
Relación entre los Límites de Exposición Profesional y los DNEs

Amelia Aguilar Bailo

Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra

Los DNELs en el REACH

- ✓ **DNEL:** *Derived No Effect Level* (Nivel sin efecto derivado)
 - Nivel máximo de exposición a una sustancia para las personas.
 - Necesarios para la **Caracterización del Riesgo**, incluida en la Valoración de la Seguridad Química para la Salud Humana, exigida por el REACH (art.14) para sustancias ≥ 10 t/año

$$\text{Caracterización del Riesgo} = \frac{\text{Exposición}}{\text{DNEL}}$$

Los DNELs en el REACH

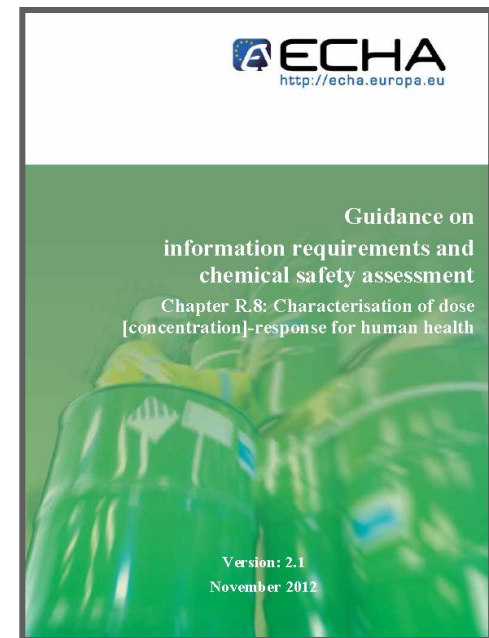
- ✓ Se establecen para grupos de población expuestos o que puedan estar expuestos a la sustancia:
 - Trabajadores
 - Consumidores
 - Sectores especiales: niños, mujeres embarazadas.
- ✓ Vías de exposición: inhalatoria, dérmica, oral.
- ✓ Frecuencia y duración de la exposición.
- ✓ Tipos de efecto: local o sistémico.
- ✓ Una misma sustancia puede tener varios DNELs.

Cómo se establecen los DNELs

- ✓ Proceso complejo desarrollado en la Guía de la ECHA para la aplicación del REACH:
 - Parte E: Caracterización del riesgo
 - Capítulo 8: Derivación de los DNELs



Capítulo 8
DNELs



Cómo se establecen los DNEs

- ✓ El proceso consta de 4 fases o pasos:



Paso 4: Elección del DNE crítico

Paso 3: Cálculo del DNE

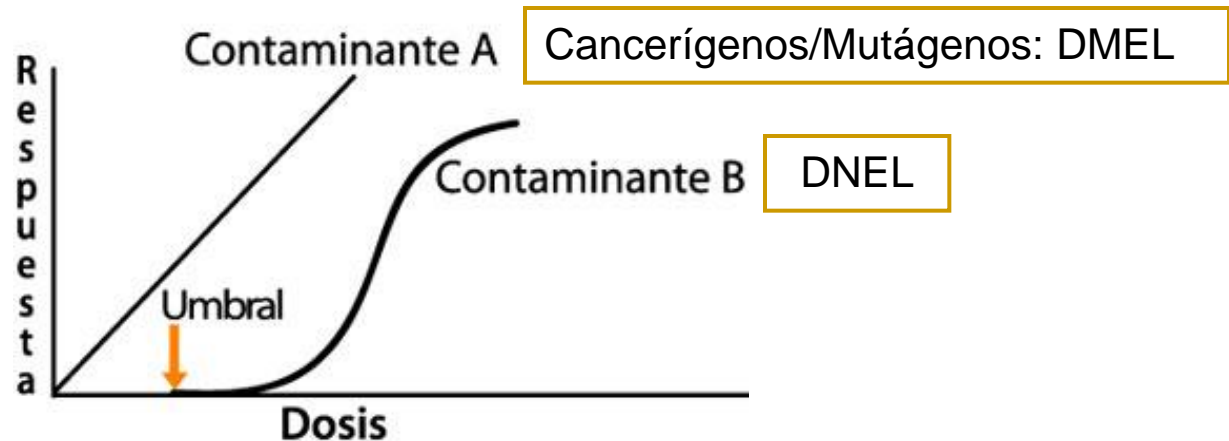
Elección y Modificación del punto de inicio
Aplicación de factores de evaluación

Paso 2: Decisión del modo de acción de la sustancia

Paso 1: Recopilación de información sobre descriptores de dosis

Fases iniciales del proceso

- ✓ **Paso 1:** Recopilar información de descriptores de dosis
 - Punto de inicio: NOAEL, LOAEL, LD50, LC50, BMD, etc
 - A partir de estudios experimentales (animales, humanos) o epidemiológicos, **NO NECESARIAMENTE PUBLICOS.**
- ✓ **Paso 2:** Decisión del modo de acción



Paso 3: Cálculo del DNEL

Para ajustar las diferencias entre los datos experimentales y la situación real en la población humana considerada:

- ✓ Modificación punto de inicio: Factores de Corrección (FC)
 - Especies animales ensayadas
 - Vías de exposición
 - Tasas de respiración

- ✓ Aplicación de Factores de Evaluación (FE):
 - Diferencias inter e intra especies
 - Duración de la exposición
 - Extrapolación de rutas
 - Otros



Ejemplo de cálculo teórico de DNEL para 2-aminoetanol, trabajadores, vía inhalatoria

ELECCIÓN PUNTO DE INICIO	
Especie	Ratas
Duración de la exposición	Continua durante 3 semanas
Ruta	Inhalatoria
Descriptor de dosis	LOAEL = 5 ppm
Efecto crítico	Alteración del comportamiento
CORRECCIÓN PUNTO DE INICIO: Factores de corrección (FC)	
Ruta a ruta	$FC_1 = 1$ (misma vía de exposición)
Condiciones de exposición	$FC_2 = 0,69$ (para ajustar a 8 horas)
Volumen de respiración	$FC_3 = 1,49$ (actividad ligera)
Escalado alométrico	$FC_4 = 4$ (ratas)
APLICACIÓN FACTORES DE EVALUACIÓN (FE)	
Interespecies	$FE_1 = 2,5$ (sp≠humano)
Intraespecies	$FE_2 = 5$ (trabajadores)
Duración de la exposición	$FE_3 = 6$ (estudio de 3 semanas)
Relación dosis-respuesta	$FE_4 = 3$ (para pasar de LOAEL a NOAEL)

Comparación DNEL vs VLA del 2-aminoetanol

$$\text{DNEL} = \frac{\text{Punto de Inicio}}{(\text{FC}_1 \times \text{FC}_2 \times \dots \times \text{FC}_n) \times (\text{FE}_1 \times \text{FE}_2 \times \dots \times \text{FE}_n)} = \frac{5 \text{ ppm}}{925} = 0,005 \text{ ppm}$$

Agente Químico	Punto de inicio	DNEL Teórico	DNEL Fabricantes	VLA
2-aminoetanol	LOAEL = 5 ppm	0,005 ppm	1,3 ppm	1 ppm

IFA
Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

DGUV | Contact | Sitemap | Deutsch

News Research Technical information **Databases hazardous substances** Practical solutions Testing/Certification Publications Events About us

Home > Databases... > GESTIS DNEL Database

GESTIS DNEL Database
Hazardous substance information system of the
German Social Accident Insurance

Open database

DNELs (Excel list)

Contents
Under the EU REACH Chemical Regulation, a manufacturer registering substances under REACH must state assessment metrics which serve as a basis for the corresponding protective measures. Deduced levels of exposure below which a substance

Google™ Benutzerdefinierte Suche
Search

Webcode
Go

→ how to...

Further information
• Risk assessments for activities involving hazardous

What are DNELs?

Comparación VLAs vs DNELs

	VLAs	DNELs
Referencia Legal	RD 374/2001 Artículo 3: Evaluación	REACH Artículo 14 y Anexo I
Establecimiento	GT/LEP Grupo técnico/científico formado por técnicos del INSHT y CCAA	Fabricantes / Importadores Investigadores/Científicos de empresas privadas
Criterios	Información Toxicológica: - A partir de estudios publicados - Análisis caso a caso - Factores de incertidumbre	Información Toxicológica: - A partir de estudios publicados o NO - Aplicación del “método de cálculo” ECHA - Factores de evaluación predeterminados
Revisión	CNSST	ECHA No se supervisan todos los informes
Carácter	Oficial / Institucional - Publicación anual documento LEP - Aplicación LEP web del INHST - DLEP: Documentación toxicológica para el establecimiento de los LEPs	Privado / Empresarial - Comparten información entre fabricantes - Publicación de DNELs en: - Informes de Seguridad Química - Fichas de Datos de Seguridad

Los DNEs en las FDS

Xylene

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 453/2010

Revision date: 07/07/2011

Supersedes: 08/12/2010

Version: 1.0

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS02

GHS07

GHS08

Signal word (CLP)

: Danger

Hazard statements (CLP)

- : H226 - Flammable liquid and vapour
 - H304 - May be fatal if swallowed and enters airways
 - H312 - Harmful in contact with skin
 - H315 - Causes skin irritation
 - H319 - Causes serious eye irritation
 - H332 - Harmful if inhaled
 - H335 - May cause respiratory irritation
 - H340 - May cause genetic defects
 - H350 - May cause cancer
 - H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
- Precautionary statements (CLP)
- : P210 - Keep away from sparks, open flames. - No smoking.
 - P281 - Use personal protective equipment as required
 - P308+P313 - IF exposed or concerned: Get medical advice/attention
 - P331 - Do NOT induce vomiting
 - P405 - Store locked up
 - P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

Other hazards

Substance/mixture does not meet the PBT/vPvB criteria of REACH, annex XIII.

Other hazards which do not result in

: Vapours can travel considerable distances to a source of ignition where they can ignite, flash back, or explode.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Name	Product identifier	%	Classification according to Directive 67/548/EEC
Xylene	(CAS No.) 1330-20-7 (EC no) 215-535-7 (EC index no) 601-022-00-9	<= 100	R10 Xn; R20/21 Xi; R38
Ethylbenzene (impurity)	(CAS No.) 100-41-4 (EC no) 202-849-4 (EC index no) 601-023-00-4	<= 12.71	F; R11 Xn; R20
Benzene (impurity)	(CAS No.) 71-43-2 (EC no) 200-753-7 (EC index no) 601-020-00-8	<= 0.96	F; R11 Carc. Cat.1; R45 Muta. Cat.2; R46 T; R48/23/24/25 Xn; R65 Xi; R36/38

Xileno < 100%

Etilbenceno < 12,7%

Benceno < 0,96%

Los DNELs en las FDS

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Xylene (1330-20-7)

EU	IOELV TWA (mg/m ³)	221 mg/m ³
EU	IOELV TWA (ppm)	50 ppm
EU	IOELV STEL (mg/m ³)	442 mg/m ³
EU	IOELV STEL (ppm)	100 ppm
EU	Notation	Skin
Spain	VLA-ED (mg/m ³)	221 mg/m ³
Spain	VLA-ED (ppm)	50 ppm
Spain	VLA-EC (mg/m ³)	442 mg/m ³
Spain	VLA-EC (ppm)	100 ppm

Xylene (1330-20-7)

DNEL/DMEL (Workers)

Acute - local effects, inhalation	289 mg/m ³
Long-term - systemic effects, dermal	180 mg/kg bodyweight/day
Long-term - systemic effects, inhalation	77 mg/m ³ /day
DNEL/DMEL (General Population)	
Acute - systemic effects, inhalation	174 mg/m ³
Long-term - systemic effects, oral	1.6 mg/kg bodyweight/day
Long-term - systemic effects, inhalation	14.8 mg/m ³ /day
Long-term - systemic effects, dermal	108 mg/kg bodyweight/day

Comparación VLAs vs DNELs

	VLAs	DNELs
1 sustancia	<p>Máximo 2 VLAs</p> <ul style="list-style-type: none"> - VLA-ED: Exposición Diaria - VLA-EC: Exposición Corta Duración 	<p>Varios DNELs</p> <ul style="list-style-type: none"> - DNEL Consumidores/Trabajadores - DNEL Vía Inhalatoria/Dérmica/Oral - DNEL Efecto Local/Sistémico - DNEL Crítico
Número valores	<p>Documento LEP</p> <p>900 sustancias</p>	<p>GESTIS</p> <p>1100 sustancias</p> <p>En un futuro serán más de 10 000</p>
Aplicación	<p>Evaluación y Control de riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ámbito laboral - Exposición Inhalatoria - RD 374/2001 Artículo 3: Evaluación - VLA Reglamentación específica: Plomo, Benceno, Amianto, etc 	<p>Caracterización y Control de riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> - No sólo en el ámbito laboral - No sólo Exposición Inhalatoria - Escenarios de Exposición: elección de medidas de control del riesgo

Situaciones que se pueden dar en la práctica

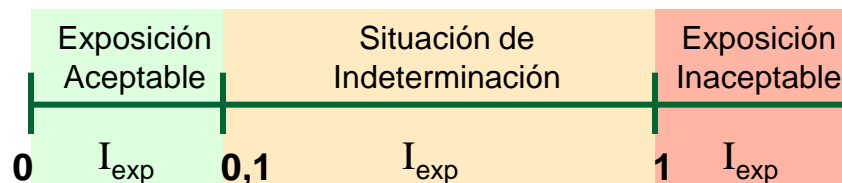
Situaciones Posibles	Agente Químico	VLA-ED	DNEL Trab. Inhalación
VLA = DNEL	Trietilamina	2 ppm	2 ppm
	Metiltetilcetona	600 mg/m ³	600 mg/m ³
VLA > DNEL	Etanol	1910 mg/m ³	950 mg/m ³
	Cromo metal	2 mg/m ³	0,5 mg/m ³
VLA < DNEL	2-Heptanona	237 mg/m ³	394,25 mg/m ³
	Ácido bórico	2 mg/m ³	8,3 mg/m ³
Existe VLA No existe DNEL	Sílice Cristalina Cuarzo. Fracción respirable	0,1 mg/m ³	---
	Amianto	0,1 fibras/cm ³	---
No existe VLA Existe DNEL	Tioglicolato de amonio	---	1,41 mg/m ³
	Cafeína	---	44,37 mg/m ³

Situaciones que se pueden dar en la práctica

- ✓ Dificultades para la gestión del riesgo químico:
 - ¿Cómo afrontar una misma situación de exposición...
 - mismo Agente Químico
 - mismo Escenario de Exposición
 - mismo Efecto para la salud a evaluar/controlar
- ...con un VLA y un DNEL diferentes?

$$I_{\text{exposición}} = \frac{\text{Exposición}}{\text{VLA}}$$

✓ Según GT del RD 374/2001 (UNE 689:1995)



$$\text{CR} = \frac{\text{Exposición}}{\text{DNEL}}$$

✓ Según REACH: Caracterización Riesgo (CR):

- el **riesgo** para las personas está **adecuadamente controlado** cuando los niveles de exposición no superen el DNEL adecuado



VLA > DNEL		
Cromo, metal VLA = 2 mg/m ³ DNEL = 0,5 mg/m ³		
Exposición (mg/m ³ 8 h. día)	I _{exp}	CR
2	1	4
1	0,5	2
0,5	0,25	1
0,4	0,20	0,8
0,2	0,10	0,4
0,05	0,025	0,1

VLA < DNEL		
Ácido Bórico VLA = 2 mg/m ³ DNEL = 8,3 mg/m ³		
Exposición (mg/m ³ 8 h. día)	I _{exposición}	CR
4	2	0,48
2	1	0,24
1	0,5	0,12
0,5	0,25	0,06
0,2	0,10	0,03

Conclusiones

✓ Diferencias:

- Origen legal y objetivo de su uso.
- Metodología para el establecimiento y revisión.
- Difusión.

✓ Similitudes:

- Información científica como punto de partida.
- Aplicación en la determinación del riesgo exposición:
 - “Obligatorio” para VLA.
 - “Recomendado” para DNEL.

Reflexiones

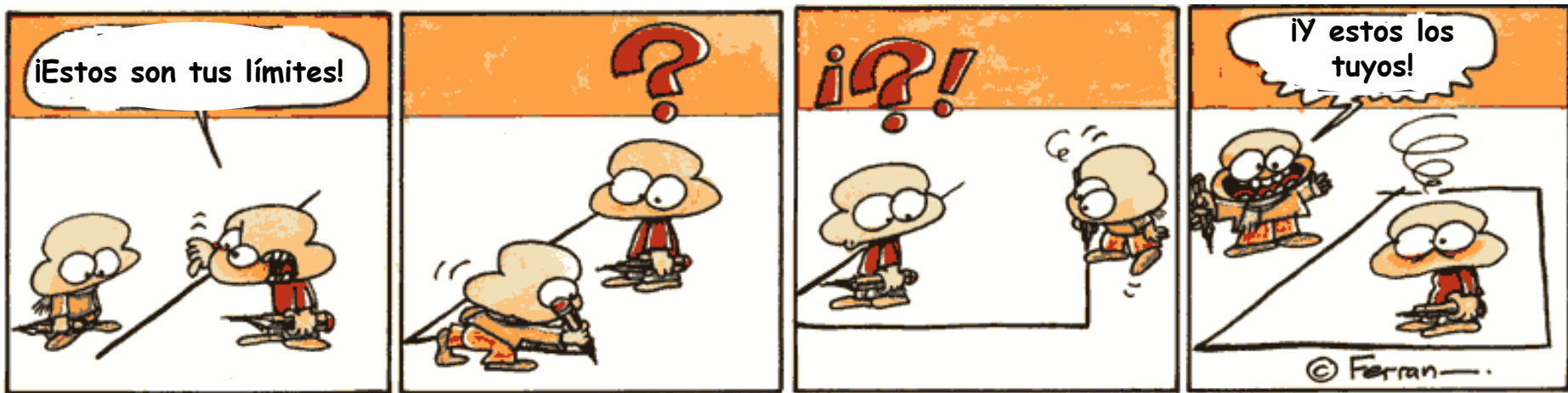
- ✓ Al evaluar la exposición a una sustancia ¿es más preventivo elegir el valor más bajo entre un VLA y un DNEL?
 - Cómo se ha establecido el valor de referencia:
 - Tener en cuenta la evolución de la técnica.
 - Aplicación de los criterios de la GT del RD 374/2001.
- ✓ ¿Se podría establecer un DNEL partiendo de un VLA?
 - Sí:
Apéndice 8.13 de la Guía ECHA:
Establecimiento de DNEL a partir de Valores Europeos (IOEL) y Valores Nacionales (VLA)
- ✓ Y ¿al revés?

Reflexiones

- ✓ Si compartimos un objetivo común, PROTEGER LA SALUD, ¿por qué no compartir la información, las metodologías, las dudas, los esfuerzos...?



NECESIDAD DE ARMONIZACIÓN



Muchas Gracias por vuestra atención

Amelia Aguilar Bailo - Miembro del GT/LEP

aaguilab@navarra.es

848 42 37 66

Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra