

Cómo preparar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio

Guía práctica 17

ABC

AVISO LEGAL

El presente documento contiene orientaciones sobre el Reglamento REACH que explican cuáles son las obligaciones en virtud de REACH y cómo cumplirlas. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no se hace responsable del contenido del mismo.

VERSIÓN	CAMBIOS
Versión 1	Primera edición

Cómo preparar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio

Guía práctica 17

Referencia: ECHA-15-B-14-ES

Número cat.: ED-AE-15-001-ES-N

ISBN: 978-92-9247-534-5

ISSN: 1831-6727

DOI: 10.2823/159132

Fecha: septiembre de 2015

Idioma: español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Este documento estará disponible en las 23 lenguas siguientes: alemán, búlgaro, croata, checo, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco.

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.

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 en el siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/es/contact>

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

Las guías prácticas tienen por objeto ayudar a las partes interesadas a la hora de tratar con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Incluyen asesoramiento y consejos prácticos, y explican los procesos y los planteamientos científicos de la Agencia. 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 facilita los principios y las interpretaciones necesarios para una comprensión exhaustiva de los requisitos contemplados en REACH.

Esta guía práctica tiene por objeto ayudar a los usuarios intermedios a realizar valoraciones de la seguridad química para cumplir con sus obligaciones en virtud del artículo 37, apartado 4, del Reglamento REACH. Esta presenta la práctica actual en este ámbito en el momento de su publicación. La guía práctica ha sido desarrollada con aportaciones del grupo de trabajo del Informe sobre seguridad química/Hoja de ruta de la hipótesis de exposición sobre usuarios intermedios, en virtud de la acción 4.5 de la hoja de ruta, cuya asistencia se reconoce con agradecimiento.

Véase <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> para obtener más información sobre la hoja de ruta.

Índice

FINALIDAD Y NATURALEZA DE LAS GUÍAS PRÁCTICAS	3
ÍNDICE	4
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. CÓMO EMPEZAR	11
3. RECOPIRAR LA INFORMACIÓN NECESARIA.....	17
3.1 Compilar la información	17
3.2 Información distinta de proveedores diferentes	18
3.3 Fuentes de información	19
3.4 Valores límite de exposición	19
4. ENFOQUE A: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL PROVEEDOR.....	21
4.1 Punto de partida.....	21
4.2 Sinopsis del enfoque basado en escenarios de exposición de su proveedor	21
5. ENFOQUE B: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL SECTOR	25
5.1 Punto de partida.....	25
5.2 Sinopsis del enfoque basado en escenarios de exposición de una organización sectorial	25
6. ENFOQUE C: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL USUARIO INTERMEDIO	29
6.1 Punto de partida.....	29
6.2 Sinopsis del enfoque basado en escenarios de exposición generados por el usuario intermedio.....	29
6.3 Perfeccionar la valoración del peligro	32
6.4 Ámbito de la evaluación y generación de escenarios de exposición.....	33
6.4.1 ÁMBITO DE LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	33
6.4.2 VALORACIÓN PARA EL MEDIO AMBIENTE	33
6.4.3 VALORACIÓN PARA LA SALUD HUMANA	33
6.4.4 GENERACIÓN DE ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN.....	34
6.5 Calcular la exposición	35
6.6 Caracterizar el riesgo.....	40
6.6.1 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO CUANTITATIVA.....	40
6.6.2 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO SEMICUANTITATIVA	40
6.6.3 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO CUALITATIVA	41
6.6.4 RIESGO COMBINADO	41
7. DOCUMENTAR EL ISQ UI.....	42
8. COMUNICAR A LOS CLIENTES	45
9. NOTIFICAR A LA ECHA	47
APÉNDICE 1: EJEMPLOS DE ISQ UI.....	49
EJEMPLO 1: PORTADA.....	50

EJEMPLO 2: PARTE A.....	51
EJEMPLO 3: PARTE B - ENFOQUE A CON LA HERRAMIENTA DE CONFORMIDAD DE EE DE CEFIC	52
EJEMPLO 4: PARTE B - ENFOQUE C CON DATOS MEDIDOS	54
EJEMPLO 5: PARTE B - ENFOQUE C CON DATOS MODELIZADOS	58
APÉNDICE 2: EJEMPLO DE ESCENARIO CONTRIBUTIVO	60
APÉNDICE 3: ESPECIFICAR MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO.....	61
APÉNDICE 4: GLOSARIO:	62
APÉNDICE 5: REFERENCIAS Y ENLACES ÚTILES	66

1. Introducción



Este capítulo describe los objetivos de esta guía práctica. Le indica dónde puede encontrar la información que le ayudará a cumplir sus obligaciones relativas a los informes sobre la seguridad química de usuario intermedio, cuando corresponda en virtud del artículo 37, apartado 4, del Reglamento REACH.

Un usuario intermedio (UI) elabora un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) para documentar la evaluación de las condiciones de uso seguro de una sustancia. Se lleva a cabo para un uso (incluidas las condiciones de uso) que no está contemplado en los escenarios de exposición recibidos del proveedor.

Si usted es un usuario intermedio y prevé elaborar un informe sobre la seguridad química (ISQ) para una sustancia, esta guía práctica describe los enfoques que puede adoptar para evaluar los riesgos y documentar la evaluación.

Para aprovechar al máximo esta guía, debe tener algunos conocimientos básicos sobre REACH. Asimismo, deberá estar familiarizado con los escenarios de exposición (EE) que recibe de los proveedores y el modo en que puede comprobar que estos contemplan su uso. Esta información no se repite en este documento; no obstante, el cuadro de consejos 1 le remite al lugar donde puede encontrar valiosa información de referencia y el cuadro de consejos 2 presenta aclaraciones en materia de terminología. La orientación sobre el ISQ UI de la ECHA figura en la sección 5 en «Orientación para usuarios intermedios».

En esta guía práctica, suponemos que:

- La sustancia está clasificada y registrada en virtud de REACH, y ha recibido una ficha de datos de seguridad con escenarios de exposición.
- Sabe cómo comprobar los escenarios de exposición para una sustancia que ha recibido de un proveedor con objeto de cumplir sus obligaciones en virtud de REACH.
- Ha determinado que su uso específico de la sustancia y/o que las condiciones de uso no están contemplados en los escenarios de exposición recibidos para dicha sustancia, o que el uso está desaconsejado.
- Es consciente de las opciones que tiene a su disposición cuando su uso o condiciones de uso no están contemplados, a saber:
 - solicitar a su proveedor que incluya su uso dentro de los usos identificados y facilite un EE para dicho uso;
 - aplicar condiciones de uso descritas en el EE de su proveedor;
 - sustituir la sustancia o el proceso por una alternativa más segura;
 - cambiar de proveedor; o
 - elaborar un ISQ UI.
- Usted tiene previsto elaborar un ISQ UI para incluir su uso de la sustancia o se lo está planteando como una opción.
- Es consciente de las exenciones que se aplican como, por ejemplo, que no se requiere dicho ISQ UI. En el cuadro de consejos 3 figura un resumen de lo anteriormente expuesto.

Esta guía práctica no aborda específicamente el modo en que un usuario intermedio debe preparar un informe sobre la seguridad química al solicitar una autorización para el uso de una sustancia incluida en el anexo XIV de REACH (lista de autorización). No obstante, muchos de los elementos son pertinentes.

Introducción

Este capítulo describe los objetivos de esta guía práctica. Le remite hacia el lugar donde puede encontrar

la información que le ayudará a cumplir sus obligaciones en virtud de REACH.

Si bien el objeto de esta guía práctica es proporcionarle consejos fáciles de adoptar para preparar un ISQ UI, suele ser preferible que contacte con su proveedor y que su uso se contemple en una fase anterior. Es posible que un ISQ UI sea la opción preferida si:

- desea mantener la confidencialidad de su uso; o
- el uso está desaconsejado pero considera que el riesgo está controlado; o
- los proveedores no están dispuestos a contemplar el uso cuando contacta con ellos.

Tenga en cuenta que un ISQ UI elaborado de conformidad con el Reglamento REACH no satisface las obligaciones de realizar evaluaciones de riesgos en virtud de otra legislación nacional relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente (SSMA), que aplica directivas como, por ejemplo, la Directiva sobre agentes químicos y la Directiva sobre emisiones industriales. Sin embargo, las evaluaciones realizadas en virtud de REACH pueden admitir aquellas realizadas en virtud de la legislación SSMA y viceversa.

Esta guía práctica no aborda el modo en que un usuario intermedio debe preparar un informe sobre la seguridad química al solicitar una autorización para el uso de una sustancia que está recogida en el anexo XIV de REACH (lista de autorización). No obstante, algunos elementos podrían resultar de interés.

Cuadro de consejos 1: Dónde encontrar información de referencia

Usuarios intermedios y REACH

- Páginas del sitio web de la ECHA sobre usuarios intermedios
<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/downstream-users>
- «Orientación para usuarios intermedios» de la ECHA

Fichas de datos de seguridad (SDS) y escenarios de exposición (EE), incluida la comprobación de los escenarios de exposición y sus opciones

- Guía electrónica 01 *SDS and ES - advice for recipients* [Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición - asesoramiento para destinatarios]
- Guía práctica 13 «Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición»
- Sección 4 en la «Orientación para usuarios intermedios»
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - *Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances* [Mensajes para comunicar en la cadena de suministro sobre las fichas de datos de seguridad ampliadas para sustancias]

Otras fuentes de información sobre ISQ UI

- Sección 5 en la «Orientación para usuarios intermedios»
- *Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)* [Informe sobre experiencia adquirida al elaborar una valoración de la seguridad química de usuarios intermedios (VSQ UI) y desarrollar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI)] del *Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group (DUCC)* [Grupo de coordinación de productos químicos de UI]
- En el apéndice 5 de esta guía se facilitan enlaces útiles a todas las referencias
- Para cuestiones específicas, contacte con su servicio nacional de asistencia técnica o con el Servicio de Asistencia Técnica de la ECHA

Cuadro de consejos 2: Comprender la terminología

- Un escenario de exposición (EE) que usted recibe generalmente contempla un uso como, por ejemplo, la formulación, y puede estar compuesto de varios escenarios contributivos dentro de dicho escenario de exposición. Estos escenarios contributivos describen tareas o actividades que intervienen en el uso (por ejemplo, transferencia, mezcla, limpieza, etc.) y pueden describir condiciones relativas a la exposición del medio ambiente, del trabajador o del consumidor, y a la salud humana. El término «escenario de exposición» en esta guía práctica se refiere al propio escenario de exposición, a los escenarios contributivos dentro del escenario de exposición, o a ambos.
- Cuando se hace referencia al término «uso» en esta guía práctica, este incluye el uso previsible por sus clientes de sus productos que contienen la sustancia, a menos que se indique lo contrario.
- El término «su(s) uso/condiciones de uso están contemplados» incluye aquella situación por la cual usted ha utilizado un cambio de escala para demostrar que se abordan las condiciones de uso actuales.
- Si alguno de los acrónimos y términos utilizados en esta guía práctica son nuevos para usted, consulte el glosario en el apéndice 4 o las definiciones en ECHA-term: <http://echa-term.echa.europa.eu/>

Cuadro de consejos 3: Dónde encontrar información de referencia

- Cuando usted establece que su(s) uso/condiciones de uso no están contemplados en la ficha de datos de seguridad ni en los escenarios de exposición que recibe de sus proveedores, o que el uso está desaconsejado, REACH no siempre le obliga a preparar un ISQ UI. Las principales exenciones son:
 - Utiliza la sustancia en cantidades totales inferiores a una tonelada por año.
 - Utiliza la sustancia para la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).
 - La sustancia está incluida en una mezcla en una concentración por debajo del límite de concentración que requiere tenerse en cuenta al clasificar la mezcla como peligrosa (véase el artículo 14, apartado 2, de REACH).
 - La sustancia es persistente, bioacumulable y tóxica (PBT)/muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) pero está incluida en una mezcla cuya concentración es inferior al 0,1 % (en peso/peso).
- Compruebe que se aplican tales exenciones antes de empezar a preparar un ISQ UI. Consulte la sección 4.4.2. de la «Orientación para usuarios intermedios» de la ECHA para obtener más detalles.
- Debe notificar a la ECHA si está solicitando una exención basada en cantidades totales inferiores a una tonelada anual o en un uso para IDOPP. Véase el capítulo 9 para obtener más detalles sobre notificaciones a la ECHA.

Sinopsis de la guía práctica

El capítulo 2 describe diferentes enfoques a la hora de realizar una valoración de la seguridad química (VSQ) para una sustancia y el capítulo 3 presenta aspectos en materia de recopilación de información, los cuales son comunes para todos los enfoques.

Los capítulos 4, 5 y 6 describen de forma detallada los tres principales enfoques a la hora de preparar una VSQ UI. Puede leer acerca de cada uno de los enfoques para ver cuál le conviene mejor o ir directamente al enfoque que prevé utilizar.

Consulte el capítulo 7 si desea información sobre cómo documentar su ISQ UI y el apéndice 1 para ver ejemplos. Si está comunicando el resultado de su ISQ UI a los clientes, consulte el capítulo 8.

Consulte el capítulo 9 para obtener más información sobre el modo de notificar usos no contemplados a la ECHA.

2. Cómo empezar



Puede realizar una valoración de la seguridad química de usuario intermedio de diferentes maneras. Este capítulo pone de relieve los principales enfoques y describe cuándo resultaría más conveniente cada uno ellos.

Las principales etapas en un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) para una sustancia se facilitan en la figura 1, conforme al anexo XII de REACH. La valoración de la seguridad química (VSQ), elemento central del ISQ UI, puede realizarse de diferentes maneras y esta guía práctica describe los tres enfoques posibles. Son los siguientes:

- A. Escenario de exposición del proveedor: modificar el escenario de exposición/contributivo que recibe de su proveedor para mostrar que el riesgo está controlado. Esto se suele realizar con ayuda de herramientas de recálculo fáciles de utilizar (capítulo 4).
- B. Escenario de exposición del sector: utilizar un escenario de exposición desarrollado por la industria o la organización sectorial. El escenario de exposición del sector se facilita junto con condiciones límite y un cálculo de la exposición (capítulo 5).
- C. Escenario de exposición propio: generar el escenario de exposición uno mismo, calcular la exposición utilizando datos modelizados o medidos y caracterizar el riesgo (capítulo 6).

En el cuadro 1 figura una sinopsis de estos tres enfoques, junto con ejemplos de cuándo puede resultar útil aplicar cada uno de ellos. En la figura 2 aparece un árbol de decisión para ayudarle a seleccionar el enfoque más adecuado a su situación. Los enfoques se describen en los capítulos de 4 a 6.

Un ISQ UI no tiene que prepararse conforme a ninguno de estos enfoques, si bien deberá incorporar las principales etapas descritas en la figura 1. Con todos los enfoques, usted también tiene que llevar a cabo las acciones descritas en el cuadro de consejos 4.

Sinopsis de la guía práctica

El capítulo 2 describe diferentes enfoques a la hora de realizar una valoración de la seguridad química (VSQ) para una sustancia y el capítulo 3 presenta aspectos en materia de recopilación de información, los cuales son comunes para todos los enfoques.

Los capítulos 4, 5 y 6 describen de forma detallada los tres principales enfoques a la hora de preparar una VSQ UI. Puede leer acerca de cada uno de los enfoques para ver cuál le conviene mejor o ir directamente al enfoque que prevé utilizar.

Consulte el capítulo 7 si desea información sobre cómo documentar su ISQ UI y el apéndice 1 para ver ejemplos. Si está comunicando el resultado de su ISQ UI a los clientes, consulte el capítulo 8.

Consulte el capítulo 9 para obtener más información sobre el modo de notificar usos no contemplados a la ECHA.

Figura 1: Proceso de trabajo común para un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio

**Cuadro de consejos 4: Aspectos que ha de recordar cuando está preparando un ISQ UI**

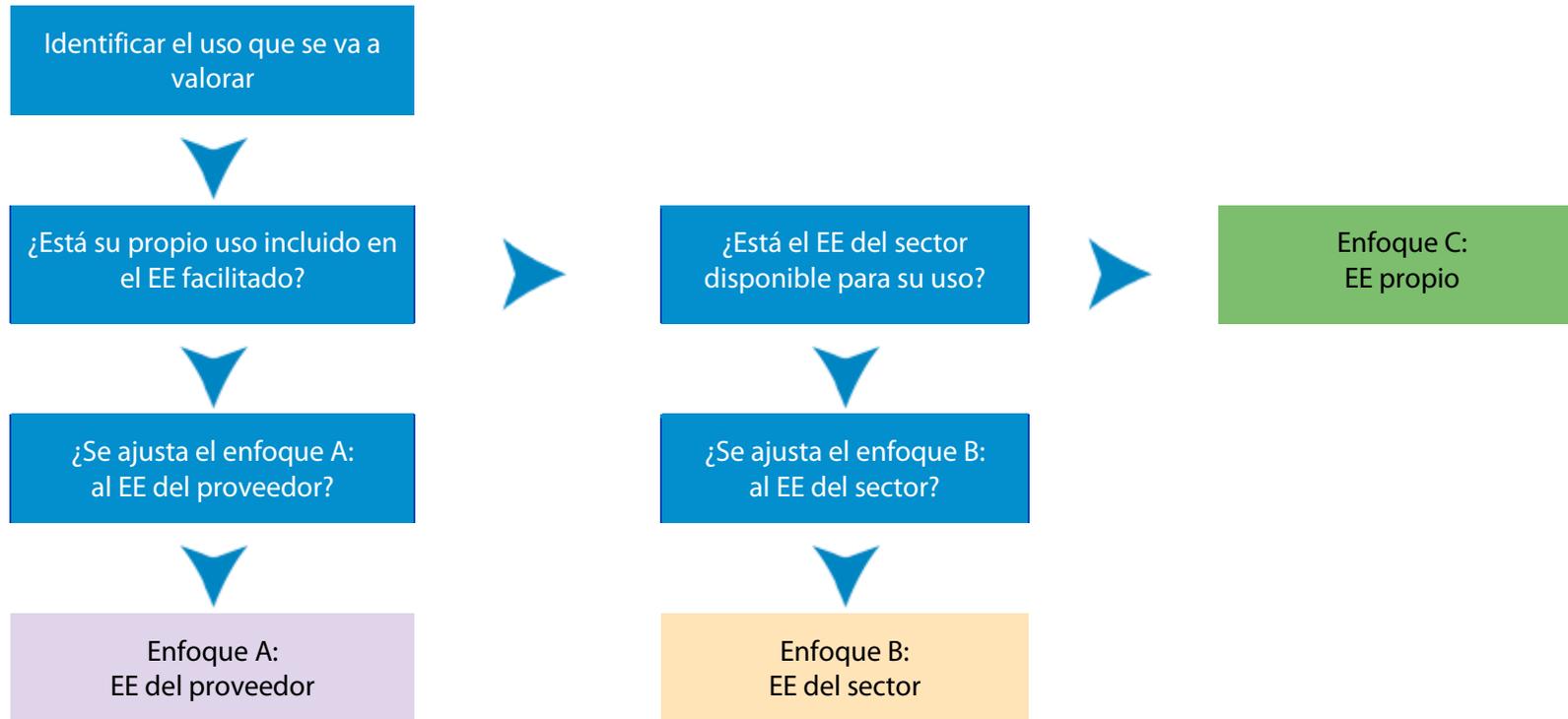
- Comunicar toda la información pertinente a las siguientes fases si usted va a suministrar su sustancia/mezcla a los agentes posteriores de la cadena de suministro (capítulo 8).
- Notificar a la ECHA que está preparando un ISQ UI (capítulo 9).
- Asegurarse de que aplica las condiciones de uso que identifica como adecuadas para controlar el riesgo en su ISQ UI para su propio uso.
- Llevar un registro de lo que ha hecho durante un período de al menos 10 años.

Cuadro 1: Sinopsis de los principales enfoques para un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio

ENFOQUE	A: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL PROVEEDOR	B: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL SECTOR	C: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN PROPIO
BREVE DESCRIPCIÓN DEL ENFOQUE	Modificar el escenario de exposición que ha recibido de su proveedor.	Identificar y utilizar un escenario de exposición adecuado facilitado por una organización sectorial para un ISQ UI genérico.	Demostrar el uso seguro basándose en un nuevo escenario de exposición que incluye el cálculo de la exposición y la caracterización del riesgo.
CUÁNDO PUEDE APLICARSE EL ENFOQUE	Su uso se describe en los escenarios de exposición que recibe, pero las condiciones de uso son diferentes y su uso no está contemplado.	Hay disponible un escenario de exposición del sector apropiado, se incluyen cálculos de la exposición y las propiedades y el uso de la sustancia están dentro de los límites de dicho escenario.	Este enfoque puede aplicarse a todas las situaciones, especialmente cuando no hay disponible o no corresponde ningún escenario de exposición del proveedor ni ningún escenario de uso del sector, o se justifica una valoración más exhaustiva, incluido un perfeccionamiento de la valoración del peligro.
COMENTARIO	Este enfoque viene a ser lo mismo que modificar el escenario de exposición para comprobar si sus condiciones de uso están contempladas en los escenarios de exposición que usted recibe utilizando el cambio de escala, pero se aplica fuera de los límites definidos del cambio de escala.	Este enfoque solamente se aplica cuando hay disponibles escenarios de exposición adecuados para este propósito, junto con el cálculo de la exposición y el ámbito de aplicabilidad. Por lo general, las encargadas de su desarrollo son asociaciones sectoriales.	Con frecuencia, este enfoque puede basarse en las evaluaciones del riesgo que usted realiza <i>in situ</i> , adaptado a los requisitos contemplados por REACH. La complejidad de este enfoque varía, dependiendo de la situación.

<p>EJEMPLOS BASADOS EN UN EMPLAZAMIENTOS DONDE SE REVISTEN ARTÍCULOS POR INMERSIÓN</p>	<p>Usted reviste artículos por inmersión. Los escenarios de exposición que recibe de dicha sustancia se refieren al revestimiento por inmersión utilizando ventilación local por aspiración. Su fábrica tiene una buena ventilación general, una medida de reducción del riesgo menos eficaz, pero usted la utiliza durante un periodo de tiempo más breve que el especificado en el escenario de exposición.</p>	<p>Usted reviste artículos por inmersión. Los escenarios de exposición que recibe se refieren solamente al revestimiento por aspersion o no se refieren al revestimiento en absoluto. Su organización sectorial ha puesto a disposición un escenario de exposición que describe su uso e incluye cálculos de la exposición e información sobre límites.</p>	<p>Usted reviste artículos por inmersión. Los escenarios de exposición que recibe desaconsejan este uso. Sin embargo, su sistema es un sistema cerrado que funciona a distancia y su evaluación del riesgo <i>in situ</i> ha demostrado que la exposición es baja.</p>
<p>MÁS INFORMACIÓN</p>	<p>Capítulo 4</p>	<p>Capítulo 5</p>	<p>Capítulo 6</p>

Figura 2: Árbol de decisión para seleccionar el enfoque adecuado para la valoración de la seguridad química de un usuario intermedio



Cuadro de preguntas 1: Preguntas generales sobre el ISQ UI

P1: He realizado una evaluación del riesgo en todo el emplazamiento en virtud de la legislación nacional en materia de salud, seguridad y medio ambiente. De ella concluyo que todos los riesgos de exposición para los trabajadores y el medio ambiente están controlados. ¿Tengo que preparar de todos modos un ISQ UI?

R: Sí, debe preparar un ISQ UI para cualquier uso que no esté contemplado en los EE que recibe de su proveedor. Sin embargo, deberá tener en cuenta cualquier evaluación del riesgo realizada en virtud de otra legislación de la UE y justificar cualquier divergencia. A la inversa, un ISQ UI realizado como parte del Reglamento REACH puede admitir evaluaciones realizadas en virtud de otra legislación aplicable en la UE pero no satisface dichos requisitos completamente.

P2: He preparado un ISQ UI pero acabo de recibir un escenario de exposición de otro proveedor, que es diferente del de mi proveedor original. De nuevo, muestra que mi uso no está contemplado. ¿Tengo que preparar otro ISQ UI?

R: No necesita repetirlo porque usted ya demostró que su uso o el uso de su cliente son seguros. No obstante, si este último proveedor facilita nueva información sobre riesgos y peligros que no estaba disponible cuando preparó su ISQ UI, deberá consultar con sus proveedores para averiguar las razones de tales diferencias y calcular la necesidad de actualizar su ISQ UI y sus evaluaciones del riesgo *in situ* en virtud de otra legislación en materia de salud, seguridad y medio ambiente.

P3: Somos formuladores y hay varias sustancias en la mezcla cuyo uso no se contempla. ¿Puedo preparar el ISQ para la mezcla en vez de para cada una de las sustancias?

R: El ISQ UI en virtud de REACH generalmente se realiza sobre la base de una sustancia. Un ISQ UI puede prepararse para una mezcla, si bien esto no se aborda en la presente guía práctica ni en la orientación. No obstante, habrá de utilizarse el asesoramiento facilitado para ISQ UI de sustancias si se realizan ISQ UI para mezclas.

P4: Somos formuladores y un cliente nos ha solicitado que incluyamos su uso. ¿Estamos obligados a preparar un ISQ UI?

R: No. Puede elegir entre remitir la información a su propio proveedor, preparar un ISQ UI o dejar que sus clientes elaboren su propio ISQ UI. Véase el capítulo 3.5 de la «Orientación para usuarios intermedios».

3. Recopilar la información necesaria



Sea cual sea el enfoque que utilice, debe identificar los usos que se han de evaluar y recopilar información sobre la sustancia. Este capítulo presenta algunos aspectos que se han de considerar al recopilar información sobre la sustancia. Asimismo, describe lo que debe hacer si recibe información diferente de diferentes proveedores y dónde puede encontrar más información en caso necesario.

3.1 Compilar la información

La información que necesita sobre su sustancia y la complejidad de la evaluación dependen del enfoque seleccionado.

Para un enfoque A (escenario de exposición del proveedor), la información necesaria puede reducirse a la forma física, la presión de vapor y la concentración de la sustancia. Es probable que necesite información sobre las propiedades fisicoquímicas si prevé calcular la exposición mediante modelado y también comprobar si se encuentra dentro de los límites del enfoque B (escenario de exposición del sector). El enfoque C (escenario de exposición propio) generalmente requiere la información más completa, la cual dependerá de la complejidad de la evaluación.

En todos los casos, es posible que tenga que consultar la clasificación de la sustancia para respaldar conclusiones cuando no sea posible realizar una valoración cuantitativa.

La principal fuente de información es la ficha de datos de seguridad (SDS) que le facilita su proveedor. El usuario intermedio puede aceptar la información facilitada. No obstante, se recomienda consultar otras fuentes si la ficha de datos de seguridad no observa el formato del anexo II de REACH, es incoherente o está incompleta. Las secciones principales que se han de consultar en la SDS, en particular para el enfoque C (escenario de exposición propio), son las siguientes:

- Secciones 1 y 3 para la identificación de la sustancia/mezcla;
- Sección 2 para la clasificación de la sustancia:
 - Si usted está preparando un ISQ UI para una sustancia en una mezcla, tenga en cuenta que no se requiere ningún ISQ UI por debajo de determinadas concentraciones¹;
- Sección 8 para los parámetros de control (valores límite de exposición):
 - Al igual que se le han facilitado escenarios de exposición, también se le habrán facilitado valores de DNEL/PNEC (a menos que la sustancia sea una sustancia sin umbral como, por ejemplo, un irritante o un carcinógeno. En tales casos, no se facilitan los valores de DNEL/PNEC);
 - Los valores de DNEL se incluirán en la SDS en lo que respecta a todas las vías de exposición pertinentes (inhalación, cutánea y oral) y todas las poblaciones pertinentes expuestas a la sustancia (trabajadores y consumidores);
 - Los valores de PNEC (agua, sedimento, suelo y aire) indican los compartimentos ambientales que han de tenerse en cuenta en su evaluación;

¹ Si la sustancia está incluida en una mezcla en una concentración inferior al límite de la concentración que debe tenerse en cuenta para clasificar la mezcla como peligrosa (véase el cuadro de consejos 3 y el artículo 14, apartado 2, de REACH).

- Si los valores de DNEL/PNEC pertinentes no se facilitan, puede contactar con su proveedor o consultar fuentes alternativas (véanse los capítulos 3.3 y 3.4.).
- Sección 9 para obtener información sobre las propiedades fisicoquímicas:
 - Esta información puede ser relevante como parte de la creación del escenario de exposición y el cálculo de la exposición.
- Secciones 11 y 12 para obtener información toxicológica y ecotoxicológica respectivamente.

La coherencia interna entre estas secciones de la SDS puede indicar la probabilidad de que la información sea fiable. Asimismo, deberá comprobar la coherencia entre los escenarios de exposición y la parte principal de la SDS. Contacte con su proveedor si la información que recibe está incompleta o es incoherente, y consulte el cuadro de consejos 5 para obtener asesoramiento al contactar con su proveedor.

La experiencia hasta la fecha indica que no siempre se transmite la información necesaria o que no se transmite de la forma lo suficientemente precisa en las SDS y los escenarios de exposición existentes. Actualmente se están desarrollando soluciones posibles para resolver estos problemas en virtud del Informe sobre seguridad química/Hoja de ruta de la hipótesis de exposición².

Cuadro de consejos 5: Contactar con su proveedor

- Sea específico sobre las razones de consulta/rechazo.
- Siempre que sea posible, facilite referencias reglamentarias (por ejemplo, anexo II de REACH, Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad de la ECHA, etc.).
- Confirme cualquier acuerdo o dato adicional por escrito.
- Solicite una SDS o un EE revisados si lo considera oportuno.
- Respete las acciones acordadas, convenga un límite de tiempo y documente sus acciones.

3.2 Información distinta de proveedores diferentes

Si compra una sustancia a diferentes proveedores, es posible que reciba información distinta de estos diferentes proveedores. En este caso, primero tendrá que comprobar que las fichas de datos de seguridad que ha recibido sean para la misma sustancia, con la(s) misma(s) impurezas/composición. Si lo son pero existen diferencias significativas en la información, contacte con sus proveedores para informarles de las diferencias y, de ser posible, solicíteles que se armonicen.

Si sus proveedores no facilitan información armonizada, deberá analizar detenidamente qué información es la adecuada para su evaluación. Es posible que tenga que buscar el asesoramiento de expertos u otras fuentes de información a la hora de decidir.

En cuanto a la clasificación, si esta última está armonizada, deberá utilizarla. No obstante, tenga en cuenta que pueden existir otras clases de peligro no contempladas en la clasificación armonizada que también habrán de incluirse. Si su clasificación de una sustancia es diferente a la de todos sus proveedores, tiene la obligación de notificar a la ECHA³.

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

3.3 Fuentes de información

Si la información disponible en la SDS es insuficiente o incoherente, al preparar su ISQ UI puede utilizar información de otras fuentes como las descritas a continuación. El tipo de información relativa a la sustancia que necesita podría incluir la clasificación, los límites de exposición y las propiedades fisicoquímicas. Determinada información como, por ejemplo, el peso molecular de sustancias UVCB, puede ser difícil de establecer y es posible que usted necesite asesoramiento sobre el modo de tratar dichos problemas.

El sitio web de la ECHA facilita una cantidad considerable de información sobre las sustancias⁴ que ha sido recopilada a partir del proceso de registro y de las notificaciones de la clasificación de la sustancia.

La base de datos de la ECHA sobre sustancias registradas contiene información disponible públicamente procedente de los expedientes de registro presentados a la ECHA como, por ejemplo, las propiedades fisicoquímicas e información sobre peligros, e incluye valores de DNEL/PNEC.

El catálogo de clasificación y etiquetado en el sitio web de la ECHA contiene todas las clasificaciones armonizadas, así como información de C&L recibida de fabricantes e importadores sobre sustancias notificadas y registradas.

La información en estas bases de datos la facilitan solicitantes de registro y proveedores y no ha sido comprobada por la ECHA.

Otras fuentes públicas de información incluyen el eChemPortal⁵ de la OCDE y Gestis⁶.

Si la información se la facilita su proveedor pero usted utiliza una fuente alternativa para dicha información, esta decisión habrá de tomarla una persona competente. Necesita justificar la decisión y asegurarse de la adecuación y la idoneidad de cualquier información que usted utiliza. La información que utiliza y las fuentes deberán indicarse claramente en el ISQ UI.

3.4 Valores límite de exposición

El valor límite de exposición que utiliza es muy importante, dado que es el valor de referencia para evaluar si el riesgo está controlado.

Se recomienda utilizar los valores de DNEL/PNEC facilitados en la SDS por el proveedor. Otra posibilidad es que se faciliten los valores de DNEL/PNEC asignados por otros solicitantes de registro en las fuentes contempladas en el capítulo 3.3 anterior y podría ser conveniente utilizarlos.

Conforme a la orientación de la ECHA⁷, cuando existe un valor límite de exposición profesional indicativo (VLEPI) de la UE, puede utilizar el VLEPI en vez de un DNEL para la misma vía y duración de exposición, a menos que haya disponible información científica que indique que el VLEPI no facilita el nivel de protección adecuado requerido por REACH.

El documento de orientación de la ECHA también determina que usted no puede utilizar un valor límite de exposición profesional (VLEP) nacional o vinculante (VLEPV) en lugar de un DNEL sin una evaluación

⁴ <http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Véase el apéndice 13 del capítulo R.8 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química.

de la base científica para establecer el VLEP/VLEPV.

Si una sustancia está restringida y se contempla un valor límite de exposición en las condiciones de restricción, este valor límite de exposición debe utilizarse en el ISQ UI cuando corresponda.

Algunas sustancias como, por ejemplo, irritantes o carcinógenos, pueden no tener ningún DNEL asignado para un determinado efecto sobre la salud porque no ha sido posible establecer un "umbral". En tales casos, deberá realizarse un enfoque cualitativo. Esto también puede aplicarse a los efectos locales. Cuando no hay ningún valor límite, deberá justificar por qué sus condiciones de uso son adecuadas para controlar el riesgo. Esto se describe en el capítulo 6.6 sobre caracterización del riesgo.

Tenga en cuenta que no hay ningún DNEL para la exposición ocular y que el enfoque siempre es cualitativo. La clasificación de los peligros oculares puede utilizarse junto con la concentración para comprobar si se requiere una protección ocular en específico.

Cuadro de consejos 6: Ser consciente de sus responsabilidades

- Usted es responsable de la exactitud de la VSQ que realiza y de sus conclusiones. Tiene la obligación de:
 - asegurarse de que la información que utiliza es fiable y fidedigna; y
 - documentar la fuente de información en el ISQ UI.
- Si tiene nueva información relativa a las propiedades de peligro de la sustancia, u otra información que ponga en entredicho la idoneidad de las medidas de gestión del riesgo identificadas en la ficha de datos de seguridad, REACH le obliga a comunicar tal información a su proveedor.
- El peligro de la sustancia puede cambiar en su uso, por ejemplo, si se encuentra en una forma física diferente o reacciona con el uso. De ser así, es posible que tenga que perfeccionar su valoración del peligro. Véase el capítulo 6.3.

Etapas siguientes

Vaya al capítulo 6.3 si piensa que necesita perfeccionar su valoración del peligro.

Los capítulos 4, 5 y 6 describen los tres enfoques principales para realizar una VSQ UI que se presentaron en este documento. Puede leer acerca de cada uno de los enfoques para ver cuál le conviene mejor o ir directamente al enfoque que prevé utilizar.

4. ENFOQUE A: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL PROVEEDOR



Sea cual sea el enfoque que utilice, debe identificar los usos que se han de evaluar y recopilar información sobre la sustancia. Este capítulo presenta algunos aspectos que se han de considerar al recopilar información sobre la sustancia. Asimismo, describe lo que debe hacer si recibe información distinta de diferentes proveedores y dónde puede encontrar más información en caso necesario.

4.1 Punto de partida

- Usted recibe escenarios de exposición de la sustancia de su proveedor.
- Su uso está contemplado en los escenarios de exposición que recibe pero:
 - sus condiciones de uso son diferentes en uno o varios escenarios contributivos;
 - usted ha establecido que su uso no está contemplado aunque el riesgo está controlado.

4.2 Sinopsis del enfoque basado en escenarios de exposición de su proveedor

Las principales etapas del enfoque basado en el escenario de exposición del proveedor se presentan en la figura 3. Se trata de un enfoque muy directo y el más sencillo que se describe en esta guía.

Para usted, las etapas iniciales que aparecen en la figura 3 son identificar los usos que se van a valorar, recopilar información y confirmar que dicha información sea la adecuada. A continuación, modificar el escenario de exposición/contributivo que recibe de su proveedor para reflejar sus condiciones de uso reales.

Después, calcular la exposición relativa a sus condiciones de uso y/o el cociente de caracterización del riesgo correspondiente ($CCR = \text{exposición} / \text{valor límite de exposición}$). Esto puede realizarse mediante una herramienta de recálculo. También puede utilizar un modelo de cálculo de la exposición que sea el mismo que el utilizado por el solicitante de registro o que maneje el mismo algoritmo.

La competencia necesaria suele ser la de un profesional en materia de salud, seguridad y medio ambiente (SSMA), el cual puede comprobar los escenarios de exposición y llevar a cabo evaluaciones del riesgo tal y como requiere otra legislación SSMA, y que puede reconocer cuándo se necesita una mayor experiencia para realizar la valoración de la seguridad química.

HERRAMIENTAS DE RECÁLCULO

Las herramientas de recálculo, también denominadas herramientas de cambio de escala, se utilizan para mostrar cómo los cambios en los parámetros tales como la duración de la exposición, la concentración o la efectividad de las medidas de gestión del riesgo afectan a la exposición.

Asimismo, las herramientas de recálculo pueden ser utilizadas por un usuario intermedio para comprobar si las condiciones reales de uso están contempladas en el escenario de exposición facilitado por el proveedor, también denominado «cambio de escala». Cuando utiliza herramientas de recálculo para comprobar que su uso está contemplado, debe atenerse a los límites especificados por su proveedor para un determinado escenario de exposición. Por ejemplo, su proveedor puede especificar que usted no puede sustituir los controles técnicos con equipos de protección individual. Asimismo, debe ceñirse a los

límites que se describen en la Orientación para usuarios intermedios⁸.

Las herramientas de recálculo también pueden utilizarse para preparar un ISQ UI cuando los cambios superan los límites especificados del cambio de escala. Por consiguiente, puede modificar todos los parámetros incluidos en el escenario de exposición del proveedor y la exposición puede traspasar los límites especificados. No obstante, la exposición debe estar por debajo de los valores de DNEL/PNEC, con un CCR inferior a 1. Dependiendo de la herramienta, puede ser posible incorporar las aportaciones/los resultados de las herramientas de recálculo directamente en su ISQ UI.

En el momento de redactar este documento, Cefic está desarrollando una herramienta de 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 en escenarios de exposición que se desarrollaron utilizando este modelo de cálculo de exposición, o herramientas basadas en él (por ejemplo, EasyTRA).

Las herramientas de recálculo suelen necesitar el cálculo de la exposición y/o el CCR como información de entrada. Si la herramienta necesita dicha información pero esta no se facilita, contacte con su proveedor para obtenerla. Otra posibilidad es utilizar la herramienta de cálculo de la exposición empleada por su proveedor o plantearse un enfoque C: Escenario de exposición propio

En el apéndice 1 figura un ejemplo de ISQ UI basado en el enfoque del escenario de exposición del proveedor y que utiliza la herramienta de conformidad de EE de Cefic.

HERRAMIENTAS DE CÁLCULO DE LA EXPOSICIÓN

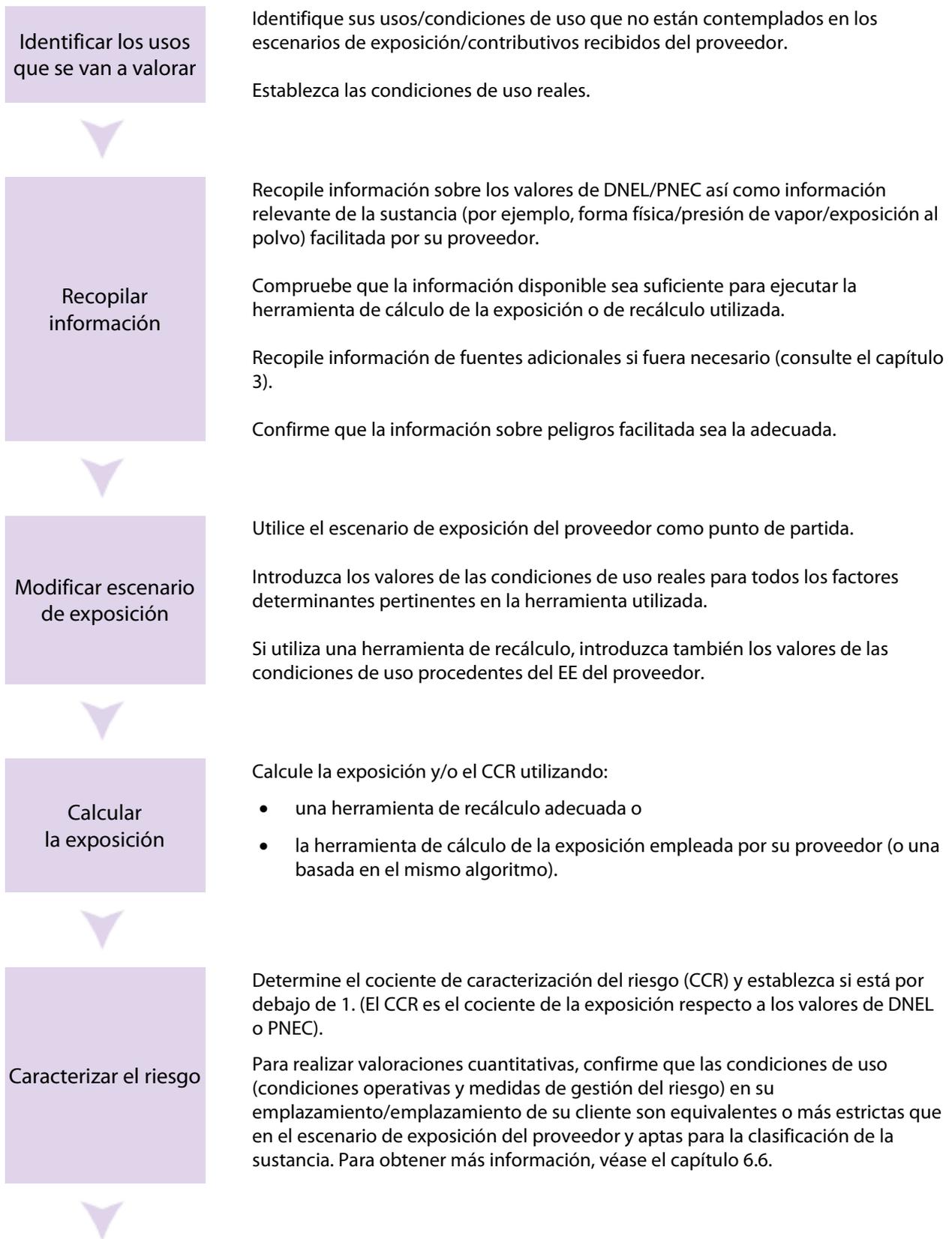
Una alternativa a una herramienta de recálculo consiste en calcular la exposición utilizando la misma herramienta de cálculo de la exposición (modelo) que la empleada por su proveedor o una herramienta que maneje el mismo algoritmo.

Entre las herramientas de cálculo de la exposición se incluyen, TRA de Ecetoc, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES etc., y se describen con más detalle en el capítulo 6.5 sobre el cálculo de la exposición en el enfoque del «escenario de exposición del usuario intermedio». Deberán utilizarse estas herramientas conforme a las normas generalmente acordadas y/o a los consejos y límites específicos. Chesar y ES-modifier son herramientas de software que incorporan y/o permiten entradas procedentes de varias herramientas de exposición.

Si usted utiliza una herramienta de cálculo de la exposición diferente a la de su proveedor, utiliza datos medidos o cambia significativamente los parámetros en el escenario de exposición, estará pasando de un enfoque A a un enfoque C (escenario de exposición propio). Esto se describe en el capítulo 6. Existe una cierta superposición entre estos enfoques, en particular cuando usted utiliza un escenario de exposición del proveedor como base para generar su escenario de exposición propio en el enfoque C.

⁸ Las opciones de cambio de escala y el modo de aplicarlas para comprobar si su uso se contempla se describen con más detalle en el capítulo 4 y en el apéndice 2 de la Orientación para usuarios intermedios.

Figura 3: Principales etapas del enfoque A: Escenario de exposición del proveedor



Comprobar si el riesgo está controlado

Si $CCR > 1$:

Repita la evaluación hasta que el riesgo esté controlado.

Si $CCR < 1$:

Finalice la evaluación.



Documentar ISQ UI

En el capítulo 7 figuran consejos sobre cómo documentar su ISQ UI.

En el apéndice 1 se presenta un ejemplo de ISQ UI basado en este enfoque.



Recuerde comunicar la información pertinente a los agentes posteriores de la cadena, notificar a la ECHA y aplicar las condiciones de uso como corresponda (cuadro de consejos 4).

5. ENFOQUE B: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL SECTOR



Este enfoque se utiliza generalmente cuando el enfoque del escenario de exposición del proveedor no es aplicable y hay disponible una valoración genérica adecuada de una organización sectorial.

5.1 Punto de partida

- Usted recibe escenarios de exposición de la sustancia de su proveedor.
- Su uso y/o condiciones de uso no están contemplados en los escenarios de exposición/contributivos que recibe.
- Hay disponible un escenario de exposición/contributivo en una organización sectorial que:
 - describe las condiciones de uso que permiten controlar el riesgo;
 - refleja sus condiciones de uso reales;
 - incluye cálculos de la exposición y el ámbito de aplicabilidad.

5.2 Sinopsis del enfoque basado en escenarios de exposición de una organización sectorial

Varias empresas y organizaciones sectoriales industriales han desarrollado escenarios de exposición para usos generalizados dentro de su sector. Estos describen el modo en que determinadas mezclas y sustancias pueden utilizarse de forma segura en las aplicaciones consideradas pertinentes para dicho sector por medio de una serie de condiciones de uso, por ejemplo, condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo.

Tales escenarios de exposición genéricos han sido desarrollados para facilitar información sobre los usos y las condiciones de uso a los solicitantes de registro e informar a los usuarios intermedios de la terminología específica del sector.

Un enfoque similar puede utilizarse como base para un ISQ UI y está en proceso de desarrollo. La empresa o la organización sectorial facilitarán el escenario de exposición adecuado y definirán los límites que se aplican (por ejemplo, presión de vapor, exposición al polvo, valores límite, clasificación, solubilidad en agua, etc.). Asimismo, facilitan cálculos de la exposición dentro de su ámbito de aplicabilidad para los escenarios contributivos en el escenario de exposición y también pueden facilitar un informe global.

En algunos casos, tales valoraciones deberán estar basadas en conocimientos específicos del sector como, por ejemplo, cuando los riesgos potenciales de una sustancia se reducen dentro de una mezcla habitual.

Estas principales etapas del enfoque del escenario de exposición del sector se presentan en la figura 4; no obstante, pueden variar dependiendo de la información facilitada por la organización sectorial. Las etapas iniciales generalmente se basan en que usted identifique los usos que se van a valorar y recopile toda la información pertinente recibida de su proveedor (por ejemplo, propiedades fisicoquímicas,

valores de DNEL/PNEC y demás información sobre peligros) y se asegure de que sea la adecuada.

A continuación, seleccionará el escenario de exposición del sector (con los detalles pertinentes) que necesita como base para su ISQ UI. Este escenario de exposición incluye las condiciones de uso seguro que se determinaron a nivel sectorial. Dado que estas condiciones reflejan buenas prácticas para la mayoría de las sustancias que se utilizan en su sector, es probable que las propiedades de la sustancia que se va a valorar entren en el ámbito de aplicabilidad del escenario de exposición del sector pertinente y que las condiciones de uso reflejen aquellas existentes en el emplazamiento del usuario intermedio. No obstante, es importante que usted lo compruebe y lo demuestre.

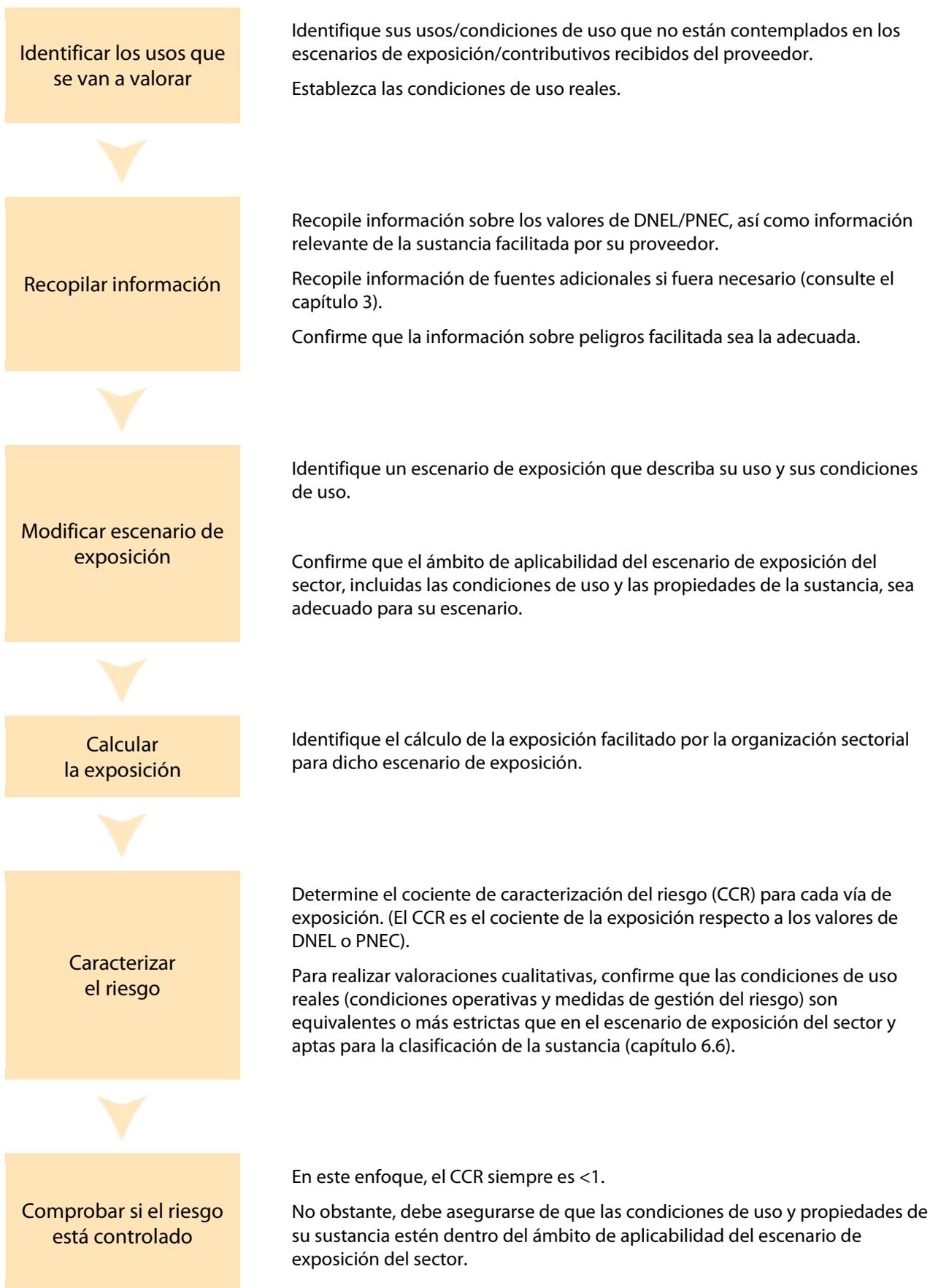
Una ventaja de este enfoque es que no necesita realizar su propio cálculo de la exposición, dado que este último ha sido determinado por la asociación sectorial. Sin embargo, tiene la responsabilidad de seleccionar el escenario de exposición adecuado y comprobar que su sustancia y sus condiciones de uso cumplen las condiciones del límite definido en el escenario de exposición del sector. De lo contrario, el cálculo de la exposición puede no ser aplicable, por lo que deberá preparar su propio ISQ UI utilizando el enfoque C (escenario de exposición propio). También tiene la responsabilidad de notificar a la ECHA, tal y como se describe en el capítulo 9.

En el momento de redactar esta guía práctica, varias asociaciones sectoriales industriales de usuario intermedio están desarrollando este enfoque. Consulte los sitios web del sector para obtener más información⁹.

Las competencias necesarias para aplicar este enfoque suelen ser las de profesionales en materia de salud, seguridad y medio ambiente (SSMA), los cuales pueden interpretar y aplicar la información incluida en los escenarios de exposición a su lugar de trabajo y llevar a cabo evaluaciones del riesgo exigidas por otra legislación de SSMA, así como reconocer cuándo se necesita más experiencia.

⁹ <http://www.ducc.eu> es una fuente de información central de gran utilidad relativa a la actividad industrial.

Figura 4: Principales etapas del enfoque B: Escenario de exposición del sector




**Documentar
el ISQ UI**

En el capítulo 7 figuran consejos sobre cómo documentar su ISQ UI.

En el apéndice 1 se presenta un ejemplo general de ISQ UI. Contacte con su organización sectorial para ver si hay disponible una plantilla adecuada.



Recuerde comunicar la información pertinente a los agentes posteriores de la cadena, notificar a la ECHA y aplicar las condiciones de uso como corresponda (cuadro de consejos 4).

6. ENFOQUE C: ESCENARIO DE EXPOSICIÓN DEL USUARIO INTERMEDIO



Este enfoque es una valoración de la seguridad química más completa que los otros dos enfoques descritos en la presente guía práctica. Es la opción más indicada cuando su uso no se describe en los escenarios de exposición que recibe, cuando un escenario de uso sectorial no está disponible y/o cuando se justifica una valoración más exhaustiva.

Este capítulo describe las diferentes etapas que lo conforman. Se facilita una sinopsis y, a continuación, se describe cada elemento de forma detallada.

6.1 Punto de partida

- Usted recibe escenarios de exposición de la sustancia de su proveedor.
- Determina que:
 - Su uso y/o condiciones de uso no están contemplados en los escenarios de exposición/contributivos que recibe.

y se aplican una o varias de las siguientes situaciones:

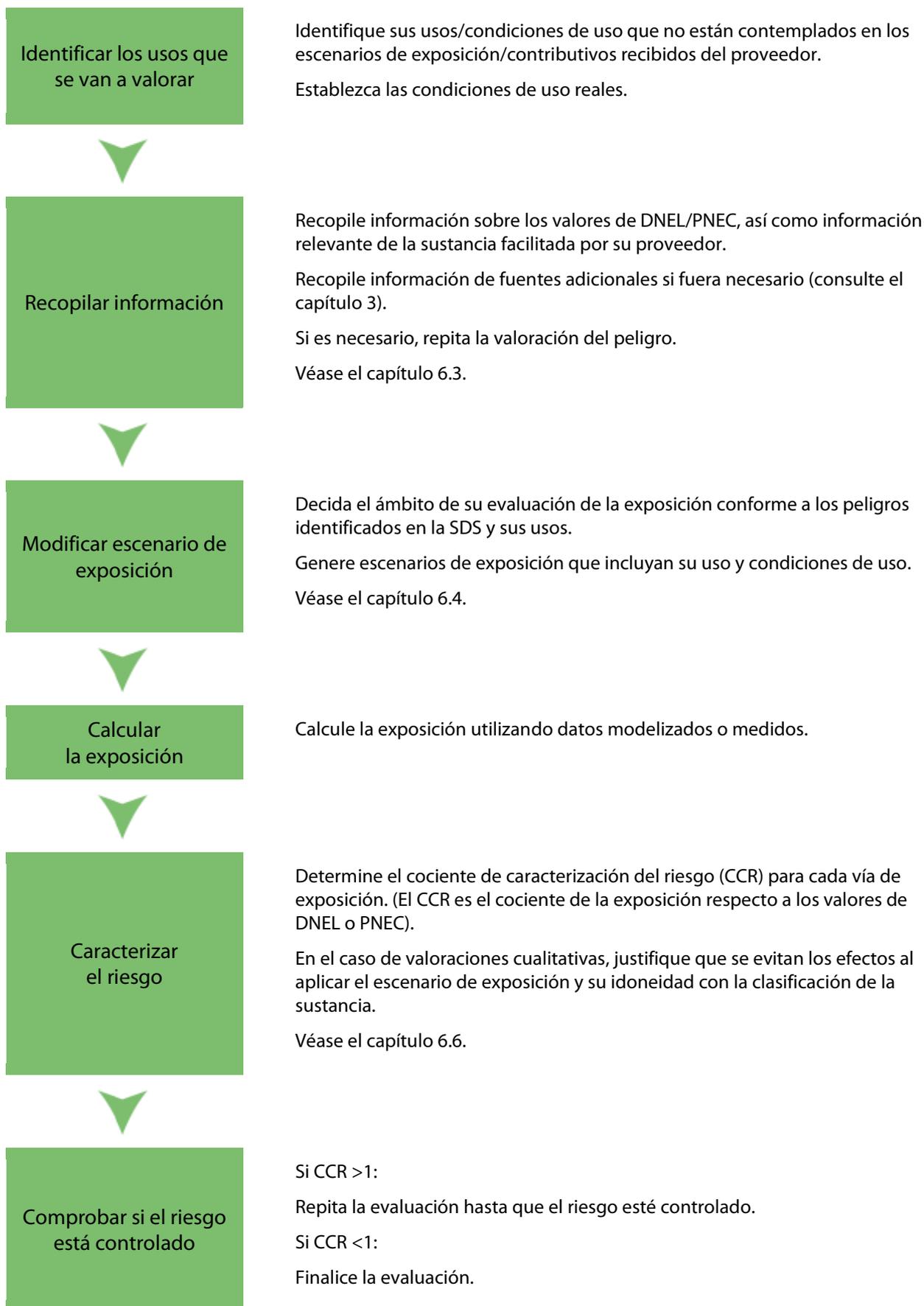
- Se justifica una valoración más exhaustiva, por ejemplo, debido a:
 - las propiedades peligrosas de las sustancias;
 - la información sobre peligros es insuficiente o inadecuada.
- Desea calcular la exposición empleando datos medidos o una herramienta de cálculo de la exposición diferente a la utilizada por su proveedor.
- Desea mantener la confidencialidad de su uso.
- Los enfoques A y B no son aplicables.

6.2 Sinopsis del enfoque basado en escenarios de exposición generados por el usuario intermedio

Las principales etapas de este enfoque se presentan en la figura 5. Se abordan con más detalle en las siguientes secciones.

El nivel de experiencia necesario de la persona que lleva a cabo una valoración de la seguridad química de UI basada en este enfoque dependerá de la complejidad de la valoración. Suele bastar con tener la competencia necesaria para llevar a cabo evaluaciones del riesgo que cumplan los requisitos en materia de salud, seguridad y medio ambiente (SSMA) reglamentarios o con haber preparado ISQ con fines de registro REACH. Puede requerirse una experiencia mayor para realizar valoraciones más complejas, cuando se necesita un perfeccionamiento del peligro y para usos que plantean potencialmente un mayor riesgo.

Figura 5: Principales etapas del enfoque C: Escenario de exposición propio





Documentar
el ISQ UI

En el capítulo 7 figuran consejos sobre cómo documentar su ISQ UI.

En el apéndice 1 se presenta un ejemplo de ISQ UI.



Recuerde comunicar la información pertinente a los agentes posteriores de la cadena, notificar a la ECHA y aplicar las condiciones de uso como corresponda (cuadro de consejos 4). Es posible que ya esté familiarizado con algunas de las etapas anteriores. Consulte dichas secciones cuando necesite más información.

6.3 Perfeccionar la valoración del peligro



En el capítulo 3 figuran consejos acerca del modo en que puede recopilar información sobre las propiedades de la sustancia. Si, por alguna razón, no está de acuerdo con la información sobre peligros disponible y no ha logrado alcanzar un acuerdo con su proveedor, o bien el peligro de la sustancia cambia en su uso, es posible que tenga que perfeccionar su valoración del peligro tal y como se describe aquí.

Si usted considera que la información PBT y sobre peligros indicada en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado es adecuada, puede utilizar la información relevante proporcionada. No tiene que realizar ninguna valoración del peligro adicional ni ninguna valoración PBT/mPmB.

Una razón por la cual la valoración del peligro de su proveedor pudiera no ser adecuada es cuando el peligro de las sustancias cambia en su uso. Otra razón puede ser que usted no está de acuerdo con la información disponible sobre peligros y usted y su proveedor no se armonizan sobre la valoración del peligro¹⁰.

En caso de producirse alguna de estas situaciones inusuales, es posible que quiera perfeccionar la valoración del peligro. Deberá realizar las valoraciones pertinentes conforme a los requisitos que se aplican a un solicitante de registro en virtud de REACH, con arreglo al anexo XII de REACH.

A continuación figuran algunos ejemplos de cuándo se puede requerir un perfeccionamiento de la valoración del peligro:

- Si la sustancia se utiliza en una forma física o composición diferente como, por ejemplo, nanopartículas o sustancia purificada.
- Si una sustancia reacciona con el uso (agente blanqueante, colorantes reactivos) o sufre una reacción de reducción-oxidación, hidrólisis, transformación microbiológica, etc.
- Si no se facilita un valor de DNEL/PNEC para el grupo de destino que sea pertinente para su valoración. Por ejemplo, es posible que usted quiera obtener un DNEL de consumidor a partir de un DNEL de trabajador.
- Si un solicitante de registro no llevó a cabo ensayos y estos son pertinentes para el usuario intermedio, dado que podría producirse una exposición no prevista por el solicitante de registro¹¹.

Como indican estos ejemplos, el perfeccionamiento puede ser relativamente sencillo o complejo. Deberá consultarse con una persona competente cuando sea necesario. La orientación necesaria para realizar una valoración del peligro detallada está fuera del ámbito de esta guía práctica¹².

¹⁰ Cabe señalar que, si dispone de nueva información sobre propiedades peligrosas, está legalmente obligado a comunicarla a los agentes anteriores de la cadena de suministro (artículo 34).

¹¹ Esto suele ser infrecuente, pero si usted prevé realizar ensayos en vertebrados, debe facilitar una propuesta de ensayo a la ECHA.

¹² Para obtener más información, véase el Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química (en particular, la parte B y los capítulos correspondientes de R.2 a R.10), la guía práctica 14 sobre Cómo preparar resúmenes toxicológicos en IUCLID y cómo obtener DNEL y las secciones de 1 a 4 del anexo I de REACH.

6.4 Ámbito de la evaluación y generación de escenarios de exposición



En el capítulo 3 figuran consejos acerca del modo en que puede recopilar información sobre las propiedades de la sustancia. Si, por alguna razón, no está de acuerdo con la información sobre peligros disponible y no ha logrado alcanzar un acuerdo con su proveedor, o bien el peligro de la sustancia cambia en su uso, es posible que tenga que perfeccionar su valoración del peligro tal y como se describe aquí.

6.4.1 ÁMBITO DE LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Debe valorar el riesgo de todos los peligros que se han identificado para la sustancia y todas las fases del ciclo de vida que sean pertinentes para cada uno de los usos en su ISQ UI. La orientación de la ECHA identifica tres tipos de peligros que requieren una evaluación de la exposición:

- 1) peligros para los cuales se clasifica la sustancia¹³;
- 2) peligros para los cuales existen criterios de clasificación¹⁴ y se cuenta con información que muestra que la sustancia presenta esas propiedades de peligro, pero que la gravedad de los efectos es menor que la exigida en los criterios de clasificación y, por lo tanto, no está clasificada;
- 3) peligros para los cuales no existen criterios de clasificación, pero se cuenta con información que muestra que la sustancia presenta propiedades peligrosas. Por ejemplo, esto podría aplicarse a peligros medioambientales relacionados con el suelo/sedimento o el aire.

Al decidir el ámbito de su evaluación, tenga también en cuenta si sus evaluaciones del riesgo basadas en el emplazamiento realizadas con otros fines de conformidad han identificado algún peligro adicional que usted debería incluir en su evaluación. También puede ser útil consultar el ámbito de los escenarios de exposición del proveedor para otros usos de dicha sustancia.

6.4.2 VALORACIÓN PARA EL MEDIO AMBIENTE

Debe evaluar el riesgo con respecto al medio ambiente si su uso no ha sido contemplado por el proveedor y se aplica alguna de las siguientes condiciones:

- la sustancia está clasificada con respecto a un peligro para los organismos acuáticos o
- la sustancia es PBT/mPmB o
- la sustancia está clasificada con respecto a peligros, diferentes de los peligros medioambientales, para los cuales usted tiene que realizar una evaluación y se han obtenido PNEC de datos de ecotoxicidad que muestran efectos en organismos acuáticos o en organismos que habitan en el suelo/sedimento, si bien no derivan en ninguna clasificación.

6.4.3 VALORACIÓN PARA LA SALUD HUMANA

Debe evaluar el riesgo con respecto a la salud humana si su uso no ha sido contemplado por el proveedor y se aplica alguna de las siguientes condiciones:

- la sustancia está clasificada con respecto a peligros para la salud humana o
- la sustancia está clasificada con respecto a peligros, diferentes de los peligros para la salud humana, para los cuales usted tiene que realizar una evaluación y se han observado efectos adversos en estudios de toxicidad para la salud humana, si bien no derivan en ninguna clasificación. (Por ejemplo, puede tener asignados determinados DNEL, o bien determinada

¹³ Conforme al artículo 14, apartado 4, de REACH

¹⁴ Véase la parte B, sección B.8 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química.

información de la sección 11 de la SDS u otras fuentes pueden generar preocupación).

Entre los aspectos que debe considerar figuran los siguientes:

- ¿Quién tiene probabilidades de estar expuesto, trabajadores y/o consumidores?
- ¿Cuáles son las vías de exposición (inhalación, cutánea y, solo para los consumidores, la vía oral)?

6.4.4 GENERACIÓN DE ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Los escenarios de exposición describen las condiciones por las cuales una sustancia peligrosa puede ser utilizada para el escenario en cuestión de modo que el riesgo se considere adecuadamente controlado. Cuando usted prepara un ISQ UI, debe generar escenarios de exposición/contributivos para los usos de la sustancia que está valorando.

Cuando está preparando la valoración de la seguridad química para su propio uso, las condiciones de uso suelen ser exactamente aquellas condiciones que tienen lugar en su emplazamiento. Cuando está preparando la valoración de la seguridad química para un uso por parte de su cliente, las condiciones de uso deberán reflejar aquellas condiciones que realmente tengan lugar en el emplazamiento del cliente o cuya aplicación sea viable. Consulte el apéndice 3 si desea más información sobre la selección de medidas de gestión del riesgo.

Algunas fuentes pueden ayudarle a generar su escenario de exposición. Entre ellas se incluyen los escenarios de exposición que recibe de sus proveedores para usos similares, mapas de usos o escenarios de exposición genéricos facilitados por su organización sectorial y los escenarios incorporados en las herramientas de cálculo de la exposición.

Si está valorando usos por trabajadores o consumidores, contacte con su organización sectorial para determinar si hay SWES o SCED disponibles respectivamente. Las SWED son descripciones de exposición de trabajadores específicas del sector y se están desarrollando en el momento de redactar esta guía. Se prevé que documenten condiciones de uso habituales de los trabajadores. Los SCED son determinantes de exposición específicos del consumidor y documentan condiciones de uso habituales de productos de consumo. Las SWED y los SCED están previstos para representar hipótesis realistas y los factores determinantes se expresan en una forma que puede introducirse fácilmente en las herramientas de evaluación de la exposición comúnmente aplicadas.

Si está evaluando una exposición medioambiental y utiliza herramientas de modelización, tenga en cuenta que las categorías de emisiones al medio ambiente (ERC) incorporadas en algunas herramientas de modelización pueden sobreestimar las emisiones de fuentes industriales. En tal caso, retoque las emisiones al medio ambiente utilizando fuentes científicas, ERC específicas del sector pertinentes (denominadas SPERC) o información basada en el emplazamiento, según corresponda.

Si está facilitando el escenario de exposición a los clientes, se le recomienda encarecidamente utilizar el formato del escenario de exposición acordado por la industria y las autoridades¹⁵. Siempre deberá comunicar las condiciones de uso pertinentes a su cliente de una forma que pueda comprenderse de inmediato. Véase el capítulo 8 si desea más información.

¹⁵ <http://echa.europa.eu/es/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

6.5 Calcular la exposición



Puede calcular la exposición utilizando datos medidos o la modelización de la exposición. El método y la herramienta de modelización que usted utiliza para calcular la exposición dependerán de aspectos tales como la información que tiene a su disposición, las limitaciones impuestas por el uso o por la sustancia y sus prácticas habituales. Esta sección describe las consideraciones principales.

Los aspectos que se han de considerar al utilizar datos medidos y herramientas de modelización se presentan en los cuadros 2 y 3 respectivamente. Por lo general, se recomienda utilizar el método con el que esté familiarizado como, por ejemplo, el que utiliza generalmente para las evaluaciones del riesgo basadas en el emplazamiento, siempre y cuando este sea aplicable.

Cuadro 2: Cálculo de la exposición utilizando datos medidos

CÁLCULO DE LA EXPOSICIÓN UTILIZANDO DATOS MEDIDOS	
Fuentes posibles	Es posible que haya calculado emisiones/exposiciones para demostrar la conformidad con la Directiva sobre agentes químicos, la Directiva sobre emisiones industriales u otra legislación local o en materia de salud, seguridad y medio ambiente aplicable a la UE, o para otros requisitos corporativos. O bien, es posible que tenga acceso a las bases de datos adecuadas.
Idoneidad	Los datos medidos resultan idóneos cuando usted dispone de datos medidos suficientes y pertinentes tanto para la sustancia como para el uso de interés que sean fiables, representativos y relevantes. Posiblemente sean datos de exposición personal, los cuales podrían incluir información complementaria obtenida mediante control biológico. Las mediciones en el lugar de trabajo estáticas pueden resultar adecuadas siempre y cuando sean susceptibles de representar la exposición del trabajador.
Limitación	Los datos medidos no son adecuados cuando usted no dispone de datos suficientes y pertinentes que reflejen las condiciones del escenario de exposición. Los datos no son adecuados si las condiciones de uso durante la medición ofrecen un menor control del riesgo que las condiciones que usted especifica en su EE.
Facilidad de uso	Sencilla cuando los datos medidos se consideran de gran relevancia y directamente aplicables. Más difícil al seleccionar datos pertinentes, utilizar bases de datos o extrapolar datos de mediciones análogas/sustitutivas.
Experiencia necesaria	De moderada a alta. Se requiere experiencia para seleccionar los datos adecuados, determinar lo que es suficiente, interpretar los datos y extrapolar los datos si fuera necesario, así como una experiencia adecuada en la medición y/o interpretación de los datos medidos cuando corresponda. Los consejos detallados sobre el modo de interpretar datos medidos no entran en el ámbito de esta guía práctica. Si usted lleva a cabo esta tarea, necesitará contar con experiencia en este ámbito.
Consejo	Si sus datos medidos no son suficientes para servir como base a la evaluación, es posible que aún puedan utilizarse para respaldar los resultados de la modelización de la exposición.

Palabra de prudencia	Una medición del informe de evaluación de riesgos realizada con fines de conformidad en materia de salud, seguridad y medio ambiente que suele servir como base para un ISQ UI. Sin embargo, dado que un ISQ en virtud de REACH debe caracterizar el riesgo mediante la comparación de la exposición con DNEL/PNEC (o cualitativamente, si corresponde), no suele ser posible utilizar dichos informes directamente en un ISQ UI. Existen también requisitos específicos sobre la documentación de un ISQ UI tal y como se describe en el capítulo 7.
Información adicional	Se ofrece orientación sobre la evaluación de la calidad y la idoneidad de los datos medidos en la Orientación R.14 «Cálculo de la exposición profesional» y la Orientación R.16 «Cálculo de la exposición del medio ambiente» de la ECHA (ambas en proceso de revisión en el momento de redactar esta guía).

Cuadro 3: Cálculo de la exposición utilizando herramientas de modelización

CÁLCULO DE LA EXPOSICIÓN UTILIZANDO HERRAMIENTAS DE MODELIZACIÓN	
Fuentes posibles	Las herramientas que están disponibles públicamente figuran en el cuadro 4.
Idoneidad	Las herramientas de modelización resultan idóneas en muchas situaciones, incluso cuando no se tienen datos medidos adecuados, cuando está evaluando usos en etapas posteriores o cuando tiene experiencia en el uso de modelos de exposición.
Limitación	Las herramientas de modelización no son adecuadas cuando el uso está fuera del ámbito de aplicabilidad definido del modelo de exposición.
Facilidad de uso	Depende del modelo y del conocimiento/la experiencia existentes a la hora de utilizarlas.
Experiencia necesaria	De moderada a alta, dependiendo del modelo y del escenario. Las instrucciones sobre el modo de utilizar las diferentes herramientas de cálculo de la exposición están fuera del ámbito de esta guía práctica.
Consejo	Una herramienta adecuada es aquella que se ajusta a la tarea desde una perspectiva científica y cuyo uso usted considera conveniente. Si ya cuenta con experiencia sobre el uso de una herramienta en específico, utilice dicha herramienta si procede. Si tiene una experiencia limitada en cuanto a modelización de la exposición, puede resultar más factible contar con asesoramiento externo. No obstante, desarrollar la capacidad de forma interna puede sustentar la evaluación del riesgo del emplazamiento con otros fines de conformidad y seguridad, y permitirle comparar resultados de modelos con su propia experiencia.
Otro consejo	Puede resultar conveniente ajustar el cálculo modelizado basándose en el conocimiento de los índices de emisiones reales. Por ejemplo, cuando una sustancia se utiliza como diluyente reactivo, una proporción considerable del diluyente podría incorporarse en la matriz, lo que resultaría en la emisión de menos sustancia que la que se calculó inicialmente. Por consiguiente, hay menos exposición de la que se hubiera esperado y el cálculo de la exposición podría modificarse en consecuencia, siempre y cuando pueda justificarse.

Palabra de prudencia	El usuario es responsable del uso adecuado y correcto de cualquier herramienta. El uso y las condiciones de uso deben situarse dentro del ámbito de aplicabilidad fiable de la herramienta de exposición que se está utilizando.
Información adicional	Se facilita información en los sitios web de los proveedores de la herramienta (véase el cuadro 4). Se ofrece orientación sobre herramientas de modelización en la Orientación R.14 «Cálculo de la exposición profesional», la Orientación R.15 «Cálculo de la exposición del consumidor» y la Orientación R.16 «Cálculo de la exposición del medio ambiente» de la ECHA (todas ellas en proceso de revisión en el momento de redactar esta guía).

Cuadro 4: Herramientas de modelización del cálculo de la exposición

NOMBRE DEL MODELO	PROPIETARIO	DESCRIPCIÓN	CATEGORÍA	ENLACE AL SITIO WEB
ART	TNP	Cálculo de la exposición por inhalación del trabajador avanzada	Trabajador	http://www.advancedreachttool.com
ConsExpo	RIVM	Cálculo de la exposición de componentes en productos de consumo no alimentarios	Consumidor	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Evaluación de nivel 1 cuantitativa de la exposición profesional (inhalación) a sustancias peligrosas.	Trabajador	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
ES modifier	DHI group	Modelo desarrollado principalmente para usuarios intermedios que necesitan comprobar y modificar el escenario de exposición de REACH recibido de sus proveedores.	Trabajador, consumidor, medio ambiente	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	EUSES es un instrumento de ayuda a la toma de decisiones para llevar a cabo evaluaciones de los riesgos generales de biocidas y productos químicos industriales planteados por las sustancias al hombre y al medio ambiente.	Medio ambiente, hombre a través del medio ambiente	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses
MEASE*	Eurometaux	Herramienta de cribado de nivel 1 para el cálculo de la exposición profesional por inhalación y cutánea a metales y sustancias inorgánicas, basada en TRA/EASE (Herag).	Trabajador	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Cálculo de la exposición cutánea potencial del trabajador.	Trabajador	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Banda de control para la exposición por inhalación y cutánea de un trabajador y cálculo de la exposición cuantitativa de la exposición por inhalación de un trabajador.	Trabajador	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Modelo desarrollado principalmente para la valoración de la seguridad química con fines de registro REACH.	Trabajador, consumidor, medio ambiente	http://www.ecetoc.org/tra
WPENM	US-EPA	Calcula la exposición potencial de consumidores y trabajadores a los productos químicos emitidos por pinturas murales.	Consumidor, trabajador	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Fuente: Extracto del cuadro 1 del informe ENV/JM/MONO(2012)37 de la OCDE, con enmiendas. Los modelos indicados con un * se han añadido con fines de integridad. En el capítulo R.15 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química de la ECHA se presenta una sinopsis más completa de las herramientas de exposición.

Nota: ECHA ha desarrollado una herramienta de software para ayudar a los solicitantes de registro a preparar un informe sobre la seguridad química (ISQ) denominada Chesar. La versión actual, a saber, la versión 2 de Chesar, no admite la preparación de informes sobre la seguridad química de usuarios intermedios. No obstante, puede ser utilizada por usuarios intermedios familiarizados con IUCLID y Chesar y que tienen acceso al expediente de IUCLID de la sustancia de interés. (El archivo de exportación que puede generarse a partir de IUCLID incluye la información necesaria para la evaluación de la exposición utilizando las principales herramientas de modelización).

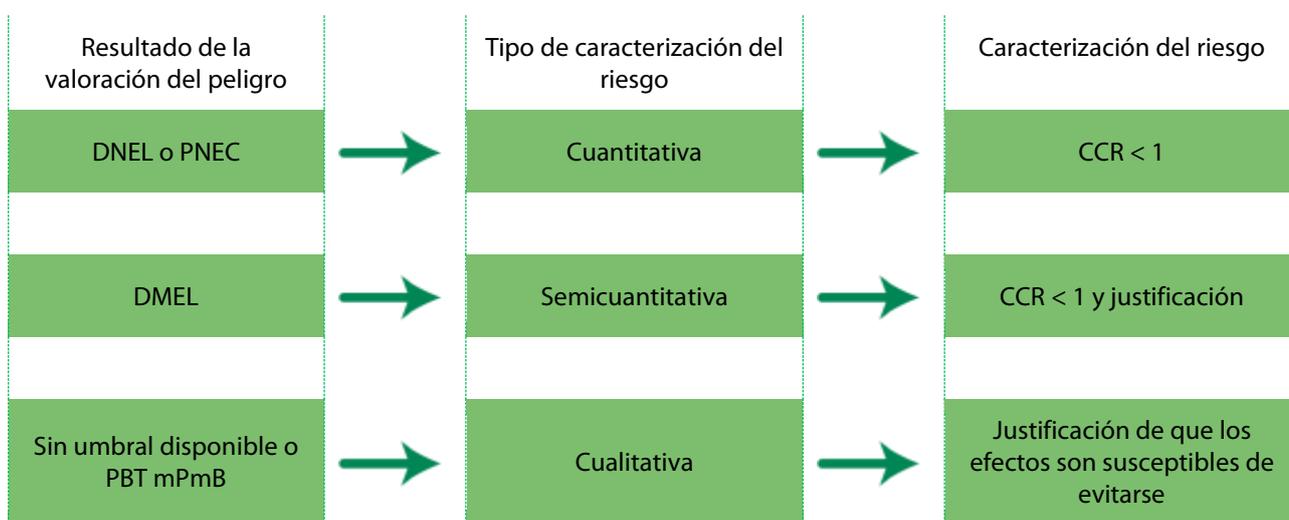
6.6 Caracterizar el riesgo



Esta sección describe las maneras en las que puede caracterizar el riesgo con objeto de asegurarse de que el riesgo está controlado.

Una vez que haya calculado la exposición, debe caracterizar el riesgo para demostrar su control. La caracterización del riesgo puede ser de tres tipos: cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa. El tipo de caracterización del riesgo que utiliza viene determinado por el resultado de la valoración del peligro, a saber, si usted tiene o no un valor umbral en el que puede observarse un efecto. Esto se ilustra en la figura 6 y los diferentes tipos de caracterización del riesgo se describen más adelante en esta guía.

Figura 6: Sinopsis de los principales tipos de caracterización del riesgo



6.6.1 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO CUANTITATIVA

Una caracterización del riesgo cuantitativa se realiza si hay disponibles niveles sin efecto derivados (DNEL) o concentraciones previstas sin efecto (PNEC). Divida el cálculo de la exposición entre el nivel DNEL o PNEC correspondiente para obtener el cociente de caracterización del riesgo (CCR).

$$\text{CCR} = \text{cálculo de la exposición} / \text{DNEL (o PNEC)}$$

Asegúrese de que el CCR esté por debajo de 1. De lo contrario, repita la evaluación con condiciones de uso más exhaustivas hasta que el CCR esté por debajo de 1.

6.6.2 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO SEMICUANTITATIVA

Las caracterizaciones del riesgo semicuantitativas se suelen llevar a cabo cuando no es posible establecer un nivel «sin efecto» pero se puede establecer un nivel en el cual el efecto es mínimo. En tales casos, la conclusión de la valoración del peligro es un nivel derivado con efecto mínimo (DMEL) en vez de un DNEL. Por ejemplo, se aplica a algunas sustancias carcinógenas y mutágenas, y solamente a efectos sobre la salud humana.

Una valoración del riesgo semicuantitativa es una combinación de un enfoque de valoración cuantitativa y cualitativa. Divida el cálculo de la exposición entre el DMEL para obtener el cociente de caracterización

del riesgo (CCR). El control del riesgo está demostrado si el cociente de caracterización del riesgo (CCR) está por debajo de 1 y se facilitan justificaciones adicionales para demostrar que las medidas de control propuestas descritas en los escenarios de exposición minimizan la exposición.

En algunos casos, puede ser posible establecer relaciones dosis-respuesta para algunas sustancias CMR sin umbral. Se trata de relaciones cuantitativas que calculan el «riesgo suplementario» asociado a un determinado nivel de exposición. La caracterización del riesgo puede basarse en dicha relación, generalmente junto con la justificación de que el riesgo suplementario es aceptable.

6.6.3 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO CUALITATIVA

Las valoraciones del riesgo cualitativas se llevan a cabo cuando no puede establecerse un DNEL/DMEL o una PNEC. Esto se produce cuando no es posible identificar un umbral por debajo del cual no se observan efectos adversos. Generalmente se aplica a sensibilizantes, irritantes/corrosivos, sustancias CMR sin umbral y sustancias PBT/mPmB y siempre se aplica al daño potencial para los ojos.

Una valoración cualitativa se diferencia de una valoración cuantitativa o semicuantitativa en que no puede cuantificar el riesgo en forma de CCR. Por consiguiente, debe facilitar una justificación pertinente con objeto de avalar la conclusión de que las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo descritas en el escenario de exposición son suficientes para evitar efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente. Deberá proponer pasos para evitar la exposición cuando las sustancias presentan un peligro elevado como, por ejemplo, sustancias CMR, sensibilizantes o PBT/mPmB.

A veces resulta conveniente respaldar una valoración del riesgo cuantitativa con una valoración del riesgo cualitativa. Una situación donde se suele aplicar es en el caso de la exposición cutánea. La valoración cuantitativa de la exposición cutánea se requiere cuando hay disponible un DNEL sistémico, de modo que se reconocen también las limitaciones del cálculo de la exposición cutánea. Por consiguiente, se recomienda evaluar también el resultado de un planteamiento cualitativo con objeto de asegurarse de que las medidas de gestión del riesgo sean las adecuadas. Por lo general, las medidas de gestión del riesgo aplicadas para controlar la exposición cutánea prevén evitar la exposición en la medida de lo posible.

Las valoraciones cualitativas relativas a la exposición en el lugar de trabajo se suelen realizar utilizando bandas de control. Entre las herramientas de bandas de control se incluyen COSHH Essentials¹⁶ y EMKG¹⁷. Si desea más información, véase la guía práctica 15 *How to undertake a qualitative human health assessment and document in a CSR* [Cómo realizar una valoración cualitativa de la salud humana y documentarla en un ISQ] y la parte E del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química.

6.6.4 RIESGO COMBINADO

Asimismo, debe tener en cuenta el riesgo combinado cuando corresponda. Por ejemplo, un trabajador que manipula una sustancia con un efecto sistémico para la salud puede estar expuesto tanto por la vía de inhalación como cutánea. En tal caso, el CCR deberá adicionarse para ambas vías. (Tenga en cuenta que se consideran efectos crónicos y agudos por separado).

Debe repetir la valoración en condiciones de uso más estrictas si el CCR adicionado está por encima de 1 o una valoración cualitativa indica que el riesgo puede no estar controlado.

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, Instituto Federal alemán para la seguridad y la salud en el lugar de trabajo <http://www.baua.de/EMK>

7. DOCUMENTAR EL ISQ UI



Este capítulo describe la información que deberá documentarse en un ISQ UI y el formato que deberá emplearse.

Conforme al anexo XII de REACH, un informe sobre la seguridad química preparado por un usuario intermedio deberá constar de la parte A y la parte B, tal y como se describe a continuación. La parte B utiliza el formato establecido en el anexo I de REACH (para solicitantes de registro de ISQ). El usuario intermedio deberá incluir la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo (secciones 9 y 10) y las demás secciones si corresponden:

Parte A

- A. Declaración de que los usuarios intermedios aplican las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para sus propios usos.
- B. Declaración de que los usuarios intermedios comunican las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para los usos identificados en las fases siguientes de la cadena de suministro.

Parte B

- i. Información adecuada y/o referencia a fuentes de información relativas a:
 - A. La identidad de la sustancia y las propiedades fisicoquímicas.
 - A. El (los) uso(s) incluido(s) en el ISQ UI.
 - B. Clasificación y etiquetado.
 - C. Valoraciones de los peligros para la salud humana y el medio ambiente.
- ii. Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

La magnitud de la documentación dependerá de la complejidad del ISQ UI tal y como se indica en cuadro de consejos 7. Las rúbricas de la sección principal del formato ISQ que se describen en el anexo I de REACH se presentan en el cuadro 5. Estas secciones susceptibles de incluirse en un ISQ UI, así como las circunstancias por las que se incluyen, también se indican en el cuadro 5.

En el anexo 1 figuran diferentes ejemplos de ISQ UI y en el cuadro de preguntas 2 se abordan posibles preguntas.

Cuadro de consejos 7: Mantener la proporcionalidad del informe

- Asegúrese de que el informe sea sencillo, especialmente cuando su evaluación también lo sea. Cuando sea compleja, asegúrese de que el informe describa claramente todas las cuestiones.
- Enfoque A/escenario de exposición del proveedor: la herramienta de recálculo puede facilitar todos los aspectos de documentación pertinentes.
- Enfoque B/escenario de exposición del sector: el sector puede facilitar una plantilla de informe con la demás información.
- Enfoque C/escenario de exposición propio: es probable que la documentación sea más completa y deberá ser suficiente como para presentar la valoración de la seguridad química claramente.

Cuadro 5: Rúbricas de la sección principal de la parte B del formato ISQ (adaptados del anexo I de REACH) y su pertinencia para incluirse en un ISQ UI.

FORMATO DE INFORME ISQ/RÚBRICA DE SECCIÓN	INCLUSIÓN EN EL ISQ UI
1. Identidad de la sustancia y propiedades fisicoquímicas	Generalmente incluidas. Puede referirse a la SDS.
2. Fabricación y usos	USOS generalmente incluidos. La fabricación solamente se aplica a solicitantes de registro (tenga en cuenta que la formulación es un uso, no una fabricación).
3. Clasificación y etiquetado	Generalmente incluidas. Puede referirse a la SDS. No suele ser pertinente incluir el etiquetado.
4. Propiedades de destino medioambientales 5. Valoración de los peligros para la salud humana 6. Valoración de los peligros para la salud humana derivada de las propiedades fisicoquímicas 7. Valoración de los peligros para el medio ambiente 8. Valoración PBT y mPmB	Se incluyen como corresponda para indicar información procedente de SDS, de fuentes alternativas o si se ha realizado una nueva valoración del peligro (enfoque C).
9. Evaluación de la exposición 9.1. (Título del escenario de exposición 1) 9.1.1. Escenario de exposición 9.1.2. Cálculo de la exposición 9.2. (Título del escenario de exposición 2) 9.2.1. Escenario de exposición 9.2.2. Cálculo de la exposición (etc.)	Se incluyen siempre, con subrúbricas si procede. La caracterización del riesgo para cada escenario de exposición/contributivo también se incluye aquí.
10. Caracterización del riesgo 10.1. (Título del escenario de exposición 1) 10.1.1. Salud humana 10.1.1.1. Trabajadores 10.1.1.2. Consumidores 10.1.1.3. Exposición indirecta a los humanos a través del medio ambiente 10.1.2. Medio ambiente 10.1.2.1. Compartimento acuático (incluido sedimento) 10.1.2.2. Compartimento terrestre 10.1.2.3. Compartimento atmosférico 10.1.2.4. Actividad microbiológica en sistemas de tratamiento de aguas residuales (etc.)	Se incluyen cuando corresponde para caracterizar el riesgo de usos combinados/agregados en diferentes valoraciones de los usos.

Nota: la documentación variará con el enfoque utilizado y será más detallada con el enfoque C.

8. COMUNICAR A LOS CLIENTES



Este capítulo solamente le incumbe si:

- Está suministrando la sustancia a agentes posteriores de la cadena.
- Está obligado a facilitar una ficha de datos de seguridad.
- Ha realizado un ISQ UI para el uso por parte de su cliente.

Cuando ha preparado un ISQ UI para el uso por parte de un cliente y está obligado a facilitar una SDS para la sustancia (como tal o en una mezcla), también deberá facilitar a sus clientes cualquier escenario de exposición/contributivo pertinente para su uso, para el cual usted preparó un ISQ UI. Deberá adjuntar los escenarios de exposición pertinentes para las sustancias evaluadas como anexo a la ficha de datos de seguridad.

Al suministrar una mezcla, también puede optar por proporcionar información consolidada sobre el uso seguro de la mezcla, además del EE de la sustancia que tiene la obligación de facilitar. Su organización sectorial puede haber desarrollado fichas informativas genéricas sobre el uso seguro de las mezclas (SUMI) que usted puede utilizar o adaptar. Asegúrese de que la información incluida en las SDS y las SUMI (si se proporcionan) es coherente con el escenario de exposición.

El escenario de exposición deberá facilitarse en una lengua oficial del Estado miembro del destinatario, del mismo modo que una ficha de datos de seguridad. Se recomienda utilizar frases de ECom¹⁸ siempre que sea posible y el formato para el escenario de exposición acordado entre la industria y las autoridades¹⁹. Este se basa en cuatro secciones, a saber:

1. Título

La sección de título presenta una sinopsis de todas las tareas/actividades contempladas en el EE. Por lo general, presenta una breve descripción del ámbito del EE y enumera en una lista las tareas/actividades (o «escenarios contributivos») incluidos en el EE. Esta lista se suele basar en el sistema de descriptores de uso (PROC, PC, ERC, etc.)²⁰.

2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

Esta sección básica es el centro del EE dado que describe las condiciones de uso [condiciones operativas (OC) y medidas de gestión del riesgo (MGR)] para cada tarea/escenario contributivo que está evaluando. Esto deberá describirse claramente, con toda la información necesaria para un uso seguro por parte de su cliente.

3. Cálculo de la exposición y referencia a su fuente

Esta sección del escenario de exposición documenta el método de cálculo utilizado en la valoración. Presenta el cálculo de la exposición y la caracterización del riesgo. Si sus clientes son usuarios finales, incluya esta información solamente si resulta pertinente para ellos.

4. Documento de orientación para usuarios intermedios

Esta sección puede utilizarse con objeto de facilitar información a los clientes, la cual les puede resultar de utilidad al comparar sus condiciones de uso reales con las indicadas en el EE. Por ejemplo, podría referirse a información sobre el cambio de escala. Incluya esta sección si usted suministra a usuarios

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

intermedios, que a su vez suministran a agentes posteriores de la cadena. De lo contrario, no suele ser pertinente.

Cuadro de preguntas 2: Preguntas sobre documentación

P: ¿Tengo que redactar mi ISQ UI en inglés?

R: No. Puede redactarlo en cualquier lengua oficial de la UE que prefiera. Si está obligado a enviar escenarios de exposición a clientes, estos últimos deberán redactarse en una lengua oficial del Estado miembro del destinatario (véase el capítulo 8).

P: ¿Tengo que presentar mi ISQ UI a la ECHA?

R: No. Usted no presenta el ISQ UI en cuestión pero debe ponerlo a disposición de las autoridades encargadas del cumplimiento en caso de que se lo soliciten. No obstante, en la mayoría de casos, debe informar a la ECHA de que ha realizado un ISQ UI. Si desea más información, véase el capítulo 9.

P: ¿Tengo que guardar una copia de la SDS del proveedor junto con mi ISQ UI?

R: Se recomienda hacerlo. El ISQ UI también deberá incluir una clara referencia a la versión y la fecha de cualquier SDS utilizada, así como el nombre del proveedor. Asimismo, deberán facilitarse las fuentes de cualquier otra información.

P: ¿Durante cuánto tiempo tengo que conservar los registros?

R: Tiene la obligación de conservar la información necesaria para realizar su ISQ UI durante al menos 10 años después del último suministro o uso de la sustancia o mezcla (artículo 36).

9. NOTIFICAR A LA ECHA



El Reglamento REACH le obliga a notificar a la ECHA cuando usted prevé preparar un ISQ UI o si está exento de prepararlo. Las notificaciones necesarias se explican en este capítulo.

Tiene la obligación de notificar a la ECHA si está preparando un ISQ UI, a menos que su uso específico sea inferior a una tonelada al año.

Asimismo, tiene que notificar a la ECHA si está exento de preparar un ISQ UI porque:

- Utiliza la sustancia en una cantidad total inferior a 1 tonelada anual.
- Utiliza la sustancia para la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (IDOPP).

Los requisitos de información se especifican en el artículo 38 de REACH y se resumen en el cuadro 6. La información que se ha de presentar incluye aspectos tales como datos de identificación del usuario intermedio y del proveedor (para el uso no incluido), la sustancia y una descripción general sucinta del uso y de las condiciones de uso. Esta información se utiliza para respaldar la toma de decisiones en las diferentes fases de los procesos de gestión de riesgos reglamentarios. No es necesario que presente el ISQ UI en sí mismo a la ECHA.

Un usuario intermedio puede notificar a la ECHA a través de un formulario web fácil de utilizar para

aquellos usuarios familiarizados con IUCLID a través de REACH-IT. En el sitio web de la ECHA figura información detallada sobre el modo de facilitar un informe de usuario intermedio²¹.

En el improbable caso de que usted tuviera previsto realizar ensayos adicionales en animales vertebrados con objeto de perfeccionar los peligros del ISQ UI, deberá enviar una propuesta a la ECHA. Los ensayos no pueden llevarse a cabo antes de recibir el consentimiento por parte de la ECHA.

Cuadro 6: Sinopsis de la obligación de notificación

USO TOTAL (TONELADAS AL AÑO)	USO PARTICULAR (TONELADAS AL AÑO)	¿SE UTILIZA PARA IDOPP?	SE REQUIERE UN ISQ UI EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 37 (APARTADO 4)	¿DEBE NOTIFICARSE A LA ECHA?
>1	>1	no	sí	sí
>1	<1	no	sí	no (uso particular <1 tonelada/año)
<1	<1	no	exento (<1 tonelada/año)	sí
>1	>1	sí	exento (IDOPP)	sí

Cuadro de consejos 8: Saber de cuánto tiempo dispone

- Asegúrese de completar las acciones necesarias dentro del calendario legal.
- Dispone de seis meses para informar a la ECHA desde el momento en que recibe la ficha de datos de seguridad de la sustancia que contiene un número de registro para el cual no hay ningún EE que incluya su uso.
- Dispone de 12 meses para llevar a cabo las acciones necesarias como, por ejemplo, preparar el ISQ UI.
- Aplique las medidas de gestión del riesgo provisionales que considere oportunas si fuera necesario.

²¹ <http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Apéndice 1: Ejemplos de ISQ UI

En las siguientes páginas se presentan ejemplos de ISQ UI. Los ejemplos se basan en una sustancia imaginaria, denominada sustancia ECHA, que ha sido utilizada en otros ejemplos producidos por la ECHA. La ficha de datos de seguridad puede verse en las SDS de la Guía electrónica de la ECHA²².

Los ejemplos son todos para el mismo escenario, es decir, la exposición del trabajador en un proceso de inmersión en el propio emplazamiento del usuario intermedio. La actividad se realiza con una buena ventilación general, sin equipo de protección individual y durante un período de hasta cuatro horas por turno. Las evaluaciones del consumidor o del medio ambiente no se ilustran pero se prepararían de forma similar.

En los ejemplos, el proveedor facilitó la información suficiente sobre la sustancia y no se requería perfeccionar el peligro. En el apéndice 2 se facilita el escenario contributivo del proveedor pertinente.

Cabe señalar que el efecto irritante no se puede abordar en un enfoque cuantitativo y se aborda de forma cualitativa en base a la concentración de la sustancia en la mezcla y en relación con la clasificación de la sustancia y la mezcla.

Los ejemplos se facilitan en el siguiente orden:

Ejemplo 1: Portada

Ejemplo 2: Parte A

Ejemplo 3: Parte B - Enfoque A: Escenario de exposición del proveedor

Ejemplo 4: Parte B - Enfoque C: Escenario de exposición propio (datos medidos)

Ejemplo 5: Parte B - Enfoque C: Escenario de exposición propio (datos modelizados)

Notas

Estos ejemplos tienen por objeto ilustrar el contenido de un ISQ UI para ayudar a los usuarios intermedios. Los UI deben asegurarse de que el ISQ UI es adecuado para la evaluación.

Un ISQ UI realizado de conformidad con el Reglamento REACH no sustituye ni satisface las obligaciones de llevar a cabo evaluaciones del riesgo en virtud de otra legislación nacional en materia de salud, seguridad y medio ambiente.

En este ejemplo real, un empresario estaría obligado, en virtud de la Directiva sobre agentes químicos, a realizar una evaluación del riesgo del trabajador que incluyera la exposición combinada de diferentes tareas y productos químicos.

²² Guía electrónica 01 *SDS and ES - advice for recipients* [Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición - asesoramiento para destinatarios]: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Ejemplo 1: Portada

La portada puede ajustarse conforme a los estilos de informes internos. A continuación puede verse

Informe sobre la seguridad química de usuario intermedio

[Nombre_empresaUI]

Informe

Título del informe

Proceso de inmersión

Referencia

en plantas 3&4 F1234

Versión

1.0

Elaborado por

Alice Bruno, Dept. EHS

Fecha preparado

29/12/2015

Sustancia

Nombre

Sustancia ECHA

Número CE

####

Número CAS

####

Nº de registro conforme a REACH

####

Informe a la ECHA

Nº de presentación a REACH-IT

####

Fecha de notificación

01/01/2015

******Fin del ejemplo 1******

Ejemplo 2: Parte A

Declaración de aplicación de las medidas de gestión del riesgo

Nombre_empresaUI declara que las medidas de gestión del riesgo (MGR) descritas en este informe sobre la seguridad química son aplicadas por nuestra empresa para nuestros propios usos.

Declaración de comunicación de las medidas de gestión del riesgo

Nombre_empresaUI declara que las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para los usos identificados en este informe sobre la seguridad química se comunican a los agentes posteriores de la cadena de suministro.

Declaración sobre las valoraciones de PBT/mPmB y del peligro indicadas en la ficha de datos de seguridad y/o procedentes de otras fuentes de información

Nombre_empresaUI considera conformes las conclusiones de la valoración de PBT/mPmB y del peligro indicadas en la ficha de datos de seguridad del [proveedor], la fecha [fecha] de la versión [número] y/o la información sobre las valoraciones de PBT/mPmB y del peligro procedentes de otras fuentes, tal y como se documenta en el ISQ. Por esta razón, la empresa [x] ha utilizado la información pertinente facilitada por el proveedor y/o procedente de otras fuentes para la caracterización del riesgo con fines de valoración del riesgo posterior.

Este párrafo solamente es obligatorio si usted comunica a agentes posteriores de la cadena de suministro.

Este párrafo no es obligatorio pero se recomienda incluir una declaración adecuada aquí o en la parte B. Identifique cualquier fuente adicional utilizada.

******Fin del ejemplo 2******

Ejemplo 3: Parte B - Enfoque A con la herramienta de conformidad de EE de Cefic

Enfoque A:	Escenario de exposición del proveedor
Cálculo de la exposición:	Herramienta de conformidad de EE de Cefic
Situación:	Usted reviste artículos por inmersión. Su uso (inmersión) se describe en el escenario contributivo del proveedor pero las condiciones de uso difieren de las del emplazamiento. El escenario contributivo recibido especifica una ventilación local por aspiración (LEV) durante un turno completo. En su caso, la ventilación local por aspiración no se utiliza en el emplazamiento pero hay una correcta ventilación general con un índice de renovación del aire de 3,5 ach-1 y el tiempo de exposición es reducido.

En este ejemplo, se asume que usted adjunta/vincula la ficha de datos de seguridad al ISQ UI. También puede resultar de gran utilidad adjuntar los escenarios de exposición/contributivos pertinentes.

Una copia de las secciones pertinentes de cualquier herramienta de recálculo o herramienta de modelización de la exposición podría ser suficiente para documentar el ISQ UI, junto con la ficha de datos de seguridad de la sustancia. El informe deberá ampliarse cuando corresponda para contemplar la valoración cualitativa, tal y como se muestra aquí con respecto a la irritación.

Nota: este extracto solo corresponde a la **parte B**.

PARTE B

Escenario contributivo (EC) para un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio			
SDS ampliada para:	Producto X	Grupo de usuarios principales:	3
Proveedor:	Proveedor Y	SU	16
Nombre de la sustancia:	Sustancia ECHA	Otra información 1:	xxxx
Nº CAS de la sustancia:	1234-56-7	Otra información 2:	Aaaa
Nº CE:	3	Nombre de EE:	Revestimiento y tintas
Nº EC del trabajador:	5	Hecho por:	AB
		Fecha:	01-sept-15

Condiciones operativas y gestión del riesgo		
Medidas	Proveedor	UI real
Versión TRA	3	3
Nombre del escenario	Inmersión	Inmersión
Categoría de procesos (PROC)	PROC 13	PROC 13
Tipo de escenario	Industrial	Industrial
¿Es la sustancia un sólido?	No	No
VP (Pa) a temperatura ambiente u operativa	10	10
Duración de la actividad [horas/día]	> 4 horas (por defecto)	1 - 4 horas
¿Uso de ventilación?	Interior con ventilación local por	Interior con buena ventilación general

	aspiración	
¿Uso de protección respiratoria?	No	No
¿Sustancia en proceso de preparación?	1 - 5 %	1 - 5 %
EPI para la piel/guantes	No	No
¿Considerar ventilación local por aspiración para exposición cutánea?	No	No

Cálculo de la exposición		
Exposición por inhalación a largo plazo	2,5 mg/m ³	10,5 mg/m ³
Exposición cutánea a largo plazo	2,7 mg/kg peso corporal/día	2,7 mg/kg peso corporal/día
Caracterización del riesgo		
Cociente de caracterización del riesgo - Por inhalación a largo plazo	0,1	0,42
Cociente de caracterización del riesgo - Cutánea a largo plazo	0,39	0,39
Cociente de caracterización del riesgo - Exposición total a largo plazo	0,49	0,81

Los efectos irritantes adversos se controlan mediante la concentración de la sustancia (< 10 %) en el producto. La mezcla no está clasificada para irritación ocular o cutánea y no se prevén efectos locales. Asimismo, el potencial de contacto con los ojos y la piel es mínimo debido a la transferencia automatizada entre los baños por inmersión y el secado con ventiladores de las piezas antes del contacto (sistema cerrado con ventilación local por aspiración). Hay equipos de protección individual para intervenciones no rutinarias. Todos los demás ingredientes de la mezcla se consideran no peligrosos y, por lo tanto, también se considera controlado el riesgo combinado de la mezcla.

******Fin del ejemplo 3 (enfoque del escenario de exposición del proveedor)******

Nota: este cuadro procede del borrador de la herramienta de conformidad de EE de Cefic y ha sido modificado con fines de claridad. Las celdas donde las condiciones de uso reales difieren de las del proveedor se resaltan en amarillo. La exposición y el CCR en las celdas resaltadas en verde son valores calculados.

Ejemplo 4: Parte B - Enfoque C con datos medidos

Enfoque C:	Escenario de exposición propio
Cálculo de la exposición:	Datos medidos
Situación:	Usted reviste artículos mediante un proceso de inmersión. Los escenarios de exposición que recibe no se refieren al revestimiento en absoluto. Tiene datos medidos disponibles procedentes de controles de la exposición personal durante los tres años anteriores.

Este ejemplo también ilustra un enfoque más narrativo en la documentación, especialmente con respecto al escenario de exposición. Se incluye la información básica sobre la sustancia, aunque seguramente también se adjuntaría al ISQ UI la ficha de datos de seguridad. Cabe señalar que este ISQ UI para el emplazamiento propio del UI no se va a comunicar a agentes posteriores de la cadena de suministro, por lo que no se consideran frases o un formato estándar.

Este extracto es solamente para la **parte B**.

PARTE B

Nombre_empresaUI considera conformes las valoraciones de PBT/mPmB y del peligro indicadas en la ficha de datos de seguridad del [proveedor], versión 1.0, septiembre de 2014 y/o la información sobre valoraciones de PBT/mPmB y del peligro procedentes de otras fuentes. Por esta razón, Nombre_empresaUI ha utilizado la información pertinente facilitada por el proveedor y/o procedente de otras fuentes para la caracterización del riesgo con fines de valoración del riesgo posterior.

Toda la información procede de dicha ficha de datos de seguridad a menos que se indique lo contrario.

1. Información de la sustancia y propiedades peligrosas

La identidad de la sustancia y propiedades fisicoquímicas

2. Usos contemplados en el ISQ UI

Número CAS	11111-11-1
Nombre CAS	Sustancia ECHA
Nombre IUPAC	Sustancia ECHA
Fórmula molecular	CxHyOz
Intervalo de peso molecular	ca. 300
Presión de vapor	0,10 Pa
Descripción	Sustancia monoconstituyente
Estado físico a 20 °C y 1013 hPa	Líquido

Exposición del trabajador durante proceso de inmersión en plantas 3 y 4.

Este uso fue descrito en el escenario de exposición ES2 facilitado: Uso industrial general de revestimientos y tintas, escenario contributivo 9: «control de la exposición de los trabajadores: inmersión y vertido» [PROC 13]²³.

Véase el apéndice 2 para obtener el EE del proveedor relativo a este ejemplo. Por lo general, se adjunta al ISQ UI.

Las condiciones de uso son diferentes de las de nuestros emplazamientos. El escenario contributivo recibido especifica la ventilación local por aspiración (LEV). No utilizamos ventilación local por aspiración pero tenemos una buena ventilación general con un índice de renovación del aire de 3 ach-1, conforme al control semanal del sistema de ventilación con arreglo a nuestro procedimiento operativo estándar 1234, y ventilación de la estufa de secado. Asimismo, el tiempo del trabajo por turno nunca supera las 4 horas.

3. Clasificación

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

4. Valoración de los peligros para la salud humana

Parámetros de control/valores DNEL (trabajadores)

Sistémico a largo plazo, por inhalación: 25 mg/m³

Sistémico a largo plazo, cutánea: 7 mg/kg peso corporal/día

5. Evaluación de la exposición

5.1 Plantas 3 y 4 / Escenario de exposición del trabajador - línea de inmersión

5.1.1 Escenario de exposición

Véase el ejemplo 5 de este ISQ UI para los ISQ UI basados en datos modelizados y un escenario de exposición basado también en la modelización.

Cuadro A2 - escenario de exposición (por ejemplo, basado en datos medidos. Cabe señalar que este es para uso propio del UI y no se comunicará a los agentes posteriores de la cadena de suministro, y que se describe con las propias palabras del UI en vez de con frases estándar).

Plantas 3 y 4
Escenario de exposición del trabajador - línea de inmersión
Características del producto
La solución de inmersión en el depósito 3 contiene una sustancia ECHA en una concentración del 3 - 4 %
Frecuencia y duración de exposición

²³ Publicación de la ECHA *An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet* [Un ejemplo ilustrativo de los escenarios de exposición a adjuntar a la fichas de datos de seguridad].

La duración del turno es de 8 horas y los trabajadores pueden realizar esta tarea durante la mitad del turno.

Condiciones y medidas técnicas y organizativas

La inmersión se realiza en las líneas 1 y 3 conforme al procedimiento operativo estándar 12345. Las piezas de trabajo que se van a sumergir se cargan en bastidores manualmente y se elevan en la línea de tratamiento de superficie (a temperatura ambiente) utilizando una grúa puente. El bastidor se baja y se sube a distancia en el depósito. El bastidor se incorpora automáticamente en una estufa de secado con ventilación y luego se deja durante la noche.

Las piezas de trabajo se descargan cuando están completamente secas. No hay contacto de la piel con la sustancia en la solución en condiciones de funcionamiento normales.

No hay ventilación local por aspiración en la línea de inmersión pero el índice de renovación del aire en la zona de producción es de aproximadamente 3 ach^{-1}

Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud

Los operadores llevan trajes Tyvek. Hay disponibles guantes de nitrilo y protectores oculares en caso de que fuera posible un contacto accidental. Se aplican buenas prácticas de limpieza. Se realiza una inspección periódica de la piel de los trabajadores como parte de un programa de control sanitario en todo el emplazamiento.

5.1.2 Cálculo de la exposición

Los datos medidos se resumen en el cuadro A.3. Los datos medidos se consideran suficientes y fiables. Los datos proceden de líneas de inmersión que se están evaluando y las condiciones de uso no han cambiado desde que se realizaron las mediciones. La duración de la medición se situaba entre 150 y 220 minutos y representa la concentración en la zona de respiración del trabajador durante las condiciones de funcionamiento rutinarias. La exposición fue determinada como una media ponderada en el tiempo (TWA) de 8 horas basada en una duración de exposición de un turno de 240 minutos.

Cuadro A3 - ejemplo de datos medidos

Año	Ref. informe	Nº de muestras personales	TWA de 8 horas, mg/m^3	Desviación geométrica típica	TWA de 8 horas con percentil de 90, mg/m^3
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	Total	25	0,22	2,3	0,49

Valoración del riesgo

La TWA de 8 horas con percentil de 90 es de $0,49 \text{ mg}/\text{m}^3$, con un CCR de $0,02$ ($0,49/25$)²⁴. Está muy por debajo de 1 y se considera que el riesgo está controlado con respecto a una exposición por inhalación a largo plazo a la sustancia ECHA.

Los efectos irritantes adversos se controlan mediante la concentración de la sustancia ($< 10\%$) en el producto. La mezcla no está clasificada para irritación ocular o cutánea y no se prevén efectos

²⁴ El percentil de 90 se recomienda para la mayoría de las situaciones en la Orientación R.14. El CCR es el cociente del cálculo de la exposición respecto a DNEL o PNEC.

locales. Asimismo, el potencial de contacto con los ojos y la piel es mínimo debido a la transferencia automatizada entre los baños por inmersión y el secado con ventiladores de las piezas antes del contacto (sistema cerrado con ventilación local por aspiración). Todos los demás ingredientes de la mezcla se consideran no peligrosos y, por lo tanto, también se considera controlado el riesgo combinado de la mezcla. Hay equipos de protección individual para intervenciones no rutinarias.

******Fin del ejemplo 4 (enfoque del escenario de exposición propio con datos medidos)******

Ejemplo 5: Parte B - Enfoque C con datos modelizados

Enfoque C:	Escenario de exposición propio
Cálculo de la exposición:	Datos modelizados utilizando TRA de Ecetoc, versión 3
Situación:	Usted reviste artículos mediante un proceso de inmersión. Los escenarios de exposición que recibe no se refieren al revestimiento en absoluto. No tiene datos medidos disponibles y utiliza datos modelizados.

Usted reviste artículos mediante un proceso de inmersión. Los escenarios de exposición que recibe no se refieren al revestimiento en absoluto. No tiene datos medidos disponibles y utiliza datos modelizados.

PARTE B

Secciones de 1 a 4: son las mismas que las que figuran en el ejemplo 4

5. Evaluación de la exposición

5.1 Uso industrial general de revestimientos y tintas: «control de la exposición de los trabajadores: inmersión y vertido» [PROC 13]

5.1.1 Escenario de exposición y cálculo de la exposición

Este ISQ UI se basa en un cálculo de la exposición para PROC 13 utilizando TRA de Ecetoc, versión 3. La información del escenario contributivo figura en el cuadro A.4. El cálculo de la exposición se presenta en el cuadro A.5.

6. Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo figura en el cuadro A.5. La valoración cuantitativa muestra que el CCR combinado para efectos sistémicos está por debajo de 1. Los efectos irritantes adversos se controlan mediante la concentración de la sustancia

(< 10 %) en el producto, y no se prevén efectos locales. No obstante, hay disponible equipos de protección individual para intervenciones no rutinarias cuando puede haber un contacto directo (traje Tyvek, guantes de nitrilo y protector facial resistente a los productos químicos).

Todos los demás ingredientes de la mezcla se consideran no peligrosos y, por lo tanto, también se considera controlado el riesgo combinado de la mezcla.

Cuadro A.4: Escenario contributivo/condiciones de uso

Nombre del escenario	Categoría de procesos (PROC)	Tipo de escenario	¿Es la sustancia un sólido?	VP o volátiles (Pa) a temperatura operativa	Duración de la actividad [horas/día]	¿Uso de ventilación?	¿Uso de protección respiratoria?	¿Sustancia en proceso de preparación?	EPI para la piel/guantes
Inmersión	PROC 13	Industrial	No	10	1 – 4 horas	Interior con buena ventilación general	No	1 - 5 %	No

Cuadro A.5: Escenario contributivo/condiciones de uso

Nombre del escenario	Cálculo de la exposición por inhalación a largo plazo (ppm)	Cálculo de la exposición por inhalación a largo plazo (mg/m ³)	Cálculo de la exposición cutánea a largo plazo (mg/kg/día)	Cálculo de la exposición por inhalación a corto plazo (mg/m ³)	Cálculo de la exposición cutánea local (µg/cm ²)	Caracterización del riesgo Cociente - Inhalación a largo plazo	Cociente de caracterización del riesgo - Cutánea a largo plazo	Cociente de caracterización del riesgo - Exposición total a largo plazo
Inmersión	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

*****Fin del ejemplo 5 (enfoque del escenario de exposición propio con datos modelizados)*****

Estos cuadros se han copiado de TRA de Ecetoc, versión 3, donde se han realizado modificaciones menores con fines de claridad.

Apéndice 2: Ejemplo de escenario contributivo

Aquí se presenta el escenario contributivo que sirve como base para el ejemplo 3 del apéndice 1, junto con el cálculo de la exposición y la caracterización del riesgo correspondientes²⁵. El escenario contributivo recibido del proveedor describe el uso (inmersión, PROC 13) y especifica la ventilación local por aspiración para un turno completo.

2.2.9 Control de la exposición de los trabajadores: inmersión y vertido (PROC 13)

Características del producto (artículo)
Limitar el contenido de la sustancia en el producto al 5 %.
Cantidad utilizada (o contenida en los artículos), frecuencia y duración del uso/exposición
<i>Cubre diariamente exposiciones de hasta 8 horas.</i>
Condiciones y medidas técnicas y organizativas
Facilitar una ventilación general estándar básica (de 1 a 3 renovaciones de aire por hora).
Ventilación local por aspiración - eficacia del 90,0 % como mínimo.
Otras condiciones que afectan la exposición de trabajadores
Uso en interior.
Tiene en cuenta temperatura operativa de hasta 40,0 °C.
Consejo de buena práctica adicional. No se aplica ninguna obligación con arreglo al artículo 37, apartado 4, de REACH.
Utilizar protección ocular adecuada. Se han aplicado medidas personales solamente en caso de exposición potencial.
Llevar guantes conformes a EN374. Se han aplicado medidas personales solamente en caso de exposición potencial.

2.3.9 Exposición de los trabajadores: inmersión y vertido (PROC 13)

Vía de exposición y tipo de efectos	Estimación de la exposición	CCR
Inhalación, sistémicos, largo plazo	2,5 mg/m ³ (TRA, versión 3.0, trabajadores)	0,101
Cutánea, sistémicos, largo plazo	2,742 mg/kg peso corporal/día (TRA, versión 3.0, trabajadores)	0,392
Vías combinadas, sistémicos, largo plazo		0,493

²⁵ Procedente de ES2; escenario contributivo 9 en «ejemplo ilustrativo de escenarios de exposición»

Apéndice 3: Especificar medidas de gestión del riesgo

Un aspecto fundamental de un ISQ UI es establecer las medidas de gestión del riesgo (MGR) para asegurarse de que el riesgo está controlado. Cuando se elabora un ISQ UI para el emplazamiento de un cliente, es fundamental comunicar claramente las MGR. A continuación figuran algunos indicadores que describen las medidas de gestión del riesgo:

- Especificar la eficiencia/estimación de las emisiones en las que está basada la evaluación o detalles de las condiciones en el emplazamiento.
- Al utilizar SPERC o fuentes científicas como un documento de escenarios de emisión de la OCDE, incluir toda la información complementaria pertinente.
- Cuando se requiere una MGR en el lugar de trabajo, habrán de considerarse controles técnicos como, por ejemplo, medidas de diseño de procesos para evitar o reducir la exposición personal, incluidas la contención y la ventilación local por aspiración, antes de las medidas de protección personal conforme a la legislación sobre salud y seguridad europea y las buenas prácticas de higiene en el trabajo.
- Cuando se necesiten EPI, indique lo más detalladamente posible lo que mejor convenga. Por ejemplo, siempre que sea posible, especifique el tipo de filtro necesario en equipos de protección respiratoria (EPR), el material de los guantes y las prendas de protección pertinente conforme a las normas europeas. Asimismo, indique el grado de gestión y formación necesario para asegurarse de que los EPI ofrecen el nivel de eficacia necesario.

Las condiciones de uso típicas están disponibles en los sitios web del sector industrial y se aplican en algunos software (por ejemplo, en la TRA de Ecetoc, versión 3.1); asimismo, hay más desarrollos en curso. Estos se describen en documentos denominados SWED, SCED y SPERC (para trabajadores, consumidores y medio ambiente respectivamente). Véase en el glosario las definiciones.

Apéndice 4: Glosario:

Valor límite de exposición profesional vinculante (VLEPV)

Los VLEPV, que son valores vinculantes establecidos a nivel de la UE, tienen en cuenta factores de viabilidad socioeconómicos y técnicos, así como los factores considerados al establecer los VLEPI.

Persona competente

Una persona competente se describe en el anexo I de REACH como alguien que tiene «la experiencia apropiada y que ha recibido la formación adecuada, incluidos cursos de actualización». Lo que sea «apropiado» dependerá de la complejidad de la situación pero debería permitirle identificar los peligros, evaluar los riesgos y recomendar medidas de control adecuadas. El término «persona competente» también puede definirse en la orientación o la legislación nacional.

Condiciones de uso

Las condiciones de uso incluyen las condiciones operativas (OC) y las medidas de gestión del riesgo (MGR).

Escenario contributivo

Un escenario contributivo es el conjunto de condiciones de uso (OC y MGR) para una tarea o actividad en específico dentro de un «uso» relativo a la exposición de un receptor de riesgo específico (medio ambiente o humano).

Valoración de la seguridad química (VSQ)

Los solicitantes de registro tienen que realizar una valoración de la seguridad química para sustancias fabricadas o importadas en cantidades a partir de las 10 toneladas anuales. Un usuario intermedio puede optar por elaborar una VSQ de usuario intermedio si el proveedor no incluye los usos de este último.

La VSQ es el proceso que identifica y describe las condiciones por las cuales la fabricación y el uso de una sustancia se consideran seguros. Consta de tres fases principales: valoración del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. El proceso tiene que documentarse adecuadamente y los resultados se incluirán en un informe sobre la seguridad química (ISQ) el cual se presentará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas como parte del expediente de registro correspondiente. El propósito es asegurarse de que los riesgos relacionados con la sustancia estén controlados.

Informe sobre la seguridad química (ISQ)

El informe sobre la seguridad química documenta la valoración de la seguridad química realizada como parte del proceso de registro de REACH y es la principal fuente a partir de la cual el solicitante de registro facilita información a todos los usuarios de productos químicos a través de los escenarios de exposición. Asimismo, sirve de base para otros procesos de REACH, entre ellos, la evaluación, la autorización y la restricción de la sustancia.

Nivel derivado con efecto mínimo (DMEL)

Nivel de riesgo de referencia que se utilizará para orientar mejor las medidas de gestión del riesgo para sustancias cuyo DNEL no puede obtenerse como, por ejemplo, mutágenos/carcinógenos sin umbral.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Niveles de exposición a una sustancia por encima de la cual no deberían exponerse los humanos. Los fabricantes y los importadores de sustancias químicas tienen la obligación de calcular los DNEL como parte de su valoración de la seguridad química (VSQ) para cualquier sustancia utilizada en cantidades de 10 toneladas o más al año. El DNEL se comunica a los destinatarios en una ficha de datos de seguridad ampliada.

Usuario intermedio (UI)

Toda persona física o jurídica establecida en la UE, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Entre ellos se incluyen procesadores, formuladores y envasadores. Los distribuidores y los

consumidores no se consideran usuarios intermedios.

Valoración de la seguridad química de usuario intermedio (VSQ UI)

Una valoración de la seguridad química de usuario intermedio establece las condiciones de uso seguro de una sustancia, para el uso propio de los usuarios intermedios o el (los) uso(s) de sus clientes, cuando esta información no la facilita el proveedor. Los usuarios intermedios pueden aplicar las conclusiones del peligro facilitadas por los proveedores al elaborar la VSQ UI para sus propios usos.

Informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI)

El informe sobre la seguridad química de usuario intermedio documenta la valoración de la seguridad química realizada por el usuario intermedio.

ECHA

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas es una agencia de la Unión Europea que gestiona los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH, CLP, el Reglamento sobre biocidas y PIC.

Escenario de exposición (EE)

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

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 o el usuario intermedio y que está incluido en los escenarios de exposición adjuntos a la SDS.

Valor límite de exposición profesional indicativo (VLEPI)

Estos VLEPI comunitarios son valores basados en la salud, no vinculantes, obtenidos de los datos científicos más recientes disponibles en el momento de su adopción. Definen niveles umbral de exposición por debajo de los cuales, en general, no se prevén efectos perjudiciales de una determinada sustancia a corto plazo o tras una exposición diaria durante la vida laboral.

Condiciones operativas (OC)

Las condiciones operativas son un conjunto de información sobre las condiciones en las que se utiliza la sustancia. Estas 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. Solamente se incluyen en el escenario de exposición parámetros que afectan al nivel de exposición.

Persistente, bioacumulable y tóxica (PBT)

Las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) son productos químicos que no se degradan fácilmente en el medio ambiente. Las PBT generalmente se acumulan en tejidos adiposos y se metabolizan lentamente, por lo que su concentración suele aumentar dentro de la cadena alimentaria. Algunas PBT se han relacionado con efectos adversos para la salud tanto en humanos como en animales.

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Concentración de la sustancia por debajo de la cual no se prevén efectos adversos en el compartimiento ambiental.

REACH

REACH es el Reglamento de la Unión Europea relativo a los productos químicos y su uso seguro (CE 1907/2006). Trata sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas. La ley entró en vigor el 1 de junio de 2007.

El propósito de REACH es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio

ambiente, en particular mediante la promoción de métodos alternativos para la valoración del peligro de las sustancias. Además, REACH pretende promover la libre circulación de sustancias en el mercado interior al tiempo que incrementa la competitividad y la innovación.

Cociente de caracterización del riesgo (CCR)

El cociente de caracterización del riesgo es el cociente de la exposición prevista o calculada 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.

Medidas de gestión del riesgo (MGR)

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).

Información sobre el uso seguro de las mezclas (SUMI)

Organizaciones sectoriales de usuario intermedio están desarrollando fichas de información sobre el uso seguro de las mezclas (SUMI). Las SUMI describen las condiciones de uso seguro de un determinado uso o de una determinada mezcla de un modo fácilmente comprensible específico del sector.

Descripción de la exposición de trabajadores específica del sector (SWED)

Las SWED documentan condiciones de uso habituales para una determinada actividad o un determinado proceso en un sector determinado. El contenido de la SWED puede comunicarse al usuario final utilizando la SUMI correspondiente (un formulario armonizado para la información sobre el uso seguro de las mezclas en un lenguaje fácilmente comprensible por el usuario final y que se adjunta a la SDS).

Determinante de exposición específico del consumidor (SCED)

Los SCED documentan las condiciones de uso habituales (por ejemplo, las costumbres y las prácticas de los consumidores y suposiciones sobre el diseño del producto) relacionadas con las sustancias en productos de consumo.

Categorías específicas de emisiones al medio ambiente (SPERC)

Las SPERC documentan las condiciones de uso y los factores de emisiones comunes de un(a) determinado(a) actividad/proceso desde la perspectiva medioambiental.

Uso

Uso significa toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización. Por uso se entiende casi cualquier actividad realizada con una sustancia como tal o en una mezcla.

Sistema de descriptores de uso

Conjunto de cinco descriptores que pueden utilizarse para describir brevemente usos identificados de forma armonizada y para elaborar el título breve de un escenario de exposición. Los descriptores están diseñados para armonizar y facilitar el modo en que los usos se describen en la cadena de suministro. Los cinco descriptores son:

- Sectores de uso (SU);
- Categoría de productos químicos (PC);
- Categoría de procesos (PROC);
- Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC) y
- Categoría de artículos (AC).

UVCB

Sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos.

Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)

Se trata de sustancias que son muy persistentes (muy difíciles de descomponer) y muy bioacumulables en organismos vivos. Como resultado, pueden acumularse en la cadena alimentaria a niveles en los que resultan perjudiciales para los humanos y el medio ambiente.

Apéndice 5: Referencias y enlaces útiles

DOCUMENTOS

- >> «Orientación para usuarios intermedios» de la ECHA
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_es.pdf
- >> Guía electrónica 01 *SDS and ES - advice for recipients* [Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición - asesoramiento para destinatarios]
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Guía práctica 13: «Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición» http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- >> Guía práctica 14: «Cómo elaborar resúmenes toxicológicos en IUCLID y cómo determinar los niveles DNEL» http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_es.pdf
- >> Guía práctica 15: *How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report* [Cómo realizar una valoración cualitativa de la salud humana y documentarla en un ISQ]
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf
- >> Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química de la ECHA <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> *Report on experience gained with performing a Downstream User Chemical Safety Assessment (DU CSA) and developing a Downstream User Chemical Safety Report (DU CSR)* [Informe sobre experiencia adquirida al elaborar una valoración de la seguridad química de usuarios intermedios (VSQ UI) y desarrollar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio (ISQ UI) de DUCC [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

SITIO WEB DE LA ECHA

- >> Página web para usuarios intermedios:
<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/downstream-users/>
- >> ECHA-term:
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Notificación a la ECHA:
<http://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Documentos de orientación:
<http://echa.europa.eu/es/support/guidance>
- >> Legislación REACH:
<http://echa.europa.eu/es/regulations/reach/legislation>
- >> Servicio de asistencia técnica nacional o de la ECHA:
<http://echa.europa.eu/es/support/helpdesks>
- >> Organizaciones de partes interesadas acreditadas de la ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Sitios web de otras organizaciones:

>> *Downstream Users of Chemicals Coordination Groups* [Grupo de coordinación de productos químicos de UI]:

<http://www.ducc.eu>

>> Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo:

<https://osha.europa.eu/es>

>> Propietarios de herramientas de cálculo de la exposición:

Véase el cuadro 4

>> eChemPortal de la OCDE:

<http://www.echemportal.org>

>> Base de datos Gestis:

<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Orientación de Cefic/Concawe/DUCC/FECC sobre cómo comprobar EE - *Messages to communicate in the supply chain on extended SDS for substances II* [Mensajes para comunicar en la cadena de suministro sobre las fichas de datos de seguridad ampliadas para sustancias]: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, Instituto Federal alemán para la seguridad y la salud en el lugar de trabajo:

<http://www.baua.de/EMKG>

>> Health and Safety Executive (HSE):

<http://www.coshh-essentials.org.uk>

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