

Cómo pueden los usuarios intermedios
gestionar los escenarios de exposición
Guía práctica 13

ABC

AVISO LEGAL

El presente documento contiene información técnica destinada a las empresas sobre cómo cumplir las obligaciones que les incumben en virtud del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH). No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH constituye la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento.

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1	Primera edición	Junio de 2012
Versión 2	Se elimina la sección sobre valoración de la seguridad química de usuarios intermedios. Se elimina la sección sobre preguntas y respuestas de usuarios intermedios. Se actualizan los descriptores de uso empleados en los ejemplos conforme a la Orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química - Capítulo R12: descripción del uso (versión 3 de diciembre de 2015). Se actualizan enlaces y referencias conforme a la Orientación para usuarios intermedios (versión 2 de diciembre de 2014). Revisión general del texto	Mayo de 2016

Guía Práctica 13:

Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición

Referencia: ECHA-12-G-04-ES

ISBN-13: 978-92-9495-117-5

ISSN: 1831-6581

Fecha public.: Junio de 2012

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2016

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_es.asp

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Finalidad y naturaleza de las guías prácticas

La ECHA elabora las guías prácticas bajo su exclusiva responsabilidad. No sustituyen al Documento de orientación formal (establecido en virtud del proceso de consulta de orientación formal en el que intervienen las partes interesadas) que establece los principios y las interpretaciones necesarias para una comprensión exhaustiva de los requisitos contemplados en el Reglamento REACH. No obstante, comunican y explican el Documento de orientación de manera práctica para una cuestión específica.

La presente guía práctica tiene por objeto ayudar a los usuarios intermedios a cumplir las obligaciones que les incumben en relación con los escenarios de exposición. Ha sido desarrollada con aportaciones de representantes del sector y autoridades competentes de los Estados miembros. La experiencia profesional y las prácticas disponibles sobre el manejo de escenarios de exposición han quedado reflejadas en la presente guía. En este ámbito están aflorando y mejorando las buenas prácticas a medida que evoluciona la aplicación de REACH y se acrecienta la experiencia. El documento actual será adaptado en el futuro con el fin de incorporar estas evoluciones.

La ECHA velará por la actualización de la presente guía práctica, en tanto que "documento dinámico", e invita a las partes interesadas a presentar experiencias y ejemplos que hayan de incorporarse en futuras actualizaciones de este documento. Dicha documentación puede transmitirse a través del Punto de información de la ECHA en: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Índice

1. INTRODUCCIÓN	6
1.1 ¿Cuál es el tema abordado en el presente documento?	6
1.2 ¿A quién va dirigido el presente documento?	6
1.3 ¿Qué relación guarda este documento con otra información?	6
1.4 ¿Qué relación guardan las obligaciones del usuario intermedio en virtud de REACH con otras obligaciones legales?	8
2. SINOPSIS DE LAS OBLIGACIONES DE USUARIOS INTERMEDIOS EN RELACIÓN CON LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN	9
2.1 Introducción a los escenarios de exposición	9
2.2 ¿Qué se debe hacer al recibir un escenario de exposición?	9
2.2.1 Qué hacer si el uso y/o las condiciones de uso se contemplan en el escenario de exposición	10
2.2.2 Qué debe hacer si el uso y/o las condiciones de uso no están contemplados en el escenario de exposición	10
3. INTRODUCCIÓN A LOS EJEMPLOS PRÁCTICOS	15
4. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA SECCIÓN DE TÍTULO	18
5. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN MEDIOAMBIENTAL	22
6. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN DEL TRABAJADOR	23
7. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN DEL CONSUMIDOR	28
8. CAMBIO DE ESCALA	31
8.1 Introducción al cambio de escala	31
APÉNDICE 1 - TÉRMINOS CLAVE	33
APÉNDICE 2 – FACTORES DE MODIFICACIÓN DE LA EXPOSICIÓN PARA TRA DE ECETOC V. 3	35

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ¿Cuál es el tema abordado en el presente documento?

A los usuarios intermedios de sustancias como tales o contenidas en mezclas les incumben obligaciones en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (Reglamento REACH). Varias de estas obligaciones guardan relación con las acciones que deben emprender como resultado de la información sobre usos y condiciones de uso contenida en la ficha de datos de seguridad (SDS) que reciben de sus proveedores. Esta información puede ser comunicada a los usuarios intermedios como parte de la SDS, adjuntando escenarios de exposición. A una SDS con uno o varios escenarios de exposición adjuntos se la suele denominar SDS ampliada. En lo que se refiere a las mezclas, la información puede insertarse en el cuerpo principal de la SDS o adjuntarse a la SDS. Las organizaciones sectoriales de usuarios intermedios han acordado un formato que habrá de adjuntarse a las SDS de mezclas, denominado uso seguro de información sobre las mezclas (SUMI).

Los usuarios intermedios deben comprobar si su uso (de sustancias como tales o en forma de mezcla) y sus condiciones de uso están contempladas en la SDS recibida. Esta comprobación puede incluir el uso previsible de dichas sustancias en fases posteriores de la cadena de suministro.

Este documento proporciona consejos prácticos sobre cómo realizar dicha comprobación y las acciones que deben llevarse a cabo, basándose en los resultados de dicha comprobación.

1.2 ¿A quién va dirigido el presente documento?

Este documento tiene como destinatarios a los usuarios intermedios que reciben de sus proveedores información sobre escenarios de exposición. Por lo general, tiende a tratarse de formuladores o usuarios finales.

Son muy diversos los tipos de empresas que pueden considerarse usuarios intermedios. A su vez pueden utilizar los productos químicos en sus procesos con fines de síntesis, a modo de coadyuvante en la elaboración, para la formulación en mezclas, para la incorporación en artículos, el rellenado o la limpieza. También se consideran usuarios intermedios los trabajadores in situ o en talleres y los proveedores de servicios que utilizan productos químicos.

Los sectores en los que se utilizan productos químicos son muy diversos y, entre ellos, cabe citar los siguientes: farmacoquímica, revestimientos, cosméticos, detergentes, acabados textiles, fertilizantes, alimentos, electrónica, ingeniería, sector del automóvil y muchos otros más.

1.3 ¿Qué relación guarda este documento con otra información?

Se entiende que los lectores están familiarizados con el Reglamento REACH y con las obligaciones que dimanen del mismo, y que poseen un conocimiento general de los escenarios de exposición y de la evaluación de riesgos.

Esta guía práctica se publica en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (<http://echa.europa.eu/es/practical-guides>). Viene a complementar otras informaciones destinadas a usuarios intermedios facilitadas por la ECHA. No aspira a ser una sinopsis completa de todas las obligaciones legales que deben cumplir los usuarios intermedios. Estas obligaciones están recogidas principalmente en el título V del Reglamento REACH (artículos de 37 a 39 incluidos).

Un punto inicial especialmente útil de la información destinada a los usuarios intermedios es la sección consagrada a los usuarios intermedios en el **sitio web de la ECHA** (<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/downstream-users/>). También es posible acceder a ella desde la pestaña "Reglamentos" en la página de inicio del sitio web de la ECHA. En esta sección figura una sinopsis de los derechos y las obligaciones de los usuarios intermedios, el formato y ejemplos de escenarios de exposición así como enlaces a información de apoyo relevante.

En el sitio web de la ECHA es posible encontrar la siguiente información adicional sobre temas relacionados con esta guía práctica:

- la Orientación para usuarios intermedios, tanto en su versión completa como resumida, está disponible en 22 idiomas. <http://www.echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Una eGuide de fácil manejo sobre fichas de datos de seguridad(SDS) que describe el contenido de las SDS y los escenarios de exposición, así como el modo en que un usuario intermedio puede comprobarlos. (<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/downstream-users>)
- Es posible encontrar una visión general de los aspectos fundamentales relativos a las fichas de datos de seguridad y los escenarios de exposición en la ficha informativa REACH "Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición– Información importante para usuarios intermedios" <http://echa.europa.eu/es/publications/fact-sheets>
- Ejemplos anotados del formato del escenario de exposición xxx y algunos ejemplos prácticos (aunque en un formato anterior) xx
- En la guía práctica 17 de la ECHA podrá encontrar consejos prácticos para la elaboración de un informe sobre la seguridad química de los usuarios intermedios http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf
- La herramienta Navegador de la ECHA puede resultarle útil para identificar las obligaciones principales. Esta herramienta se encuentra disponible en: <http://echa.europa.eu/es/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>
- Preguntas y respuestas sobre cuestiones relativas a los usuarios intermedios e informes de usuarios intermedios. Estos conjuntos pregunta/respuesta han sido elaborados con el fin de responder a preguntas frecuentes planteadas a los servicios nacionales de asistencia técnica de REACH y ECHA. <http://echa.europa.eu/es/support/>

Organizaciones sectoriales, incluido el Cefic (Consejo Europeo de la Industria Química) y el Ducc (Grupo de Coordinación de Usuarios Intermedios de Productos Químicos), también han publicado una guía sobre escenarios de exposición y comunicación en la cadena de suministro a través de sus sitios web, www.cefic.org y www.ducc.eu.

En el apéndice 1 figura un glosario de los términos utilizados en este documento.

1.4 ¿Qué relación guardan las obligaciones del usuario intermedio en virtud de REACH con otras obligaciones legales?

A los usuarios intermedios les incumben una serie de obligaciones en virtud de REACH, y también están sujetos a los requisitos impuestos por otros reglamentos, incluida la legislación mediambiental y sobre salud y seguridad (SSMA) basada en las normativas nacionales que transponen directivas europeas¹.

Uno de los objetivos de la legislación SSMA en vigor es promover el uso seguro de productos químicos en el lugar de trabajo y el medio ambiente mediante la identificación, la evaluación y el control de la exposición a las emisiones, así como a través de una gestión eficaz de los residuos. Muchos fabricantes y usuarios de productos químicos operan con arreglo a permisos o licencias medioambientales expedidas por las autoridades competentes, y que imponen condiciones de uso específicas y límites de emisiones para proteger el medio ambiente.

La entrada en vigor del Reglamento REACH no afecta a la legislación SSMA en vigor, que sigue siendo aplicable. El Reglamento REACH y la legislación SSMA en vigor se complementan y refuerzan mutuamente. Los usuarios intermedios deben cumplir todos los requisitos legales que les son de aplicación. Por lo general, si diferentes elementos legislativos establecen diferentes requisitos, se aplicarán aquellos que sean más restrictivos.

Con respecto a la exposición en el lugar de trabajo, el Comité consultivo sobre seguridad y salud en el trabajo (CCSS) publicó en 2009 el documento de orientación: *REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals* (REACH y CAD en el lugar de trabajo - Orientación destinada a empresarios para controlar riesgos de productos químicos)². Dicho documento ofrece una sinopsis de la interfaz entre la Directiva sobre agentes químicos (CAD) 98/24/CE y REACH, y demuestra que un proceso de evaluación de riesgos a menudo cumple los requisitos pertinentes tanto de REACH como de CAD.

El documento del CCSS destaca el potencial del Reglamento REACH para mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores en virtud de una mejor información y de nuevos canales de comunicación. También subraya que REACH no significa una duplicación de las obligaciones de los empresarios.

¹ La legislación nacional en materia de medio ambiente transpone una serie de directivas europeas, entre ellas, la Directiva 2008/1/CE relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación (PCIC). La legislación en materia de salud ocupacional y seguridad transpone, entre otras, la "Directiva Marco" (89/391/CEE), junto con los requisitos de otras Directivas pertinentes, incluida la exposición a los agentes químicos durante el trabajo (98/24/CE) y la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (2004/37/CE):

² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>

2. SINOPSIS DE LAS OBLIGACIONES DE USUARIOS INTERMEDIOS EN RELACIÓN CON LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

2.1 Introducción a los escenarios de exposición

Si es un usuario intermedio y utiliza sustancias peligrosas registradas en virtud de REACH en cantidades superiores a 10 toneladas anuales, sus proveedores deben proporcionarle una SDS ampliada que incluya los escenarios de exposición.

Los escenarios de exposición constituyen una de las principales innovaciones del Reglamento REACH y su finalidad es apoyar el uso seguro de las sustancias. Los escenarios incluyen las condiciones de uso seguro (es decir, condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo) que deben aplicarse durante la fabricación y el uso industrial, profesional y por parte del consumidor de dichas sustancias, así como durante la vida útil de los artículos. Más importante aún, en el escenario de exposición se describen las recomendaciones del fabricante o el importador respecto a cómo los usuarios intermedios deben controlar la exposición de los seres humanos y el medio ambiente a la sustancia a fin de garantizar su uso seguro.

Las situaciones en las que el proveedor debe facilitar escenarios de exposición se describen en la eGuide sobre fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición, y en las preguntas y respuestas (Q&A476).

2.2 ¿Qué se debe hacer al recibir un escenario de exposición?

Cuando recibe una SDS ampliada con un número de registro³ para una sustancia, debe determinar cuáles son las obligaciones que le incumben y decidir cómo cumplirlas.

En primer lugar, debe establecer si su uso y/o sus condiciones de uso están contempladas en el escenario de exposición. Si es usted formulador o trasvasador, también tendrá que tener en cuenta el uso previsible por parte de sus clientes.

Para ello, debe reunir y evaluar información sobre los usos reales tal y como se indica en la figura 1 y se describe a continuación:

1. Recopilar información sobre cómo se utiliza la sustancia en su empresa; tenga en cuenta aspectos tales como: ¿en qué mezclas o artículos se incorpora la sustancia? ¿En qué procesos de producción u operaciones de limpieza/mantenimiento se utiliza? ¿Cuáles son las medidas de gestión del riesgo que se aplican, si las hubiera?
2. Evaluar las diferencias entre sus condiciones de uso reales y las condiciones descritas en los escenarios de exposición. Es posible alcanzar tres conclusiones principales:
 - a. **El uso y/o las condiciones de uso reales se contemplan en el escenario de exposición.**
 - b. **El uso real se contempla pero las condiciones de uso difieren ligeramente del escenario de exposición.** Si bien se contempla el uso, a veces se producen variaciones en los parámetros que influyen en la exposición (por ejemplo, concentración de la sustancia, duración de la

³ El número de registro se asigna a una sustancia que ha sido registrada en la ECHA conforme a las disposiciones de REACH.

exposición, cantidad de la sustancia utilizada). Sin embargo, cabe la posibilidad de demostrar que las condiciones reales siguen estando contempladas en el escenario de exposición recibido aplicando el enfoque denominado *cambio de escala* (véase la sección 8 de este documento y la *Orientación para usuarios intermedios* para obtener más información).

c. El uso y/o las condiciones de uso reales no están contemplados en el escenario de exposición.

3. Compruebe si los usos previsibles por parte de sus clientes se incluyen entre los usos identificados que se indican en la subsección 1.2 de la SDS y en los escenarios de exposición adjuntos. Por ejemplo, se produce un desajuste si usted vende mezclas que contienen la sustancia a mercados de consumidores pero su proveedor no contempla ningún uso por parte del consumidor en los escenarios de exposición.

En las secciones 4 a 7 del presente documento se adjuntan ejemplos prácticos que le ayudarán en el proceso descrito anteriormente. En la sección 10 se abordan las preguntas adicionales que puedan plantearse. El procedimiento se describe íntegramente en el capítulo 4 de la *Orientación para usuarios intermedios* de la ECHA.

Si no puede usted determinar si sus usos y/o los usos por parte del cliente se contemplan en el conjunto de escenarios de exposición, debe contactar con su proveedor para que le facilite aclaraciones o con su organización sectorial para obtener ayuda.

En la tabla 1 figura una sinopsis de las obligaciones de los usuarios intermedios y la cronología asociada.

2.2.1 Qué hacer si el uso y/o las condiciones de uso se contemplan en el escenario de exposición

Si su uso está contemplado en el escenario de exposición, no es precisa ninguna acción al respecto. Documente las acciones que ha emprendido describiendo cómo alcanzó dicha conclusión y ponga esta información a disposición de las autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa, previa solicitud. Una documentación clara le ayuda a justificar sus hipótesis de manera transparente y ayuda a la autoridad a entender mejor los criterios que ha adoptado en sus decisiones.

Si suministra la sustancia en fases posteriores de la cadena de suministro (por ejemplo, en mezclas), tiene la obligación de informar a sus clientes sobre las condiciones de uso seguro. Ellos a su vez son responsables de llevar a cabo sus propios controles relativos a sus usos y condiciones de uso conforme a la información que usted les haya facilitado.

Las modalidades posibles de las que puede servirse para enviar esta información a sus clientes se describen en la sección 7.2 de la *Orientación para usuarios intermedios*.

2.2.2 Qué debe hacer si el uso y/o las condiciones de uso no están contemplados en el escenario de exposición

Si su uso y/o condiciones de uso no están contemplados en ninguno de los escenarios de exposición recibidos de sus proveedores, dispondrá de diversas opciones, que se resumen a continuación. Una vez que haya decidido qué opción se adecúa mejor a sus necesidades, documente sus acciones y conclusiones y póngalas a disposición de las

autoridades nacionales responsables del cumplimiento de la normativa, previa solicitud⁴.

- a. Solicite a su proveedor que incluya su uso y/o condiciones de uso en su informe sobre la seguridad química y que le facilite un escenario de exposición al respecto. Necesita poner a disposición de su proveedor la suficiente información como para que este pueda realizar dicha evaluación. Es posible que su organización sectorial haya desarrollado un método adecuado para proporcionar específicamente esta información a su sector⁵.
- b. Aplique las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición que ha recibido. Esta opción puede requerir cambios en sus procesos y/o productos.
- c. Elimine o sustituya la sustancia o la actividad por otra alternativa más segura.
- d. Encuentre otro proveedor que pueda suministrar la sustancia con la SDS y el escenario de exposición que contemple su uso.
- e. Lleve a cabo su propia valoración de la seguridad química y prepare su propio informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) para sus usos y condiciones de uso, a menos que se apliquen exenciones. Véase la Guía práctica 17⁶ "Cómo preparar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio" para obtener más información.

La opción más adecuada dependerá de su propia situación. En el capítulo 4 de la Orientación para usuarios intermedios de la ECHA figura una sinopsis más completa.

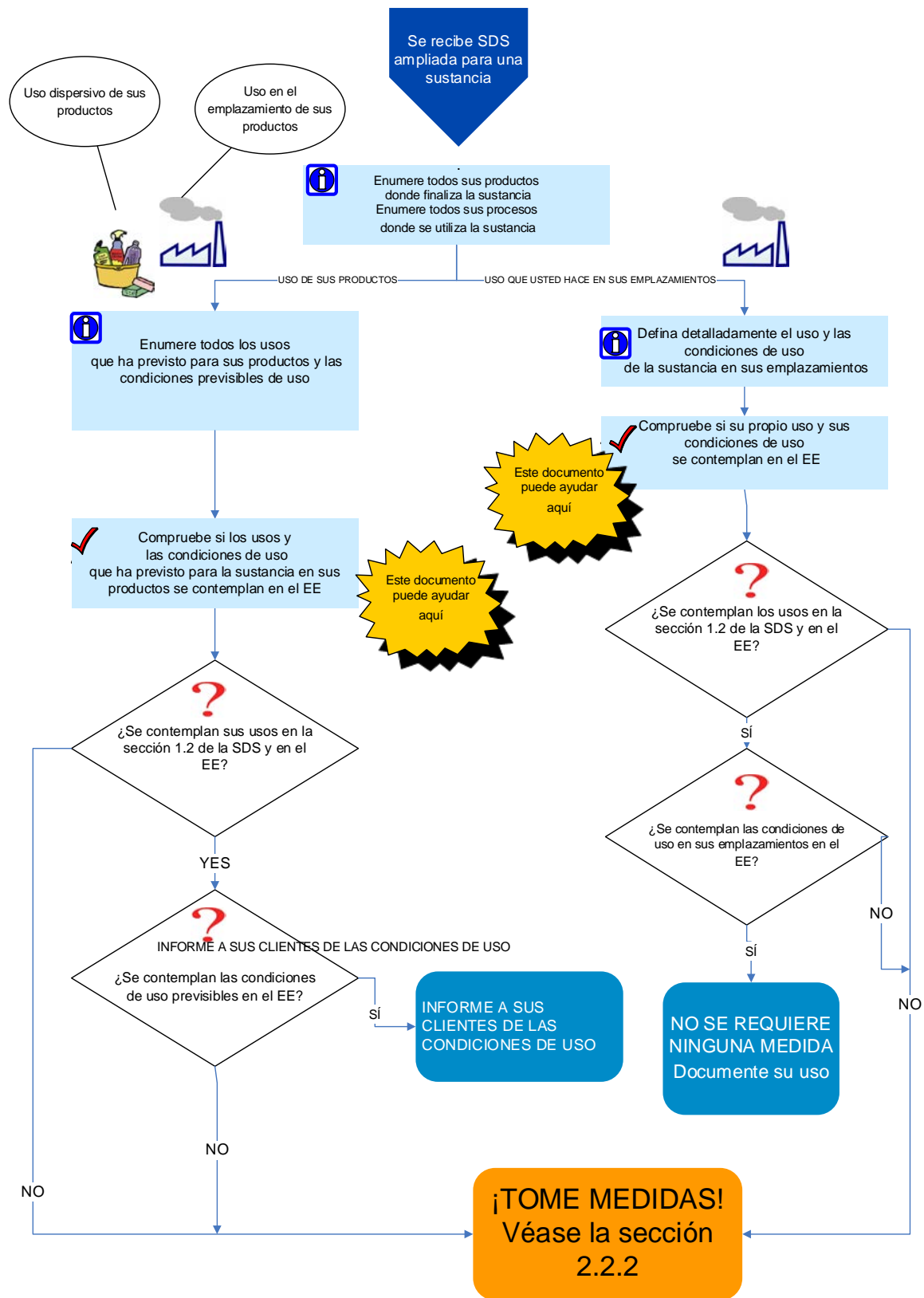
Dependiendo de la acción efectuada, es posible que deba trasladar determinada información a la ECHA. Los detalles figuran en el sitio web de la ECHA.⁷

⁵ Se dispone de un formato normalizado para describir los usos y las condiciones de uso (denominado mapas de usos), que está siendo utilizado por las organizaciones sectoriales. Puede encontrar más información sobre mapas de usos a continuación: <http://echa.europa.eu/es/csr-es-roadmap/use-maps>

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf

⁷ <http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Figura 1: Flujo de trabajo para responder a los escenarios de exposición recibidos de los proveedores



Nota: el flujo de trabajo a la derecha se refiere a la formulación de la sustancia y cualquier otro uso final de una sustancia. El flujo de trabajo a la izquierda se refiere al uso por parte de un cliente de una mezcla que contiene la sustancia.

Tabla 1: Sinopsis de las principales obligaciones del usuario intermedio (UI) y la cronología relacionadas con los escenarios de exposición

Actividad del usuario intermedio	Cronología	Comentario *
<p>Informar a su proveedor sobre el uso que hace usted de: <i>sustancias aún no registradas</i>.</p>	<p>El proveedor evaluará el riesgo de dicho uso, siempre y cuando el UI lo solicite un año antes del plazo de registro.</p>	<p>31 de mayo de 2017 para registro de 2018 (cantidades > 1 t/año). Es una acción voluntaria.</p>
<p>Informar a su proveedor del uso que usted hace de: <i>sustancias registradas (uso no contemplado en la SDS)</i>.</p>	<p>El proveedor cumplirá las obligaciones antes del siguiente suministro o en el plazo un mes a contar desde la solicitud del UI, la que fuere posterior.</p>	<p>Asegurarse de facilitar todos los detalles. Se trata de una acción opcional basada en su revisión de la SDS. Si el proveedor decide no apoyar/contemplar el uso que usted hace, deberá facilitarle el motivo por escrito y sin demora.</p>
<p>Aplicar las medidas que se le comunican en la SDS o tomar medidas alternativas.</p>	<p>Un año después de recibir la SDS de la sustancia registrada.</p>	<p>Algunas medidas alternativas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Solicitar al proveedor que incluya el uso y aplicar medidas ➤ Realizar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) ➤ Cambiar de proveedor, si es viable ➤ Eliminar o sustituir la sustancia <p>No olvidarse de comprobar si resulta aplicable alguna exención del ISQ de UI.</p>
<p>Comunicar la información a sus proveedores.</p>	<p>Si es preciso, sin demora.</p>	<p>Debe informar a su proveedor de (<i>artículo 34</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nueva información sobre peligros ➤ Inadecuación de las medidas de gestión del riesgo propuestas
<p>Comunicar la información sobre el uso seguro a sus propios clientes.</p>	<p>Cuando suministre por primera vez la sustancia a sus clientes (por ejemplo, en una mezcla). Esto se realiza a través de la SDS de la mezcla si procede o</p>	<p>Actualizar la SDS si (<i>artículo 31(9)</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Se dispone de nueva información sobre medidas de gestión del riesgo o peligros ➤ Se ha concedido o denegado una autorización ➤ Se ha impuesto una restricción

	<p>facilitando información sobre uso seguro (artículo 32 de REACH).</p> <p>Si se requiere una actualización de la SDS, la versión actualizada se facilitará sin demora.</p>	<p>Tenga en cuenta que se aplican las obligaciones generales para recomendar las medidas oportunas con el fin controlar el riesgo adecuadamente.</p>
--	---	--

Elaborar un informe sobre la seguridad química (ISQ) de usuario intermedio	Un año después de recibir la SDS de la sustancia registrada.	Preparar el ISQ de UI conforme a los anexos I y XII. Usted no envía el ISQ a la ECHA pero notifica a la ECHA que está preparando un ISQ de UI.
Notificar los usos no contemplados en el escenario de exposición a la ECHA.	Seis meses después de recibir la SDS de la sustancia registrada.	Esto será aplicable si está usted: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Preparando un ISQ de UI ➤ Solicitando exenciones debido a un uso < 1 tonelada/año o un uso para IDOPP
Notificar su clasificación a la ECHA.	Seis meses después de recibir la SDS de la sustancia registrada.	Discrepar con la clasificación de la sustancia por parte de todos sus proveedores.

*Los artículos 37-39 (título V) de REACH son los textos jurídicos pertinentes a menos que se indique lo contrario. Esta tabla no incluye obligaciones con respecto a productores de artículos y el uso de sustancias restringidas o autorizadas.

3. INTRODUCCIÓN A LOS EJEMPLOS PRÁCTICOS

La información y los requisitos sobre el contenido del escenario de exposición y la caracterización del riesgo se incluyen en las secciones 5 y 6 del anexo I de REACH. Los formatos y ejemplos de escenarios de exposición desarrollados por la ECHA en colaboración con las partes asociadas están disponibles en el sitio web de la ECHA (véase la sección 1 de este documento para obtener más información). La ECHA, en colaboración con asociaciones industriales, ha elaborado ejemplos prácticos con el fin de ilustrar algunas situaciones habituales que se producen al emparejar los escenarios de exposición con sus condiciones reales. Los ejemplos, presentados en las secciones de 4 a 7, se han simplificado con el fin de destacar los aspectos principales.

Los ejemplos se estructuran conforme al formato del escenario de exposición para usos por el trabajador y usos del consumidor acordados con las partes interesadas.

Se facilitan ejemplos para los siguientes elementos de escenarios de exposición:

- Ejemplos relacionados con la **sección de título** del escenario de exposición.
- Ejemplos relacionados con el uso de sustancias en emplazamientos industriales, centrándose en la exposición al **medio ambiente**.
- Ejemplos relacionados con el uso de sustancias en emplazamientos industriales y profesionales, centrándose en la exposición de los **trabajadores**.
- Ejemplos relativos al uso de sustancias por **consumidores**.

Cada ejemplo incluye:

- Una **descripción de caso**, que expone las condiciones de uso pertinentes y las condiciones indicadas en el escenario de exposición recibido del proveedor.
- Un **análisis** de la situación, que pone de relieve los ámbitos de convergencia y divergencia.
- Las **opciones** principales disponibles como consecuencia del análisis.

La tabla 2 presenta una sinopsis de los parámetros principales para establecer una comparación entre las condiciones reales y las especificadas en los escenarios de exposición. Asimismo, incluye enlaces con los ejemplos prácticos pertinentes que ilustran los parámetros en cuestión.

Muchos de los ejemplos describen una situación utilizando descriptores de uso normalizados (por ejemplo, LCS, SU, PC, PROC, ERC). Los pormenores sobre estos descriptores figuran en capítulo R.12 de la Orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química: *Descripción de uso*, versión 3.0 de diciembre de 2015 disponible en el sitio web de la ECHA (seguir el enlace de la orientación): <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

Escenario de exposición	Comprobar sus condiciones* y las condiciones de sus clientes por cada uno de los siguientes aspectos	Ejemplos prácticos
Sección de título	<p>¿Están todos los usos identificados en la sección del título de uno o más escenarios de exposición? La sección de título debe especificar si el escenario de exposición contempla usos industriales, profesionales y/o por el consumidor.</p>	<p>T1 Falta escenario de exposición para uso final por el consumidor</p> <p>T2 La categoría de producto pertinente no se menciona en la sección del título</p>
	<p>¿Contempla el escenario de exposición todas las tareas o procesos relevantes para los usos?</p>	<p>T3 Falta el escenario contributivo para etapa de proceso</p> <p>T4 Faltan categorías de procesos</p>
Sección de exposición medioambiental	<p>¿Se encuentra la cantidad de sustancia diaria y anual dentro de la cantidad contemplada en el escenario de exposición? (Nota: si la sustancia se encuentra en una mezcla, tenga en cuenta la concentración de la sustancia en la mezcla).</p>	<p>E1 La cantidad de uso diaria podría superarse</p>
	<p>¿Se corresponden las medidas de gestión del riesgo (MGR) con el escenario de exposición? ¿Son compatibles las tecnologías específicas utilizadas (por ejemplo, procesos de tratamiento de aguas residuales, filtros, sistemas de reducción de emisiones en la atmósfera)? La eficacia, ¿es igual o superior a la eficacia de la MGR indicada en los escenarios de exposición?</p>	<p>E2 La medida de gestión del riesgo difiere de la hipótesis del escenario de exposición</p>

Tabla 2: Comparación entre las condiciones reales y las del escenario de exposición

Sección de exposición del trabajador	<p>¿Se corresponden las características del producto (por ejemplo, concentración de la sustancia en la mezcla, viscosidad, forma [polvo/granulado/gránulo], diseño de envase) con las especificadas en el escenario de exposición?</p>	<p>W1 La concentración de la sustancia supera el límite establecido en el EE</p>
	<p>¿Se cumplen las condiciones de ventilación general (volumen ambiental, interiores/exteriores)?</p>	<p>W2 No se contempla el uso en exteriores por parte de profesionales</p>

	<p>¿Se corresponden los procesos, las tecnologías y las condiciones que controlan la liberación de la sustancia en el medio ambiente (por ejemplo, sistemas de transferencia, contención, temperatura, técnicas de aplicación) con las recomendaciones en el escenario de exposición?</p>	<p>W3 Sistema cerrado no disponible a nivel del cliente</p>
	<p>¿Están disponibles las medidas de gestión del riesgo (MRG) indicadas en los escenarios de exposición, incluida una ventilación local por aspiración (LEV)? De ser así, ¿se corresponde la eficacia con los requisitos del escenario de exposición? ¿Está adaptado el equipo de protección individual (EPI) utilizado al escenario de exposición?</p>	<p>W4 La eficacia de la MGR es inferior a la especificación del escenario de exposición</p> <p>W5 <u>exposición a sustancias carcinógenas o mutágenas en</u> Ausencia de medidas de gestión del riesgo a nivel del cliente</p>
	<p>¿Se cumple alguna de las medidas organizativas (por ejemplo, formación y supervisión) especificadas en el escenario de exposición? ¿Se proporcionan el mantenimiento y la formación debidos?</p>	<p>W6 No se cumplen las medidas organizativas especificadas</p>
<p>Sección de exposición del consumidor</p>	<p>¿Se corresponden las características del producto (por ejemplo, tipo de producto, concentración, forma de aplicación [aerosol(spray), líquido, diseño de envase]) con las especificadas del escenario de exposición?</p>	<p>C1 La concentración supera los límites establecidos en el escenario de exposición</p>
	<p>¿Coincide la cantidad utilizada (para cada evento), la frecuencia (por ejemplo, número de eventos diarios) y la duración (por ejemplo, de un único evento) con las hipótesis del escenario de exposición?</p>	<p>C2 El diseño del envase no limita la exposición como se debe</p>
	<p>¿Se corresponden las condiciones operativas contempladas para los consumidores con el escenario de exposición? Las condiciones incluyen aspectos como el uso en interiores / exteriores, el volumen ambiental y el índice de renovación del aire.</p>	<p>C3 Condiciones de ventilación anticipadas durante el uso no se corresponden con el escenario de exposición</p>
	<p>¿Figuran recomendaciones de prácticas de higiene o de EPI para consumidores en las "instrucciones de uso" del producto del consumidor que contiene la sustancia (por</p>	<p>C4 Se recomiendan EPI para un uso por el</p>

	ejemplo, en la etiqueta u hoja de instrucciones)?	consumidor pero usted no está de acuerdo y no los suministra.
--	---	---

*basándose en el conocimiento de los emplazamientos de sus clientes y lo que se prevé

4. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA SECCIÓN DE TÍTULO

Ejemplo T1 - Falta escenario de exposición para uso final por el consumidor

Descripción de caso

Imagine que es usted formulador de detergentes de ropa para uso profesional y por parte del consumidor. La sustancia A está presente en la mayoría de sus mezclas. Su proveedor de la sustancia A le envía un conjunto de escenarios de exposición que incluyen el uso industrial (formulación) y el uso final profesional en productos de lavado y limpieza. El uso de la sustancia en productos de consumo no se menciona en la sección 1.2 de la SDS ni en los títulos de los escenarios de exposición facilitados.

Análisis

- El uso de la sustancia A en su emplazamiento y el uso profesional de sus mezclas se contemplan en los escenarios de exposición. Para su propio uso, compruebe si se incluyen sus condiciones de uso.
- No se ha facilitado ningún escenario de exposición para el uso de la sustancia en productos de consumo, lo que implica que no está contemplado el uso por parte del consumidor. . Los motivos pueden ser los siguientes:
 - El proveedor ha olvidado facilitar un escenario de exposición destinado al uso por el consumidor.
 - El proveedor ha decidido no contemplar el uso por consumidores.

Opciones

- Pregunte a su proveedor por qué no ha recibido un escenario de exposición para el uso por el consumidor de la sustancia A.
- Si el uso por el consumidor se ha omitido por error del escenario de exposición que ha recibido, solicite a su proveedor que le envíe el escenario de exposición que incluya el uso por parte del consumidor.
- Si su proveedor no contempla el uso por el consumidor en el escenario de exposición, su **uso por el consumidor no se incluye** por lo que debe emprender medidas (véase la sección 2.2.2 para más información).

Ejemplo T2 - La categoría de producto pertinente no se menciona en la sección de título.

Descripción de caso

Imagine que es usted fabricante de limpiadores multiusos y otros productos de lavado (categoría de producto PC35) y que utiliza una sustancia Z en sus mezclas. Usted recibe un conjunto de escenarios de exposición de su proveedor para la sustancia Z que incluye un escenario de exposición para la formulación industrial sin una referencia específica de la categoría de productos PC35 (productos de lavado y limpieza) ni ninguna otra categoría de productos. Se pregunta si este escenario de exposición contempla la formulación de sus mezclas en sus emplazamientos.

Análisis

- El escenario de exposición para la formulación industrial aborda la formulación en todos los emplazamientos industriales (incluido el suyo). El siguiente paso es comparar las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición para la formulación industrial (por ejemplo, duración de la actividad, concentración de la sustancia, controles técnicos, EPI, etc.) con sus condiciones reales de uso para comprobar si sus condiciones están contempladas en el escenario de exposición.

Opciones

- Usted concluye que sus condiciones de uso reales figuran en las condiciones descritas en el escenario de exposición para la formulación industrial. Por consiguiente, **su uso se contempla** aunque no se especifique detalladamente en el título (véase la sección 2.2.1 para más información).

Ejemplo T3 - Falta escenario contributivo para etapa de proceso

Descripción de caso

Imagine que usted es una empresa de procesamiento de leche. En su emplazamiento, utiliza la sustancia A para esterilizar sus depósitos y líneas después de cada lote, conforme a un sistema de limpieza in situ (LIS) en circuito cerrado. Recibe un escenario de exposición para la sustancia A titulado "Limpieza y esterilización de maquinaria productora en la elaboración de productos alimenticios" con el proceso por lotes cerrado (PROC3) asignado.

La sustancia A se entrega a granel en camiones cisterna, se transfiere desde el camión cisterna hasta los depósitos de almacenamiento in situ y de estos últimos hasta la central lechera durante la limpieza in situ (LIS). El sistema de transferencia desde los depósitos de almacenamiento hasta la LIS está totalmente cerrado y se controla automáticamente. La transferencia desde el remolque hasta el almacenamiento in situ se realiza de forma semiautomática en una instalación especializada. Puede producirse una exposición ocasional de los trabajadores durante la conexión/desconexión de las líneas y las operaciones de purga y mantenimiento. El escenario de exposición que ha recibido de su proveedor no contempla la transferencia de la sustancia (que usted identifica con PROC8b) en la sección de título.

Análisis

- Falta una etapa de proceso (transferencia de la sustancia) en la sección de título. Ello puede deberse a que:
 - El proceso de transferencia se contempla en uno de los escenarios contributivos sin mencionarse expresamente en la sección de título.
 - La transferencia desde/hacia los recipientes no se incluye en el escenario de exposición.

Opciones

- Compruebe los escenarios contributivos para una tarea como la transferencia desde/hacia recipientes (PROC8a/8b) y compruebe sus condiciones de uso con respecto a las descritas en este escenario contributivo. Si ha recibido un escenario contributivo que aborda sus condiciones de uso, usted concluirá que **su uso se contempla en el escenario de exposición** (véase la sección 2.2.1 para más información).
- Si ninguno de los escenarios contributivos que recibe contempla la etapa de transferencia, debe consultar con su proveedor por qué falta esta información. Si se le confirma que se trata de un uso no contemplado, debe tomar medidas (consulte la sección 2.2.2 para más información).

Ejemplo T4 – Faltan categorías de procesos (PROC) en el escenario de exposición

Descripción de caso

Imagine que es usted formulador de revestimientos y utiliza la sustancia Z en sus formulaciones. Antes del registro, ha informado a su proveedor sobre su uso y ha facilitado la siguiente información:

- formulación industrial de mezclas (LCS F),
- formulación en industria química de procesos por lotes cerrados (PROC3),
- mezcla en procesos por lotes (PROC5),
- transferencia en instalaciones especializadas (PROC8b),
- transferencia en contenedores pequeños (PROC9)
- formulación en una mezcla (ERC2).

También facilitó detalles de sus condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo (CO/MGR).

Recibe un conjunto de escenarios de exposición de su proveedor que incluye un escenario de exposición para **formulación de mezclas**, con la siguiente información adicional en la sección de título:

- formulación de preparados LCS-F,
- mezcla en procesos por lotes (uso industrial) PROC5,
- transferencia en instalaciones no especializadas (uso industrial) PROC8a,
- transferencia en pequeños contenedores (uso industrial) PROC9,
- formulación en mezcla ERC2.

Constata que algunos de sus procesos (y PROC asociadas) no figuran en la sección de título del escenario de exposición y, por consiguiente, se pregunta si hay un desajuste.

Análisis

- Se contemplan las actividades en virtud de la ERC2.
- El ámbito del proceso describe claramente la *formulación de mezclas en instalaciones industriales*, lo que corresponde con su uso industrial. Sus procesos principales se mencionan en la sección de título en: mezcla en procesos por lotes (PROC5), transferencia de materias primas (PROC8a) y operaciones de llenado para el producto final (PROC9). En relación con estos pasos, puede comprobar ahora si sus condiciones de uso coinciden con los escenarios contributivos correspondientes.

Es posible que otras actividades que usted ha indicado con PROC3 y PROC8b se contemplen en los escenarios contributivos para PROC5 y PROC8a teniendo en cuenta que las condiciones de uso sean comparables. Debe comprobar toda la información en el escenario de exposición para cerciorarse de ello.

Opciones

- Usted concluye que se abordan sus condiciones de uso (incluidas las identificadas en PROC3 y PROC8b) y, por consiguiente, **el escenario de exposición contempla su uso**. (Véase la sección 2.2.1 para más información).

5. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN MEDIOAMBIENTAL

Ejemplo E1 - La cantidad de uso diaria podría superarse

Descripción de caso

Imagine que usted es formulador de tintes para tejidos y utiliza una sustancia Y en sus tintes. Recibe un escenario de exposición para el uso industrial de la sustancia en tintes para tejidos. En el escenario de exposición, el proveedor ha especificado un límite en la cantidad utilizada por emplazamiento de 50 kg/día de sustancia Y sin medidas de reducción del riesgo adicionales necesarias para controlar la exposición medioambiental. Por lo general, usted no supera el uso diario de 50 kg y aplica medidas de reducción del riesgo (MGR) para controlar emisiones al medio ambiente (aire y agua). Tiene que satisfacer una alta demanda temporal de uno de sus principales clientes, quien le exigirá utilizar unos 80 kg/día de sustancia Y durante unas cuantas semanas (3-4 semanas máximo) en un año. Se pregunta si el escenario de exposición sigue contemplando sus condiciones de uso en este intervalo de tiempo.

Análisis

- Si bien su uso diario supera la cantidad diaria máxima indicada en el escenario de exposición solamente durante un breve periodo de tiempo, sus condiciones de uso difieren del escenario de exposición. No obstante, en algunos casos, un aumento en la eficacia de las MGR in situ puede compensar el aumento de la cantidad diaria, si bien el escenario de exposición aún estaría contemplando el uso.

Opciones

- Si su proveedor le facilita instrucciones de cambio de escala y que este puede aplicarse a su uso, puede comprobar si su uso se contempla aplicando el cambio de escala.

Ejemplo E2 - La medida de gestión del riesgo difiere de la hipótesis del escenario de exposición

Descripción de caso

Imagine que usted es fabricante de instrumentación y realiza la pintura en polvo de paneles de equipamiento. Recibe un escenario de exposición para "uso industrial en aplicaciones de revestimiento" de una sustancia orgánica K que utiliza en sus procesos. En el escenario de exposición, se requiere un sistema de reducción de emisiones en la atmósfera a través de depuradores húmedos con una eficacia de eliminación del 95% para controlar las emisiones al medio ambiente.

En su emplazamiento, usted utiliza bolsas filtrantes para la reducción de emisiones atmosféricas con una eficacia de eliminación del 99%. Las bolsas filtrantes de partículas y agotadas se incineran de acuerdo a la normativa técnica de conformidad con la directiva UE y la legislación nacional sobre residuos.

Análisis

- Si bien sus bolsas filtrantes son más eficaces que el depurador húmedo a la hora de eliminar contaminantes atmosféricos, la tecnología de su sistema difiere del escenario de exposición. Esto podría suponer un problema si la eliminación de sus bolsas filtrantes genera un impacto en el medio ambiente (por ejemplo, en el suelo) que su proveedor no había previsto. No obstante, en el caso actual, los residuos generados por la eliminación de las bolsas filtrantes se incineran y, por consiguiente, no se espera ningún impacto en otra vía de liberación.

Opciones

- Usted asume que **su uso se contempla** en el escenario de exposición (véase la sección 2.2.1 para más información).

6. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN DEL TRABAJADOR

Ejemplo W1 - La concentración supera el límite establecido en el escenario de exposición

Descripción de caso

Imagine que usted es formulador de líquidos para metalurgia. En sus procesos utiliza una sustancia A en su forma pura (concentración > 90%). La concentración de la sustancia en sus productos principales es de hasta un 5%. También formula mezclas personalizadas para algunos clientes importantes con la sustancia A en concentraciones de hasta el 25%.

Su proveedor envía un conjunto de escenarios de exposición para el uso de la sustancia A en una formulación que contempla concentraciones de hasta el 100% y para el uso final en procesos de lubricación de alta energía en concentraciones de hasta el 10%.

Análisis

- El EE para la formulación de mezclas contempla el uso de la sustancia en su emplazamiento (formulación).
- El EE para el "uso en procesos de lubricación" contempla el uso de la sustancia en sus mezclas en concentraciones de hasta el 5%. La concentración de la sustancia A en sus mezclas personalizadas para uso en corte de metales (25%) es superior a la concentración prevista en el EE para dicho uso (10%). Sin embargo, en algunos casos, pueden compensarse concentraciones más altas con cambios en otras condiciones de uso (por ejemplo, reduciendo el tiempo de exposición) a través del cambio de escala.

Opciones

- Para usos contemplados en el escenario de exposición (por ejemplo, la formulación de mezclas y el uso en procesos de lubricación en concentraciones de hasta el 10%), consulte la sección 2.2.1 para más información.
- Para usos a concentraciones más altas (hasta el 25%), compruebe si su proveedor ha facilitado opciones de cambio de escala y si estas se aplican a su uso. Debe comprobar si se pueden compensar concentraciones más altas a través del cambio de escala modificando otros parámetros (por ejemplo, un menor tiempo de exposición).

Ejemplo W2 - No se contempla el uso en exteriores por profesionales

Descripción de caso

Imagine que su empresa se especializa en la aplicación de revestimientos pirrorresistentes en acero de construcción, buques y equipos similares. Usted aplica los revestimientos tanto en emplazamientos de construcción (uso en exteriores) como en su taller (uso en interiores).

Recibe un EE para una sustancia que se incorpora en una de las mezclas de revestimiento que usted utiliza que contempla el "uso en exteriores en operaciones de revestimiento manual" durante más de 4 horas al día. El escenario de exposición no contiene medidas de control de inhalación (ni controles técnicos ni EPI), ya que no se consideran necesarias para reducir los riesgos de los trabajadores.

Análisis

- El escenario de exposición incluye aplicaciones en exteriores.
- El escenario de exposición no incluye aplicaciones en interiores donde los riesgos para los trabajadores puedan no estar controlados adecuadamente con una MGR debido a una ventilación limitada.
- Los motivos pueden ser:
 - el proveedor ha olvidado facilitar un EE destinado al uso en interiores,
 - el proveedor ha decidido no contemplar el uso en interiores.

Opciones

- **El uso en exteriores se contempla en el EE** (consulte la sección 2.2.1 para más información).
- Respecto al uso en su taller, pida a su proveedor que le facilite el EE que contempla el uso en interiores y, una vez recibido, compruebe si sus condiciones de uso están incluidas en este último (véase la sección 2.2.1 de este documento).
- Adopte medidas en caso de que sus condiciones de uso no se contemplen en el EE para uso en interiores o si su proveedor no puede facilitar un EE para uso en interiores (consulte la sección 2.2.2 de este documento para más información).

Ejemplo W3 - Sistema cerrado no disponible a nivel del cliente

Descripción de caso

Imagine que usted es formulador de auxiliares tecnológicos no reactivos para su uso por transformadores de polímeros. Utiliza una sustancia volátil X como disolvente en sus mezclas. Recibe un escenario de exposición de su proveedor de la sustancia X donde se requieren sistemas cerrados como una medida para minimizar la exposición de los trabajadores por inhalación (correspondiente a la PROC3). No se indican MRG alternativas en el EE para proteger a los trabajadores.

Los procesos en su emplazamiento se realizan en sistemas cerrados. Sin embargo, no sabe con certeza si todos sus clientes utilizan sus auxiliares tecnológicos en sistemas cerrados.

Análisis

- El escenario de exposición para el uso de la sustancia en sistemas cerrados incluye el uso en su emplazamiento.
- El escenario de exposición no contempla usos en sistemas abiertos.

Opciones

- **El uso en sus emplazamientos se contempla** (véase la sección 2.2.1 para más información).
- **Uso por sus clientes:** sus clientes son responsables de sus propios usos; debe informarles de que solamente se contempla el uso en sistemas cerrados, incluyendo información sobre uso seguro en la SDS de las mezclas que vende a sus clientes. A su vez, sus clientes tienen que comprobar si sus condiciones de uso se contemplan y tomar medidas si sus usos no se incluyen (véase la sección 2.2.2 de este documento para más información).

Ejemplo W4 – Eficacia de las medidas de gestión del riesgo inferior a la especificación del EE

Descripción de caso

Imagine que usted es fabricante de productos químicos para la construcción. En algunas de sus formulaciones, utiliza una sustancia A en forma de polvo. Su proveedor de la sustancia A envía una ficha de datos de seguridad con escenarios de exposición adjuntos que contemplan el uso de la sustancia A en productos químicos para la construcción. El escenario de exposición incluye un escenario contributivo para transferir la sustancia A en instalaciones no especializadas (PROC8a) y un escenario contributivo para la mezcla en procesos por lotes (PROC5). En estos escenarios contributivos, se especifica una ventilación local por aspiración (LEV) con una eficacia del 90% como MGR para proteger a los trabajadores de la exposición a la sustancia A y se asume una actividad de un turno completo (duración superior a 4 horas/día).

A partir de mediciones del polvo realizadas en su emplazamiento con la ventilación local por aspiración tanto encendida como apagada, constata que la eficacia de su ventilación local por aspiración no supera el 50%. Sin embargo, la duración de la tarea real (por turno) era superior a 1 hora para la transferencia y la mezcla. Usted dispone de datos de control de la exposición de los trabajadores que muestran que la exposición del personal está por debajo de los límites de exposición (LEP y DNEL) indicados en la SDS.

Análisis

- El escenario de exposición no contempla su propio uso porque la eficacia de eliminación de su sistema de ventilación local por aspiración (50%) es inferior al mínimo descrito en el escenario de exposición (90%). No obstante, en algunos casos, una menor eficacia de las MGR puede compensarse mediante modificaciones en otras condiciones de uso a través del cambio de escala.

Opciones

- Si su proveedor le ha facilitado opciones de cambio de escala, puede comprobar si es posible compensare una menor eficacia de su ventilación local por aspiración, a través del cambio de escala, mediante otras condiciones que pudieran aplicarse en sus emplazamientos (por ejemplo, menor duración de actividad/uso). Si, tras aplicar el cambio de escala, llega a la conclusión de que sus condiciones están contempladas, no tendrá que adoptar ninguna otra medida (véase la sección 2.2.1 para más información). Si sus condiciones no se contemplan o si el cambio de escala no se aplica, debe adoptar medidas (véase la sección 2.2.2 para más información). Si decide realizar su propia VSQ y preparar un ISQ de usuario intermedio, puede utilizar sus resultados de control para respaldar esta valoración.

Ejemplo W5- Ausencia de medidas de gestión del riesgo a nivel del cliente

Descripción de caso

Imagine que es usted productor de líquidos para metalurgia a base de aceite que se venden en un amplio mercado. En sus líquidos utiliza la sustancia X como aditivo para mantener unas buenas prestaciones a temperaturas más altas. Su proveedor de la sustancia X le envía un escenario de exposición para un uso final industrial donde se requiere una ventilación local por aspiración con una eficacia de más del 90% para limitar la exposición por inhalación. Basándose en sus conocimientos sobre el sector de la transformación del metal, sabe que algunas empresas de dicho sector disponen de sistemas de ventilación local por aspiración menos eficaces y unas cuantas empresas carecen de sistemas de ventilación local por aspiración.

Análisis

- El escenario de exposición puede contemplar los usos de algunos de sus clientes. En algunos casos, una menor eficacia de la ventilación local por aspiración puede compensarse con modificaciones en otras condiciones a través de un cambio de escala.

Opciones

- Compruebe si su proveedor le facilita opciones de cambio de escala para la sustancia X en el EE. Se recomienda que usted realice el cambio de escala en nombre de su proveedor. Si su proveedor no facilita opciones de cambio de escala, puede preparar un ISQ de usuario intermedio para incluir los usos de la sustancia X por parte de sus clientes con una ventilación local por aspiración menos eficaz. Su organización sectorial puede ayudarle si un gran número de empresas en el sector se enfrentan a la misma situación. Por ejemplo, puede recopilar información consolidada adecuada para un debate coordinado con los proveedores o desarrollar ISQ de UI genéricos.

Ejemplo W6 – No se cumplen las medidas organizativas especificadas recomendadas en el escenario de exposición

Descripción de caso

Imagine que usted es fabricante de pinturas de automóviles para uso industrial y profesional. Utiliza el disolvente C en sus pinturas. Su proveedor de disolvente C le envía un escenario de exposición donde se indican requisitos de formación específicos (por ejemplo, formación periódica sobre las propiedades y los procedimientos de manipulación de la sustancia) como medida de gestión del riesgo (MGR) para garantizar un uso seguro de la sustancia. Tras comprobar su propio uso y el uso por parte de sus clientes industriales, concluye que dichos usos se contemplan. No obstante, sus pinturas también las utilizan trabajadores en talleres de carrocería pequeños donde no se pueden controlar los programas de formación.

Análisis

- En lugares de trabajo industriales, la aplicación de la formación suele ser dirigida por la legislación en materia de salud ocupacional y seguridad, y por normas empresariales. Por consiguiente, es razonable asumir que los clientes industriales aplican las condiciones descritas en el escenario de exposición.
- En lugares de trabajo a pequeña escala (por ejemplo, talleres de reparación de automóviles con un trabajador/propietario) no puede realizarse una formación sistemática, de modo que se necesitan medidas adicionales para garantizar el uso seguro.

Opciones

- El escenario de exposición contempla el uso de la sustancia C en pinturas de automóviles. No se requieren medidas adicionales para dicho uso (véase la sección 2.2.1).
- Puede enviar la información sobre requisitos de formación a sus clientes profesionales con la SDS de las pinturas que usted suministra. Sus clientes decidirán si aplican los requisitos de formación descritos en el EE o toman medidas (sección 2.2.2 de este documento). Otra posibilidad es que considere cambiar el diseño de sus pinturas para uso profesional con objeto de reducir los

riesgos de exposición en los casos en los que la formación no sea viable (por ejemplo, concentración reducida de la sustancia, diseño de los contenedores, incorporación de modificadores de propiedades - volatilidad, viscosidad, etc.). En este caso, las advertencias en la etiqueta del producto y en el material de apoyo adicional (por ejemplo, folletos) podría bastar para garantizar el uso seguro de la sustancia. En tal caso, estará trabajando dentro los límites del EE (dado que la MGR que aplica es más estricta que la MGR descrita en el EE).

7. EJEMPLOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN DEL CONSUMIDOR

Ejemplo C1 - La concentración supera los límites establecidos en el escenario de exposición

Descripción de caso

Imagine que usted es fabricante de productos de lavado de automóviles (por ejemplo, jabones y detergentes) para uso profesional y por el consumidor. En sus productos de limpieza utiliza una sustancia X como desengrasante. La concentración de la sustancia X es de hasta el 25%. El proveedor de la sustancia X le envía un escenario de exposición que contempla la concentración de la sustancia hasta en un 5% en productos de consumo.

Análisis

- La concentración de la sustancia X en sus productos de limpieza es notablemente mayor que la concentración indicada en el escenario de exposición; por consiguiente, el escenario de exposición **no contempla** el uso por el consumidor de la sustancia X en sus productos. .

Opciones

- Puede reducir la concentración de la sustancia X en sus productos de limpieza para que coincida con la concentración indicada en el escenario de exposición. Si no es una opción adecuada para usted, debe tomar medidas alternativas (véase la sección 2.2.2 para más información).

Ejemplo C2 - El diseño del envase no limita la exposición como se debe

Descripción de caso

Imagine que usted es fabricante de productos de limpieza para el consumidor. Usted utiliza una sustancia A volátil en sus productos de limpieza y recibe un escenario de exposición de su proveedor de la sustancia que contempla el "uso de la sustancia A en productos de limpieza para el consumidor". En el escenario se indica que los contenedores para uso por el consumidor tienen que estar diseñados para limitar la cantidad de la sustancia A utilizada en cada aplicación a menos de **10 mg/evento**. Esto es necesario para controlar la exposición por inhalación.

El diseño de sus contenedores no cumple los requisitos del escenario de exposición, de modo que habrá más posibilidades de superar la dosis por evento.

Análisis

- La cantidad específica por aplicación (o evento) indicada por el proveedor es un parámetro fundamental a la hora de reducir la exposición para los consumidores. El diseño del contenedor es un mecanismo para asegurarse de que se utiliza la cantidad correcta en cada aplicación, de modo que los niveles de exposición se mantengan correctamente controlados.

Opciones

- El uso por el consumidor de la sustancia en sus mezclas **no se incluye en el escenario de exposición**. Contemple la posibilidad de modificar el diseño de sus contenedores (por ejemplo, dispensador, monodosis, sin pulverización) o el diseño de sus productos de limpieza (por ejemplo, en comprimidos, geles o espuma) para que se corresponda con la cantidad por evento descrita en el escenario de exposición.

Ejemplo C3 - Condiciones de ventilación anticipadas durante el uso no se corresponden con el escenario de exposición

Descripción de caso

Imagine que usted es formulador de revestimientos de suelos para uso profesional y por el consumidor. Estos revestimientos se suelen aplicar en talleres o sótanos, pero también son aptos para aplicaciones en exteriores. Usted utiliza una sustancia Y (sustancia volátil) en sus formulaciones para la que recibe un escenario de exposición (que cubre el uso de la sustancia Y en aplicaciones por el consumidor). El escenario de exposición requiere una buena ventilación natural (ventanas abiertas) o una ventilación forzada para el uso en interiores.

Análisis

- La ausencia de una buena ventilación debe tenerse en cuenta en algunas situaciones cuando los revestimientos son utilizados por el consumidor. Estas aplicaciones no se contemplan en el escenario de exposición. Además, puede ser difícil para los consumidores determinar si una ventilación es lo suficientemente buena.

Opciones

- **El uso en exteriores se contempla en el escenario de exposición.** Si sus revestimientos están previstos principalmente para el uso en exteriores, bastará con incluir información para el consumidor (por ejemplo, una etiqueta de advertencia que indique: "utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado").
- **El uso en interiores no se contempla en el escenario de exposición.** Si se prevé el uso de sus revestimientos en interiores, una sencilla instrucción no será suficiente para garantizar un uso seguro. En este caso, podría barajar la posibilidad de modificar el diseño de sus productos o reducir la concentración de la sustancia Y en sus productos para atenuar los riesgos de exposición asociados a la evaporación de la sustancia Y.

NOTA: si las propiedades de peligro de la sustancia Y pueden suponer un riesgo elevado para el consumidor, contemple la posibilidad de eliminar la sustancia Y de los productos de consumo y sustituirla por una sustancia menos peligrosa.

Ejemplo C4 – Se recomienda protección personal para el uso por el consumidor

Descripción de caso

Imagine que usted es fabricante de un adhesivo de dos componentes para el uso por el consumidor que contiene una sustancia registrada en cada componente. Ha recibido un escenario de exposición que contempla los usos para ambas sustancias. En el escenario de exposición, su proveedor recomienda que los componentes se entreguen en un envase cuyo tamaño no supere los 20 ml y que se incluya un dispositivo de mezcla, que evite el contacto con las manos. Además, el proveedor recomienda que se utilicen guantes resistentes a los productos químicos.

Su producto actual se ajusta al escenario de exposición en lo que respecta al diseño del envase y el suministro de un dispositivo de mezcla adecuado. Usted no suministra guantes ni indica a los usuarios que los lleven, porque piensa que el uso de guantes puede conllevar una peor manipulación de las microcantidades de adhesivos y, por consiguiente, suponer un mayor riesgo de exposición cutánea. En su lugar, usted proporciona instrucciones claras sobre cómo utilizar el dispositivo de mezcla y evitar el contacto cutáneo.

Análisis

- Si bien está convencido de que su solución actual garantiza un uso seguro del adhesivo por parte de los consumidores, hay un desajuste con el escenario de exposición de su proveedor.

Opciones

- El uso por el consumidor de sus mezclas **no se contempla en el escenario de exposición.** Podrá optar por:
 - Seguir los consejos de su proveedor y proporcionar los guantes adecuados junto con los adhesivos.

- Ponerse en contacto con su proveedor para comunicarle que considera los guantes una medida de gestión del riesgo inadecuada para los usos por parte del consumidor. Facilite la información adecuada sobre la exposición para sustentar su hipótesis y solicitar un nuevo escenario de exposición.

8. CAMBIO DE ESCALA

Un posible resultado de la revisión del escenario de exposición es que las condiciones del usuario intermedio no coinciden exactamente con las condiciones descritas en el escenario de exposición. Sin embargo, cabe la posibilidad de demostrar que las condiciones del usuario intermedio garantizan el uso seguro de la sustancia utilizando el enfoque denominado "cambio de escala".

8.1 Introducción al cambio de escala

En un escenario de exposición generado para el registro REACH, el solicitante de registro define una combinación de condiciones de uso que garantiza el uso seguro de la sustancia en relación con la salud humana y el medio ambiente.

El solicitante de registro valora la exposición de las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición utilizando datos medidos o modelos matemáticos.

Para muchas sustancias, el solicitante de registro puede establecer límites de exposición específicos como, por ejemplo, niveles sin efecto derivado (DNEL) y concentraciones previstas sin efecto (PNEC), que representan los niveles de exposición para los trabajadores y el medio ambiente que no deben superarse durante un uso con el fin de garantizar el uso seguro de la sustancia.

Cuando se ha establecido un DNEL o una PNEC, el uso seguro de una sustancia está contemplado cuando la exposición prevista está por debajo de los valores DNEL y PNEC establecidos por el solicitante de registro. Esto se traduce en un cociente de caracterización del riesgo (CCR) inferior a 1, lo que indica que el riesgo está adecuadamente controlado.

Las condiciones que favorecen un uso seguro son comunicadas por el solicitante de registro a los usuarios intermedios a través de los escenarios de exposición pertinentes para la comunicación adjuntos a la SDS de la sustancia.

En la práctica, las condiciones de uso en emplazamientos de usuarios intermedios pueden diferir en cierta medida de las descritas en el escenario de exposición, aunque el riesgo aún puede seguir siendo controlado adecuadamente. Esto se podría demostrar compensando una variación en una condición específica con una variación en otras condiciones. Este proceso se denomina **cambio de escala**.

El cambio de escala se define en la orientación para usuarios intermedios de la ECHA (versión 2 de diciembre de 2014) como un "planteamiento matemático para comprobar si las condiciones de uso reales, diferentes del escenario de exposición, aún se contemplan en este último.

El modo en que los parámetros que definen las condiciones de uso se encuentran interrelacionados depende de los algoritmos definidos en la herramienta de cálculo de exposición utilizada por los solicitantes de registro para el cálculo de la exposición. Los modelos de cálculo de exposición asignan factores modificadores a los diversos parámetros como, por ejemplo, la duración de la exposición, la concentración o la eficacia de las medidas de gestión del riesgo que afectan a la exposición. Un usuario intermedio puede realizar un cambio de escala calculando el cambio en la exposición debido al cambio en los parámetros y en los factores modificadores asociados. Los factores para TRA de ECETOC figuran en el apéndice 2 de este documento.

En el momento de redactar este documento, Cefic está desarrollando una herramienta de cambio de escala/recálculo, denominada *ES Conformity Tool* [Herramienta de

conformidad de EE]. La herramienta puede utilizarse para realizar la comprobación del EE y, asimismo, puede emplearse como base para un ISQ UI cuando corresponda. Esta herramienta está basada en el modelo TRA de Ecetoc y solamente puede utilizarse para escenarios de exposición que se desarrollaron utilizando este modelo de cálculo de exposición, o herramientas basadas en él (por ejemplo, EasyTRA).

El cambio de escala se describe con más detalle en la *Orientación para usuarios intermedios* (capítulo 4 y apéndice 2).

La definición de los métodos y estrategias para el cambio de escala son responsabilidad de los solicitantes de registro. Las asociaciones del sector están desarrollando métodos, ejemplos y herramientas de cambio de escala para ayudar a los usuarios intermedios en sus actividades de cambio de escala. Consulte sitios web de asociaciones industriales para obtener información más detallada sobre el cambio de escala.

Apéndice 1 - TÉRMINOS CLAVE

Uso

Artículo 3, apartado 24

Uso: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Por "uso" se entiende en general casi cualquier actividad realizada con una sustancia como tal o en una mezcla.

Uso identificado

Artículo 3, apartado 26

Uso identificado: uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o uso de una mezcla previsto por un agente de la cadena de suministro, incluyendo su uso propio, o que haya sido comunicado por escrito a dicho agente por un usuario intermedio inmediato.

Cuando se requiere una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo, el uso identificado es un uso que ha sido evaluado por el solicitante de registro y que está incluido en los escenarios de exposición adjuntos a la SDS.

Condiciones de uso

Las "condiciones de uso" incluyen las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo (si procede).

Escenario de exposición

Un "escenario de exposición" es un conjunto de información que describe las condiciones durante la fabricación o el uso de una sustancia que podrían dar lugar a la exposición de los humanos y/o del medio ambiente. Un escenario de exposición final describe las condiciones por las cuales se considera que el riesgo está controlado.

Condiciones operativas

Las "condiciones operativas" (CO) son un conjunto de información sobre el uso de una sustancia. Describen los tipos de actividades a las que se refiere el escenario de exposición, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se utiliza una sustancia y en qué tipo de procesos, a qué temperaturas, etc. Solo se incluyen en el escenario de exposición parámetros que afectan al nivel de exposición.

Medidas de gestión del riesgo

El término "medida de gestión del riesgo" (MGR) se refiere a una actividad o un dispositivo que limita o impide la exposición directa e indirecta de los humanos (incluidos trabajadores y consumidores) y los diferentes compartimentos ambientales a una sustancia durante su uso. Las medidas de gestión del riesgo aplicadas en usos industriales incluyen la ventilación local por aspiración (LEV), incineradoras de los gases residuales, el tratamiento in situ o municipal de aguas residuales y el equipo de protección individual (EPI).

Usos desaconsejados

El término "usos desaconsejados" se refiere a aquellos usos de una sustancia que no están contemplados por un solicitante de registro o su proveedor por motivos de protección de la salud humana o el medio ambiente. Si se desaconsejan uno o varios usos, deberá indicarse ahora en el punto 1.2 "Usos identificados de la sustancia y usos desaconsejados pertinentes"⁸ de la SDS o en la información facilitada conforme al artículo 32 de REACH.

SDS ampliada

En el caso de aquellas sustancias para las que los solicitantes de registro deben completar un informe sobre la seguridad química (ISQ) con evaluación de la exposición y caracterización del riesgo, el proveedor de una SDS debe enviar escenarios de exposición que contemplen los usos identificados pertinentes al destinatario de la SDS adjuntos a esta última, generando así lo que se denomina una "SDS ampliada".

Cociente de caracterización del riesgo (CCR)

El cociente de caracterización del riesgo es el cociente de la exposición a las concentraciones previstas sin efecto (PNEC) o a los niveles sin efecto derivado (DNEL) para la exposición medioambiental y humana respectivamente. Cuando el CCR es inferior a 1, el riesgo se considera controlado en las condiciones de uso para las que se determinó la exposición.

Herramientas de cálculo de exposición

- TRA de Ectoc
 - Evaluación de Riesgos Específica, Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de Productos Químicos
- Stoffenmanager
 - Consorcio patrocinado por el Ministerio de Asuntos Sociales y del Empleo de los Países Bajos
- Advanced Reach Tool (ART)
 - Consorcio internacional de industria y Estados miembros
- EUSES
 - Sistema de la UE para la evaluación de sustancias (EU System for Evaluation of Substance)
- ConsExpo
 - RIVM, Instituto nacional de los Países Bajos para la salud pública y el medio ambiente (RIVM, Dutch National Institute for Public Health and the Environment)

⁸ Véase el Reglamento (UE) n ° 453/2010 de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n ° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 133 de 31.5.2010, p. 40).

Apéndice 2 – FACTORES DE MODIFICACIÓN DE LA EXPOSICIÓN PARA TRA DE ECETOC V. 3

Las tablas siguientes consignan los factores utilizados en TRA de Ecetoc V.3 para modificar los niveles de exposición en diferentes condiciones de uso. Pueden utilizarlas los usuarios intermedios para comparar los niveles de exposición relativos a sus condiciones de uso comparado con el EE recibido del proveedor. Esto es posible si el proveedor ha facilitado información sobre los niveles de exposición o CCR en el EE (por ejemplo, en la sección 3 de la SDS).

Acrónimos

ERF = Factor de reducción de la exposición (Exposure reduction factor)

EMF = Factor modificador de la exposición (Exposure modifying factor) $EMF = 1/ERF$

MGR = Medida de gestión del riesgo

APF = Factor de protección asignado (Assigned protection factor)

Duración de la actividad	ERF	EMF	%
> 4 horas (por defecto)	1	1	-
1 - 4 horas	1,7	0,6	40%
15 min a 1 hora	5	0,2	80%
menos de 15 min	10	0,1	90%

Concentración en la mezcla (p/p)	ERF	EMF	%
> 25%	1	1	-
5 – 25%	1,7	0,6	40%
1 – 5%	5	0,2	80%
< 1 %	10	0,1	90%

Ventilación general	ERF *)	EMF	%	Explicación
ventilación básica en interiores	1	1	-	ventilación natural sin equipos, con puertas y ventanas cerradas (1-3 renovaciones de aire cada hora)
buena ventilación general en interiores / exteriores	1,4	0,7	30%	ventilación natural sin equipos, con puertas y/o ventanas abiertas (3-5 renovaciones de aire cada hora): equivalente a exteriores
ventilación general mejorada en interiores	3	0,3	70%	ventilación mecánica (5-10 renovaciones de aire cada hora)

*) ERF es 1 sea cual sea el tipo de ventilación para las PROC 1, 10, 19 y 20

LEV	ERF *) (cutánea / inhalación)	EMF	Explicación
no	1 / 1	1	no hay ventilación local por aspiración disponible
sí	5 / 10 (20 para PROC 7, 8b, 5 para PROC 12)	0,2/0,1/0,05	LEV 80%, 90% o 95% dependiendo de PROC

LEV	ERF	EMF	%
no	1	1	-
sí (eficacia del 80%)*	5	0,2	80%
sí (eficacia del 90%)	10	0,1	90%
sí (eficacia del 95%)**	20	0,05	95%

* solo PROC 12

** solo PROC 7, 8b (uso en emplazamiento industrial)

Protección respiratoria	ERF	EMF	%
no	1	1	-
sí (eficacia del 90%)	10	0,1	90%
sí (eficacia del 95%)	20	0,05	95%

Protección cutánea (guantes)	ERF	EMF	%	Explicación
no o guantes habituales	1	1	-	sin guantes o cualquier guante sin datos de permeabilidad
guantes adecuados (APF 5)	5	0,2	80%	guantes sin datos de permeabilidad disponibles que indiquen que el material ofrece una buena protección para la sustancia (80% o APF 5)
guantes resistentes a los productos químicos con formación de los empleados "básica" (APF 10)	10	0,1	90%	guantes sin datos de permeabilidad disponibles que indiquen que el material ofrece una buena protección para la sustancia + instrucciones y plan (90% o APF 10)
guantes resistentes a los productos químicos con formación de actividad específica (APF 20)	20	0,05	95%	guantes sin datos de permeabilidad disponibles que indiquen que el material ofrece una buena protección para la sustancia + procedimientos de eliminación (95% o APF 20)

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu