

REACH: Escenarios de exposición. Estructura y contenido: Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo



Ruth Jiménez Saavedra
Ruth.jimenez@insst.mites.gob.es
INSST-CNNT



>5000 sustancias requieren evaluación de la exposición y caracterización del riesgo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Capítulo 2, artículo 3: definiciones

Escenario de exposición

- El conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o **recomienda a los usuarios intermedios que controlen**, la exposición de la población y del medio ambiente.
- Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a **varios procesos o usos**, según proceda

Informe Seguridad Química (>10T)

La valoración de la seguridad química (Art.14.3):

- valoración de los peligros para la salud humana;
- valoración de los peligros fisicoquímicos;
- valoración de los peligros para el medio ambiente;
- valoración de propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).



Informe

FDS

DN(M)ELs/PNECs

Umbral de
efecto

Si peligrosa (según Reglamento CLP):

- La evaluación de la exposición:
 - Escenarios de exposición
 - Estimación de la exposición
- Caracterización del riesgo

Para
cada uso



FDS-e



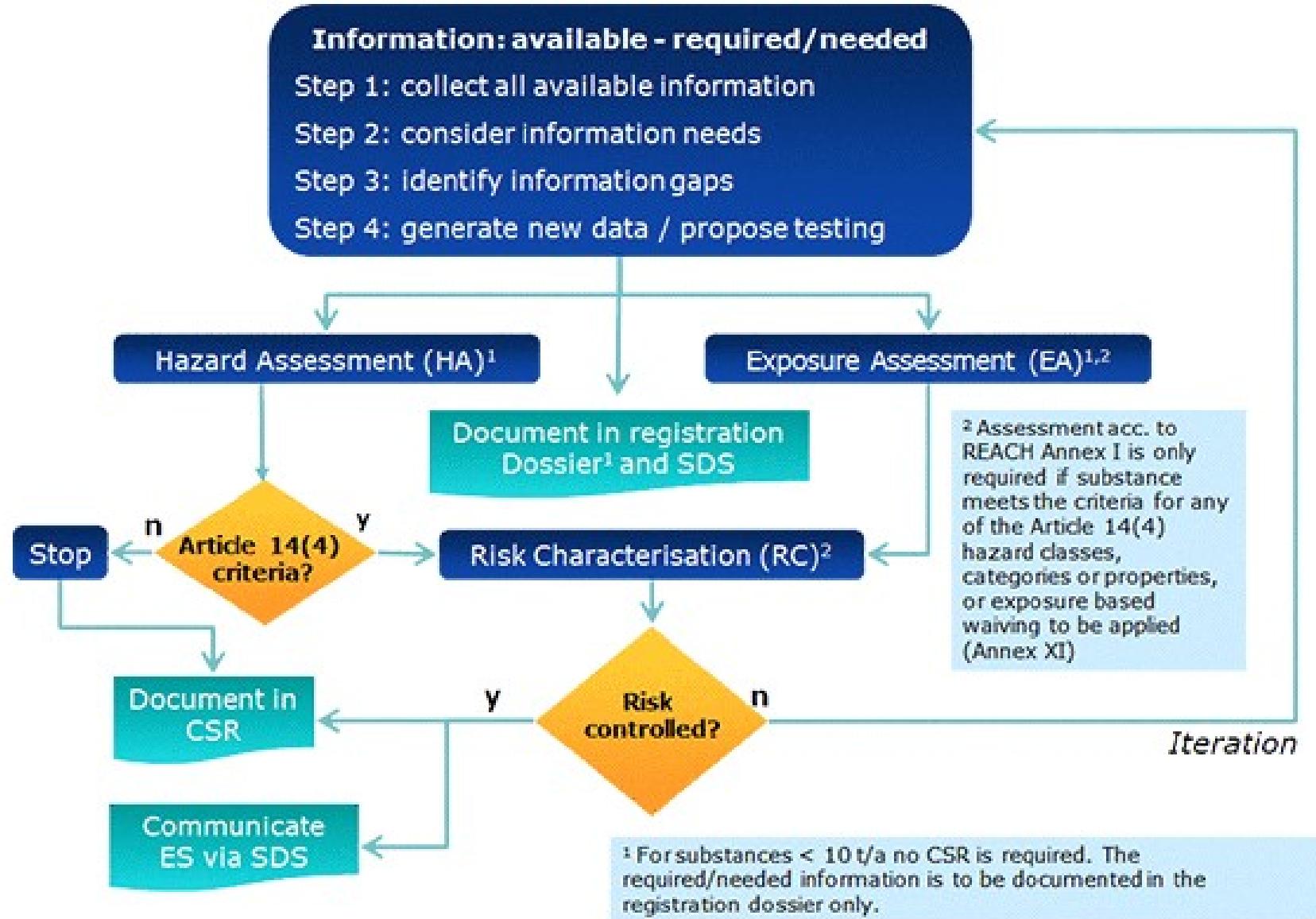
<https://youtu.be/eohk3JPjZhs>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL







ECHA-16-FS-05-ES

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USUARIOS INTERMEDIOS

Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición

Esta ficha informativa es una introducción para los usuarios intermedios sobre las fichas de datos de seguridad (SDS) y los escenarios de exposición (EE). En ella se describe lo que es una SDS, cuándo debe facilitarse y lo que los usuarios intermedios deben hacer cuando la reciben.

Si en sus actividades industriales o profesionales utiliza sustancias químicas peligrosas, lo habitual es que sus proveedores le faciliten fichas de datos de seguridad.

Las SDS pueden llevar adjunta información suplementaria en relación con los escenarios de exposición. Los EE describen el modo en que puede controlarse la exposición humana y medioambiental a una sustancia para garantizar que esta se usa de manera segura.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

La información incluida en la ficha de datos de seguridad y los escenarios de exposición ayuda a proteger a los trabajadores y el medio ambiente.



Escenario de exposición

Documento estructurado generado por el fabricante en el proceso de registro (si aplica)

FDS
INFORMACIÓN ADICIONAL:
Anexo FDS-e

Describe las condiciones de uso y medidas de gestión mínimas para asegurar un uso seguro de la sustancia

Se debe cumplir con las condiciones del EE y las medidas incorporadas así como con RD374, RD665



ECHA-16-FS-05-ES

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USUARIOS INTERMEDIOS

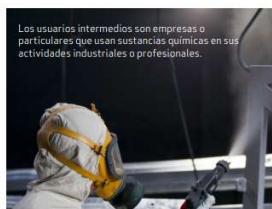
Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición

Esta ficha informativa es una introducción para los usuarios intermedios sobre las fichas de datos de seguridad (SDS) y los escenarios de exposición (EE). En ella se describe lo que es una SDS, cuándo debe facilitarse y lo que los usuarios intermedios deben hacer cuando la reciben.

Si en sus actividades industriales o profesionales utiliza sustancias químicas peligrosas, lo habitual es que sus proveedores le faciliten fichas de datos de seguridad.

Las SDS pueden llevar adjunta información suplementaria en relación con los escenarios de exposición. Los EE describen el modo en que puede controlarse la exposición humana y medioambiental a una sustancia para garantizar que esta se usa de manera segura.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?
La información incluida en la ficha de datos de seguridad y los escenarios de exposición ayuda a proteger a los trabajadores y al medio ambiente.



Mezclas

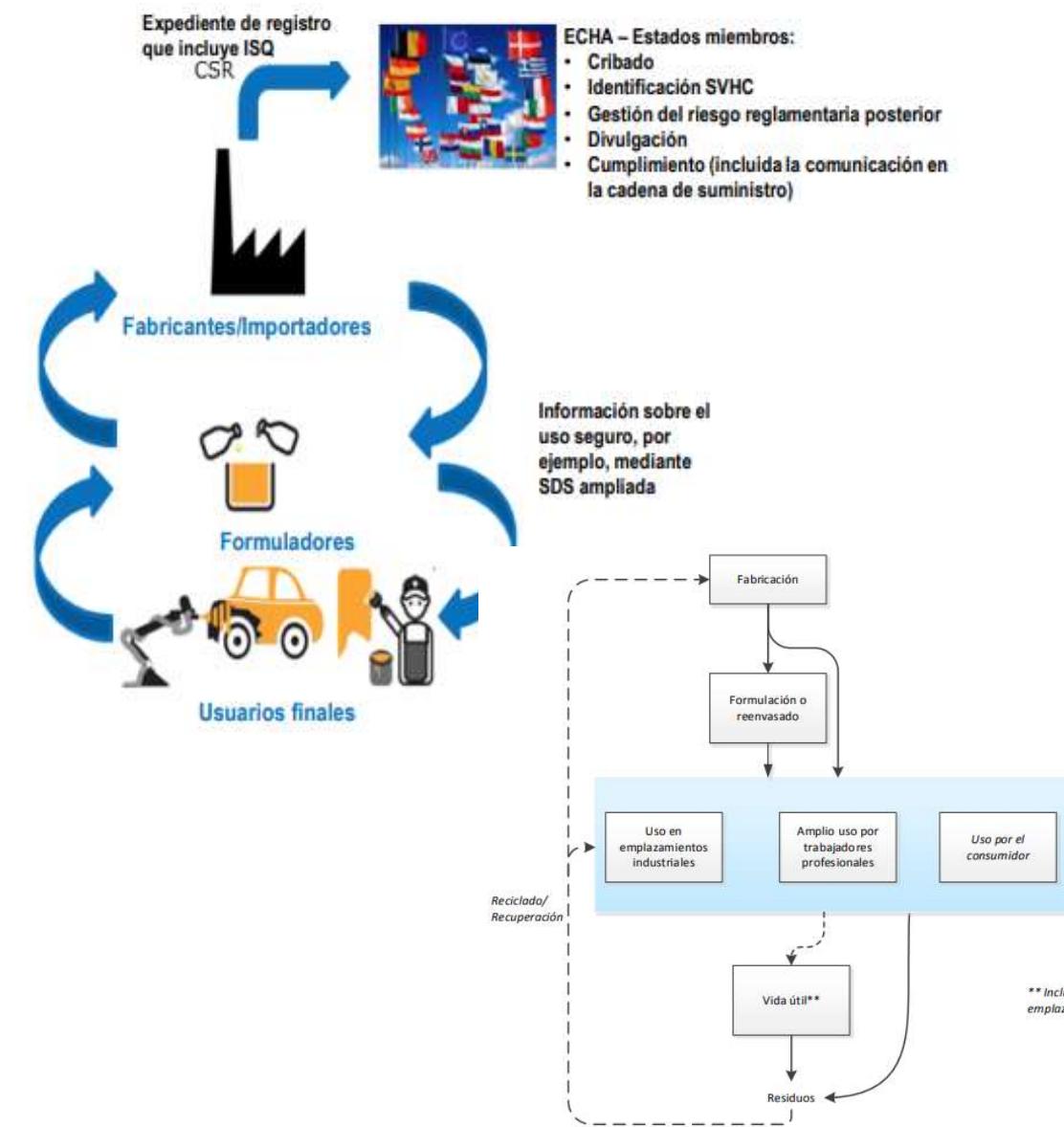


<https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

https://echa.europa.eu/documents/10162/22372335/downstream_sds_es.pdf/33f60bee-bd90-427f-a724-86e704d6e5d0

Fases del Ciclo de vida (LCS)

Resumen de los procesos en los que interviene la información sobre usos



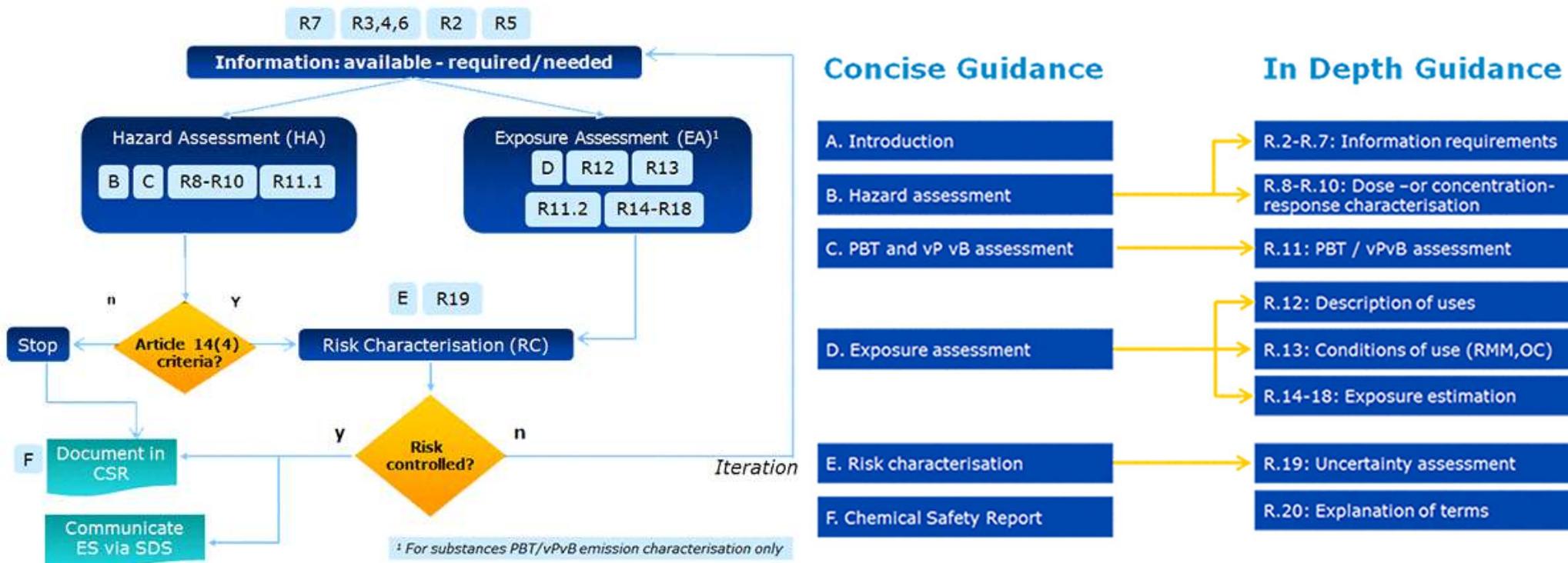


Figure 3: Relationship between the process steps and the guidance elements



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



VICEPRESIDENCIA
TERCERA DEL GOBIERNO

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO



Portal información REACH-CLP



<https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/portal-reach-clp/>

REACH

REACH

Información sobre el Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y mezclas químicas.
[+info](#)

CLP

CLP

Información sobre el Reglamento (CE) nº 1272/2008 relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas.
[+info](#)

Información de interés...



Novedades



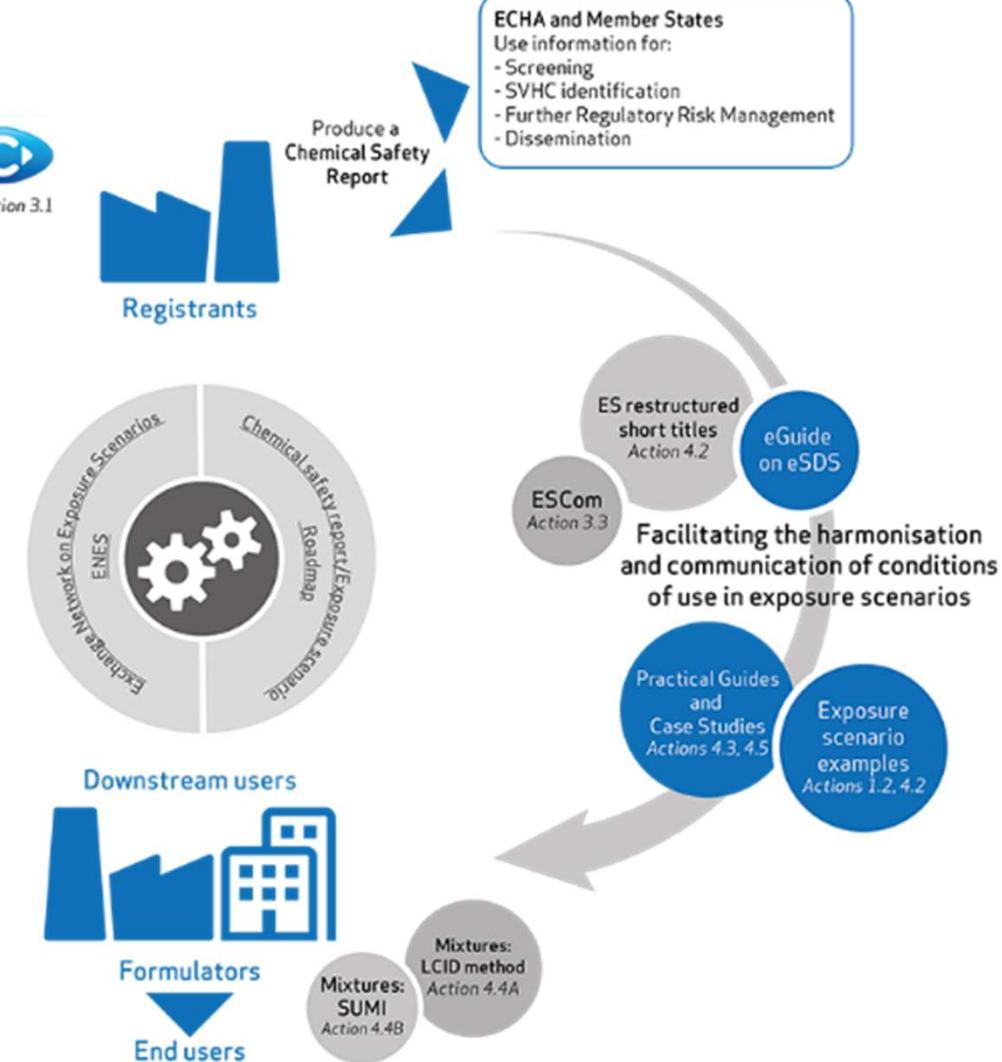
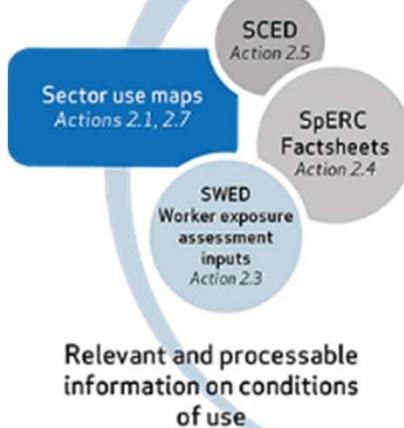
Acceso a las últimas noticias en relación con los Reglamentos REACH y CLP.
[+info](#)

Eventos



Anuncio de actividades, jornadas, webinars, etc. relacionadas con REACH y CLP.
[+info](#)





Comunicación de EE en la cadena de suministro

[DUs Guidance 2.1 \(europa.eu\)](#)

http://echa.europa.eu/documents/10162/966058/mindmap_du_en.pdf

Capítulo 2 > Artículo 3 > 13 Usuario intermedio



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



¿Utiliza sustancias químicas?
Estas herramientas
le ayudarán



Empresas que utilizan
sustancias químicas



Empresas que
registran sustancias químicas





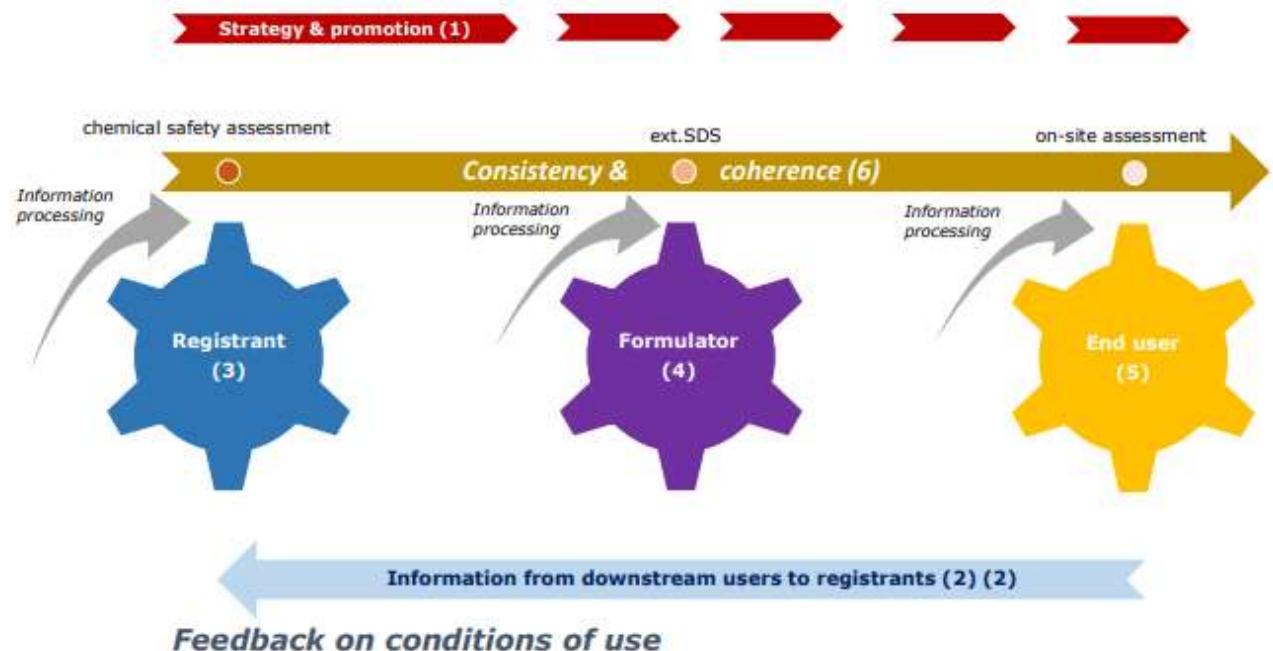
ENES Work Programme to 2020

Towards good quality information on the safe use of chemicals in the REACH chemical safety report and the extended safety data sheet

April 2018

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

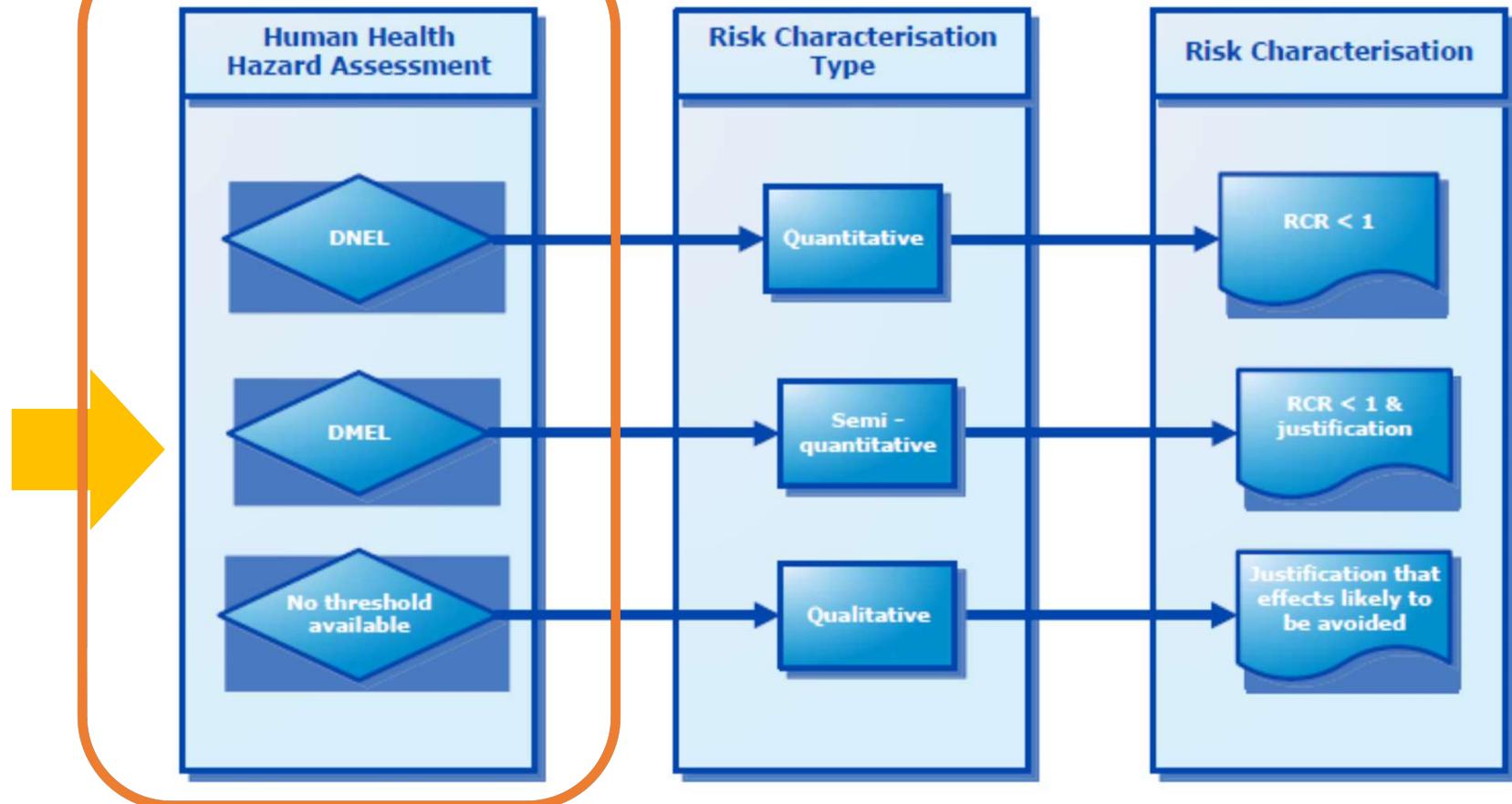
Ejemplos prácticos de escenarios de exposición





Valoración del peligro:
clasificación de peligrosidad (CLP)

Figure 2.1: Overview of principle types of chemical safety assessment





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Contenido/Formato EE

1. Título
2. Condiciones de uso que afectan a la exposición
3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente
4. Orientación para usuarios intermedios sobre cómo evaluar si trabaja dentro de los límites establecidos por el ES

1

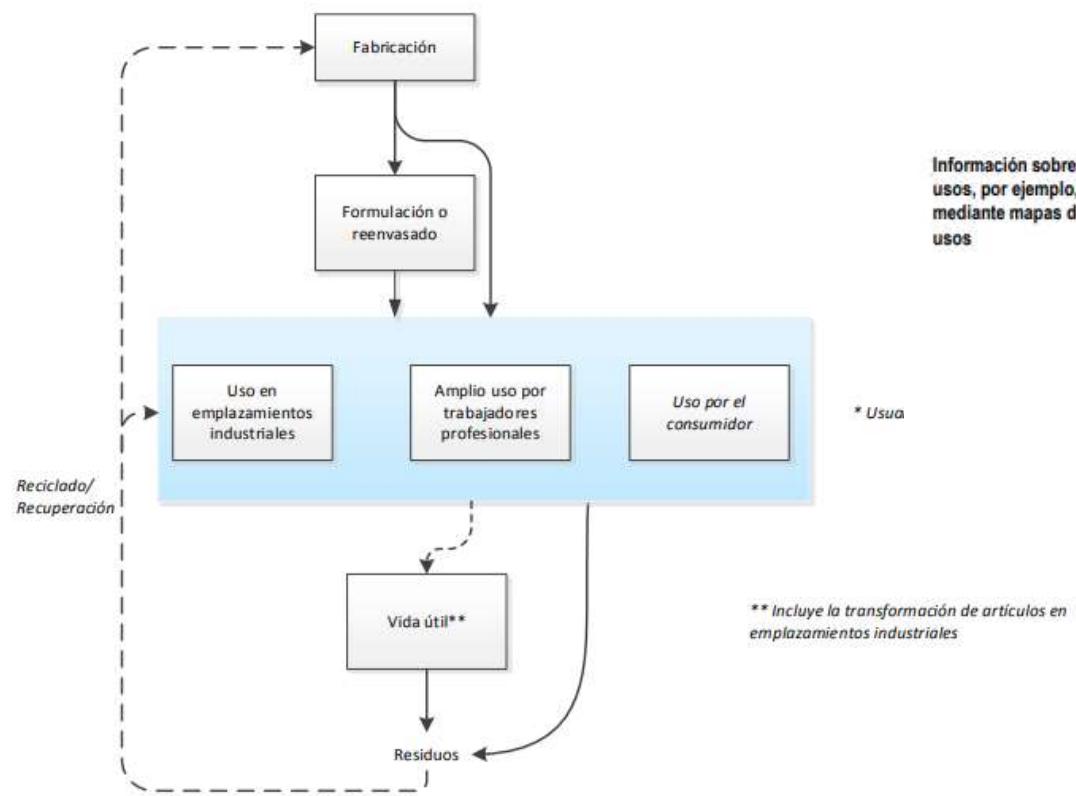
Título del escenario, descripción del uso:

- Ciclo de vida de la sustancia: formulación, uso industrial, uso profesional (**M, F, IS, PW, C, SL**)
- Información del sector de mercado (**PC, SU, AC**)
- Lista de tareas o actividades que cubre el escenario (se denominan actividades coadyuvantes y se presentan como escenarios coadyuvantes **CS** dentro del escenario)
- También se incorporan los descriptores de uso para cada escenario coadyuvante o contributivo: **PROC, ERC, PC, AC**).
- Función técnica **TF**

Utilización de lenguaje armonizado (descriptores de usos) R.12

1

Resumen de los procesos en los que interviene la información sobre usos



Código	Nombre
M	Fabricación
F	Formulación o reenvasado
IS	Usos en emplazamientos industriales
PW	Amplio uso por trabajadores profesionales
C	Uso por el consumidor
SL	Vida útil

Elementos clave descriptor de un uso del escenario de exposición

Cuadro R.12- 1: Perspectiva general de la categoría de descriptores de uso pertinentes para cada elemento clave descriptor de un uso

Categorías de descriptores de uso	Elemento(s) principal(es) asociado(s)
Fase del ciclo de vida (LCS)	Fase del ciclo de vida
Sector de uso (SU)	Descripción del mercado (sector económico donde tiene lugar el uso)
Categoría de productos (PC)	Descripción del mercado (tipo de producto), actividades coadyuvantes (consumidores)
Categoría de procesos (PROC)	Actividades coadyuvantes (trabajadores)
Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)	Actividades coadyuvantes (medio ambiente)
Categoría de artículos (AC)	Descripción del mercado (tipo de artículo), actividades coadyuvantes (vida útil)
Función técnica (TF)	Función técnica de la sustancia

Cuadro R.12- 1: Perspectiva general de la categoría de descriptores de uso pertinentes para cada elemento clave descriptor de un uso											
Categoría de descriptores de uso pertinente para el elemento clave descriptor											
Uso	Uso en actividad	Uso en producto	Uso en proceso	Uso en servicio	Uso en planta	Uso en construcción	Uso en vivienda	Uso industrial	Uso en agricultura	Uso en consumo	Uso en servicios
Uso en ciclo de vida	Uso en actividad	Uso en producto	Uso en proceso	Uso en servicio	Uso en planta	Uso en construcción	Uso en vivienda	Uso industrial	Uso en agricultura	Uso en consumo	Uso en servicios

<https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

Descripción del Uso	
Uso en ciclo de vida	Uso en actividad
Uso en actividad	Uso en producto
Uso en producto	Uso en proceso
Uso en proceso	Uso en servicio
Uso en servicio	Uso en planta
Uso en planta	Uso en construcción
Uso en construcción	Uso en vivienda
Uso en vivienda	Uso industrial
Uso industrial	Uso en agricultura
Uso en agricultura	Uso en consumo
Uso en consumo	Uso en servicios



1. TITLE SECTION

The title section gives the use name and an overview of all the tasks/activities covered by the ES.

ES/use name	A short description of the scope of the ES may be given in this section. <i>Example: Industrial application of coatings or inks.</i>
Scope	This row includes a comprehensive list of all the tasks/activities (or "contributing scenarios (CS)") covered by the ES. It is based on the Use Descriptor System.

ENVIRONMENT

CS 1: Industrial application of coatings and inks. Water-based scrubbing process	ERC 5
CS 2: Industrial application of coatings and inks. Dry processes	ERC 5

WORKER

CS 3: Industrial application of coatings and inks. Closed systems.	PROC 2
CS 4: Raw material transfer and/or dispensing with dedicated equipment	PROC 8b
CS 5: Mixing operations (open systems)	PROC 5
CS 6: Loading of application equipment; Manual	PROC 8a
CS 7: Spraying	PROC 7
CS 8: Roller, spreader, flow coating or printing	PROC 10
CS 9: Dipping, immersion and pouring	PROC 13
CS 10: Force drying (50 – 100°C)	PROC 2
CS 11: Equipment cleaning and maintenance; Manual	PROC 8a

1

REACH use descriptors

Supelco®

www.sigmaaldrich.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.7
Fecha de revisión 24.03.2023
Fecha de impresión 13.04.2023

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Ácido etilendinitrilotetraacético, sal disódica
dihidratado

Anexo: Escenarios de exposición

Usos identificados:

Uso: Uso industrial

SU 3: Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales

SU 3, SU9, SU 10: Usos industriales: Usos de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales, Fabricación de productos químicos finos, Formulación [mezcla] de preparados y/ o reenvasado (sin incluir aleaciones)

PC19: Sustancias intermedias

PC21: Productos químicos de laboratorio

PC28: Perfumes, fragancias

PC29: Medicamentos

PC39: Productos cosméticos y productos de cuidadopersonal

PROC1: Uso en procesos cerrados, exposición improbable

PROC2: Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada

PROC3: Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)

PROC4: Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición

PROC5: Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/ o contacto significativo)

Uso: Uso profesional

SU 22: Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía)

SU 22: Usos profesionales: Ámbito público (administración, educación, espectáculos, servicios, artesanía)

PC21: Productos químicos de laboratorio

PC29: Medicamentos

PC39: Productos cosméticos y productos de cuidadopersonal

PROC15: Uso como reactivo de laboratorio

2

2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

This section is the core of the ES as it includes the Operational Conditions (OCs) and Risk Management Measures (RMMs) for each contributing scenario. It is usually structured into sub-headings for each activity/contributing scenario.

2.2 WORKER CONTRIBUTING SCENARIO

Product characteristics

Example: Limit the substance content in the product to 5 %.

Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure

Example: Covers daily exposures up to 8 hours.

Technical and organisational conditions and measures

Example: Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour).

Local exhaust ventilation - efficiency of at least 90 %.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Example: Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with basic employee training. For further specification, refer to Section 8 of the SDS.

Introduce regular inspection of workers' skin as advised by a health professional.

Other conditions affecting workers exposure

Example: Indoor use.

Assumes process temperature up to 40 °C.

Additional good practice advice. Obligations according to Article 37(4) of REACH do not apply

Example: Use suitable eye protection where splashes can occur.

3

3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

This section is not relevant to end users unless they are undertaking a more detailed review of the ES². It includes information on the estimation methods or tools used in the assessment. This section typically includes a series of tables with values for each contributing scenario.

3.2 WORKER CONTRIBUTING SCENARIO

The block below is repeated for each CS, generally starting with the CS title.

The following information is given for each exposure route (inhalation, dermal, combined routes...).

Example

	ROUTE OF EXPOSURE AND TYPE OF EFFECTS	EXPOSURE ESTIMATE	RCR
Worker exposure	Inhalation, systemic, long-term	2.5 mg/m ³ (ECETOC TRA Worker v3)	0.10
	Dermal, systemic, long-term	2.7 mg/kg bw/day (ECETOC TRA Worker v3)	0.39
	Combined routes, systemic, long-term (sum of the above)		0.49



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

4. GUIDANCE TO DUE TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

This section includes advice to the downstream users on how they can verify that their use is covered by the ES, if their conditions of use don't exactly match the ES (termed "Scaling"). This information must include:

- Scaling method
- Scalable parameters
- Boundaries of scaling

Example:

Scaling method: Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3.

Scalable Parameters: exposure duration and maximum concentration. All other parameters have to be taken directly from the exposure scenario provided.

Boundaries of Scaling: RCRs not to be exceeded are given in Section 3 above.

For Scaling instructions please go to the following website: <http://companyX-reach/scaling/>

Evaluación de la seguridad química (ISQ)



• La evaluación de la exposición:

- ❖ Escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede)
- ❖ Estimación de la exposición

• Caracterización del riesgo

↓
Cuantitativa

↓
Semi-
cuantitativa

→
Cualitativa

Si peligrosa y >10T





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Evaluación de la exposición

Escenarios de exposición
Condiciones operacionales + Medidas Gestión Riesgo

Estimación de la Exposición

Modelos matemáticos

Mediciones

Caracterización del riesgo

$$RCR = \frac{\text{Exposición estimada}}{\text{DNEL, DMEL}}$$

EVALUACIÓN SEGURIDAD QUÍMICA (REACH)

Figura 5: Esquema orientativo de las distintas estrategias y mecanismos de evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. RCR: Ratio de caracterización del riesgo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Prevención

$$I = \frac{C(t)}{VLA}$$

Inhalación



REACH

$$RCR = \frac{\text{Exposición}}{DN(M)EL}$$



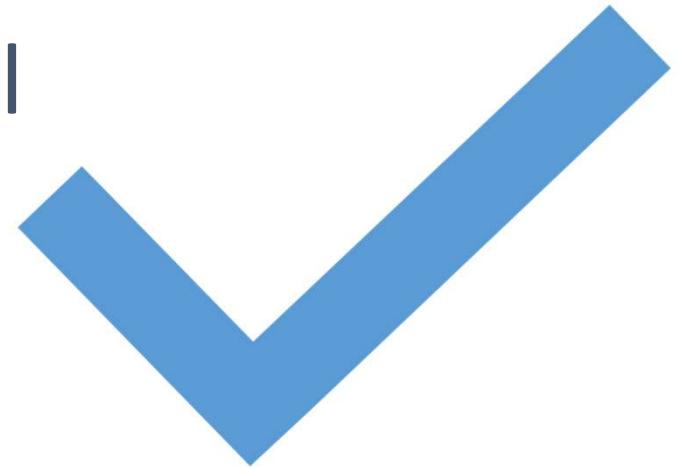
Para cada uso
Escenarios contributivos
Escalado (Scaling)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Evaluación de exposición laboral (Occupational exposure assessment)



- **La evaluación de la exposición:**

- ❖ Escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede)

- ❖ Estimación de la exposición

- **Caracterización del riesgo**

Alcance de la evaluación de la exposición

Dependerá del resultado de la valoración de la
seguridad química



Identificar y caracterizar el peligro
(categoría y magnitud)



Identificación
dosis-respuesta

Principal efecto
para la salud

DNELs (nivel sin efecto derivado):

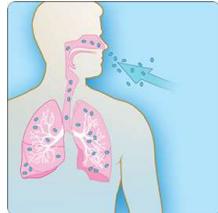
Para sustancias con un valor umbral para un efecto determinado

DMELs (nivel con efecto mínimo derivado) Valor de referencia relacionado con el riesgo

Para sustancias sin un valor umbral para un efecto determinado

Rutas de exposición:

- Inhalación
- Dérmica
- Oral



- Efectos crónicos (carcinogenicidad)
- Efectos agudos (irritación)
- Acción a nivel sistémico
- Acción a nivel local

Ejemplo 1: Sustancia A

tóxica aguda a nivel sistémico (umbral) → DNEL

Irritante respiratorio (sin umbral) → Sin DNEL

Ejemplo 2: Sustancia B

Cancerígena (sin umbral) → Sin DNEL/DMEL

Tóxica aguda (hígado) con umbral → DNEL

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Versión 8.7

Fecha de revisión 24.03.2023

Fecha de impresión 13.04.2023

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificadores del producto

Nombre del producto : Ácido etilendinitrilotetraacético, sal disódica
dihidratado

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Nivel sin efecto derivado (DNEL)

Área de aplicación	Vía de exposición	Efecto en la salud	Valor
DNEL trabajador, agudo	inhalativo	Efectos locales	3 mg/m ³
DNEL trabajador, crónico	inhalativo	Efectos locales	1,5 mg/m ³
DNEL consumidor, agudo	inhalativo	Efectos locales	1,2 mg/m ³
DNEL consumidor, prolongado	inhalativo	Efectos locales	0,6 mg/m ³
DNEL consumidor, prolongado	oral	efectos sistémicos	



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Mezclas:

Annex A1b of „Mixtures under REACH – exemplification of the LCID output in the safety data sheet”, September 2019



LCID Example 1b - Introduction

1. Purpose of the example

The purpose of this example is to illustrate how the results of the "example 2" of the REACH Practical Guide¹ can be annexed to a Safety Data sheet (SDS). Like for the example

8.1. Control parameters

Components with occupational exposure limits

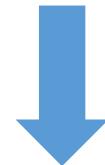
67-56-1: methanol

Skin Designation (OEL (EU))

The substance can be absorbed through the skin.

TWA value 260 mg/m³ ; 200 ppm (OEL (EU))

indicative



Components with DNEL

67-56-1: methanol

worker: Long-term exposure- systemic effects, dermal: 40 mg/kg

worker: Short-term exposure - systemic effects, dermal: 40 mg/kg

worker: Long-term exposure- systemic effects, Inhalation: 260 mg/m³

worker: Short-term exposure - systemic effects, Inhalation: 260 mg/m³

consumer: Long-term exposure- systemic effects, oral: 8.0 mg/kg

consumer: Short-term exposure - systemic effects, oral: 8.0 mg/kg

consumer: Long-term exposure- systemic effects, dermal: 8.0 mg/kg

consumer: Short-term exposure - systemic effects, dermal: 8.0 mg/kg

consumer: Long-term exposure- systemic effects, Inhalation: 50 mg/m³

consumer: Short-term exposure - systemic effects, Inhalation: 50 mg/m³

67-63-0: propan-2-ol; isopropyl alcohol; isopropanol

worker: Long-term exposure- systemic effects, dermal: 888 mg/kg

worker: Long-term exposure- systemic effects, Inhalation: 500 mg/m³

consumer: Long-term exposure- systemic effects, dermal: 319 mg/kg

consumer: Long-term exposure- systemic effects, Inhalation: 89 mg/m³

consumer: Long-term exposure- systemic effects, oral: 26 mg/kg

REACH: “Evaluación de la seguridad química”

- La evaluación de la exposición:

- ❖ Escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede)
- ❖ **Estimación de la exposición**

↔ Condiciones operativas (OC)
↔ MGR (RMM)

- Caracterización del riesgo:

Para cada uso

Escenarios contributivos (mantenimiento y limpieza)

Escalado (Scaling)



Caracterización del uso y condiciones

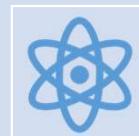


Recogida información para el EE



Propiedades físico químicas:

Forma
Presión de vapor
Solubilidad
Pulverulencia...



Condiciones de uso (cómo puede afectar las propiedades físico químicas, forma, reacciones:

Temperatura de proceso
Energía del proceso...
Medidas de control



Efecto toxicológico:

Irritación
Sensibilización
Mutagenicidad...



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Datos medidos



Muestras recogidas siguiendo estándares
Exposición personal
Número de mediciones adecuado
Representatividad
Mediciones análogas

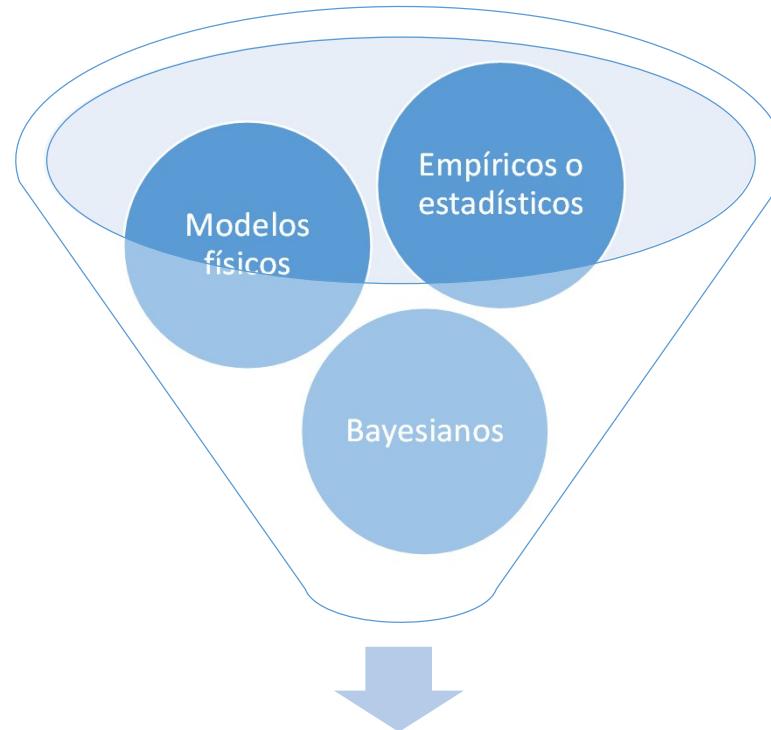
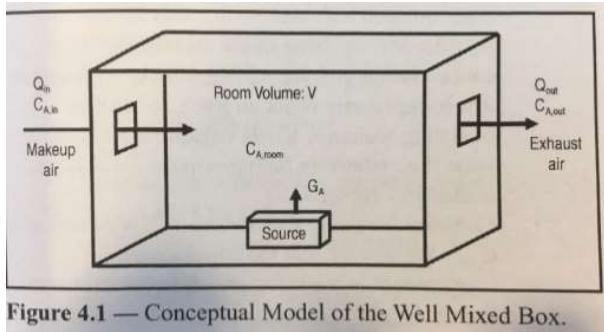
Datos modelizados



Modelo bien documentado y probado con datos cuantitativos
Varias publicaciones revisadas publicadas
Dominio de aplicación
Determinantes de la exposición

❖ Estimación de la exposición

Tipos de modelos



recolección
de datos de
exposición

Estimación cuantitativa de la
exposición

❖ Estimación de la exposición

Ecuaciones conceptuales: modelo inhalación

Concentración: f (velocidad de generación, mecanismos de transporte)

Concentración: f (variables de entrada)

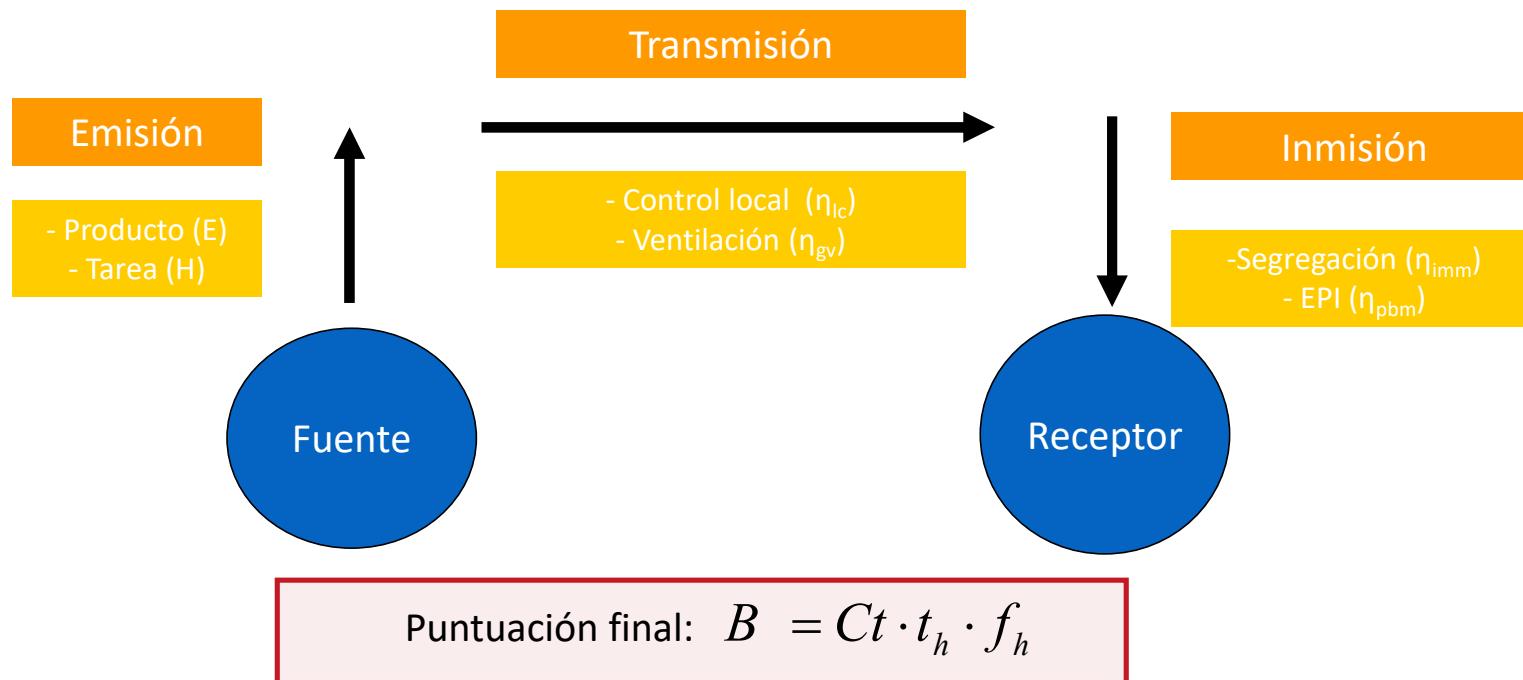
Modelos

- G = velocidad de la fuente en el espacio de trabajo
- Q =velocidad de ventilación general de aire limpio
- V =volumen de aire de la sala
- t =tiempo desde que se inicia la exposición

Exposición: f (concentración, contacto/vías de entrada)

Algoritmo para el cálculo de la exposición

$$C_t = [(E \cdot a) + (E \cdot H \cdot \eta_{lc} \cdot \eta_{gv_nf}) + (E \cdot H \cdot \eta_{lc} \cdot \eta_{gv_ff})] \cdot \eta_{imm} \cdot \eta_{pbm}$$



❖ Estimación de la exposición

Modelos

- Diferentes tipos de algoritmos y diseños
- Basados en conocimiento
- Excel-web-programa
- Diferentes parámetros y consideración de los mismos
- Set de datos vs juicio experto
- Árbol de lógica vs concentración inicial más modificadores
- Número de determinantes diferentes



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Modelos disponibles

- StoffenManager (Holanda)
- ECETOC TRA
- ART Advanced Reach Tool (UK)
- Riskofderm
- BEAT
- MEASE
- ▶ EMKG Expo tool (Alemania)
- ▶ EASE
- ▶ NIOSH (USA)
- ▶ TEXAS (Francia)
- ▶ DREAM
- ▶ TREXMO
- ▶ ...



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

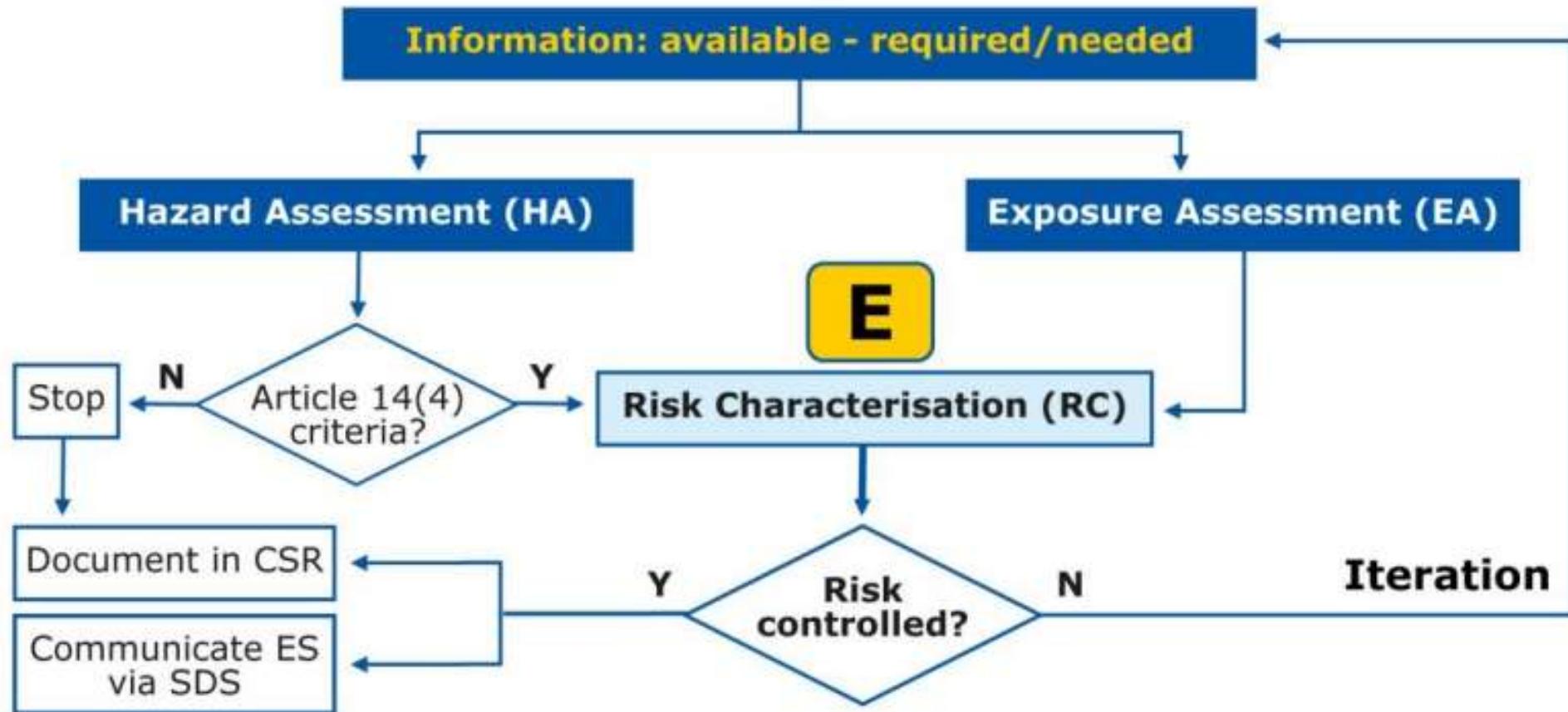
Reglamento Reglamento (UE) 2020/878 por el que se modifica el REACH Anexo II Fichas de Datos de Seguridad

Sección 8 Controles de exposición/protección individual

- 8.1.5. Cuando se utilice un método de control por rango de exposición (*control banding*) para determinar las medidas de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se facilitarán los detalles necesarios para una gestión eficaz del riesgo. Deberán indicarse también con claridad el contexto y las limitaciones de las recomendaciones específicas relativas a dicho método.

Caracterización del riesgo





REACH: “Evaluación de la seguridad química”

- La evaluación de la exposición:

- ❖ Escenarios de exposición (o identificación de las categorías pertinentes de uso y exposición, si procede)
- ❖ Estimación de la exposición

→ Condiciones operativas (OC)
→ MGR (RMM)

- Caracterización del riesgo:

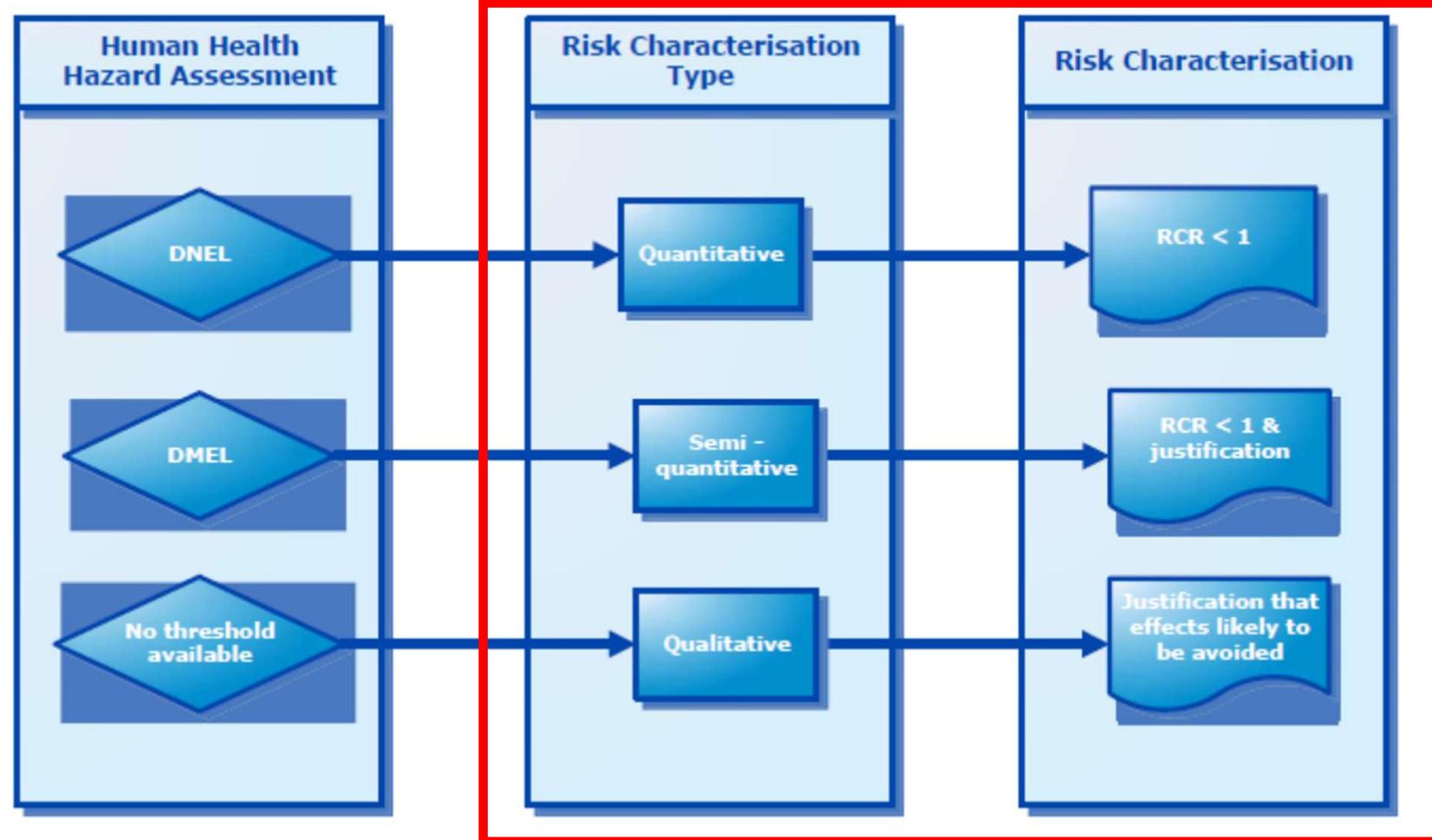


→ Datos medidos
→ Datos modelizados





Figure 2.1: Overview of principle types of chemical safety assessment



Etapas caracterización del riesgo

1. Recogida de información sobre los peligros y exposición (datos medidos o estimados)
2. Información sobre DNELs, DMELs (efecto principal para la salud)
3. Comparación de los valores estimados de exposición con DNELs, DMELs
4. Si no hubiera DNELs o DMELs realizar caracterización cualitativa
5. Calcular la suma de exposición combinada





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



Etapas 1 y 2 Recogida de información

- Para el efecto principal para la salud. Sustancias con DN(M)ELs, el más crítico
- Ruta, tipo de exposición, efectos con umbral, sin umbral (ej. carcinógenos...)
- Parámetros/efectos cuantitativos y cualitativos



2.1. Information on the mixture

Composition:

Methanol	>= 25 % - <= 50 %
Propanol	>= 50 % - <= 75 %

Classification of the mixture:

H319 Causes serious eye irritation
H336 May cause drowsiness or dizziness
H370 Causes damage to organs
H301+H311+H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled

Use of the mixture:

Use as cleaning agent (industrial application)

Ejemplo

2.2. Hazardous substances entering in the composition of the mixture

Substance	DNELs	CLP classification
Methanol	Worker, LT, systemic, dermal: 40mg/kg Worker, LT, systemic, inhal.: 260mg/m ³ Only relevant DNELs provided	Acute Tox. 3 (Inhalation - vapour) Acute Tox. 3 (oral) Acute Tox. 3 (dermal) STOT SE 1 SCLs: STOT SE 2: 3 - < 10 % STOT SE 1: >= 10 %
Propanol	Worker, LT, systemic, dermal: 888mg/kg Worker, LT, systemic, inhal.: 500mg/m ³ Only relevant DNELs provided	Eye Dam./Irrit. 2 STOT SE 3 (drowsiness and dizziness)

Annex A1b of „Mixtures under REACH – exemplification of the LCID output in the safety data sheet”, September 2019



LCID Example 1b - Introduction

1. Purpose of the example

The purpose of this example is to illustrate how the results of the "example 2" of the REACH Practical Guide¹ can be annexed to a Safety Data sheet (SDS). Like for the example

2

2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

This section is the core of the ES as it includes the Operational Conditions (OCs) and Risk Management Measures (RMMs) for each contributing scenario. It is usually structured into sub-headings for each activity/contributing scenario.

2.2 WORKER CONTRIBUTING SCENARIO

Product characteristics

Example: Limit the substance content in the product to 5 %.

Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure

Example: Covers daily exposures up to 8 hours.

Technical and organisational conditions and measures

Example: Provide a basic standard of general ventilation (1 to 3 air changes per hour).

Local exhaust ventilation - efficiency of at least 90 %.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Example: Wear chemically resistant gloves (tested to EN374) in combination with basic employee training. For further specification, refer to Section 8 of the SDS.

Introduce regular inspection of workers' skin as advised by a health professional.

Other conditions affecting workers exposure

Example: Indoor use.

Assumes process temperature up to 40 °C.

Additional good practice advice. Obligations according to Article 37(4) of REACH do not apply

Example: Use suitable eye protection where splashes can occur.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

https://echa.europa.eu/documents/10162/2138220/harmnnised_conditions_of+use_for_workers_en.pdf/3b327551-19b3-5d56-8b13-a608695d4419



Mapping of the Conditions of use (input parameters) of the different tools for workers assessment

Final version 1. December 2020

Sector-specific Worker Exposure Descriptions

Table 1. Example, SWED3 content.

Field No.	Field name	SWED3 Field content
1	SWED identifiers	
1.1	SWED title	Mixing and loading of liquid fertilizers into the equipment by farmers, growers and contractors including analyses (outdoor, without respiratory protection).
1.2	SWED code	FE_SWED3_PW_1_1_o_noRPE
1.3	Short description of process/activity covered	Mixing and loading of liquid fertilizers into the equipment by farmers, growers and contractors including analyses (outdoor, without respiratory protection).
1.4.1	Short description of the applicability domain (in terms of substance properties)	Liquid materials transferred and used.
1.4.2	Short description of factors during use that may influence selection of modeling tool	
1.5	Relevant SUMI(s) for end-user communication	FE_SUMI 3
1.6	Relevant contributing activity(ies)	
1.6.1.1	Contributing activity/scenario name	Unloading and loading of fertilizer in non-dedicated facilities (e.g. farm outdoor conditions), including sampling and cleaning fertilizer residues from the equipment.
1.6.1.2	Corresponding PROC	PROC_8a
1.6.2.1	Contributing activity/scenario name	Packing solids in a dedicated filling line, including weighing.
1.6.2.2	Corresponding PROC	PROC_9
1.6.3.1	Contributing activity/scenario name	Handling of fertilizer in stages with significant contact.
1.6.3.2	Corresponding PROC	PROC_5
1.6.4.1	Contributing activity/scenario name	Unloading and loading of fertilizer in dedicated facilities (e.g. in greenhouses where dedicated engineering controls are in place), including sampling.
1.6.4.2	Corresponding PROC	PROC_8b
1.6.5.1	Contributing activity/scenario name	-
1.6.5.2	Corresponding PROC	
1.7	Last Revision date	11.10.2019
2	Conditions of use for workers (input to CSA)	
2.1	Percentage (w/w) of substance in mixture	<= 100 %
2.2	Duration of activity	<= 1 h/day
2.3	Place of use	Outdoor
2.4	Physical form of the used product	Liquid
2.5	Operating temperature (°C)	<= 40 °C
2.6	General ventilation	-
2.7	Local Exhaust Ventilation (LEV)	-
2.7.1	Effectiveness (%) for Dermal	
2.7.2	Effectiveness (%) for Inhalation	
2.8	Use of Respiratory Protection Equipment (RPE)	No
2.8.1	Effectiveness (%) for Inhalation	0.0
2.9	Use of gloves & other dermal protection	Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374) and (other) appropriate dermal protection
2.9.1	Effectiveness (%) for Dermal	80.0
2.10	Use of eye protection	Yes
2.11	Occupational health and safety management system	Basic
3	Description of other conditions of use, if relevant for specified exposure assessment tool	



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



Etapa 3. Caracterización del riesgo cuantitativa y semi-cuantitativa

- Población trabajadora:

- Efectos sistémicos y de larga duración (inhalación y dérmica)
- Efectos agudos sistémico (inhalación)
- Efectos locales: agudos y crónicos (inhalación y dérmica)

DMELs (EFSA,
Linearizado)

Exposición<DNEL-> Riesgo controlado
Exposición>DNEL-> Riesgo NO controlado
Exposición<DMEL-> Exposición controlada a un nivel de riesgo de poca preocupación
Exposición>DMEL-> Riesgo NO controlado



3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

This section is not relevant to end users unless they are undertaking a more detailed review of the ES². It includes information on the estimation methods or tools used in the assessment. This section typically includes a series of tables with values for each contributing scenario.

3

3.2 WORKER CONTRIBUTING SCENARIO

The block below is repeated for each CS, generally starting with the CS title.

The following information is given for each exposure route (inhalation, dermal, combined routes...).

Example

	ROUTE OF EXPOSURE AND TYPE OF EFFECTS	EXPOSURE ESTIMATE	RCR
Worker exposure	Inhalation, systemic, long-term	2.5 mg/m ³ (ECETOC TRA Worker v3)	0.10
	Dermal, systemic, long-term	2.7 mg/kg bw/day (ECETOC TRA Worker v3)	0.39
	Combined routes, systemic, long-term (sum of the above)		0.49



Etapa 4. Caracterización del riesgo cualitativa

- Efecto principal cualitativo es efectivamente el más relevante
 1. Identificar indicaciones de peligro
 2. Rutas más probables
 3. Escenario de exposición inicial
 4. Estimación de la exposición
 5. Caracterización del riesgo cualitativo/reiteración

Alto

Cancerígeno 1A

Moderado

Cancerígeno 2
No genotóxico

Bajo

Irritante para la
piel



Etapa 5. Caracterización del riesgo: exposiciones combinadas

- RCR (*exposición simultánea 3 rutas*) = RCR(oral) + RCR(dérmica) + RCR(inhalación)

Efectos crónicos y efectos agudos si fuera relevante (por separado)

**Considerar las incertidumbres R.19.
Análisis de incertidumbre**



Table E.3-1 Hazard bands of systemic and local effects, suggestions for general risk management measures and operational conditions (RMMs/OCs) and PPE to be considered when developing exposure scenarios #

Note that these hazard bands only apply when no DNEL or DMEL can be set.

Category of danger/Type of effect/ Risk phrase (DSD)	R phrase code	Type of effect/ hazard statement (CLP)	Hazard statement code	Exposure route	Risk Management Measures and Operational Conditions	
					General	PPE
HIGH HAZARD						
Carcinogens Category 1 and 2		Carcinogenicity Category 1A and Category 1B			- Any measure to eliminate exposure should be considered;	- Substance/task appropriate respirator;
May cause cancer	R45	May cause cancer	H350	Inhalation, oral, dermal	- Very high level of containment required, except for short term exposures e.g. taking samples;	- Substance/task appropriate gloves;
May cause cancer by inhalation	R49	May cause cancer by inhalation	H350i	Inhalation	- Design closed system to allow for easy maintenance;	- Full skin coverage with appropriate barrier material;
Mutagens Category 1 and 2		Germ cell mutagenicity Category 1A and 1B			- If possible keep equipment under negative pressure;	- Chemical goggles.
May cause heritable genetic damage	R46	May cause genetic defects	H340	Inhalation, oral, dermal	- Control staff entry to work area;	
Mutagens Category. 3*		Germ cell mutagenicity Category 2*			- Ensure all equipment well maintained;	
Possible risk of irreversible effects	R68	Suspected of causing genetic defects	H341	Inhalation, dermal, oral	- Permit to work for maintenance work;	- Face shield;
Strong corrosive		Skin corrosion Category 1A			- Regular cleaning of equipment and work area;	- Substance/task appropriate gloves;
Causes severe burns	R35	Causes severe skin burns and eye damage	H314	Inhalation, dermal, oral	- Management/supervision in place to check that the	- Full skin coverage with appropriate barrier material;
Acute toxicity		Acute toxicity Category1 and				- Chemical goggles.
						- Substance/task appropriate respirator;

GOBIERNO
DE ESPAÑAMINISTERIO
DEL TRABAJO

insst

2.1. Information on the mixture

Composition:	Methanol $\geq 25\% - \leq 50\%$ Propanol $\geq 50\% - \leq 75\%$
Classification of the mixture:	H319 Causes serious eye irritation H336 May cause drowsiness or dizziness H370 Causes damage to organs H301+H311+H331 Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
Use of the mixture:	Use as cleaning agent (industrial application)

Ejemplo

<https://echa.europa.eu/es/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

2.2. Hazardous substances entering in the composition of the mixture

Substance	DNELs	CLP classification
Methanol	Worker, LT, systemic, dermal: 40mg/kg Worker, LT, systemic, inhal.: 260mg/m ³ Only relevant DNELs provided	Acute Tox. 3 (Inhalation - vapour) Acute Tox. 3 (oral) Acute Tox. 3 (dermal) STOT SE 1 SCLs: STOT SE 2: 3 - < 10 % STOT SE 1: $\geq 10\%$
Propanol	Worker, LT, systemic, dermal: 888mg/kg Worker, LT, systemic, inhal.: 500mg/m ³ Only relevant DNELs provided	Eye Dam./Irrit. 2 STOT SE 3 (drowsiness and dizziness)

Annex A1b of „Mixtures under REACH – exemplification of the LCID output in the safety data sheet”, September 2019



LCID Example 1b - Introduction

1. Purpose of the example

The purpose of this example is to illustrate how the results of the "example 2" of the REACH Practical Guide¹ can be annexed to a Safety Data sheet (SDS). Like for the example

**SECTION 3: Composition/Information on Ingredients****3.1. Substances****Mezcla**Chemical natureHazardous ingredients (GHS)

according to Regulation (EC) No. 1272/2008

methanol

Content (W/W): >= 25 % - < 50 % Flam. Liq. 2
CAS Number: 67-56-1 Acute Tox. 3 (Inhalation - vapour)
EC-Number: 200-659-6 Acute Tox. 3 (oral)
INDEX-Number: 603-001-00-X Acute Tox. 3 (dermal)
STOT SE (Central nervous system, Optic nerve)
1
H225, H311, H331, H301, H370

*Lead component*Specific concentration limit:

STOT SE 2: 3 - < 10 %
STOT SE 1: >= 10 %

propan-2-ol; isopropyl alcohol; isopropanol

Content (W/W): >= 50 % - < 75 % Flam. Liq. 2
CAS Number: 67-63-0 Eye Dam./Irrit. 2
EC-Number: 200-661-7 STOT SE 3 (drowsiness and dizziness)
INDEX-Number: 603-117-00-0 H225, H319, H336

Local effect

For the classifications not written out in full in this section, including the hazard classes and the hazard statements, the full text is listed in section 16.

Mezcla

Ejemplo (anexa o incluida)

Components with occupational exposure limits

67-56-1: methanol

Skin Designation (OEL (EU))
The substance can be absorbed through the skin.
TWA value 260 mg/m³; 200 ppm (OEL (EU))
indicative

8.2. Exposure controls

Assumption:

Concentration used for calculation >= LC concentration (or C_{weighted}, if applicable)

Technical protective equipment

Provide local exhaust ventilation to control vapours.

In case of spray applications: Ensure that a spraying booth is used. Provide a good standard of general ventilation.

Lead compound information

Personal protective equipment

Hand protection:

Wear chemical resistant protective gloves.

Suitable materials also with prolonged, direct contact (Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN 374):

butyl rubber (butyl) - 0.7 mm coating thickness

fluoroelastomer (FKM) - 0.7 mm coating thickness

Polyethylene-Laminate (PE laminate) - ca. 0.1 mm coating thickness

Suitable materials for short-term contact (recommended: At least protective index 2, corresponding > 30 minutes of permeation time according to EN 374)

chloroprene rubber (CR) - 0.5 mm coating thickness

nitrile rubber (NBR) - 0.4 mm coating thickness

Eye protection:
Safety glasses

RMM for local effects

General safety and hygiene measures

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Regular inspection and maintenance of equipment and machines.

Lead compound information

Data in section 8.2 refer to the lead component: Methanol (CAS 67-56-1). Local effects have additionally been considered.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

1. Short title of exposure scenario

Use in Cleaning Agents, Industrial applications

SU3; ERC4; PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC7, PROC8a, PROC8b, PROC10, PROC13

Control of exposure and risk management measures

Contributing exposure scenario

Use descriptors covered

ERC4: Industrial use of processing aids in processes and products, not becoming part of articles
As no environmental hazard was identified no environmental-related exposure assessment and risk characterization was performed.

Operational conditions

Safe use information for mixtures

The LCID methodology has been used to derive safe use information for mixtures based on the information available for the constituents of the product.

Index

1. Use in Cleaning Agents, Industrial applications

SU3; ERC4; PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC7, PROC8a, PROC8b, PROC10, PROC13

Ejemplo:
Mezcla



Contributing exposure scenario	
Use descriptors covered	PROC1: Use in closed process, no likelihood of exposure. Use domain: industrial
<i>Operational conditions</i>	
Concentration of the substance	methanol Content: >= 0 % - <= 100 %
Physical state	liquid
Vapour pressure of the substance during use	16927 Pa
Process temperature	20 °C
Duration and Frequency of activity	480 min 5 days per week
Indoor/Outdoor	Indoor
<i>Exposure estimate and reference to its source</i>	
Assessment method	EASY TRA v3.6, ECETOC TRA v3.0, Worker Worker - dermal, long-term - systemic
Exposure estimate	0,0343 mg/kg bw/day
Risk Characterization Ratio (RCR)	0,000657
Assessment method	EASY TRA v3.6, ECETOC TRA v3.0, Worker Worker - inhalation, long-term - systemic
Exposure estimate	0,0134 mg/m³
Risk Characterization Ratio (RCR)	0,000051
<i>Guidance to Downstream Users</i>	
For scaling see: http://www.ecetoc.org/tra	

3. Outcome of the LCID methodology

Lead component systemic effects (dermal and inhalation)	Methanol
Additional local effects	Eye irritation

4. OC and RMM associated to Lead Component for the selected use

This example covers the hypothetical industrial use in cleaning agents which includes PROCs 1, 2, 3, 7, 8a, 8b, 10, and 13. In the annexed version, there is no need for consolidation of RMMs and OCs from the lead component, since all PROCs are provided with their corresponding use conditions. The only difference to the lead component exposure information are the additional RMMs to cover the local effects (eye irritation) caused by the second component. Consequently, eye protection has been added to all contributing scenarios in the annex.

5. Consolidated OC/RMM for the mixture

Use suitable eye protection.



Propanol: irritación
ocular



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products



Read more:
www.aise.eu/sumi

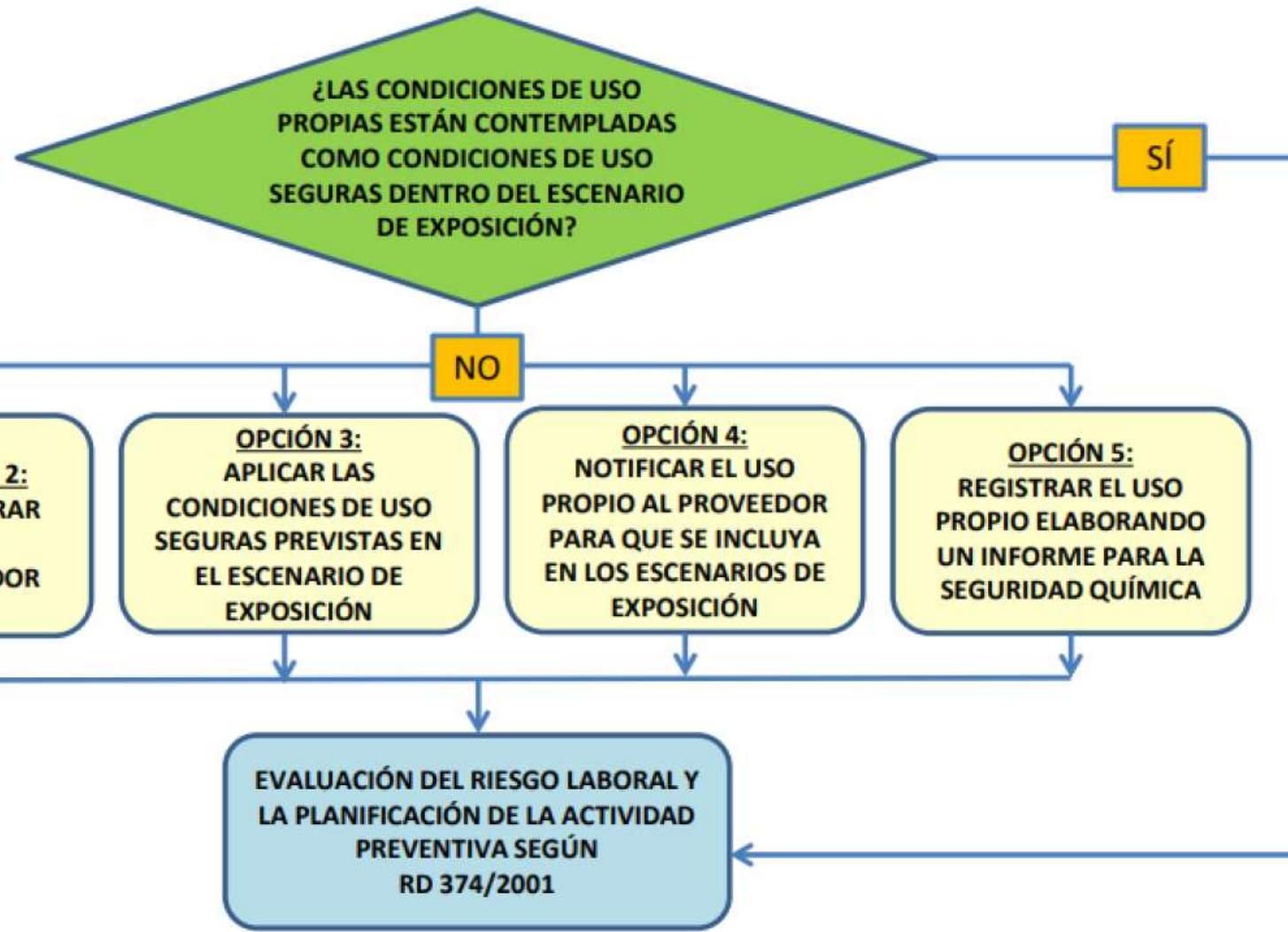
58 SUMIs



Company experts
use SUMIs to create
workplace instructions



<https://www.aise.eu/our-activities/regulatory-context/reach/safe-use-information-for-end-users.aspx>





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

USUARIO INTERMEDIO



Ministerio de Sanidad y
Consejerías de Sanidad de CCAA
Ministerio Transición Ecológica
y Reto Demográfico



TÉCNICO
PREVENCIÓN
EMPRESARIO



Ministerio de Trabajo
(DGT, SGON)
Inspección de trabajo



CAPÍTULO VI

Obligaciones de los fabricantes, importadores y suministradores

Artículo 41. *Obligaciones de los fabricantes, importadores y suministradores.*

1. Los fabricantes, importadores y suministradores de maquinaria, equipos, productos y útiles de trabajo están obligados a asegurar que éstos no constituyan una fuente de peligro para el trabajador, siempre que sean instalados y utilizados en las condiciones, forma y para los fines recomendados por ellos.

Los fabricantes, importadores y suministradores de productos y sustancias químicas de utilización en el trabajo están obligados a envasar y etiquetar los mismos de forma que se permita su conservación y manipulación en condiciones de seguridad y se identifique claramente su contenido y los riesgos para la seguridad o la salud de los trabajadores que su almacenamiento o utilización comporten.

Los sujetos mencionados en los dos párrafos anteriores deberán suministrar la información que indique la forma correcta de utilización por los trabajadores, las medidas preventivas adicionales que deban tomarse y los riesgos laborales que conlleven tanto su uso normal, como su manipulación o empleo inadecuado.

Los fabricantes, importadores y suministradores de elementos para la protección de los trabajadores están obligados a asegurar la efectividad de los mismos, siempre que sean instalados y usados en las condiciones y de la forma recomendada por ellos. A tal efecto, deberán suministrar la información que indique el tipo de riesgo al que van dirigidos, el nivel de protección frente al mismo y la forma correcta de su uso y mantenimiento.

Los fabricantes, importadores y suministradores deberán proporcionar a los empresarios, y éstos recabar de aquéllos, la información necesaria para que la utilización y manipulación de la maquinaria, equipos, productos, materias primas y útiles de trabajo se produzca sin riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores, así como para que los empresarios puedan cumplir con sus obligaciones de información respecto de los trabajadores.

2. El empresario deberá garantizar que las informaciones a que se refiere el apartado anterior sean facilitadas a los trabajadores en términos que resulten comprensibles para los mismos.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

Insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 79

Jueves 1 de abril de 2010

Sec. I. Pág. 30215



establecida de conformidad con el artículo 59.1 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, por otros motivos.

- f) El incumplimiento de la obligación de adjuntar en la ficha de datos de seguridad, el anexo relativo a los escenarios de exposición, cuando así lo estipule el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- g) La falta de implantación, por parte del solicitante de registro, de las medidas de control del riesgo identificadas en el informe de seguridad química, en los procesos de los que es responsable, y, por parte del usuario, de las medidas apropiadas para controlar adecuadamente los riesgos identificados en la ficha o fichas de datos de seguridad que se le hayan facilitado.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL



GRACIAS !!!

¿Preguntas?
Ruth.jimenez@insst.mites.gob.es