, chispas, sopletes, cigarrillos, llamas, u otras fuentes de ignición significativas. Como medida de precaución, implante medidas de seguridad estándares en el manejo de polvos de materiales orgánicos finamente divididos. Vea la sección 7 para sugerencia de medidas.

**Productos peligrosos de combustión:** Durante la quema, combustión o descomposición, se pueden emitir sustancias tóxicas o irritantes. Consulte en la sección 10 (10.6 Productos de descomposición peligrosos) la información adicional.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

El rocío de agua (niebla) puede usarse para absorber el calor y enfriar y proteger el material circundante expuesto. Evite chorros de manguera o cualquier método que vaya a crear nubes de polvo. Utilice un aparato de respiración autónomo (SCBA) equipado con mascarilla completa y operado a presión según se requiera (o en otro modo de presión positiva) y ropa de protección. El personal que no tenga una protección respiratoria adecuada debe salir del área para evitar una exposición significativa a los gases tóxicos de la combustión, incineración o descomposición. En un área cerrada o ventilada deficientemente, utilice un SCBA durante la limpieza inmediatamente después de un incendio y también durante la fase de lucha contra incendios de las operaciones de los bomberos.

Consulte en la sección 9 la información adicional.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Consulte la Sección 8 para obtener recomendaciones sobre el uso de equipo de protección personal. Si se derrama en un área confinada, ventile. Evite la difusión de material pulverizado pues existe el riesgo de que el polvo explote. Utilizar equipo a prueba de chispas y explosiones. Si no puede evitarse la inhalación o el polvo, lleve una careta respiratoria con filtro de partículas aprobada. Se debe utilizar equipo de protección personal.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

No deseche el producto en las alcantarillas públicas, sistemas de agua o aguas superficiales.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Confine el derrame. Use ropa y equipo de protección personal apropiados. Tener cuidado de evitar la generación de polvo, aspirar o barrer y almacenarla en un recipiente cerrado para volverla a usar o para desecharla. Para la eliminación usar un aspirador industrial aprobado. Evitar la formación de polvo. Colóquelo en un recipiente etiquetado, cerrado; guárdelo en un lugar seguro mientras espera a desecharlo. Cámbiese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar.

### 6.4. Referencia a otras secciones:

Consulte en la Sección 8 las recomendaciones de uso de protecciones personales y en la Sección 13 la información sobre el desecho de residuos.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

**7.1. Precauciones para una manipulación segura:**

Al igual que con cualquier producto químico, utilice buenos procedimientos de laboratorio / sitio de trabajo. Lávese bien después de manipular este producto. Siempre lávese bien antes de comer, fumar o usar los servicios. Úselo en condiciones de buena ventilación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evite beber, probar, tragar o ingerir este producto. Evite la inhalación rutinaria del polvo de cualquier índole. Tenga cuidado cuando vacíe los recipientes, barra, mezcle o haga otras tareas que puedan generar polvo. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Provea lavabos para ojos y duchas de seguridad en el área de trabajo. Como precaución para controlar el potencial de explosión del polvo, implemente las siguientes medidas de seguridad: Elimine las fuentes de ignición (por ejemplo chispas, acumulación de estática, calor excesivo, etc.). En general, el polvo de los materiales orgánicos es un generador de carga estática que puede ser encendido por descarga electrostática, arcos eléctricos, chispas, antorchas de soldadura, cigarrillos, flamas u otras Fuentes de calor significativas. Utilice instrumentos de chispa-prueba y equipo. Afiance, conecte a tierra y ventile apropiadamente los transportadores, los dispositivos para control de polvo y otros equipos de transferencia. Prohíba el flujo del polímero, talco o polvo a través de mangueras o tubos de aspiración, conductos no conductores, etc.; únicamente utilice tuberías de transferencia que sean eléctricamente conductoras, conectadas a tierra cuando el producto se transporte por medios neumáticos. El manejo seguro del producto requiere buen orden y limpieza y control del polvo. Prevenga la acumulación de polvo (p. ej., Buenas condiciones de ventilación, aspirado rápido de los derrames, limpieza de las superficies horizontales altas, etc.).

**7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:**

Almacenar en sitio fresco, seco y bien airado. Almacene este material lejos de las sustancias incompatibles (véase Sección 10). No lo guarde en recipientes abiertos, sin etiquetar o con etiquetas erróneas. Mantenga el recipiente cerrado cuando no se use. No vuelva a utilizar los envases vacíos sin limpiarlos o reacondicionarlos. El producto absorberá vapor de agua (es higroscópico).

**7.3. Usos específicos finales:**

Si desea obtener más información sobre las medidas especiales de gestión de riesgos, consulte el anexo de esta hoja de especificaciones de seguridad (escenarios de exposición).

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1. Parámetros de control:****Límites de exposición profesional (OEL):**

<u>El Nombre Químico</u>	<u>UE OELV</u>	<u>UE IOELV</u>	<u>ACGIH - TWA/Nivel máximo</u>	<u>ACGIH - STEL</u>
Benzoato de sodio	N/E	N/E	N/E	N/E
<u>El Nombre Químico</u>	<u>España OEL</u>			
Benzoato de sodio	N/E			

N/E = No se estableció (no se establecieron límites de exposición para las sustancias indicadas para el país/región/organización indicado).

**Niveles sin efecto derivados (DNELs):****Benzoato de sodio**

<u>Población</u>	<u>Vías de exposición</u>	<u>Agudo (locales)</u>	<u>Agudo (sistémicos)</u>	<u>Largo plaza (locales)</u>	<u>Largo plaza (sistémicos)</u>
Trabajadores	Inhalación	N/E	N/E	0,1 mg/m <sup>3</sup>	3 mg/m <sup>3</sup>
Trabajadores	Cutánea	N/E	N/E	N/E	62,5 mg/kg de peso corporal/día
Población en general	Inhalación	N/E	N/E	0,06 mg/m <sup>3</sup>	1,5 mg/m <sup>3</sup>
Población en general	Cutánea	N/E	N/E	N/E	31,25 mg/kg de peso corporal/día
Población en general	Oral	N/E	N/E	N/E	16,6 mg/kg de peso corporal/día
Personas a través del medio ambiente	Inhalación	N/E	N/E	N/E	1,5 mg/m <sup>3</sup>
Personas a través del medio ambiente	Oral	N/E	N/E	N/E	16,6 mg/kg de peso corporal/día

**Concentraciones previstas sin efecto (PNECs):****Benzoato de sodio**

<u>Compartimiento</u>	<u>PNEC</u>
Agua dulce	0,13 mg/L
Sedimento de agua dulce	1,76 mg/kg dw
Agua marina	0,013 mg/L
Sedimento de agua marina	0,176 mg/kg dw

Compartimiento	PNEC
Emisiones intermitentes	305 ug/L
Suelo	0,276 mg/kg dw
STP	10 mg/L
Oral	300 mg/kg de alimento

N/E = No se estableció; N/A = No se aplica (no se requiere); bw=peso corporal; day=día; dw = peso seco; ww = peso húmedo.

## 8.2. Controles de la exposición:

**Controles técnicos apropiados:** Siempre provea cuando sea necesario, una ventilación general (mínimo 5 cambios de aire por hora) por succión efectiva para extraer el polvo del área de los trabajadores para evitar la inhalación rutinaria. La ventilación debe ser adecuada para mantener la atmósfera del ambiente del lugar de trabajo por debajo de los límites de exposición señalados en la SDS. Elimine las fuentes de la ignición (por ejemplo, las chispas, el aumento constante, el calor excesivo, etc.). Prohíba el flujo del polímero, talco o polvo a través de mangueras o tubos de aspiración, conductos no conductores, etc. Afiance, conecte a tierra y ventile apropiadamente los transportadores, los dispositivos para control de polvo y otros equipos de transferencia.

### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

**Protección de los ojos/la cara:** Se requiere el uso de lentes o gafas de seguridad.

**Protección de las manos:** Evite el contacto con la piel al mezclar o manipular el material con el uso de guantes resistentes impermeables y químicas. En caso de inmersión prolongada o contacto repetido con frecuencia, guantes de tiempo de penetración superior a 240 minutos (la clase de protección 5 o superior) se recomienda. Por un breve contacto o aplicaciones salpicaduras, guantes de tiempo de penetración de 10 minutos o más se recomiendan (clase de protección 1 o superior). Materiales recomendados para guantes protectores: goma butilo, goma de nitrilo, neopreno, PVC, Viton. Los guantes protectores que se deben usar deben cumplir con las especificaciones de la directiva EC 89/686/EEC y la norma resultante EN 374. La idoneidad y durabilidad de un guante depende del uso (por ejemplo, frecuencia y duración de contacto, otros productos químicos que se pueden manipular, resistencia química del material del guante y destreza). Siempre solicite consejo al proveedor de guantes sobre el material de guantes más adecuado.

**Protección de la piel y del cuerpo:** Utilice los procedimientos adecuados en el laboratorio/lugar de trabajo, incluido el equipo de protección personal: bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes protectores.

**Protección respiratoria:** En caso de ventilación insuficiente, utilice un equipo para respiración adecuado. Si no puede evitarse la inhalación o el polvo, lleve una careta respiratoria con filtro de partículas aprobada.

**Información adicional:** Se recomiendan módulos de lavado de ojos y duchas de seguridad en el área de trabajo.

**Controles de exposición medioambiental:** Vea las secciones 6 y 12.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

<b>Estado:</b>	Polvo	<b>pH:</b>	8 (solución acuosa al 10%)
<b>Aspecto:</b>	Blanco	<b>Densidad relativa:</b>	1,5 @ 20°C
<b>Olor:</b>	Inodoro	<b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):</b>	1.88 (Ácido benzoico)
<b>Umbral olfativo:</b>	No Disponible	<b>Peso volátil:</b>	No Disponible
<b>Solubilidad (en agua):</b>	556 g/L	<b>Compuestos orgánicos volátiles:</b>	No Disponible
<b>Tasa de evaporación:</b>	No Disponible	<b>Punto de ebullición °C:</b>	Descompone antes de ebullición
<b>Presión de vapor:</b>	Insignificante @ 20 °C	<b>Punto de ebullición °F:</b>	Descompone antes de ebullición
<b>Densidad de vapor:</b>	No Disponible	<b>Punto de inflamación:</b>	No aplicable
<b>Viscosity:</b>	No Disponible	<b>Temperatura de auto-inflamación:</b>	No Disponible
<b>Punto de fusión/Punto de congelación:</b>	436 °C (817 °F)	<b>Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No inflamable (Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire).
<b>Propiedades comburentes:</b>	No oxidantes	<b>Límites de inflamabilidad o de explosividad:</b>	LFL/LEL: No Disponible

<b>Propiedades explosivas:</b>	No es explosivo	<b>UFL/UEL:</b>	No Disponible
<b>Temperatura de descomposición:</b>	450-475 °C (842-887 °F)	<b>Tensión superficial:</b>	72,9 mN/m @ 20°C (1 g/L)

## 9.2. Otros datos:

Las cantidades especificadas son típicas y no representan una especificación.

**Datos de combustibilidad del polvo:** Datos de producto (polvo de benzoato sódico, como se recibió, tamaño de partícula 100% <75 um y 0,2% de humedad): Energía mínima de ignición (polvo): 25-50 mJ. Concentración explosiva mínima (polvo): 50-60 g/m<sup>3</sup>. Clase de explosión de polvo: St1.

La variación del tamaño de las partículas se considera un factor crítico en lo que respecta a la información sobre el riesgo de explosión de polvo. La energía mínima de ignición (MIE) de una mezcla de polvo/aire depende del tamaño de las partículas, el contenido de agua y la temperatura del polvo. Cuanto más fino y más seco sea el polvo, más bajo será la MIE. Los siguientes resultados no son típicos del producto, ya que las muestras de ensayo se procesaron por molienda y/o tamizado antes de la prueba. A menos que se especifique lo contrario a continuación, las muestras de ensayo se caracterizaron con el tamaño de las partículas: Media de 8 um (distribución: 100% <75 um) y 0,2-0,3% de humedad.

- Energía mínima de ignición: 30-<100 mJ con inductancia, 30-<100 mJ sin inductancia.
- Concentración explosiva mínima: 50-60 g/m<sup>3</sup>.
- Temperatura mínima de autoignición (nube de polvo de MIT): 540 °C.
- Tasa máxima de aumento de presión (media de dP/dT): 598 bares/seg.
- Presión máxima de explosión (Pmax media): Calibre de 7,4 bares.
- Índice de deflagración, Kst: 162 bares-m/seg.
- Clase de explosión de polvo: St1.
- Resistividad del volumen (humedad relativa ambiente): >10(14) ohm-m (polvo, tamaño de partícula 100% <75 um).
- Resistividad del volumen (humedad relativa baja): >10(14) ohm-m (polvo, tamaño de partícula 100% <75 um).
- Deterioro de la carga (humedad relativa ambiente): 4,8 horas (polvo, tamaño de partícula 100% <75 um).
- Deterioro de la carga (humedad relativa baja): 6,8 horas (polvo, tamaño de partícula 100% <75 um).

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad:

Se desconocen.

### 10.2. Estabilidad química:

Este producto es estable.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

La polimerización peligrosa no ocurrirá.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse:

Calor excesivo y fuentes de ignición. El contacto con agua o aire húmedo. Evite la descarga estática. Evitar la formación de polvo.

### 10.5. Materiales incompatibles:

Evite ácidos fuertes y agentes oxidantes. Evite el contacto con las sales de hierro.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos:

Monóxido/dióxido de carbono.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos:

#### Información sobre posibles vías de exposición:

**General:** Se debe tener precaución por medio del uso prudente de equipo de protección y de los procedimientos de manipulación para reducir al mínimo la exposición.

**Ojos:** Provoca irritación ocular grave.

**Piel:** El contacto repetido o prolongado con la piel puede causar irritación. El contacto repetido o prolongado con la piel puede ocasionar reacciones alérgicas a las personas susceptibles.

**Inhalación:** La inhalación de polvo puede provocar irritación respiratoria.

**Ingestión:** Puede ser dañino si se ingiere. La ingestión puede causar irritación.

**Información de toxicidad aguda:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

<u>El Nombre Químico</u>	<u>CL50 Inhalación</u>	<u>Especie</u>	<u>DL50 Oral</u>	<u>Especie</u>	<u>DL50 Cutáneo</u>	<u>Especie</u>
Benzoato de sodio	> 12,2 mg / L (4 horas, basado en ácido benzoico)	Rata/adulto	>2000 mg/kg (peso de las pruebas)	Rata/adulto	> 2000 mg / kg (basado en ácido benzoico)	Conejo/adulto

**Corrosión o irritación cutáneas:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Irritación cutánea</u>	<u>Especie</u>
Benzoato de sodio	No irritante (OECD 404)	Conejo/adulto

**Lesiones o irritación ocular graves:** Provoca irritación ocular grave - Categoría 2.

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Irritación ocular</u>	<u>Especie</u>
Benzoato de sodio	Irritante (OECD 405)	Conejo/adulto

**Sensibilización respiratoria o cutánea:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). MÉTODO DE EXTRAPOLACIÓN (ÁCIDO BENZOICO): No actuó como irritante para la piel en la prueba Buehler de los conejillos de indias ni en el ensayo de ganglio linfático local en ratones.

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Sensibilización de la piel</u>	<u>Especie</u>
Benzoato de sodio	No se observó sensibilización (método de extrapolación)	Cobaya y Ratón ensayo local en nódulos linfáticos

**Carcinogenicidad:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

**BENZOATO DE SODIO:** En un estudio alimenticio (2% de alimentos) realizado en animales durante dos años, el benzoato de sodio no demostró ser carcinogénico.

**Mutagenicidad en células germinales:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). **BENZOATO DE SODIO:** No se observó ninguna actividad mutagénica en las pruebas in vitro de Ames. Se observaron efectos mutagénicos positivos en la mayoría de pruebas in vitro de aberración cromosómica. El benzoato de sodio no mostró genotoxicidad durante las pruebas in vivo.

**Toxicidad para la reproducción:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). **ÁCIDO BENZOICO Y SALES DE BENZOATO:** Toxicidad reproductiva (ácido benzoico), estudio oral en 4 generaciones de ratas: NOAEL (nivel sin efectos adversos observables) de 500 mg/kg bw/día. Toxicidad de desarrollo (benzoato de sodio), oral, ratas y ratones: Se puede establecer un NOAEL  $\geq$  175 mg/kg bw/día para efectos en el desarrollo.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). **ÁCIDO BENZOICO Y SALES DE BENZOATO:** En los estudios realizados se ha observado que una dosis alta (por vía oral) aumentó la tasa de mortalidad, redujo el aumento de peso, convulsiones (efectos en el sistema nervioso central) y afectó al hígado y los riñones. **BENZOATO DE SODIO:** Estudios de toxicidad oral con dosis reiteradas para sales de ácidos benzoicos: NOAEL (nivel sin efectos adversos observables) 1.000 mg/kg de peso corporal/día. MÉTODO DE EXTRAPOLACIÓN (ÁCIDO BENZOICO): Estudio de toxicidad con dosis reiteradas, inhalación: NOAEC (concentración sin efectos adversos observables), inhalación, ratas: 250 mg/m<sup>3</sup> (efectos sistémicos); 25 mg/m<sup>3</sup> (locales). Se observaron efectos locales (enrojecimiento nasal, fibrosis pulmonar e infiltraciones de células inflamatorias en los pulmones) en la dosis más baja de 25 mg/m<sup>3</sup>. Estos efectos se pueden atribuir a las propiedades irritantes y a las propiedades físico-químicas de las partículas finas de baja solubilidad del ácido benzoico. NOAEL (nivel sin efecto adverso observado), cutáneo, conejos - 2500 mg/kg bw/día.

**Peligro de aspiración:** No clasificado (imposibilidad técnica de obtenerlos de datos).

**Otra información de toxicidad:** Ninguna información adicional disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Especie</u>	<u>Agudo</u>	<u>Agudo</u>	<u>Crónico</u>
Benzoato de sodio	Peces	LC50 484 mg/L (96 horas)	LC50 >100 mg/L(96 horas)	NOEC 10 mg/L (144 horas)
Benzoato de sodio	Invertebrados	EC50 >100 mg/L (96 horas)	EC50 650 mg/L(48 horas)	N/E
Benzoato de sodio	Algas	EC50 >30,5 mg/L (72 horas)	N/E	EC10 6.5 mg/L(72 horas)
Benzoato de sodio	Microorganismos	EC50 >100 mg/L (168 horas)		

### 12.2. Persistencia y degradabilidad:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Biodegradación</u>
Benzoato de sodio	Biodegrada inmediatamente

### 12.3. Potencial de bioacumulación:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Factor de bioconcentración (BCF)</u>	<u>Log Kow</u>
Benzoato de sodio	N/E	1.88 (Ácido benzoico)

### 12.4. Movilidad en el suelo:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Movilidad en el suelo (Koc/Kow)</u>
Benzoato de sodio	N/E

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios de clasificación PBT y mPmB.

### 12.6. Otros efectos adversos:

Ninguna información adicional disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:

Deseche el contenido no utilizado (incineración o relleno) de conformidad con las regulaciones nacionales y locales. Deseche el contenedor de conformidad con las regulaciones nacionales y locales. Asegúrese de utilizar empresas de manejo de residuos debidamente autorizadas, si es pertinente.

Consulte la Sección 8 para obtener recomendaciones sobre el uso de equipo de protección personal.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

La siguiente información tiene por objeto ayudarle en la documentación. Puede complementar la información del embalaje. Dependiendo de la fecha de fabricación, el envase que está en su posesión puede llevar un etiquetado diferente. En función de la información sobre el volumen e instrucciones contenido en el envase, puede estar sujeto a específicas excepciones normativas.

### 14.1. Número ONU: N/A

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No reglamentado - Consulte los detalles en el Conocimiento de embarque

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:

Clase de peligro según el Departamento de Transporte (DOT) de EE. UU: N/A  
 Clase de peligro según la ley de transporte de mercancías peligrosas (TDG) de Canadá: N/A  
 Clase de peligro según el acuerdo europeo sobre transporte de mercancías peligrosas ADR/RID: N/A  
 Clase de peligro según el acuerdo IMDG Code (marítimo): N/A  
 Clase de peligro según ICAO/IATA (aéreo): N/A

La indicación "N/A" en la clase de peligro indica que el transporte del producto no se ve afectado por dicha normativa.

### 14.4. Grupo de embalaje: N/A

### 14.5. Peligros para el medio ambiente:

Contaminante marino: No aplicable

Sustancia peligrosa (EEUU): No aplicable



**14.6. Precauciones particulares para los usuarios:**

No aplicable

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC:**

El Nombre Químico  
Benzoato de sodio

Categoría  
Categoría Z

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Europa REACH (EC) 1907/2006:** Los componentes aplicables están registrados, están exentos o cumplen los requisitos de alguna otra forma. REACH solamente es relevante para sustancias fabricadas o importadas a la UE. Emerald Performance Materials ha cumplido con sus obligaciones según el reglamento REACH. Se proporciona información REACH relativa a este producto solamente a efectos informativos. Cada entidad legal puede tener distintas obligaciones respecto al reglamento REACH, dependiendo del lugar que ocupe en la cadena de suministro. Para materiales fabricados fuera de la UE, el importador registrado debe comprender y cumplir sus obligaciones específicas según el reglamento.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso en la UE:** No aplicable

**Otra información de la UE:** No hay información adicional

**Normas nacionales:** No hay información adicional

**Inventarios químicos:**

<u>Norma</u>	<u>Estado</u>
Inventario Australiano de Químicos Industriales (AIIC):	Y
Lista de Sustancias Nacionales de Canadá (DSL):	Y
Lista de Sustancias No Domésticas de Canadá (NDSL):	N
Inventario de Sustancias Químicas Existentes en China (IECSC):	Y
Inventario Europeo CE (EINECS, ELINCS, NLP):	Y
Sustancias Químicas Existentes y Nuevas de Japón (ENCS):	Y
Derecho de Seguridad y Salud Industrial de Japón (ISHL):	Y
Sustancias Químicas Existentes y Nuevas de Corea (KECL):	Y
Inventario químico de Nueva Zelanda (NZIoC):	Y
Inventario de Químicos y Sustancias Químicas de Filipinas (PICCS):	Y
Inventario de Sustancias Químicas Existentes en Taiwan:	Y
Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EE. UU. (TSCA) (Activo):	Y

Una lista "Y" indica que todos los componentes agregados de manera intencional están listados o bien cumplen de otra forma con la norma. Una "N" indica que para uno o más componentes: 1) no hay una lista en el inventario público (o no está en el inventario ACTIVO de la TSCA de EE. UU.); 2) no hay información disponible; o 3) el componente no ha sido revisado. Una "Y" de Nueva Zelanda puede significar que un estándar calificado grupo puede existir para los componentes de este producto.

**15.2. Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química de la sustancia o de la mezcla ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

**Declaraciones de peligro (Hazard (H) Statements) en la sección de Composición (Sección 3):**

H319 Provoca irritación ocular grave.

**Causa de revisión:** Cambios en las sección(es): 8, 9, Anexo

**Método de evaluación para clasificación de mezclas:** No Aplicable (sustancia)

**Símbolos/abreviaturas:**

\* : La marca comercial es propiedad de la empresa Emerald Performance Materials, LLC.

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales del Gobierno

N/A: No es Aplicable

N/E: Ninguna Establecida

STEL: Límite de Exposición de Corto Plazo (Promedio Temporal Ponderado de 15 minutos)

TWA: Concentración promedia ponderada en el tiempo (exposición para jornada laboral de 8 h)

UE OELV: Valor del límite de exposición ocupacional en la Unión Europea

UE IOELV: Valor del límite indicativo de exposición ocupacional en la Unión Europea

**Responsabilidad del Usuario/Declinación de Responsabilidad:**

La información facilitada en este documento está basada en nuestros conocimientos actuales y está dirigida solamente a los aspectos de seguridad, higiene y medio ambiente del producto. Como tal, no puede ser considerada como garantía de ninguna propiedad específica del producto. Por lo tanto, el comprador es el único responsable de decidir si dicha información es adecuada y útil.

Redactor de la Ficha de Datos de Seguridad:  
Departamento de Cumplimiento del Producto  
Emerald Performance Materials, LLC  
1499 SE Tech Center Place, Suite 300  
Vancouver, WA 98683  
Estados Unidos

**Anexo**

**Escenarios de exposición**

**Información sobre Sustancias:**

Nombre de la sustancia: Benzoato de sodio.  
EC# 208-534-8 / CAS# 532-32-1  
REACH número de registro: 01-2119460683-35-0029

**Lista de escenarios de exposición:**

- ES1: Formulación de productos de lavado y limpieza
- ES2: Formulación de productos de cuidado personal y cosméticos
- ES3: Formulación de adhesivos y selladores
- ES4: Formulación de revestimientos en polvo
- ES5: Formulación de otros revestimientos
- ES6: Formulación de varios productos según la Asociación Europea de Distribuidores Químicos (FECC): formulación de auxiliares mediante polimerización, formulación de productos descongeladores y anticongelantes, formulación de rellenos, masillas, emplastes y arcilla de modelado, formulación de pinturas para dedos, formulación de mezclas de conservantes, formulación de productos farmacéuticos, formulación de alimentos.
- ES7: Uso en instalaciones industriales - adhesivos y productos de tratamiento superficial
- ES8: Uso de consumo de cosméticos y productos de cuidado personal

**Observaciones generales:**

El benzoato sódico se utiliza como aditivo en formulaciones y preparados como auxiliar en los procesos de polimerización. De acuerdo al Artículo 14 (2a-f) de la normativa REACH (CE) N° 1907/2006, no es necesario realizar la estimación y caracterización del riesgo si la sustancia constituye menos del 1% de una preparación. En base a los conocimientos actuales, no hay preparados/formulaciones que contengan esta sustancia en concentraciones superiores al 1% (excepto cuando se utiliza como agente de laboratorio) y por lo tanto el ciclo de vida finaliza después de la formulación y la etapa de uso industrial.

Las evaluaciones de exposición medioambiental han sido obtenidas con EUSES 2.1.2, que forma parte de la herramienta de valoración e información sobre la seguridad química CHESAR v3.4. Se han realizado evaluaciones a proveedores de mayor nivel en los casos en que no se ha podido demostrar que el uso era seguro a través de las evaluaciones a los proveedores de primer nivel. En estos casos se han utilizado categorías específicas de emisión al medio ambiente (SpERC) o se han definido fracciones liberadas de acuerdo con las tablas A y B del apéndice 1 del Documento de orientación técnica sobre la valoración de la seguridad química (TGD), parte II (2003).

Las evaluaciones de exposición del trabajador han sido realizadas utilizando TRA Worker v3, que forma parte de la herramienta de valoración e información sobre la seguridad química CHESAR v3.4. Las vías de exposición primarias a largo plazo son el contacto con la piel y la inhalación. En entornos industriales, la ingestión no es un riesgo de exposición previsto. El benzoato sódico se clasifica como irritante ocular. La aplicación de las siguientes medidas de gestión del riesgo garantizará que la probabilidad de que se produzca una exposición sea insignificante:

- P280: Llevar gafas/máscara de protección.
- P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**Escenario de exposición (1): Formulación de productos de lavado y limpieza**

**1. Escenario de exposición (1)**

**Título breve del escenario de exposición:**

Formulación de productos de lavado y limpieza

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de productos (PC): PC35

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2 (SpERC AISE 2.1j.v2)

**Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:**

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC2 Formulación en mezcla.

La evaluación de la exposición ambiental para este escenario de exposición utiliza la siguiente SpERC: Formulación AISE 2.1j.v2 de detergentes/productos de mantenimiento líquidos: Alta viscosidad (escala grande).

Esta SpERC, las medidas de gestión de riesgos (RMM) asociadas y los factores de liberación deben cubrir todos los tipos de producción descritos por estas SpERC: Formulación de detergentes/productos de mantenimiento granulares-Regulares y compactos (escala grande/media/pequeña) (AISE 2.1a.v2/AISE 2.1b.v2/AISE 2.1c.v2); formulación de detergentes /productos de mantenimiento líquidos: Baja viscosidad (escala grande/media/pequeña) (AISE 2.1g.v2/AISE 2.1h.v2/AISE 2.1i.v2); Alta viscosidad (escala grande/media/pequeña) (AISE 2.1j.v2/AISE 2.1k.v2/ AISE 2.1l.v2).

**Explicaciones adicionales:**

PC35 Productos de lavado y limpieza.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre las categorías de liberación medioambiental específicas (SpERC) del Consejo Europeo de Industria Química (CEFIC), visite la página <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición**

**2.1 Control de la exposición de los trabajadores**

<b>General:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.
<b>Características del producto:</b>	Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%. Forma física del producto usado: - PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC9: Líquido. - PROC8b, PROC14, PROC15: Sólido (forma no especificada). Presión de vapor: 0,00000371 Pa a 40 °C.
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Esta información no es relevante para la evaluación de la exposición del trabajador.
<b>Frecuencia y duración del uso o exposición:</b>	Duración de la actividad: <=8 horas/día.
<b>Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Superficie expuesta de la piel: - PROC1, PROC3, PROC15: 240 cm2 (una mano, sólo la palma). - PROC2, PROC4, PROC5, PROC9, PROC14: 480 cm2 (dos manos, sólo la palma). - PROC8b: 960 cm2 (dos manos).
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:</b>	Ubicación: Uso en interiores. Dominio: Uso industrial. Temperatura de procesos: <= 40 °C

<b>Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:</b>	<p>Ventilación general: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.                  Contención:                  - PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias).                  - PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada.                  - PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada.                  - PROC4, PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada.                  - PROC5, PROC14, PROC15: No.                  Ventilación de escape localizada:                  - PROC1: No se requiere.                  - PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC9, PROC14, PROC15: Sí (eficacia del 90%).                  - PROC8b: Sí (eficacia del 95%).                  Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.                  Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.</p>
<b>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:</b>	<p>Protección respiratoria:                  - PROC1, PROC2, PROC3, PROC14, PROC15: No se requiere.                  - PROC4, PROC8b, PROC9: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%).                  - PROC5: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 20) (Inhalación efectiva: 95%).                  Protección ocular: Sí (protección facial, gafas o gafas protectoras resistentes a productos químicos con pantallas laterales para aquellos casos en los que exista posibilidad de contacto directo).                  Protección dérmica: No (Eficacia dérmica: 0%).                  Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.</p>
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	<p>Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.                  Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo.                  Minimización de tareas de fases/trabajo manual.                  Minimización de salpicaduras y derrames.                  Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.                  Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.                  Formación de personal en buenas prácticas.</p>
<b>2.2 Control de la exposición medioambiental</b>	
<b>General:</b>	<p>Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados. Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.</p>
<b>Cantidades utilizadas:</b>	<p>Uso máximo diario en la ubicación: 16,7 toneladas/día.                  Uso máximo anual en la ubicación: 4180 toneladas/año.</p>
<b>Frecuencia y duración del uso:</b>	<p>Días de emisión: 250 días/año.</p>
<b>Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	<p>Caudal de las aguas superficiales receptoras: &gt;=18.000 m3/día (predeterminado).</p>
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:</b>	<p>Uso en interiores.                  Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0. Tasa de emisión local: 0 kg/día (SpERC AISE 2.1j.v2).                  Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,0001; (emisión final): 0,0001. Tasa de emisión local : 1,67 kg/día (emisión máxima permitida).                  Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC AISE 2.1j.v2).                  Tipo de proceso: sustancia aplicada en soluciones de procesos acuosos con volatilización despreciable.</p>
<b>Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:</b>	<p>Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).                  Eficiencia del proceso: Proceso optimizado para utilizar materias primas de manera muy eficiente (con mínimas emisiones al medio ambiente).                  Limpieza de los equipos: limpieza de los equipos minimizando los vertidos a aguas residuales.</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:</b>	<p>Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%).                  Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: &gt;=2000 m3/d (población estándar).</p>

<b>Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:</b>	La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:</b>	El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes. Práctica recomendada general: personal cualificado, protección contra derrames, incluida la reutilización de residuos.

### 3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

#### Salud

Información sobre el escenarios contributivo (1): PROC5, PROC8b, PROC14

Método de evaluación de la exposición: ECETOC TRA Worker v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

	<u>Vías de exposición</u>	<u>Exposición estimada</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Cutánea	1,371 mg/kg de peso corporal/día	0,022	PROC5, PROC8b
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Inhalación	0,1 mg/m3	0,033	PROC14
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Vías de exposición combinadas	N/A	0,039	PROC14
Trabajador, a largo plaza, local	Inhalación	0,1 mg/m3	1,0	PROC14

#### Medio ambiente

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC2 (SpERC AISE 2.1j.v2)

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2.

Estimación de la exposición:

<u>Compartimiento</u>	<u>PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Agua dulce	0,015 mg/L	0,114	
Sedimento de agua dulce	0,201 mg/kg dw	0,114	
Agua marina	0,00148 mg/L	0,114	
Sedimento de agua marina	0,02 mg/kg dw	0,114	
Suelo	0,054 mg/kg dw	0,899	
STP	0,105 mg/L	0,01	
Personas a través del entorno	2,42E-12 mg/m3 / 0,00575 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	Inhalación / Oral
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

### 4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES

#### Salud:

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Uso en interiores, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: con ventilación de escape localizada. Duración: <=8 horas/día. Protección respiratoria: PROC4, PROC8b, PROC9: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%). PROC5: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 20) (Inhalación efectiva: 95%). Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

**Medio ambiente:** La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

## Escenario de exposición (2): Formulación de productos de cuidado personal y cosméticos

### 1. Escenario de exposición (2)

#### Título breve del escenario de exposición:

Formulación de productos de cuidado personal y cosméticos

#### Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC39

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2 (Cosmetics Europe (CE) SpERC 2.1h.v2)

#### Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el llenado, la descarga, el envasado y el pesaje.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el llenado, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

#### Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:

ERC2 Formulación en mezcla.

La evaluación de la exposición ambiental para este escenario de exposición utiliza la siguiente SpERC: Cosméticos Europa (CE) 2.1.h.v2, formulación de cremas no líquidas (a gran escala).

Esta SpERC, las medidas de gestión de riesgos (RMM) asociadas y los factores de liberación deben cubrir todos los tipos de producción descritos por estas SpERC: Formulación de líquidos de baja viscosidad (champú, acondicionador para el cabello, gel de ducha, baño de espuma) (escala grande/media/pequeña) (CE 2.1.a.v2/CE 2.1.b.v2/CE 2.1.c.v2); formulación de fragancias finas - Limpieza con agua (escala media) (CE 2.1.d.v2); formulación de productos para el cuidado corporal de alta viscosidad (escala media/pequeña) (CE 2.1.f.v2/CE 2.1.g.v2); formulación de cremas no líquidas (escala grande/media/pequeña) (CE 2.1.h.v2/CE 2.1.i.v2/CE 2.1.j.v2); formulación de productos cosméticos que impliquen la limpieza con disolventes orgánicos (barniz, removedores, cosméticos decorativos, aerosol, laca, fragancia fina, aceite solar, productos sólidos) (escala grande/media/pequeña) (CE 2.2.a.v2/CE 2.2.b.v2/CE 2.2.c.v2); Formulación de productos cosméticos sólidos y de cuidado en el hogar (escala grande/mediana/pequeña) (CE/AISE 2.3.a.v2/CE/AISE 2.3.b.v2/CE/AISE 2.3.c.v2).

#### Explicaciones adicionales:

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

## 2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

### 2.1 Control de la exposición de los trabajadores

#### General:

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.

<b>Características del producto:</b>	<p>Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: &lt;=1%.</p> <p>Forma física del producto usado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC9: Líquido.</li> <li>- PROC8a, PROC8b, PROC14, PROC15: Sólido (forma no especificada).</li> </ul> <p>Presión de vapor: 0,00000371 Pa a 40 °C.</p>
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Esta información no es relevante para la evaluación de la exposición del trabajador.
<b>Frecuencia y duración del uso o exposición:</b>	Duración de la actividad: <=8 horas/día.
<b>Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	<p>Superficie expuesta de la piel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC3, PROC15: 240 cm2 (una mano, sólo la palma).</li> <li>- PROC2, PROC5, PROC9, PROC14: 480 cm2 (dos manos, sólo la palma).</li> <li>- PROC8a, PROC8b: 960 cm2 (dos manos).</li> </ul>
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:</b>	<p>Ubicación: Uso en interiores.</p> <p>Dominio: Uso industrial.</p> <p>Temperatura de procesos: &lt;= 40 °C</p>
<b>Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:</b>	<p>Ventilación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC15: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.</li> <li>- PROC8b, PROC14: Buena ventilación general (3-5 cambios de aire por hora): 30%.</li> <li>- PROC9: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%.</li> </ul> <p>Contención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias).</li> <li>- PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada.</li> <li>- PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada.</li> <li>- PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada.</li> <li>- PROC5, PROC8a, PROC14, PROC15: No.</li> </ul> <p>Ventilación de escape localizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC2, PROC3, PROC15: No se requiere.</li> <li>- PROC5, PROC8a, PROC9, PROC14: Sí (eficacia del 90%).</li> <li>- PROC8b: Sí (eficacia del 95%).</li> </ul> <p>Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.</p> <p>Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.</p>
<b>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:</b>	<p>Protección respiratoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC2, PROC3, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: No se requiere.</li> <li>- PROC5, PROC8a: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%).</li> </ul> <p>Protección ocular: Sí (protección facial, gafas o gafas protectoras resistentes a productos químicos con pantallas laterales para aquellos casos en los que exista posibilidad de contacto directo).</p> <p>Protección dérmica: No (Eficacia dérmica: 0%).</p> <p>Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.</p>
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	<p>Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.</p> <p>Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo.</p> <p>Minimización de tareas de fases/trabajo manual.</p> <p>Minimización de salpicaduras y derrames.</p> <p>Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.</p> <p>Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.</p> <p>Formación de personal en buenas prácticas.</p>
<b>2.2 Control de la exposición medioambiental</b>	
<b>General:</b>	<p>Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados.</p> <p>Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.</p>
<b>Cantidades utilizadas:</b>	<p>Uso máximo diario en la ubicación: 1,6 toneladas/día.</p> <p>Uso máximo anual en la ubicación: 400 toneladas/año.</p>
<b>Frecuencia y duración del uso:</b>	Días de emisión: 250 días/año.
<b>Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m3/día (predeterminado).

<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:</b>	<p>Uso en interiores.</p> <p>Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0. Tasa de emisión local: 0 kg/día (SpERC CE 2.1h.v2).</p> <p>Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,001; (emisión final): 0,001. Tasa de emisión local : 1,6 kg/día (emisión máxima permitida).</p> <p>Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC CE 2.1h.v2).</p> <p>Tipo de proceso: sustancia aplicada en soluciones de procesos acuosos con volatilización despreciable.</p>
<b>Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:</b>	<p>Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).</p> <p>Tratamiento de aguas residuales in situ: Separador de agua y aceite.</p> <p>Eficiencia del proceso: Proceso optimizado para utilizar materias primas de manera muy eficiente (con mínimas emisiones al medio ambiente).</p> <p>Limpieza de los equipos: limpieza de los equipos minimizando los vertidos a aguas residuales.</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:</b>	<p>Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%).</p> <p>Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: &gt;=2000 m3/d (población estándar).</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:</b>	<p>La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:</b>	<p>El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	<p>Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.</p>

### 3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

#### Salud

Información sobre el escenarios contributivo (1): PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b

Método de evaluación de la exposición: ECETOC TRA Worker v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

	<u>Vías de exposición</u>	<u>Exposición estimada</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Cutánea	1,371 mg/kg de peso corporal/día	0,022	PROC5, PROC8a, PROC8b
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Inhalación	0,1 mg/m3	0,033	PROC2, PROC3
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Vías de exposición combinadas	N/A	0,051	PROC8b
Trabajador, a largo plaza, local	Inhalación	0,1 mg/m3	1,0	PROC2, PROC3

#### Medio ambiente

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC2 (SpERC CE 2.1h.v2)

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2.

Estimación de la exposición:

<u>Compartimiento</u>	<u>PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Agua dulce	0,014 mg/L	0,111	
Sedimento de agua dulce	0,195 mg/kg dw	0,111	
Agua marina	0,00144 mg/L	0,11	
Sedimento de agua marina	0,019 mg/kg dw	0,11	
Suelo	0,053 mg/kg dw	0,883	
STP	0,1 mg/L	0,01	
Personas a través del entorno	2,42E-12 mg/m3 / 0,0057 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	Inhalación / Oral



<u>Compartimiento</u>	<u>PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

#### 4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES

<b>Salud:</b>	No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Uso en interiores, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14: con ventilación de escape localizada. Duración: <=8 horas/día. Protección respiratoria: PROC5, PROC8a: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%). Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.
<b>Medio ambiente:</b>	La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

#### Escenario de exposición (3): Formulación de adhesivos y selladores

##### 1. Escenario de exposición (3)

###### Título breve del escenario de exposición:

Formulación de adhesivos y selladores

###### Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC1

Categoría de procesos (PROC): PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC14

PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC14

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2 (FEICA SpERC 2.2a.v2)

###### Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el relleno, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

PROC10 Aplicación mediante rodillo o brocha. Incluye la aplicación de pinturas, revestimientos, decapantes, adhesivos o agentes de limpieza en superficies con una posible exposición a través de salpicaduras.

PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.

###### Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:

ERC2 Formulación en mezcla.

La evaluación de la exposición ambiental para este escenario de exposición utiliza la siguiente SpERC: SpERC FEICA 2.2a.v2: Formulación de adhesivos de agua - Volátiles.

Esta SpERC, las medidas de gestión de riesgos (RMM) asociadas y los factores de liberación deben cubrir todos los tipos de producción descritos por estas SpERC: Formulación de adhesivos sin disolvente/con base de disolvente - Sólidos (FEICA 2.1a.v2); formulación de adhesivos con base de disolvente - Volátiles (gran/pequeña escala) (FEICA 2.1b.v2/FEICA 2.1c.v2); formulación de adhesivos con base de agua - Volátiles (FEICA 2.2a.v2); formulación de adhesivos con base de agua (FEICA 2.2b.v2).

###### Explicaciones adicionales:

PC1 Adhesivos, sellantes.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

#### 2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

##### 2.1 Control de la exposición de los trabajadores

<b>General:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.
<b>Características del producto:</b>	Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%. Forma física del producto usado: - PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC9, PROC10: Líquido. - PROC8b, PROC14: Sólido (forma no especificada). Presión de vapor: 0,00000371 Pa a 40 °C.
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Esta información no es relevante para la evaluación de la exposición del trabajador.
<b>Frecuencia y duración del uso o exposición:</b>	Duración de la actividad: <=8 horas/día.
<b>Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Superficie expuesta de la piel: - PROC3: 240 cm <sup>2</sup> (una mano, sólo la palma). - PROC2, PROC4, PROC5, PROC9, PROC14: 480 cm <sup>2</sup> (dos manos, sólo la palma). - PROC8b, PROC10: 960 cm <sup>2</sup> (dos manos).
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:</b>	Ubicación: Uso en interiores. Dominio: Uso industrial. Temperatura de procesos: <= 40 °C
<b>Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:</b>	Ventilación general: - PROC2, PROC3, PROC10, PROC14: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%. - PROC4, PROC5, PROC8b, PROC9: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%. Contención: - PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada. - PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada. - PROC4, PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada. - PROC5, PROC10, PROC14: No. Ventilación de escape localizada: - PROC2, PROC3: No se requiere. - PROC4, PROC5, PROC9, PROC10, PROC14: Sí (eficacia del 90%). - PROC8b: Sí (eficacia del 95%). Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere. Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.
<b>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:</b>	Protección respiratoria: No se requiere. Protección ocular: Sí (protección facial, gafas o gafas protectoras resistentes a productos químicos con pantallas laterales para aquellos casos en los que exista posibilidad de contacto directo). Protección dérmica: No (Eficacia dérmica: 0%). Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Minimización de tareas de fases/trabajo manual. Minimización de salpicaduras y derrames. Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados. Limpieza regular del equipo y el área de trabajo. Formación de personal en buenas prácticas.
<b>2.2 Control de la exposición medioambiental</b>	
<b>General:</b>	Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados. Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Uso máximo diario en la ubicación: 3,64 toneladas/día. Uso máximo anual en la ubicación: 800 toneladas/año.
<b>Frecuencia y duración del uso:</b>	Días de emisión: 220 días/año.
<b>Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m <sup>3</sup> /día (predeterminado).

<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:</b>	<p>Uso en interiores.</p> <p>Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0. Tasa de emisión local: 0 kg/día (es improbable que se produzca una liberación de sustancias no volátiles en el aire).</p> <p>Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,0005; (emisión final): 0,0005. Tasa de emisión local : 1,82 kg/día (emisión máxima permitida).</p> <p>Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC FEICA 2.2a.v2).</p> <p>Tipo de proceso: sustancia aplicada en soluciones de procesos acuosos con volatilización despreciable.</p>
<b>Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:</b>	<p>Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).</p> <p>Eficiencia del proceso: Proceso con uso eficiente de materias primas.</p> <p>Limpieza de los equipos: Equipo limpiado con agua, lavado desechado con aguas residuales.</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:</b>	<p>Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%).</p> <p>Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: &gt;=2000 m3/d (población estándar).</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:</b>	<p>La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:</b>	<p>El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	<p>Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.</p>

### 3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

#### Salud

Información sobre el escenarios contributivo (1): PROC2, PROC3, PROC10, PROC14

Método de evaluación de la exposición: ECETOC TRA Worker v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

	<u>Vías de exposición</u>	<u>Exposición estimada</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Cutánea	2,743 mg/kg de peso corporal/ día	0,044	PROC10
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Inhalación	0,1 mg/m3	0,033	PROC2, PROC3, PROC10, PROC14
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Vías de exposición combinadas	N/A	0,077	PROC10
Trabajador, a largo plaza, local	Inhalación	0,1 mg/m3	1,0	PROC2, PROC3, PROC10, PROC14

#### Medio ambiente

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC2 (SpERC FEICA 2.2a.v2)

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2.

Estimación de la exposición:

<u>Compartimiento</u>	<u>PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Agua dulce	0,016 mg/L	0,122	
Sedimento de agua dulce	0,214 mg/kg dw	0,122	
Agua marina	0,00157 mg/L	0,121	
Sedimento de agua marina	0,021 mg/kg dw	0,121	
Suelo	0,056 mg/kg dw	0,934	
STP	0,114 mg/L	0,011	
Personas a través del entorno	2,42E-12 mg/m3 / 0,00584 mg/ kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	Inhalación / Oral

<u>Compartimiento</u>	<u>PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

#### 4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES

**Salud:** No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Uso en interiores, PROC4, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC14: con ventilación de escape localizada, sin respirador. Duración: <=8 horas/día. Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

**Medio ambiente:** La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

#### Escenario de exposición (4): Formulación de revestimientos en polvo

##### 1. Escenario de exposición (4)

###### Título breve del escenario de exposición:

Formulación de revestimientos en polvo

###### Lista de descriptores de uso:

Categoría de sectores de uso (SU): SU10

Categoría de productos (PC): PC9a

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2 (CEPE SpERC 2.1c.v1)

###### Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

###### Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:

ERC2 Formulación en mezcla.

La evaluación de la exposición ambiental para este escenario de exposición utiliza la siguiente SpERC: CEPE 2.1c.v1: Formulación de tintas y recubrimientos con base de disolvente de origen orgánico - Sólidos.

Esta SpERC, las medidas de gestión de riesgos (RMM) asociadas y los factores de liberación deben cubrir todos los tipos de producción descritos por estas SpERC: Formulación de tintas y revestimientos orgánicos con base de disolvente - Volátiles (gran/pequeña escala) (CEPE 2.1a.v1/CEPE 2.1b.v1); formulación de tintas y revestimientos orgánicos con base de disolvente - Sólidos (CEPE 2.1c.v1); formulación de tintas y revestimientos con base de agua - Volátiles (gran/pequeña escala) (CEPE 2.2a.v1/CEPE 2.2b.v1); formulación de tintas y revestimientos con base de agua - Sólidos (CEPE 2.2c.v1); formulación de tintas y revestimientos en polvo - Sólidos (CEPE 2.3a.v1); formulación de tintas y revestimientos líquidos (cuando no se conoce el uso específico) - Volátiles (gran/pequeña escala) (CEPE 2.4a.v1/CEPE 2.4b.v1); formulación de tintas y revestimientos líquidos (cuando no se conoce el uso específico) - Sólidos (CEPE 2.4c.v1).

###### Explicaciones adicionales:

PC9a Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

#### 2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

##### 2.1 Control de la exposición de los trabajadores

<b>General:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.
<b>Características del producto:</b>	Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%. Forma física del producto usado: Sólido (forma no especificada). Presión de vapor: 0,00000371 Pa a 40 °C.
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Esta información no es relevante para la evaluación de la exposición del trabajador.
<b>Frecuencia y duración del uso o exposición:</b>	Duración de la actividad: <=8 horas/día.
<b>Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Superficie expuesta de la piel: - PROC1, PROC3: 240 cm2 (una mano, sólo la palma). - PROC2, PROC5, PROC9: 480 cm2 (dos manos, sólo la palma). - PROC8b: 960 cm2 (dos manos).
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:</b>	Ubicación: Uso en interiores. Dominio: Uso industrial. Temperatura de procesos: <= 40 °C
<b>Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:</b>	Ventilación general: - PROC1, PROC2, PROC3: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%. - PROC8b: Buena ventilación general (3-5 cambios de aire por hora): 30%. - PROC5, PROC9: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%. Contención: - PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias). - PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada. - PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada. - PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada. - PROC5: No. Ventilación de escape localizada: - PROC1: No se requiere. - PROC2, PROC3, PROC5, PROC9: Sí (eficacia del 90%). - PROC8b: Sí (eficacia del 95%). Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere. Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.
<b>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:</b>	Protección respiratoria: No se requiere. Protección ocular: Sí (protección facial, gafas o gafas protectoras resistentes a productos químicos con pantallas laterales para aquellos casos en los que exista posibilidad de contacto directo). Protección dérmica: No (Eficacia dérmica: 0%). Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Minimización de tareas de fases/trabajo manual. Minimización de salpicaduras y derrames. Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados. Limpieza regular del equipo y el área de trabajo. Formación de personal en buenas prácticas.
<b>2.2 Control de la exposición medioambiental</b>	
<b>General:</b>	Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados. Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes. Tratamiento en la planta del aire expulsado: Filtración de aire - Eliminación de partículas. (Eficacia en aire: 99%).
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Uso máximo diario en la ubicación: 3,64 toneladas/día. Uso máximo anual en la ubicación: 800 toneladas/año.
<b>Frecuencia y duración del uso:</b>	Días de emisión: 220 días/año.
<b>Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m3/día (predeterminado). Factor de dilución: 10 (agua dulce), 100 (agua marina).

<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:</b>	<p>Uso en interiores.</p> <p>Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0097; (emisión final): 0,000097. Tasa de emisión local: 0,353 kg/día (SpERC CEPE 2.1c.v1).</p> <p>Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,00005; (emisión final): 0,00005. Tasa de emisión local : 0,182 kg/día (SpERC CEPE 2.1c.v1).</p> <p>Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC CEPE 2.1c.v1).</p>
---	--

<b>Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:</b>	<p>Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).</p> <p>Tratamiento en la planta del aire expulsado: Filtración de aire - Eliminación de partículas. (Eficacia en aire: 99%).</p> <p>Eficiencia del proceso: Proceso optimizado para utilizar materias primas de manera muy eficiente (con mínimas emisiones al medio ambiente).</p> <p>Entre las medidas habituales para reducir las emisiones en aguas residuales se pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceso automatizado cerrado, sistema de transferencia cerrado, sistemas de procesamiento por lotes, sistema de transferencia semicerrado, o producción por lotes del producto final</li> <li>- Control de procesos centralizado</li> <li>- Reutilización de las aguas grises de procesos para limpieza</li> <li>- Sistemas optimizados o automatizados para el transporte y el manejo de materias primas que minimizan los niveles generales de exposición y los derrames fortuitos</li> <li>- Reducción del número de operaciones de transferencia y limpieza mediante la fabricación de diversos productos a partir de una mezcla previa (masterbatch) a la que se añaden determinados ingredientes para obtener los productos finales</li> <li>- Tanques de almacenamiento específicos para materias primas, mezclas previas y productos finales</li> <li>- Recuperación de materiales mediante el reciclaje de residuos de detergentes granulares en las fases de limpieza de las líneas de envasado o de transferencia convirtiéndolos en lechadas.</li> </ul> <p>Limpieza de los equipos: Equipo limpiado con agua, lavado desechado con aguas residuales.</p>
--	--

<b>Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:</b>	<p>Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%).</p> <p>Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: &gt;=2000 m3/d (población estándar).</p>
---	--

<b>Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:</b>	<p>La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>
---	---

<b>Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:</b>	<p>El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>
--	--

<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	<p>Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.</p>
--	--

### 3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

#### Salud

Información sobre el escenarios contributivo (1): PROC5, PROC8b

Método de evaluación de la exposición: ECETOC TRA Worker v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

	<u>Vías de exposición</u>	<u>Exposición estimada</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Cutánea	1,371 mg/kg de peso corporal/ día	0,022	PROC5, PROC8b
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Inhalación	0,087 mg/m3	0,029	PROC8b
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Vías de exposición combinadas	N/A	0,051	PROC8b
Trabajador, a largo plaza, local	Inhalación	0,087 mg/m3	0,875	PROC8b

**Medio ambiente**

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC2 (SpERC CEPE 2.1c.v1)

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2.

Estimación de la exposición:

<b>Compartimiento</b>	<b>PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Agua dulce	0,00552 mg/L	0,042	
Sedimento de agua dulce	0,075 mg/kg dw	0,042	
Agua marina	0,000546 mg/L	0,042	
Sedimento de agua marina	0,00739 mg/kg dw	0,042	
Suelo	0,033 mg/kg dw	0,553	
STP	0,011 mg/L	<0,01	
Personas a través del entorno	0,0000591 mg/m <sup>3</sup> / 0,014 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	Inhalación / Oral
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES**

**Salud:** No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Uso en interiores, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9: con ventilación de escape localizada, sin respirador. Duración: <=8 horas/día. Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

**Medio ambiente:** La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

**Escenario de exposición (5): Formulación de otros revestimientos****1. Escenario de exposición (5)****Título breve del escenario de exposición:**

Formulación de otros revestimientos

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de sectores de uso (SU): SU10

Categoría de productos (PC): PC9a

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2 (CEPE SpERC 2.2c.v1)

**Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:**

PROC1 Producción de productos químicos o refinaria en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinaria en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga, el envasado y el pesaje.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC2 Formulación en mezcla.

La evaluación de la exposición ambiental para este escenario de exposición utiliza la siguiente SpERC: CEPE 2.2c.v1: Formulación de tintas y revestimientos con base de agua - Sólidos.

Esta SpERC, las medidas de gestión de riesgos (RMM) asociadas y los factores de liberación deben cubrir todos los tipos de producción descritos por estas SpERC: Formulación de tintas y revestimientos orgánicos con base de disolvente - Volátiles (gran/pequeña escala) (CEPE 2.1a.v1/CEPE 2.1b.v1); formulación de tintas y revestimientos orgánicos con base de disolvente - Sólidos (CEPE 2.1c.v1); formulación de tintas y revestimientos con base de agua - Volátiles (gran/pequeña escala) (CEPE 2.2a.v1/CEPE 2.2b.v1); formulación de tintas y revestimientos con base de agua - Sólidos (CEPE 2.2c.v1); formulación de tintas y revestimientos en polvo - Sólidos (CEPE 2.3a.v1); formulación de tintas y revestimientos líquidos (cuando no se conoce el uso específico) - Volátiles (gran/pequeña escala) (CEPE 2.4a.v1/CEPE 2.4b.v1); formulación de tintas y revestimientos líquidos (cuando no se conoce el uso específico) - Sólidos (CEPE 2.4c.v1).

**Explicaciones adicionales:**

PC9a Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición****2.1 Control de la exposición de los trabajadores**

<b>General:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.
<b>Características del producto:</b>	Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%. Forma física del producto usado: - PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC9: Líquido. - PROC8a, PROC8b: Sólido (forma no especificada). Presión de vapor: 0,00000371 Pa a 40 °C.
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Esta información no es relevante para la evaluación de la exposición del trabajador.
<b>Frecuencia y duración del uso o exposición:</b>	Duración de la actividad: <=8 horas/día.
<b>Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Superficie expuesta de la piel: - PROC1, PROC3: 240 cm <sup>2</sup> (una mano, sólo la palma). - PROC2, PROC5, PROC9: 480 cm <sup>2</sup> (dos manos, sólo la palma). - PROC8a, PROC8b: 960 cm <sup>2</sup> (dos manos).
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:</b>	Ubicación: Uso en interiores. Dominio: Uso industrial. Temperatura de procesos: <= 40 °C
<b>Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:</b>	Ventilación general: - PROC1, PROC2, PROC3: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%. - PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%. Contención: - PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias). - PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada. - PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada. - PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada. - PROC5, PROC8a: No. Ventilación de escape localizada: - PROC1: No se requiere. - PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC9: Sí (eficacia del 90%). - PROC8b: Sí (eficacia del 95%). Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere. Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.
<b>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:</b>	Protección respiratoria: - PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9: No requerida. - PROC8a: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%). Protección ocular: Sí (protección facial, gafas o gafas protectoras resistentes a productos químicos con pantallas laterales para aquellos casos en los que exista posibilidad de contacto directo). Protección dérmica: No (Eficacia dérmica: 0%). Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.



**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.  
 Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo.  
 Minimización de tareas de fases/trabajo manual.  
 Minimización de salpicaduras y derrames.  
 Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.  
 Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.  
 Formación de personal en buenas prácticas.

**2.2 Control de la exposición medioambiental**

<b>General:</b>	Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados. Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Uso máximo diario en la ubicación: 3,64 toneladas/día. Uso máximo anual en la ubicación: 800 toneladas/año.
<b>Frecuencia y duración del uso:</b>	Días de emisión: 225 días/año.
<b>Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m3/día (predeterminado). Factor de dilución: 10 (agua dulce), 100 (agua marina).
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:</b>	Uso en interiores. Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,000097; (emisión final): 0,000097. Tasa de emisión local: 0,353 kg/día (SpERC CEPE 2.2c.v1). Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,00005; (emisión final): 0,00005. Tasa de emisión local : 0,182 kg/día (SpERC CEPE 2.2c.v1). Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC CEPE 2.2c.v1).
<b>Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:</b>	Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada). Eficiencia del proceso: Proceso optimizado para utilizar materias primas de manera muy eficiente (con mínimas emisiones al medio ambiente). Limpieza de los equipos: Equipo limpiado con agua, lavado desechado con aguas residuales.
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:</b>	Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%). Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).
<b>Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:</b>	La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:</b>	El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente****Salud**

Información sobre el escenarios contributivo (1): PROC5, PROC8a, PROC8b

Método de evaluación de la exposición: ECETOC TRA Worker v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

	<b>Vías de exposición</b>	<b>Exposición estimada</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Cutánea	1,371 mg/kg de peso corporal/ día	0,022	PROC5, PROC8a, PROC8b
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Inhalación	0,075 mg/m3	0,025	PROC5
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Vías de exposición combinadas	N/A	0,047	PROC5
Trabajador, a largo plaza, local	Inhalación	0,075 mg/m3	0,75	PROC5

**Medio ambiente**

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC2 (SpERC CEPE 2.2c.v1)

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2.

Estimación de la exposición:

<b>Compartimiento</b>	<b>PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Agua dulce	0,00552 mg/L	0,042	
Sedimento de agua dulce	0,075 mg/kg dw	0,042	
Agua marina	0,000546 mg/L	0,042	
Sedimento de agua marina	0,00739 mg/kg dw	0,042	
Suelo	0,033 mg/kg dw	0,553	
STP	0,011 mg/L	<0,01	
Personas a través del entorno	0,0000591 mg/m <sup>3</sup> / 0,014 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	Inhalación / Oral
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES**

**Salud:** No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Uso en interiores, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9: con ventilación de escape localizada. Duración: <=8 horas/día. Protección respiratoria: PROC8a: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%). Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

**Medio ambiente:** La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

**Escenario de exposición (6): Formulación de varios productos según la Asociación Europea de Distribuidores Químicos (FECC): formulación de auxiliares mediante polimerización, formulación de productos descongeladores y anticongelantes, formulación de rellenos, masillas, emplastes y arcilla de modelado, formulación de pinturas para dedos, formulación de mezclas de conservantes, formulación de productos farmacéuticos, formulación de alimentos.**

**1. Escenario de exposición (6)****Título breve del escenario de exposición:**

Formulación de varios productos según la Asociación Europea de Distribuidores Químicos (FECC): formulación de auxiliares mediante polimerización, formulación de productos descongeladores y anticongelantes, formulación de rellenos, masillas, emplastes y arcilla de modelado, formulación de pinturas para dedos, formulación de mezclas de conservantes, formulación de productos farmacéuticos, formulación de alimentos.

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de sectores de uso (SU): SU10

Categoría de productos (PC): PC0, PC9a, PC9b, PC9c, PC29, PC32.

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2

**Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:**

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC6 Operaciones de calandrado. Tratamiento de grandes superficies a temperatura elevada, por ejemplo, calandrado de textiles, caucho o papel.

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el

rellenado, la descarga, el envasado y el pesaje.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el relleno, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC2 Formulación en mezcla.

**Explicaciones adicionales:**

PC0 Otros.

PC9a Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes.

PC9b Rellenos, masillas, yeso, arcilla de modelado.

PC9c Pinturas de dedo.

PC29 Medicamentos.

PC32 Preparados y componentes poliméricos.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)).

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición**

**2.1 Control de la exposición de los trabajadores**

<b>General:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.
<b>Características del producto:</b>	Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: A menos que se indique lo contrario, <=1%. PROC9: <=100%. Forma física del producto usado: - PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC9: Líquido. - PROC8a, PROC8b, PROC14, PROC15: Sólido (forma no especificada). Presión de vapor: 0,00000371 Pa a 40 °C; 0,00000141 Pa a 25°C.
<b>Cantidades utilizadas:</b>	Esta información no es relevante para la evaluación de la exposición del trabajador.
<b>Frecuencia y duración del uso o exposición:</b>	Duración de la actividad: <=8 horas/día.
<b>Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Superficie expuesta de la piel: - PROC1, PROC3, PROC15: 240 cm2 (una mano, sólo la palma). - PROC2, PROC4, PROC5, PROC9, PROC14: 480 cm2 (dos manos, sólo la palma). - PROC6, PROC8a, PROC8b: 960 cm2 (dos manos).
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:</b>	Ubicación: Uso en interiores. Dominio: Uso industrial. Temperatura de procesos: - PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: <= 40 °C. - PROC8a: <= 25 °C.

<b>Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:</b>	<p>Ventilación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC3, PROC14: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.</li> <li>- PROC2, PROC4, PROC15: Buena ventilación general (3-5 cambios de aire por hora): 30%.</li> <li>- PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%.</li> </ul> <p>Contención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias).</li> <li>- PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada.</li> <li>- PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada.</li> <li>- PROC4, PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada.</li> <li>- PROC5, PROC6, PROC8a, PROC14, PROC15: No.</li> </ul> <p>Ventilación de escape localizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC2, PROC3: No se requiere.</li> <li>- PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC9, PROC14, PROC15: Sí (eficacia del 90%).</li> <li>- PROC8b: Sí (eficacia del 95%).</li> </ul> <p>Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.</p> <p>Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.</p>
--	---

<b>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:</b>	<p>Protección respiratoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC6, PROC8b, PROC14, PROC15: No requerida.</li> <li>- PROC4, PROC8a, PROC9: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%).</li> </ul> <p>Protección ocular: Sí (protección facial, gafas o gafas protectoras resistentes a productos químicos con pantallas laterales para aquellos casos en los que exista posibilidad de contacto directo).</p> <p>Protección dérmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: No (Eficacia dérmica: 0%).</li> <li>- PROC4: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374) (Eficacia dérmica: 80%).</li> </ul> <p>Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.</p>
---	---

<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	<p>Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.</p> <p>Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo.</p> <p>Minimización de tareas de fases/trabajo manual.</p> <p>Minimización de salpicaduras y derrames.</p> <p>Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.</p> <p>Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.</p> <p>Formación de personal en buenas prácticas.</p>
--	---

## 2.2 Control de la exposición medioambiental

<b>General:</b>	<p>Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados.</p> <p>Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.</p>
-----------------	--

<b>Cantidades utilizadas:</b>	<p>Uso máximo diario en la ubicación: 0,92 toneladas/día.</p> <p>Uso máximo anual en la ubicación: 275 toneladas/año.</p>
-------------------------------	---

<b>Frecuencia y duración del uso:</b>	Días de emisión: 300 días/año.
---------------------------------------	--------------------------------

<b>Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Caudal de las aguas superficiales receptoras: $\geq 18.000$ m <sup>3</sup> /día (predeterminado).
--	---

<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:</b>	<p>Uso en interiores.</p> <p>Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,00005; (emisión final): 0,00005.</p> <p>Tasa de emisión local: 0,046 kg/día (UE TGD (2003) Tabla A2.1).</p> <p>Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,002; (emisión final): 0,002. Tasa de emisión local : 1,84 kg/día (emisión máxima permitida).</p> <p>Fracción de liberación a la tierra del proceso: 0,0001 (UE TGD (2003) Tabla A2.1).</p>
---	---

<b>Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:</b>	Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).
--	--

<b>Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:</b>	<p>Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%).</p> <p>Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: <math>\geq 2000</math> m<sup>3</sup>/d (población estándar).</p>
---	--

<b>Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:</b>	La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:</b>	El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

### 3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

#### Salud

Información sobre el escenarios contributivo (1): PROC3, PROC9, PROC14

Método de evaluación de la exposición: ECETOC TRA Worker v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

	<u>Vías de exposición</u>	<u>Exposición estimada</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Cutánea	6,86 mg/kg de peso corporal/día	0,11	PROC9
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Inhalación	0,1 mg/m3	0,0333	PROC3, PROC14
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Vías de exposición combinadas	N/A	0,13	PROC9
Trabajador, a largo plaza, local	Inhalación	0,1 mg/m3	1,0	PROC3, PROC14

#### Medio ambiente

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC2

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2.

Estimación de la exposición:

<u>Compartimiento</u>	<u>PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Agua dulce	0,016 mg/L	0,122	
Sedimento de agua dulce	0,216 mg/kg dw	0,122	
Agua marina	0,00159 mg/L	0,122	
Sedimento de agua marina	0,021 mg/kg dw	0,122	
Suelo	0,056 mg/kg dw	0,939	
STP	0,115 mg/L	0,012	
Personas a través del entorno	0,0000105 mg/m3 / 0,00746 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	Inhalación / Oral
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

### 4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES

#### Salud:

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Uso en interiores, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: con ventilación de escape localizada, PROC4: con guantes. Duración: <=8 horas/día. Protección respiratoria: PROC4, PROC8a, PROC9: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%). Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: A menos que se indique lo contrario, <=1%. PROC9: <=100%.

#### Medio ambiente:

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

**Escenario de exposición (7): Uso en instalaciones industriales - adhesivos y productos de tratamiento superficial****1. Escenario de exposición (7)****Título breve del escenario de exposición:**

Uso en instalaciones industriales - adhesivos y productos de tratamiento superficial

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de sectores de uso (SU): SU0

Categoría de productos (PC): PC1

Categoría de procesos (PROC): PROC7, PROC19

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC4 (SpERC FEICA SpERC 4.2a.v2), ERC5 (SpERC FEICA 5.1a.v3)

**Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:**

PROC7 Pulverización industrial. Técnicas de dispersión aérea, es decir, dispersión en el aire (= atomización) mediante, por ejemplo, aire comprimido, presión hidráulica o centrifugado, aplicable a líquidos y polvos.

PROC19 Actividades manuales en las que interviene el contacto manual. Se refiere a tareas en las que se prevé una exposición de las manos y antebrazos; no hay herramientas especiales ni controles de la exposición específicos aparte de los equipos de protección individual.

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC4 Uso de auxiliares tecnológicos no reactivos en emplazamientos industriales (no forman parte de artículos).

ERC5 Uso en emplazamiento industrial que da lugar a la inclusión en un artículo.

La evaluación de la exposición ambiental para este escenario de exposición utiliza las siguientes SpERC:

- ERC4: FEICA 4.2a.v2 Uso industrial de disolventes en papel, cartón y productos relacionados / Madera y carpintería / Calzado y cuero, textil, otros adhesivos.

- ERC5: FEICA 5.1a.v3 Uso industrial de sustancias no volátiles en adhesivos / sellantes con base de disolvente y sin disolvente

Esta SpERC y las medidas de gestión de riesgos (RMM) y factores de liberación asociados deberían cubrir todos los tipos de producción descritos por estas SpERC: Uso industrial de disolventes en papel, cartón y productos relacionados / Trabajos en madera y carpintería / Calzado y adhesivos de cuero, textiles y otros (FEICA 4.2a.v2); Uso industrial de volátiles en adhesivos / sellantes con base de disolvente y sin disolvente (FEICA 4.2b.v3); Uso industrial de volátiles en adhesivos con base de agua (FEICA 4.1c. v1); Uso industrial de sustancias no volátiles en adhesivos / sellantes con base de disolvente y sin disolvente (FEICA 5.1a.v3); Uso industrial de sustancias distintas de los disolventes en el transporte (automóviles/aviones/vehículos ferroviarios) / adhesivos para la construcción de edificios industriales (FEICA5.1b.v2); Uso industrial de sustancias no volátiles en adhesivos / sellantes con base de agua (FEICA 5.1c.v3).

**Explicaciones adicionales:**

PC1 Adhesivos, sellantes.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición****2.1 Control de la exposición de los trabajadores**

<b>General:</b>	Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.
<b>Características del producto:</b>	Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%. Forma física del producto usado: Líquido. Presión de vapor: 0,00000371 Pa a 40 °C.
<b>Frecuencia y duración del uso o exposición:</b>	Duración de la actividad: <=8 horas/día.
<b>Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	Superficie expuesta de la piel: - PROC7: 1500 cm2 (dos manos y muñecas superiores). - PROC19: 1980 cm2 (dos manos y antebrazos).
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:</b>	Ubicación: Uso en interiores. Dominio: Uso industrial. Temperatura de procesos: <= 40 °C
<b>Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:</b>	Ventilación general: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%. Ventilación de escape localizada: - PROC7: Sí (eficacia del 95%). - PROC19: No se requiere. Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere. Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.

<b>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:</b>	<p>Protección respiratoria:                      - PROC7: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%).                      - PROC19: No requerida.</p> <p>Protección ocular: Sí (protección facial, gafas o gafas protectoras resistentes a productos químicos con pantallas laterales para aquellos casos en los que exista posibilidad de contacto directo).</p> <p>Protección dérmica: No (Eficacia dérmica: 0%).                      Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.</p>
<b>Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:</b>	<p>Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.                      Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo.                      Minimización de tareas de fases/trabajo manual.                      Minimización de salpicaduras y derrames.                      Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.                      Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.                      Formación de personal en buenas prácticas.</p>
<b>2.2 Control de la exposición medioambiental</b>	
<b>General:</b>	<p>Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados. Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.</p>
<b>Cantidades utilizadas:</b>	<p>Uso máximo diario en la ubicación:                      - ERC4: 0,6 toneladas/día.                      - ERC5: 4,5 toneladas/día.</p> <p>Uso máximo anual en la ubicación:                      - ERC4: 60 toneladas/año.                      - ERC5: 1000 toneladas/año.</p>
<b>Frecuencia y duración del uso:</b>	Días de emisión: 220 días/año.
<b>Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:</b>	<p>Caudal de las aguas superficiales receptoras: &gt;=18.000 m3/día (predeterminado).                      Factor de dilución: 10 (agua dulce), 100 (agua marina).</p>
<b>Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:</b>	<p>Uso en interiores/exteriores.                      Fracción de liberación al aire del proceso:                      - ERC4: (emisión inicial): 0,985; (emisión final): 0,985. Tasa de emisión local: 591 kg/día (SpERC FEICA 4.2a.v2).                      - ERC5: (emisión inicial): 0,017; (emisión final): 0,017. Tasa de emisión local: 76,5 kg/día (SpERC FEICA 5.1a.v2).                      Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0. Tasa de emisión local: 0 kg/día (SpERC FEICA 4.2a.v2, 5.1a.v2).                      Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC FEICA 4.2a.v2, 5.1a.v2).                      Tipo de proceso:                      - ERC4: Proceso basado en disolvente.                      - ERC5: Proceso seco (no se utiliza agua).</p>
<b>Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:</b>	<p>Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).                      Eficiencia del proceso:                      - ERC4: Proceso con uso eficiente de materias primas.                      - ERC5: Automatización en la manipulación de materias primas (dosificación manual/automática); alto grado de automatización en la formulación de adhesivos/sellantes.                      Limpieza de los equipos: Equipo limpiado con disolventes orgánicos; los lavados se recogen y se eliminan como residuos de disolventes.</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:</b>	<p>Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%).                      Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: &gt;=2000 m3/d (población estándar).</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:</b>	<p>La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>
<b>Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:</b>	<p>El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.</p>

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente****Salud**

Información sobre el escenarios contributivo (1): PROC7, PROC19

Método de evaluación de la exposición: ECETOC TRA Worker v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

	<u>Vías de exposición</u>	<u>Exposición estimada</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Cutánea	14,14 mg/kg de peso corporal/día	0,226	PROC19
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Inhalación	0,05 mg/m3	0,017	PROC7
Trabajador, a largo plaza, sistémicos	Vías de exposición combinadas	N/A	0,226	PROC19
Trabajador, a largo plaza, local	Inhalación	0,05 mg/m3	0,5	PROC7

**Medio ambiente**

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC4 (SpERC FEICA 4.2a), ERC5 (SpERC FEICA 5.1a)

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Estimación de la exposición:

<u>Compartimiento</u>	<u>PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Agua dulce	0,00437 mg/L	0,034	ERC4, ERC5
Sedimento de agua dulce	0,059 mg/kg dw	0,034	ERC4, ERC5
Agua marina	0,000432 mg/L	0,033	ERC4, ERC5
Sedimento de agua marina	0,00585 mg/kg dw	0,033	ERC4, ERC5
Suelo	0,043 mg/kw dw	0,725	PROC4
STP	0 mg/L	<0,01	ERC4, ERC5
Personas a través del entorno	0,045 mg/m3 / 6,762 mg/kg de peso corporal/día	0,03 / 0,407	Inhalación / Oral (ERC4)
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	0,437	PROC4

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES****Salud:**

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Uso en interiores, PROC7: con ventilación de escape localizada. Duración: <=8 horas/día. Protección respiratoria: PROC7: Sí (respirador con factor de protección asignado, APF, de 10) (Inhalación efectiva: 90%). Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

**Medio ambiente:**

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

**Escenario de exposición (8): Uso de consumo de cosméticos y productos de cuidado personal****1. Escenario de exposición (8)****Título breve del escenario de exposición:**

Uso de consumo de cosméticos y productos de cuidado personal

**Lista de descriptores de uso:**



Categoría de productos (PC): PC39

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC8a (SpERC Cosmetics Europe (CE) 8a.1a.v2)

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior).

La evaluación de la exposición ambiental para este escenario de exposición utiliza la siguiente SpERC: Cosmetics Europe (CE) 8a.1.a.v2 Uso dispersivo amplio en los productos de desecho por el desagüe - productos para el cuidado del cabello y la piel.

Esta SpERC, las medidas de gestión de riesgos (RMM) asociadas y los factores de liberación deben cubrir todos los tipos de producción descritos por estas SpERC: Amplio uso dispersivo en productos de 'eliminación por desagüe': productos para el cuidado de la piel y el cabello (CE 8a.1.a.v2). Amplio uso dispersivo de productos en aerosol para el cuidado del cabello y de la piel (propulsores) (CE 8a.1.b.v2). Amplio uso dispersivo de productos en aerosol para el cuidado del cabello y de la piel (no propulsores) (CE 8a.1.c.v2).

**Explicaciones adicionales:**

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición**

**2.1 Control de la exposición de los consumidores**

**General:** Para cosméticos y productos de cuidado personal, en el marco de REACH sólo se requiere valoración de riesgos para el medio ambiente, ya que la salud humana está cubierta por otra legislación alternativa.

**2.2 Control de la exposición medioambiental**

**General:** Se debe prestar especial atención a las condiciones establecidas en este escenario de exposición para garantizar que cada sitio utiliza las RMM descritas y que las emisiones al agua, aire y suelo se mantienen por debajo de los factores de liberación modelados. Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

**Cantidades utilizadas:** Amplio uso dispersivo diario: 0,00109 toneladas/día.  
Fracción de la fuente local principal: 0.00075.  
Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 5,3 %.

**Frecuencia y duración del uso:** Días de emisión: <=365 días/año.

**Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:** Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18000 m3/día (predeterminado).

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:** Uso en interiores.  
Uso a nivel de consumidor.  
Fracción de liberación al aire del proceso: 0,0 (SpERC CE 8a.1a.v2).  
Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso: 1,0. Tasa de emisión local : 1,09 kg/día (SpERC CE 8a.1a.v2).  
Fracción de liberación a la tierra del proceso: 0,0 (SpERC CE 8a.1a.v2).  
Tipo de proceso: sustancia aplicada en soluciones de procesos acuosos con volatilización despreciable.

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:** Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).

**Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:** Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficacia en agua: 87,44%).  
Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:** La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:** El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:** Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**

**Medio ambiente**

Información sobre el escenarios contributivo (2): ERC8a (SpERC Cosmetics Europe 8a.1a.v2)

Método de evaluación de la exposición: EUSES 2.1.2.

Estimación de la exposición:

<b>Compartimiento</b>	<b>PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Agua dulce	0,011 mg/L	0,086	
Sedimento de agua dulce	0,152 mg/kg dw	0,086	
Agua marina	0,00112 mg/L	0,086	
Sedimento de agua marina	0,015 mg/kg dw	0,086	
Suelo	0,046 mg/kg dw	0,764	
STP	0,068 mg/L	<0,01	
Personas a través del entorno	2,42E-12 mg/m3 / 0,00536 mg/ kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	Inhalación / Oral
Personas a través del entorno - rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coeficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES**

**Medio ambiente:**

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.