

OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS



Portal información
REACH-CLP

Inicio REACH CLP Realizar consulta técnica

 Inicio

Tal como establece el propio Reglamento REACH en su artículo 124 y en el artículo 44 del Reglamento CLP,

“ *Los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas sobre las responsabilidades y obligaciones respectivas que se derivan para cada uno de ellos del presente Reglamento...* ”

- Inicio
- REACH
- CLP
- Noticias
- Legislación

Patricia López-Mancisidor
Coordinadora del Portal de Información REACH-CLP (TRAGSATEC)



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

GENERALIDADES USUARIOS INTERMEDIOS



USUARIO INTERMEDIO (art. 3(13) REACH)

“toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.”

Los distribuidores o los consumidores NO son usuarios intermedios.

Formuladores: agente que formula mezclas.

Usuario final: agente que utiliza sustancias y mezclas sin suministrarlas aguas abajo en la cadena de suministro.

Usuario industrial: agente que utiliza sustancias y mezclas en el transcurso de sus actividad industrial.

Usuario profesional: agente que utiliza sustancias y mezclas en el transcurso de sus actividades profesionales.

Productor de artículos: usuario final que incorpora sustancias/mezclas en los artículos.

Re-importador: agente que importa una sustancia (como tal o en forma de mezcla) que se produjo en la UE y fue registrada por algún agente de la misma cadena de suministro.



¿CUÁLES SON LAS OBLIGACIONES DE LOS USUARIOS INTERMEDIOS?

1. Título IV (información en la cadena de suministro):

- **Artículo 31:** Requisitos para las fichas de datos de seguridad
- **Artículo 32:** Obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias como tales o en forma de mezclas para los que no se exige una ficha de datos de seguridad
- **Artículo 33:** Obligación de transmitir información sobre las sustancias contenidas en los artículos
- **Artículo 34:** Obligación de transmitir información sobre sustancias y mezclas a los agentes anteriores de la cadena de suministro
- **Artículo 35:** Acceso de los trabajadores a la información
- **Artículo 36:** Obligación de conservar la información

2. Título V (usuarios intermedios):

- **Artículo 37:** Valoraciones de la seguridad química realizadas por usuarios intermedios y obligación de determinar, aplicar y recomendar medidas de reducción de riesgos
- **Artículo 38:** Obligación de los usuarios intermedios de transmitir la información
- **Artículo 39:** Aplicación de las obligaciones de los usuarios intermedios

3. Título VII (autorización):

- **Artículo 66:** Usuarios intermedios (autorizaciones dentro de la cadena de suministro)



¿QUÉ TAREAS TIENEN LOS USUARIOS INTERMEDIOS?

- 1) Seguir las **instrucciones** que ha recibido de su proveedor/es mediante la **ficha de datos de seguridad** o los **escenarios de exposición** anexados.
- 2) **Informar a los proveedores** acerca de cualquier **nueva información** sobre peligros o información que pueda poner en tela de juicio la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos en cualquiera de los escenarios de exposición recibidos.
- 3) Facilitar **información a sus clientes** sobre:
 - peligros, condiciones seguras de uso y medidas de gestión de riesgo adecuadas en mezclas (formuladores)
 - uso seguro de los artículos que contengan SVHC incluidas en la lista de sustancias candidatas a autorización (productor de artículos)
- 4) **Notificar** a la ECHA la presencia de sustancias incluidas en la **lista de sustancias candidatas a autorización** y que no han sido registradas para ese uso si:
 - la sustancia está presente en dichos artículos en cantidades > 1 tonelada/año, y
 - la sustancia está presente en dichos artículos en cantidad superior a 0,1% en peso/peso
- 5) Solicitar **la autorización para el uso de una sustancia** incluida en el **anexo XIV** si su uso no está cubierto por ninguna autorización concedida a un proveedor.



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (SDS)



Artículo 31 de REACH

El proveedor de una sustancia mezcla facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II de REACH:

- a) cuando una sustancia reúna los criterios para ser **clasificada como peligrosa** de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 o una mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 1999/45/CE
- b) en caso de una sustancia **persistente, bioacumulable y tóxica** (PBT) o **muy persistente y muy bioacumulable** (mPmB) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o
- c) cuando, por **razones distintas** de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1.

Todo agente de la cadena de suministro que tenga que elaborar un **informe sobre la seguridad química** de conformidad con los artículos 14 o 37 adjuntará en un anexo los escenarios de exposición relevantes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad (**extended-SDS**)

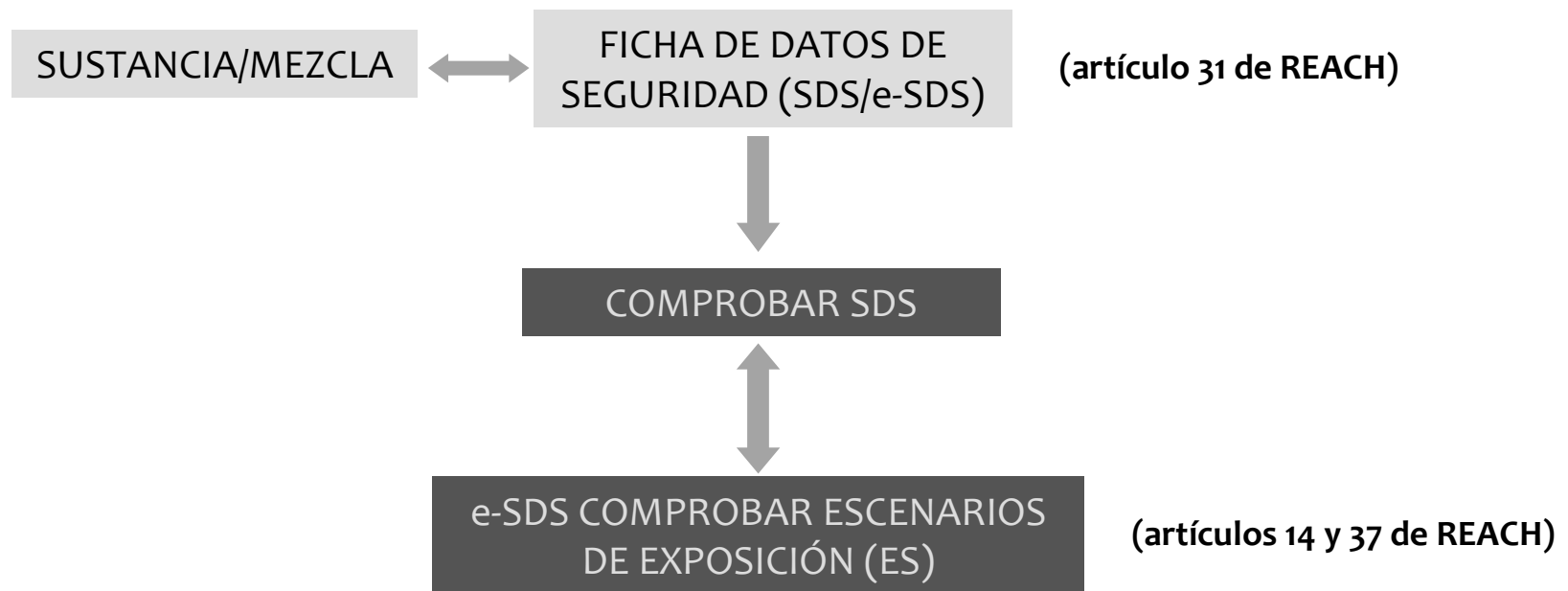
IMPORTANTE:

Anexo I de REACH modificado por el **Reglamento (UE) No 252/2011**

Anexo II de REACH modificado por el **Reglamento (UE) No 1453/2010**

Anexo XIII de REACH modificado por el **Reglamento (UE) No 253/2011**

El artículo **31 del REACH** ha sido modificado por el artículo **57.2** desde el **20 de enero de 2009**, por el artículo **58.2** desde el **1 de diciembre de 2010** y será modificado por el **artículo 59** del Reglamento CLP a partir del **1 de diciembre de 2015**.



ECHA

Generalidades: Guidance on downstream users

Comprobación de la SDS: Guidance on the compilation of safety data sheet

Comprobación de los EE: Practical Guidance Exposure Scenario (Diciembre de 2011)

Generalidades: Guidance on downstream users

INDUSTRIA (CEFIC)

REACH Practical Guide on Exposure Assessment and Communication in the Supply Chains

Part 1 – 3

COMPROBAR SDS

PLAZOS MODIFICACIÓN SDS

	1/12/2010	1/12/2012	1/06/2015	1/06/2017
Sustancias Normas generales	<p>OPCIÓN 1 Etiquetado: DSD SDS: 2006</p> <p>OPCIÓN 2 Etiquetado: CLP SDS: 2006 o 2010(I) 2006: clasificación DSD+CLP 2010(I) : clasificación DSD+CLP (secc 2.1)</p>	<p>Etiquetado: CLP SDS: 2010(I) : clasificación DSD+CLP (secc 2.1)</p>		<p>Etiquetado: CLP SDS: 2010(II)</p>
Sustancias ya comercializadas 1/12/2010		<p>OPCIÓN 1 Etiquetado: DSD SDS: 2006</p> <p>OPCIÓN 2 Etiquetado: CLP SDS: 2010(I) : clasificación DSD+CLP (secc 2.1)</p>	<p>Etiquetado: CLP SDS: 2010(I) : clasificación DSD+CLP (secc 2.1)</p>	<p>Etiquetado: CLP SDS: 2010(II)</p>
Mezclas Normas generales	<p>OPCIÓN 1 Etiquetado: DPD SDS: 2006 o 2010(I)*</p> <p>OPCIÓN 2 Etiquetado: CLP SDS: 2006 o 2010(II) 2006: clasificación DSD+DPD 2010(II) : clasificación DSD+DPD (secc 2.1y 3.2)</p>	<p>OPCIÓN 1 Etiquetado: DPD SDS: 2010(I)*</p> <p>OPCIÓN 2 Etiquetado: CLP SDS: 2010(II) : clasificación DSD+DPD (secc 2.1y 3.2)</p>		<p>Etiquetado: CLP SDS: 2010(II)</p>
Mezclas comercializadas antes del 1/12/2010	<p>OPCIÓN 1 Etiquetado: DPD SDS: 2006 o 2010(I)*</p> <p>OPCIÓN 2 Etiquetado: CLP SDS: 2006 o 2010(II) 2006: clasificación DSD+DPD 2010(II) : clasificación DSD+DPD (secc 2.1y 3.2)</p>	<p>OPCIÓN 1 Etiquetado: DPD SDS: 2010(I)*</p> <p>OPCIÓN 2 Etiquetado: CLP SDS: 2010(II) : clasificación DSD+DPD (secc 2.1y 3.2)</p>		<p>Etiquetado: CLP SDS: 2010(II)</p>
Mezclas comercializadas 1/6/2015			<p>OPCIÓN 1 Etiquetado: DPD SDS: 2010(I)*</p> <p>OPCIÓN 2 Etiquetado: CLP SDS: 2010(II)</p>	<p>Etiquetado: CLP SDS: 2010(II)</p>

DSD: Directiva sustancias peligrosas 67/548/CEE
DPD: Directiva preparados peligrosos 1999/45/CE

2006: Anexo II Reglamento REACH
2010(I): Anexo I Reglamento 453/2010
2010(II): Anexo II Reglamento 453/2010
*: clasificación CLP en sección 16 (opcional)



COMPROBAR SDS

EPIGRAFES DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

- 1) identificación de la sustancia o mezcla o y de la sociedad o empresa;
- 2) identificación de los peligros;
- 3) composición/información sobre los componentes;
- 4) primeros auxilios;
- 5) medidas de lucha contra incendios;
- 6) medidas en caso de liberación accidental;
- 7) manipulación y almacenamiento;
- 8) control de exposición/protección individual;
- 9) propiedades físicas y químicas;
- 10) estabilidad y reactividad;
- 11) información toxicológica;
- 12) información ecológica;
- 13) consideraciones sobre eliminación;
- 14) información sobre el transporte;
- 15) información reglamentaria;
- 16) otra información.



¿QUÉ HAY QUE COMPROBAR?

- 1) ¿ la sustancia está registrada? (sección 1 SDS)
- 2) ¿la sustancias está clasificada como peligrosa? (sección 2 SDS)
- 3) ¿se han hecho las cambios en la SDS? (secciones 8, 9, 11 y 12)
- 4) ¿ tiene información que contradice lo que pone en la SDS?
- 5) ¿ está cubierto su uso? (títulos del ES y descriptores de usos)



1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Commercial Product Name : Methanol

REACH Registration Number : 01-21194333

EC No : 200-659-6

CAS No. : 67-56-1

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Specific use(s) : Solvent
Industrial

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Company : Methanex Europe S.A.
Waterloo Office Park - Building N - Drève Richelle 161 - box 31
B-1410
Waterloo, Belgium

Tel.: (32) 2 352 03 70

Fax: (32) 2 352 06 99

1.4. Emergency telephone number

Emergency telephone : +32 14 58 45 45
Brandweer informatiecentrum voor gevaarlijke stoffen (B.I.G.)
Technische Schoolstraat 43 A, B-2440 Geel (7d/24h)

Country	Official advisory body	Address	Emergency number
IRELAND (REPUBLIC OF)	National Poisons Information Centre Beaumont Hospital	Beaumont Hospital Beaumont Road 9 Dublin	+353 1 8379964
UNITED KINGDOM	National Poisons Information Service (Birmingham Centre) City Hospital	Dudley Road B18 7QH Birmingham	0870 600 6266 (UK only)

<TYPE>-<BASE NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX-NUMBER>.

Los 4 últimos dígitos pueden omitirse en el caso de distribuidores y UI
(Reglamento (UE) No 1453/2010)



2. HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

2.1.1. Classification according to Regulation (EU) 1272/2008

CLP-Classification : The product is classified as hazardous in accordance with Directive 1272/2008/EEC.

Acute Tox. 3 (Inhalation:vapour) H331
 Acute Tox. 3 (Dermal) H311
 Acute Tox. 3 (Oral) H301
 STOT SE 1 H370
 Flam. Liq. 2 H225

Full text of H-phrases: see section 16.

2.1.2. Classification according to EU Directives 67/548/EEC or 1999/45/EC




Classification : The product is classified as dangerous in accordance with Directive 67/548/EEC.

F; R11
 T; R23/24/25
 T; R39/23/24/25

Full text of R-phrases: see section 16.

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación	Etiquetado	Límites de concentración	Notas
603-001-00-X	methanol	200-659-6	67-56-1	F; R11 T; R23/24/25-39/23/24/25	F; T R: 11-23/24/25-39/23/24/25 S: (1/2-)/7-16-36/37-45	T; R23/24/25: C ≥ 20 % Xn; R20/21/22: 3 % ≤ C < 20 % T; R39/23/24/25: C ≥ 10 % Xn; R68/20/21/22: 3 % ≤ C < 10 %	

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos y factores M	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementaria		
603-001-00-X	methanol	200-659-6	67-56-1	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) STOT SE 1	H225 H331 H311 H301 H370 (**)	GHS02 GHS06 GHS08 Dgr	H225 H331 H311 H301 H370 (**)		(*) STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	

2.2 Label elements	
2.2.1. Labelling according to Regulation (EU) 1272/2008	
CLP pictograms	:   
	: GHS02 GHS06 GHS08
Signal word	: Danger
Hazard statements (CLP)	: H225 - Highly flammable liquid and vapour. H301 - Toxic if swallowed. H311 - Toxic in contact with skin. H331 - Toxic if inhaled. H370 - Causes damage to organs
Precautionary statements (CLP)	: P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P301+P310 - If swallowed, immediately call a doctor. P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P307+P311 - IF exposed: Call a POISON CENTER or doctor/physician P405 - Store locked up
2.2.2. Labelling according to Directives (67/548/EEC - 1999/45/EC)	
Not relevant	

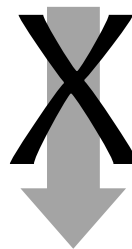
Elementos de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 :

- pictogramas de peligro
- palabras de advertencia
- indicaciones de peligro
- consejos de prudencia

e-SDS: COMPROBAR ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Una vez que el UI reciba la e-SDS debe:

- Comprobar que los escenarios de exposición (ES) anexados cubren los usos que le da a la sustancia.
- Comprobar que las condiciones de uso seguro corresponden a las condiciones bajo las cuales utiliza la sustancia.



- 1) Solicitar a su proveedor que incluya su uso en el CSR y le proporcione la información relevante sobre los usos y las condiciones de uso seguro.
- 2) Adaptar sus actividades para que cumplan con las condiciones de uso seguro indicadas por su proveedor o dejar de usarla
- 3) Sustituir la sustancia por otra menos peligrosa
- 4) Buscar otro proveedor de la misma sustancia que contemple su uso en el ES
- 5) Preparar su propio informe de seguridad química (CSR)

¿OPCIONES?



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN (ES)



¿Qué es un 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” (art. 3(37) REACH)

Un ES tiene que incluir las medidas apropiadas de gestión del riesgo (RMMs) y las condiciones operativas (OCs) que, si están correctamente aplicadas, garantizan que los riesgos generados por los usos de la sustancia son controlados de forma adecuada



¿Cuándo hay que desarrollar un escenario de exposición?

Cuando una sustancia se fabrique o se importe en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales debe llevar a cabo una valoración de la seguridad química (art. 14 de REACH) conforme al anexo I de REACH.

Deberá elaborar un escenario de exposición cuando:

- la sustancia reúne los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) no 1272/2008:

a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F);

b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo) o, 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;

c) clase de peligro 4.1;

d) clase de peligro 5.

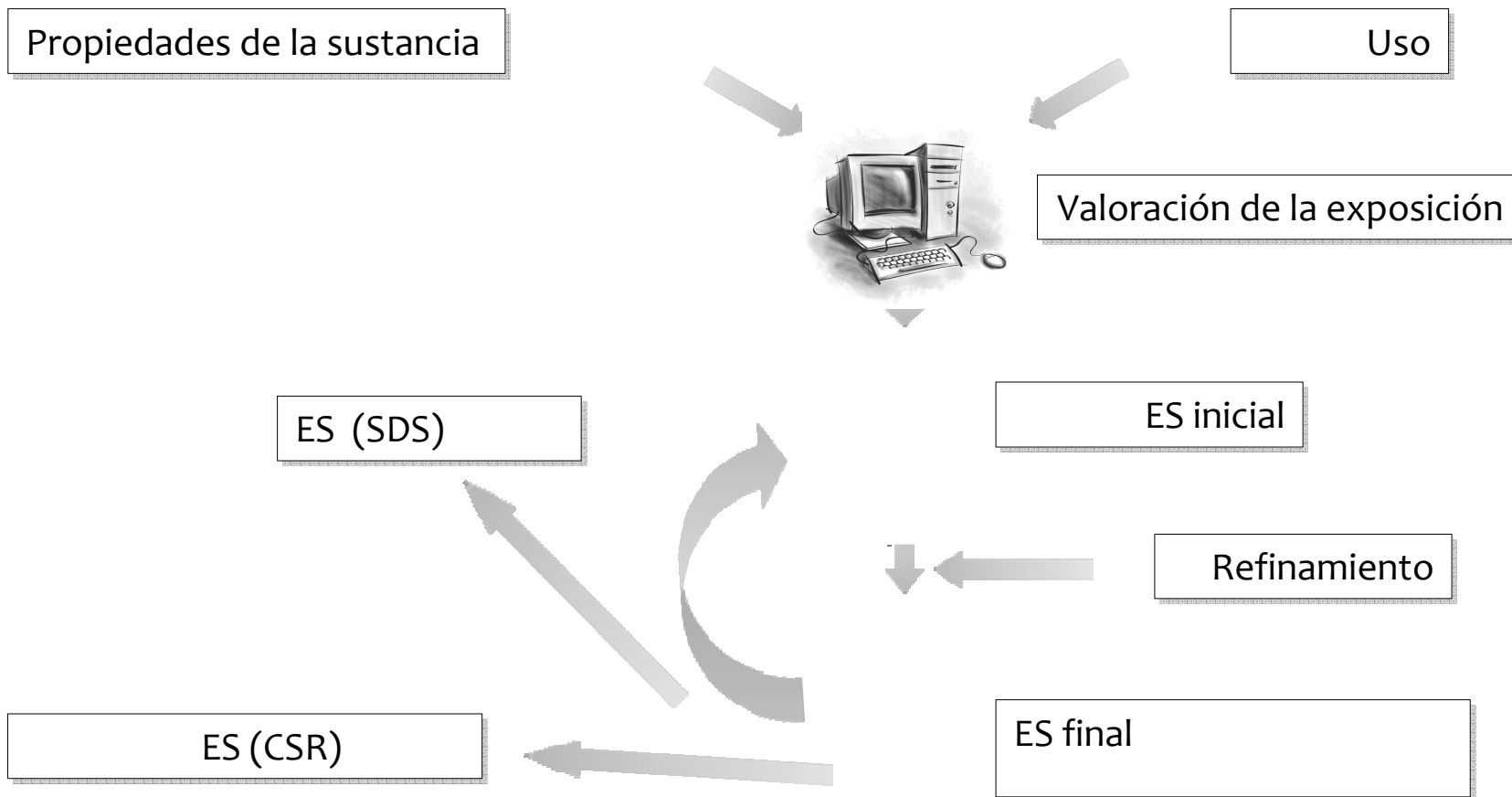
- la sustancia haya sido identificada como o como PBT/mPmB (conforme al anexo XIII de REACH)

IMPORTANTE:

Anexo I de REACH modificado por el **Reglamento (UE) No 252/2011**

Anexo XIII de REACH modificado por el **Reglamento (UE) No 253/2011**

FASES PARA PREPARAR LOS ES





ESTRUCTURA DE LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

1. Título breve del escenario de exposición
2. Procesos y actividades que abarca el escenario de exposición
Condiciones de uso operativas
3. Duración y frecuencia de uso
- 4.1 Forma física de la sustancia o la mezcla; cociente superficie/volumen de los artículos
- 4.2 Concentración de la sustancia en la mezcla o en el artículo
- 4.3 Cantidad usada por unidad de tiempo o actividad
- 5 Otras condiciones operativas de uso relevantes
Medidas de gestión del riesgo
- 6.1 Medidas de gestión del riesgo en relación con la salud humana (trabajadores o consumidores)
- 6.2 Medidas de gestión del riesgo en relación con el medio ambiente
- 7 Medidas de gestión de residuos en las diferentes fases del ciclo de vida de las sustancias (incluidas las mezclas o los artículos al final de su vida útil)
Información sobre la exposición estimada y orientaciones al UI
- 8 Estimación de la exposición y referencia a su fuente
- 9 Orientaciones dirigidas al UI para determinar si opera dentro de los límites establecidos por el ES



1.	Título del escenario de exposición <ul style="list-style-type: none">• Título breve de texto libre• Lista de descriptores de uso pertinentes para este ES• Título del ES de contribución para el medio ambiente más ERC asociadas• Título del ES de contribución para los trabajadores más PROC asociadas
2.	Condiciones de uso
	Condiciones que determinan la exposición medioambiental (que contribuyen al escenario de exposición)
	Condiciones que determinan la exposición de los trabajadores (que contribuyen al escenario de exposición 2)
	Condiciones que determinan la exposición de los trabajadores (que contribuyen al escenario de exposición 3)
	Condiciones que determinan la exposición de los trabajadores (que contribuyen al escenario de exposición n)
3.	Estimaciones de la exposición y referencia a su fuente
4.	Orientaciones para evaluar las condiciones reales de uso frente al asesoramiento en el ES



SISTEMA DESCRIPTOR DE USOS

El **sistema de descriptores de uso** tiene como objetivos:

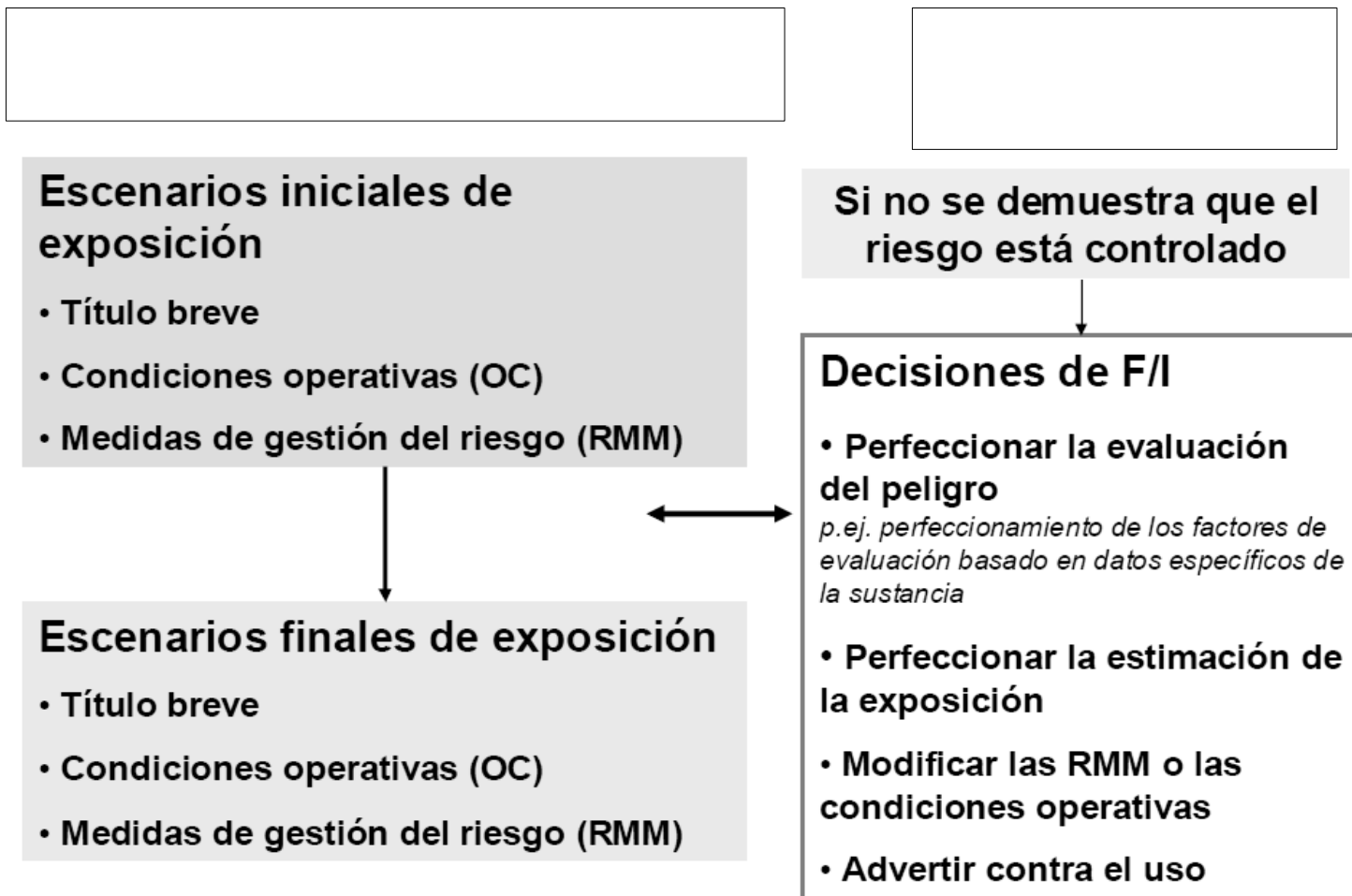
- ofrecer un nivel básico de armonización y normalización en las descripciones de uso
- facilitar el enlace entre la descripción de uso y la estimación de la exposición de Nivel 1

El sistema de descriptores de uso está basado en 5 descriptores:

- Sector de categoría de uso (SU) basado en el sistema NACE
- Categoría de productos (PC) químicos (=preparación = mezcla)
- Categorías de proceso (PROC) que reflejan las condiciones ocupacionales
- Categorías de emisión al medio ambiente (ERC)
- Categorías de artículos (AC)



FASES PARA PREPARAR LOS ES



ANNEX : Exposure Scenario

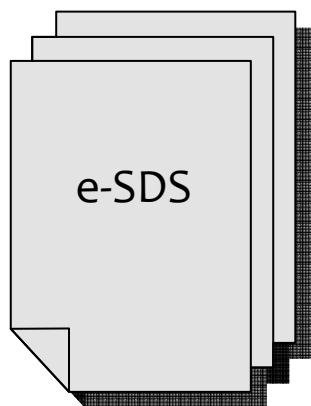
Number (ES)	Short description of exposure scenario	Product Category (PC)	Life cycle stage covered by the ES						Sector of use (SU)	Process category (PROC)	Environmental release category (ERC)
			Manufacture	Formulation	End use			Service Life			
					Industrial	Professional	Consumer				
1	Manufacture of the substance/ Use as an intermediate/ Use as an process chemical	-	X	-	X	-	-	-	3, 8, 9	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 15	ERC 1, 4, 6a, 6b
2	Distribution of the substance	-	X	-	X	-	-	-	3, 8, 9	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 9	ERC 1, 2
3	Formulation and (re)packing of substance and mixtures	-	-	X	X	-	-	-	3, 10	1,2,3,4,8a, 8b, 9, 15	ERC 2
4	Use as a fuel in industrial settings	-	-	-	X	-	-	-	3	1, 2, 3, 8a, 8b, 16, 19	ERC 8b
5	Use as a fuel in professional settings	-	-	-	-	X	-	-	22	1, 2, 3, 8a, 8b, 16, 19	ERC 8b, 8e
6	Industrial use in cleaning agents	-	-	-	X	-	-	-	3	1, 2, 3, 4, 7, 8a, 8b, 10, 13	ERC 4
7	Professional use in cleaning agents	-	-	-	-	X	-	-	22	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 10, 11, 13	ERC 8a, 8d
8	Use as a laboratory reagent in industrial settings	-	-	-	X	-	-	-	3	10, 15	ERC 4
9	Use as a laboratory reagent in professional settings	-	-	-	-	X	-	-	22	10, 15	ERC 8a

ANNEX : Exposure Scenario

Number (ES)	Short description of exposure scenario	Product Category (PC)	Life cycle stage covered by the ES						Sector of use (SU)	Process category (PROC)	Environmental release category (ERC)
			Manufacture	Formulation	End use			Service Life			
					Industrial	Professional	Consumer				
10	Industrial use as wastewater treatment chemical	-	-	-	X		-	-	3	2	ERC 9b
11	Professional use in oilfield drilling and production operations	-	-	-	-	X	-		22	4, 5, 8a, 8b	ERC 9b
12	Consumer use of cleaning agents and de-icers (liquid products)	4, 35	-	-	-	-	X	-	21	-	ERC 8a, 8d
13	Consumer use of cleaning agents and de-icers (spray products)	4, 35	-	-	-	-	X	-	21	-	ERC 8a, 8d
14 a	Consumer use of fuels indoors (Domestic/hobby use e.g in model engines, fuel cells, fondue sets)	13	-	-	-	-	X	-	21	-	ERC 8b
14 b	Consumer use of fuels outdoors (gasoline additive)	-	-	-	-	-	X	-	21	PROC 16	ERC 8e



¿CÓMO COMPROBAMOS LOS ES?



Título breve del escenario de exposición (PC, SU, AC)
Condiciones de uso PROCs, ERCs)
Uso en la ubicación y por la población en general
OCs y RMMs (uso propio)
OCs y RMMs clientes (en su ubicación)
OCs y RMMs para el uso por la población en general



¿USO CUBIERTO?



Exposure Scenario 1

1. Title			
Free short title	Manufacture of the substance/Use as an intermediate/Use as an process chemical		
Systematic title based on use descriptor	ERC 1, 4, and 6a; PROC 1, 2, 3, 4, 8a, 8b, and 15; SU 3, 8, and 9		
Processes, tasks activities covered	Manufacture of the substance or use as an intermediate or process chemical or extraction agent. Includes recycling/ recovery, material transfers, storage, maintenance and loading (including marine vessel/barge, road/rail car and bulk container), sampling and associated laboratory activities		
Exposure assessment methodology	Tool used: ECETOC TRA workers (v2.0) modified		
2. Operational conditions and risk management measures			
2.1 Control of workers exposure			
2.1.1 Control of workers exposure for PROC 1, 2, 3, and 4			
Frequency and duration of use			
Duration of exposure	> 4	Hours/day	
Frequency of exposure	≤ 240	Days/year	
Product characteristics			
Physical state of the product	liquid		
Concentration of substance in product	100	%	
Vapour pressure of substance	169.27	hPa	
Amounts used			
			Not relevant in ECETOC TRA





Categorías de liberación en el medio ambiente (ERC)

ERC 1 (*Fabricación de sustancias y mezclas químicas*): Fabricación de sustancias orgánicas e inorgánicas en las industrias química, petroquímica, metalúrgica y minera, incluidas sustancias intermedias y monómeros, en procesos continuos o por lotes, con equipos especializados o de uso múltiple, tanto con control técnico como con funcionamiento manual.

ERC 4 (*Uso industrial aditivos del procesado*) Uso industrial de aditivos del procesado en procesos continuos o por lotes, con equipos especializados o de uso múltiple, tanto con control técnico como con funcionamiento manual. Por ejemplo, disolventes usados en reacciones químicas o «uso» de disolventes durante la aplicación de pinturas, lubricantes en líquidos para la metalurgia, desmoldeantes para la fabricación de polímeros

ERC 6a (*Uso industrial de sustancias intermedias*): Uso de sustancias intermedias principalmente en la industria química en procesos continuos o por lotes, con equipos especializados o de uso múltiple, tanto con control técnico como con funcionamiento manual, para la síntesis (fabricación) de otras sustancias. Por ejemplo, el uso de bloques químicos (materias primas) en la síntesis de productos agroquímicos, farmacéuticos, monómeros, etc.



Categorías de proceso (PROC)

PROC 1: Uso en proceso cerrado, sin probabilidad de exposición, entorno industrial;

PROC 2: Uso en proceso cerrado, continuo, con exposición ocasional y controlada (por ejemplo, toma de muestras), entorno industrial;

PROC 3: Uso en proceso de lote cerrado (síntesis o formulación), entorno industrial;

PROC 4: Uso en proceso en lote y en otros procesos (síntesis) donde existe posibilidad de exposición, entorno industrial;

PROC 8 a: Traslado de sustancia o preparado (carga/descarga) desde/hacia naves/grandes contenedores en instalaciones no dedicadas, entorno industrial o no industrial;

PROC 8 b: Traslado de sustancia o preparado (carga/descarga) desde/hacia naves/grandes contenedores en instalaciones dedicadas, entorno industrial o no industrial;

PROC 15: Uso de reactivo de laboratorio, entorno no industrial;

Sector de uso (SU)

SU 3: Industrias manufactureras (todos los artículos)

SU 8: Fabricación de productos químicos básicos, compuestos nitrogenados, fertilizantes, plásticos y caucho sintético en formas primarias (incluye el refinado de petróleo)

SU 9: Fabricación de química fina;



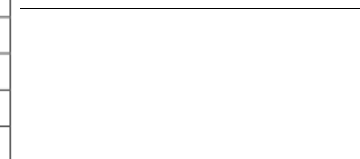
Human factors not influenced by risk management			
Exposed body parts dermal	Palm of one hand	(240 cm ²)	Relevant for PROC 1 and 3
	Palm of both hands	(480 cm ²)	Relevant for PROC 2 and 4
Other given operational conditions affecting workers exposure			
Domain	Industrial		
Inside/outside	Inside		
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release			
None			
Conditions and measures to control dispersion from source towards the worker			
Local exhaust ventilation required	No		Relevant for PROC 1 Effectiveness: 90%
	Yes		Relevant for PROC 2, 3 and 4
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure			
			Not relevant in ECETOC TRA
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation			
Respiratory protection required	No		

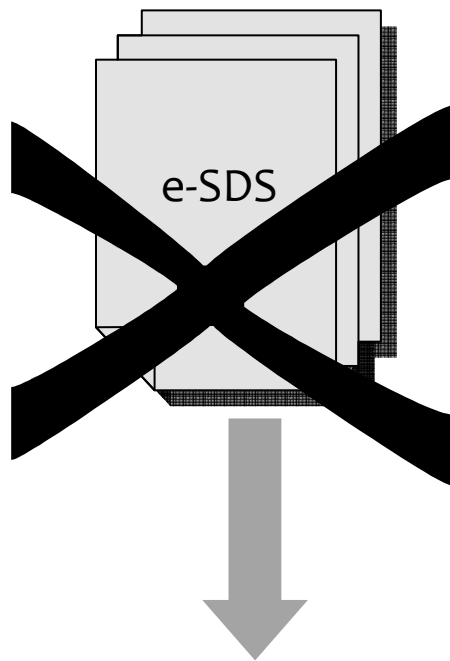


2.1.2 Control of workers exposure for PROC 8a and 8b			
Frequency and duration of use			
Duration of exposure	> 4	Hours/day	
Frequency of exposure	≤ 240	Days/year	
Product characteristics			
Physical state of the product	liquid		
Concentration of substance in product	100	%	
Vapour pressure of substance	169.27	hPa	
Amounts used			
			Not relevant in ECETOC TRA
Human factors not influenced by risk management			
Exposed body parts dermal	Palm of both hands	(480 cm ²)	Relevant for PROC 8b
	Both hands	(960 cm ²)	Relevant for PROC 8a
Other given operational conditions affecting workers exposure			
Domain	Industrial		
Inside/outside	Inside		
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release			
Conditions and measures to control dispersion from source towards the worker			
Local exhaust ventilation required	Yes		Effectiveness: 90% Relevant for PROC 8a
	Yes		Effectiveness: 97% Relevant for PROC 8b



Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure			
			Not relevant in ECETOC TRA
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation			
Respiratory protection required	No		
2.1.3 Control of workers exposure for PROC 15			
Frequency and duration of use			
Duration of exposure	> 4	Hours/day	
Frequency of exposure	≤ 240	Days/year	
Product characteristics			
Physical state of the product	liquid		
Concentration of substance in product	100	%	
Vapour pressure of substance	169.27	hPa	
Amounts used			
			Not relevant in ECETOC TRA
Human factors not influenced by risk management			
Exposed body parts dermal	Palm of one hand	(240cm ²)	
Other given operational conditions affecting workers exposure			
Domain	Industrial		
Inside/outside	Inside		
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release			
Conditions and measures to control dispersion from source towards the worker			
Local exhaust ventilation required	Yes		Effectiveness: 90%
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure			
			Not relevant in ECETOC TRA
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation			
Respiratory protection required	No		
2.2 Control of environmental exposure			
No exposure assessment presented for the environment.			
3. Exposure Estimation			
3.1 Health			
The ECETOC TRA tool has been used to estimate workplace exposures unless otherwise indicated			
4. Guidance to check compliance with the Exposure Scenario			
4.1. Health			
Predicted exposures are not expected to exceed the DN(M)EL when the Risk Management Measures/Operational Conditions outlined in Section 2 are implemented			
Where other Risk Management Measures/Operational Conditions are adopted, then users should ensure that risks are managed to at least equivalent levels			





- 1) Solicitar a su proveedor que incluya su uso en el CSR y le proporcione la información relevante sobre los usos y las condiciones de uso seguro.
- 2) Adaptar sus actividades para que cumplan con las condiciones de uso seguro indicadas por su proveedor o dejar de usarla
- 3) Sustituir la sustancia por otra menos peligrosa
- 4) Buscar otro proveedor de la misma sustancia que contemple su uso en el ES
- 5) Preparar su propio informe de seguridad química)

¿OPCIONES?

Scaling/1 : ES Modifier as starting point / CEPE / FDLF / DHI

CAS NUMBER

USE SECTOR

PRODUCT CATEGORY

PROCESS CATEGORY

ARTICLE CATEGORY

HOME

LOAD STUDY

SAVE STUDY

SUBSTANCE DATA

PHYS.-CHEM. DATA

HAZARD DATA

MIXTURE DATA

MODEL DATA

USE DATA

RCR DETAILS

RESULTS - PRODUCT LEVEL

REPORT

RCR

Inhalation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dermal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Water	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Air	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Welcome to ES-modifier

On this sheet you get a very brief introduction to ES-modifier. Do you need more information? You can find a more detailed manual via the menu point MANUAL.

With the menu point: LOAD STUDY, you can open studies which are filled in before. The menu point SAVE STUDY enables you to save your work.

With the current version of ES-modifier, you can work on substance level. However, you have the possibility to enter substance data for up to 30 substances via the menu point SUBSTANCE DATA. You can do this either manually or by importing data. You should then select the substance to be used in the calculations via the drop-down list on the upper left corner.

Besides substance data, you also need to specify:

- "Life cycle stages (LCS)" -by clicking on one of the icons on the upper banner. For the LCS "End-use" and "Service life" you also need to specify the user group: industry, professional or consumer. The selected LCS and user group are then marked as white icons.
- "Descriptors of Use" (DoU): Sector of Use (SU), Product Category (PC), Process Category (PROC), Article Category (AC). For more details on these categories, contact the manual.
- More detailed use data – you do this via the menu point USE DATA.

As a default, ES-modifier applies the ECETOC model for the human exposure calculations and EUSES for the environmental exposure calculations. Do you want to apply another model? Please go to the menu point MODEL DATA. If you want to adjust some of the default settings, you can do this via the menu point USE DATA.

Calculation results are specified on 3 levels:

- RCR-thermometer shown on the lower left corner. The RCR is the "Risk Characterization Ratio". If the RCR is below 1 then safe use can be assumed.
- Details of the RCR can be found via the menu point RCR DETAILS
- A report showing detailed input and output data

LCS - Use categories - Select substance - Substance phys.-chem. data - Substance tox data - Model data - Use data - Calculation



INFORME DE SEGURIDAD QUIMICA UI

Un usuario intermedio de una sustancia, como tal o en forma de mezcla , deberá elaborar un CSR con arreglo al anexo XII para todo uso no incluido en las condiciones descritas en el ES, o si procede una categoría de uso y exposición, que se le haya transmitido en la SDS o para todo uso que el proveedor desaconseje (art. 37(4)REACH)

PLAZO MÁXIMO
12 MESES

- 1) No sea obligatoria la SDS (art. 31 REACH)
- 2) No sea obligatoria el CSA (art. 14 REACH)
- 3) Utilice menos de 1 tonelada/annual
- 4) aplique o recomiende un ES que incluya como mínimo las condiciones descritas en el escenario de exposición
- 5) sustancia presente en una mezcla en concentración inferior a concentraciones enunciadas en el art. 14(2)
- 6) sustancia IDOPP

¿EXCEPCIONES?



INFORME DE USUARIOS INTERMEDIOS

- cuando el UI tenga que elaborar un CSR (art. 37(4))
- cuando el UI se acoja a excepciones (art.37(4) c) o f))



INFORME DE USUARIOS INTERMEDIOS



- a) su identidad y señas de contacto
- b) el número o números de registro
- c) la identidad de la sustancia
- d) la identidad del fabricante/importador/proveedor o
- e) una breve descripción general del uso
- f) propuesta de ensayos adicionales con animales vertebrados

PLAZO MÁXIMO
6 MESES