

Aplicación de los escenarios de exposición del Reglamento REACH en la PRL

*Application of the exposure scenarios of the REACH Regulation on the safety and health of workers at work
Application des scénarios d'exposition du Règlement REACH dans la prévention des risques du travail*

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

Elaborado por:

Fernando Sanz Albert
CENTRO NACIONAL DE
NUEVAS TECNOLOGÍAS. INSHT

Colaboradores:

Encarnación Sousa Rodríguez
Virginia Gálvez Pérez
CENTRO NACIONAL DE
NUEVAS TECNOLOGÍAS. INSHT

Enrique Gadea Carrera

CENTRO NACIONAL DE
CONDICIONES DE TRABAJO. INSHT

La presente Nota Técnica de Prevención (NTP) describe la aplicación que tienen los Escenarios de Exposición (ES), que en los términos establecidos en el Reglamento REACH deben acompañar a las Fichas de Datos de Seguridad (FDS), en la evaluación y la prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos en los lugares de trabajo.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) 1907/2006 sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH), constituye un nuevo modelo de producción y consumo responsable de los productos químicos, cuyo objetivo es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas en la Unión Europea.

En el año 2010 el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) publicó una Nota Técnica de Prevención (NTP) con objeto de exponer y divulgar los aspectos más destacables del Reglamento REACH (NTP nº 871). En dicha NTP se señalaba la obligación de los solicitantes de registro (generalmente fabricantes e importadores) de cumplimentar un **informe sobre la seguridad química** (en adelante ISQ) que acompañará a la solicitud de registro de todas las sustancias fabricadas o importadas en **cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro**. Dicho ISQ debe detallar los peligros para la salud humana, e incluirá, además, una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo, desarrollando los correspondientes **escenarios de exposición** (en adelante ES) con la estimación de la exposición para los trabajadores, los consumidores y el medioambiente. Cuando en los términos indicados sea preceptivo el ISQ, los ES se incorporarán, como anexo, a la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de la sustancia o mezcla, dando lugar a una **FDS ampliada**.

En las actividades en las que se ponga a disposición de los trabajadores sustancias químicas, a la hora de eva-

luar y prevenir el riesgo laboral por exposición a dichas sustancias, la información recogida en los ES constituye una importantísima ayuda para cumplir con las obligaciones derivadas del RD 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

El objetivo principal de esta NTP es aportar orientaciones dirigidas a las empresas usuarias de sustancias químicas (las cuales se consideran *usuarios intermedios* conforme al Reglamento REACH) para aplicar la información recogida en los ES en la evaluación y prevención de riesgos laborales de los trabajadores expuestos a dichas sustancias. De forma particular, esta NTP persigue los siguientes objetivos específicos:

- Explicar el origen, qué son y cuál es el contenido de los ES.
- Contribuir a la interpretación de la información aportada por los ES para su utilización en la evaluación del riesgo laboral y en la planificación de la actividad preventiva, conforme al RD 374/2001.
- Aportar, mediante el desarrollo de un supuesto, orientaciones prácticas para la utilización de la información de los ES en la evaluación y la prevención de los riesgos laborales.

Debe tenerse en cuenta que para cumplir con los citados objetivos se hará mención a ciertas obligaciones de los solicitantes de registro de sustancias químicas. Sin embargo, esto únicamente se hace con el fin de aclarar algunos conceptos relacionados con los ES, principalmente relativos a su origen, definición y finalidad. No entra dentro del alcance de esta NTP aportar orientaciones para el registro de sustancias químicas ni los aspectos medioambientales relacionados con los ES. Para construir los ES

el solicitante de registro puede consultar diversas guías y documentos elaborados por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), los cuales se incluyen en el apartado de *Referencias* de esta NTP.

2. ORIGEN, DEFINICIÓN Y ESTRUCTURA DE LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

Origen y definición de los ES: obligación del solicitante de registro de evaluar la seguridad química

El artículo 14 del Reglamento REACH determina que se deberá llevar a cabo una evaluación de la seguridad química y se deberá cumplimentar un ISQ para todas las sustancias supeditadas a registro en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro, considerando siempre las salvedades previstas en el citado artículo y el calendario de aplicación del Reglamento¹. Esta obligación recae esencialmente en los fabricantes o importadores de sustancias químicas. En el ISQ se documentará la evaluación sobre la seguridad química de la sustancia, que se llevará a cabo conforme al anexo I del Reglamento REACH.

El objetivo del ISQ es evaluar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias químicas que se fabrican o importan están adecuadamente controlados durante su fabricación y su propio uso o usos, y que los

agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro pueden controlar dichos riesgos. La evaluación de la seguridad química se fundamenta en la comparación de los posibles efectos negativos de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia, teniendo en cuenta las medidas de gestión de riesgos aplicadas y recomendadas, así como las condiciones operativas. De esta forma, se está aportando información no sólo sobre la peligrosidad de la sustancia, sino también sobre la exposición y el riesgo que supone su uso considerando las condiciones en que previsiblemente se utilizará.

La evaluación de la seguridad química consta de las siguientes etapas: valoración del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

Etapas 1: Valoración del peligro

La valoración del peligro debe incluir la valoración del peligro para la salud humana, la valoración del peligro físico-químico, la valoración del peligro para el medio ambiente y la valoración PBT (persistente, bioacumulable y tóxica) y MPMB (muy persistente y muy bioacumulable). Desde el punto de vista de la exposición laboral a sustancias químicas tienen interés las dos primeras valoraciones:

- Valoración del peligro para la salud humana: El objetivo de la valoración del peligro para la salud humana es determinar la clasificación y etiquetado de las sustancias y obtener los niveles máximos de exposición a la sustancia sin efecto para las personas; dichos niveles

	DNEL	VLA
Referencia normativa	REACH	RD 374/2001
Establecimiento	Fabricantes/ importadores a partir de investigaciones científicas	Grupo técnico/ científico con participación del INSHT y CCAA
Criterios	Información toxicológica a partir de estudios publicados o no	Información toxicológica a partir de estudios publicados
Revisión	ECHA	CNSST
Carácter	Privado/ empresarial	Oficial/ institucional
Utilización	Evaluar la seguridad química de la sustancia caracterizando el riesgo de cada escenario de exposición, dando lugar a las condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo necesarias	Evaluar el riesgo de los trabajadores expuestos a agentes químicos por comparación con la exposición calculada, dando lugar a las medidas de prevención oportunas
Publicación	ISQ y FDS ampliada	Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España (Publicación anual)
Vías de exposición	Oral, cutánea, inhalatoria	Inhalatoria
Población para la que se determina	Trabajadores, consumidores, población expuesta indirectamente, colectivos sensibles (niños, mujeres embarazadas, etc.)	Trabajadores

Tabla 1. Principales diferencias entre DNEL y VLA

1. La fecha límite de registro de las sustancias en cantidades entre 1 y 100 toneladas/ año es el 1 de junio de 2018. A partir de dicha fecha, para sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro, se deberá elaborar y presentar el ISQ conforme al Reglamento REACH.

se conocen como *niveles sin efecto derivado* (DNEL). Para ello, se valora la información disponible no relativa a la especie humana y la relativa a la especie humana. En la determinación del DNEL se reflejarán las vías más probables, duración y frecuencia de la exposición. Cuando así lo justifique el o los ES (los cuales se determinan en la siguiente etapa), podrá ser suficiente un único DNEL. No obstante, teniendo en cuenta la información disponible y el o los ES que se determinen, puede resultar necesario identificar diferentes DNEL para cada sector de la población expuesta (trabajadores, consumidores, personas expuestas indirectamente, etc.), así como para diversas vías de exposición (oral, cutánea e inhalatoria).

Aunque el DNEL y los valores límite ambientales (VLA) son conceptualmente comparables, se diferencian en diversos aspectos (Tabla 1). Como se verá más adelante, los valores DNEL son utilizados por los fabricantes / importadores para la caracterización del riesgo asociado a cada ES, lo que permite establecer las medidas de gestión del riesgo para cada uno de ellos; mientras que los VLA son utilizados por los empresarios para evaluar el riesgo laboral por exposición a agentes químicos por vía inhalatoria y, en consecuencia, establecer las medidas preventivas oportunas conforme al RD 374/2001.

- Valoración del peligro fisicoquímico: Se valoran, como mínimo, los efectos potenciales para el ser humano derivados de las propiedades explosivas, inflamables o comburentes de la sustancia. Para cada una de las propiedades fisicoquímicas, se estima la capacidad intrínseca que tiene la sustancia para causar efecto como resultado de la fabricación y usos especificados.

Etapa 2: Evaluación de la exposición

El objetivo de la evaluación de la exposición es realizar el cálculo cuantitativo o la estimación cualitativa de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas están expuestas en relación con los peligros valorados en la etapa anterior. Para ello, se elaboran los ES y posteriormente se calcula la exposición para cada uno de ellos:

- Elaboración de los ES: Se define *escenario de exposición* como el conjunto de condiciones que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante el ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla o recomienda a los usuarios que controlen la exposición de la población y del medio ambiente. Este conjunto de condiciones contiene una descripción de las medidas de gestión de riesgos y de las condiciones operativas que el fabricante o importador establece y recomienda aplicar a los usuarios intermedios². Por lo tanto, un ES puede abarcar una gran variedad de procesos o usos. La FDS de las sustancias que requieren ISQ, la cual llegará al usuario intermedio a través de la cadena de suministro, estará acompañada de un anexo en el que se incluirán los ES en los que, fruto de la ca-

racterización del riesgo, se ha demostrado que los riesgos para la salud humana están adecuadamente controlados, indicando las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo necesarias (relativas a los procesos, duración y frecuencia de exposición, instalaciones y equipos de protección individual necesarios, etc.).

- Cálculo de la exposición: Para cada uno de los ES desarrollados, el fabricante o importador calcula la exposición, cuyos resultados se resumen en la FDS ampliada que llegará al usuario intermedio, a través de la cadena de suministro, por medio de su proveedor. Para calcular la exposición se estimarán los niveles de exposición de cada uno de los sectores de población expuesta (trabajadores, consumidores, personas sometidas a exposición indirecta, etc.), contemplando todas las vías de exposición (oral, cutánea e inhalatoria) y considerando aspectos tales como la cantidad de sustancia asociada al uso identificado, las medidas de gestión del riesgo utilizadas o recomendadas, la duración y frecuencia de la exposición, etc.

Etapa 3: Caracterización del riesgo

Para cada ES contemplado en la etapa anterior el fabricante o importador caracteriza el riesgo mediante la comparación de la exposición de cada grupo de población expuesta con los DNEL establecidos y evaluando la probabilidad y la gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia. Para cada uno de los ES, se considerará que el riesgo para las personas está controlado cuando los niveles de exposición no superen el DNEL y la probabilidad y gravedad de un acontecimiento producido como consecuencia de las propiedades fisicoquímicas de las sustancias sean insignificantes. Cuando no haya sido posible determinar un DNEL, se realizará una evaluación cualitativa para estimar la probabilidad de evitar los efectos contra la salud humana al aplicar el ES.

Contenido, estructura y formato de los ES

Es decisión del solicitante de registro elegir el formato de los ES que incluirán en el ISQ, siempre y cuando se ajuste a lo indicado en el Anexo I del Reglamento REACH. Por su parte, la ECHA aporta orientaciones con objeto de facilitar una estructura ordenada de la información relevante de los ES.

La ECHA propone componer los ES a partir de diferentes *escenarios de exposición contributivos*, los cuales describen diversos usos dentro de un mismo ES, es decir determinan condiciones concretas de uso para procesos o actividades concretas dentro de un mismo escenario de exposición (por ejemplo, *un ES de una determinada sustancia se podría referir a la exposición de los trabajadores durante la fabricación de la sustancia, a su vez, dicho escenario puede constar de diversos escenarios contributivos relativos a la exposición en condiciones de uso específicas: fabricación en procesos cerrados sin probabilidad de exposición, fabricación en procesos continuos cerrados con exposición ocasional, transferencias de o hacia grandes contenedores, etc.*). En este sentido, la ECHA facilita distintos formatos estándar de ES (que no es obligatorio seguir por parte del solicitante de registro, aunque sí recomendable), relacionados con distintas actividades asociadas con la sustancia. En cualquiera de los formatos estándar recomendados, el contenido de los ES que se incluye en la FDS ampliada es

2. El REACH define usuario intermedio como 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. Los usuarios intermedios pueden ser formuladores, usuarios finales, fabricantes de artículos, trasvasadores, etc. Considerando su alcance, la presente NTP se centra en las obligaciones que tienen los empresarios que ponen a disposición de los trabajadores sustancias químicas con fines profesionales o industriales.

el siguiente (se omiten las partes relativas a la exposición medioambiental):

- Título del ES. Describe los usos previstos de la sustancia que están cubiertos en el ES, para ello se utilizan *descriptores de uso estándar* establecidos por la ECHA, los cuales sirven para armonizar la denominación del uso de las sustancias.
- Condiciones que afectan a la exposición para la salud. Incluyen las medidas operativas y medidas de gestión del riesgo que se han evaluado y se ha considerado que afectan a la exposición de los trabajadores o consumidores. Estas condiciones pueden incluirse en uno o varios ES contributivos. Esta sección incluye varios subepígrafos que indican el tipo de condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo. Estas medidas de gestión del riesgo se clasifican siguiendo el orden jerárquico determinado por la *Directiva 98/24/CE, de 9 de abril, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo*, transpuesta a la legislación española por el RD 374/2001.
- Estimación de la exposición y método de evaluación de la exposición utilizada por el solicitante de registro. Esta sección aporta información relacionada con la estimación de la exposición y la caracterización del riesgo. Esta información puede indicarse con datos numéricos (por ejemplo, nivel de exposición calculado o índice de caracterización del riesgo –siendo este la relación entre la exposición y el DNEL-) o con una referencia a esos datos (por ejemplo, un enlace a Internet). Se recomienda que el solicitante de registro indique también qué métodos o herramientas ha utilizado para obtener las estimaciones de la exposición.
- Orientaciones destinadas a los usuarios intermedios para interpretar los límites del ES³. Esta sección aporta información sobre cómo determinar si un usuario intermedio trabaja cumpliendo las condiciones de uso establecidas en el ES (obligación que, como veremos más adelante, tienen los usuarios intermedios en relación con los ES). Esta información puede ser especialmente relevante si las medidas y condiciones que contribuyen al control del riesgo pueden combinarse de varias maneras en un ES y dichas combinaciones se pueden describir mediante alguna herramienta o método específico.

Además de lo anterior, si el solicitante de registro desea realizar recomendaciones adicionales sobre la forma de controlar o evitar riesgos en la práctica, pero estas medidas no son necesarias para demostrar el control del riesgo según define el Reglamento REACH, deberá utilizarse otro campo de información, fuera del ES, en el ISQ y en la FDS ampliada.

3. COMPROBACIÓN DE LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN POR EL USUARIO INTERMEDIO

En función del tipo de usuario intermedio de que se trate, estos pueden adquirir distintas obligaciones determinadas en el Reglamento REACH. No obstante, con carácter general, todo usuario intermedio debe identificar y aplicar las medidas adecuadas incluidas en su ES o, en su caso, adoptar alternativas que garanticen la seguridad y salud de los trabajadores (ver Figura 1).

3. Esta sección no se incluye en el ISQ que elabora el solicitante de registro, únicamente se incluye en la FDS ampliada.

Cuando el usuario intermedio recibe de su proveedor la FDS ampliada debe comprobar si alguno de los ES previstos en el anexo, en los que se demuestre que el riesgo está controlado, cubre su uso propio. Para ello, previamente debe recopilar información sobre las condiciones de uso propias. Si el usuario intermedio comprueba que las condiciones de uso seguro previstas en el ES no incluyen sus condiciones de uso reales dispone, fundamentalmente, de las siguientes opciones:

- **Opción 1-** Sustituir el proceso por otro que no requiera la sustancia o sustituir la sustancia por otra que no presente peligro o que disponga de un ES que cubra sus condiciones de uso.
- **Opción 2-** Encontrar otro proveedor que suministre la sustancia con un ES que cubra el uso propio.
- **Opción 3-** Adaptar las condiciones de uso a las descritas en alguno de los ES previstos que demuestran que el riesgo está controlado.
- **Opción 4-** Notificar su uso a su proveedor para que se incluya como uso identificado en un ES.
- **Opción 5-** Preparar un ISQ para registrar el uso propio. En el anexo XII del Reglamento REACH, se describe el proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de evaluar la seguridad química de las sustancias y elaborar el correspondiente ISQ. En todo caso, el ISQ elaborado por el usuario intermedio incluirá una declaración que indique que dicho usuario aplica las medidas de gestión del riesgo establecidas en los ES pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión descritas en los ES para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.

Adicionalmente a las opciones descritas, en ocasiones las medidas y condiciones que contribuyen al control del riesgo pueden combinarse de varias maneras en un ES. En este caso, el usuario intermedio deberá verificar si las condiciones que aseguran el control del riesgo se pueden conseguir también con una combinación de otros valores numéricos. En este sentido, las referencias indicadas por el solicitante de registro respecto a las herramientas o métodos utilizados para evaluar la exposición, los factores modificadores aplicables, el escalado lineal, etc. pueden ayudar al usuario intermedio para determinar si opera dentro de los límites del ES o a buscar condiciones compensatorias que aseguren que el riesgo está controlado. Por ejemplo, *el ES de una sustancia cubre su uso en concentración < 10%, sin embargo el uso propio que la empresa hace de la sustancia es en una concentración del 25%. Esta circunstancia podría compensarse si se reduce suficientemente el tiempo de exposición y las herramientas de cálculo que, en su caso, aporte el fabricante de la sustancia demuestran que dichas medidas compensatorias garantizan que la exposición a la sustancia está en niveles seguros cubiertos por el ES.*

4. ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN Y PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES CONFORME AL REAL DECRETO 374/2001

La evaluación de riesgos laborales por exposición a agentes químicos consiste esencialmente en la obtención de información sobre dos cuestiones: la peligrosidad de la sustancia química y la exposición a la misma. Esta información permite al empresario estimar la magnitud del riesgo y adoptar las medidas preventivas oportunas, conforme se establece en el RD 374/2001. En este sentido, los ES aportan información no sólo respecto a la

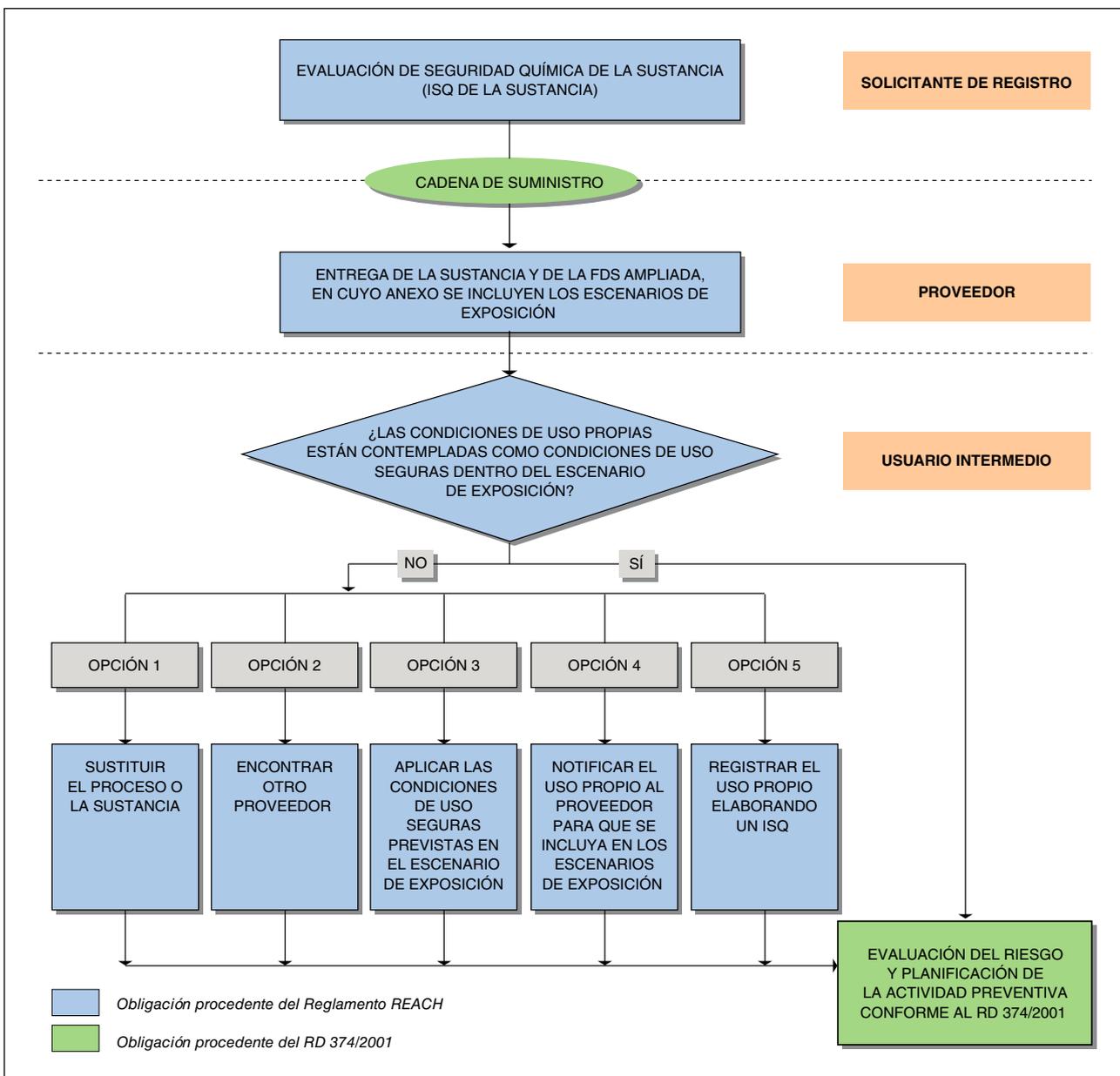


Figura 1. Esquema de comprobación de los escenarios de exposición y opciones a adoptar.

peligrosidad intrínseca de la sustancia, sino también respecto a la exposición esperada. Por lo tanto, a tenor de lo comentado en el apartado anterior, la comprobación de los ES debe entenderse como una etapa que enriquece la información necesaria para realizar la evaluación de riesgos laborales, si bien, dicha evaluación debe contemplar otros métodos de evaluación de la exposición que consideren y analicen, tal como se indica en el artículo 3.1.b) del RD 374/2001, los valores límites ambientales y, en su caso, biológicos. Estos métodos de evaluación son descritos en el apéndice 4 de la *Guía Técnica del INSHT para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo*, donde se indica en qué casos se requiere realizar mediciones y en cuales se pueden aplicar métodos cualitativos o simplificados.

En dicho apéndice, se señala que la *Norma UNE-EN 689:1996 Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores*

límite y estrategia de la medición propone tres etapas diferenciadas y consecutivas para la evaluación de la exposición: estimación inicial, estudio básico y estudio detallado (véase la NTP 935). La estimación inicial de la exposición utiliza la información sobre la peligrosidad de los agentes químicos y la observación del puesto de trabajo para estimar el nivel de riesgo, pudiéndose utilizar en esta fase los ya mencionados modelos cualitativos. En el estudio básico se realizan valoraciones en las que, como apoyo, el técnico utiliza datos objetivos, como, por ejemplo, mediciones anteriores o mediciones en procesos de trabajo comparables, entre otros. Por lo tanto, dentro de este estudio básico podría incluirse la comprobación de los ES. En la estimación inicial y el estudio básico, cuando se dan la circunstancias adecuadas (véase el citado apéndice 4 de la *Guía Técnica del INSHT*), ya pueden extraerse conclusiones sobre el riesgo que presenta la exposición en base a estimaciones, mientras que la evaluación detallada comprende la medición de las concentraciones ambientales en el lugar de trabajo a evaluar y

la comparación con el valor límite. Esta etapa requiere una estrategia de medición y tratamiento estadístico para obtener una información válida y fiable de la exposición necesaria; por ejemplo, cuando es esperable que la exposición esté próxima al valor límite.

Por lo tanto, tras el análisis de los ES y, en su caso, tras adoptar las alternativas oportunas de las descritas en el apartado 3 de esta NTP, el empresario continuará la evaluación del riesgo laboral por exposición a agentes químicos conforme al artículo 3 del RD 374/2001, realizando mediciones cuando sea pertinente, y determinará las medidas preventivas, de protección y de vigilancia de la salud conforme a los artículos 4, 5 y 6 de dicho RD.

Es preciso destacar que, con carácter adicional a lo indicado en los párrafos anteriores, el empresario debe garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban la formación e información adecuada sobre los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos, conforme se establece en el artículo 9 del RD 374/2001. En este sentido, los trabajadores y sus representantes tendrán acceso a la información contenida en la FDS, relativa a aquellas sustancias o mezclas que utilicen o a los que pueden verse expuestos en el transcurso del trabajo.

5. SUPUESTO PRÁCTICO: APLICACIÓN DE UNA SUSTANCIA QUÍMICA PARA LA IGNIFUGACIÓN DE EDIFICIOS

Observación preliminar: Este supuesto y los ejemplos que lo desarrollan se han inspirado en experiencias reales y en documentos de la ECHA con el único objetivo de servir de orientación para la aplicación de los criterios expuestos respecto al uso de los ES a la hora de evaluar y prevenir los riesgos laborales. Para una mejor comprensión de las actuaciones a realizar, se han simplificado las características de la sustancia, las condiciones de uso y la información que se aporta en los ES. En ningún caso deberán entenderse las acciones descritas en este supuesto como una relación exhaustiva de actuaciones a realizar ni como la única solución posible ante las distintas situaciones que se puedan presentar en cada caso. Ante las situaciones reales que se puedan presentar, los criterios

descritos en esta NTP deben complementarse con el criterio técnico- preventivo para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores expuestos a los productos químicos.

Descripción del supuesto

La actividad de la empresa IGNIFUGACIÓN, S.L. es aplicar revestimientos resistentes al fuego sobre estructuras de hormigón y acero (tanto en el interior como en el exterior de edificios) mediante una máquina de proyección especial para morteros. Para ello, la SUSTANCIA A se incorpora en la mezcla en la concentración establecida por el fabricante y se aplica durante un tiempo medio de 4 h al día sin utilizar equipo de protección de las vías respiratorias.

En el apartado 2 de la FDS de la SUSTANCIA A, sobre la identificación del peligro, se clasifica a la sustancia como **toxica aguda por inhalación categoría 3**, y se le asigna la indicación de peligro **H331**. En el anexo a dicha FDS de seguridad se incluye el ES relativo a la **“Aplicación profesional”** de dicha sustancia.

Dentro del ES sobre la aplicación profesional de la sustancia **sólo se contempla la aplicación manual al aire libre** mediante equipos de proyección; sin embargo, **el uso en lugares de trabajo cerrados no está cubierto**, por lo que el ES no demuestra que el riesgo asociado a la aplicación en el interior de edificios esté controlado. El responsable de las aplicaciones, asesorado por su servicio de prevención, analiza las condiciones de uso propias de la sustancia para compararlas con la información aportada en el ES.

Comprobación de los ES: aplicación en el exterior de edificios

Dentro del ES “Aplicación profesional” se encuentra el escenario de ES contributivo “Aplicación por medios manuales al aire libre mediante equipos de proyección”, el cual cubre, a priori, uno de los usos habituales de IGNIFUGACIÓN, S.L. Dentro de dicho escenario de exposición contributivo, se aportan los siguientes datos de exposición en la tabla 2.

En principio, el uso que la empresa hace del producto en el exterior de edificios está cubierto por el ES. Sin em-

ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN: APLICACIÓN POR MEDIOS MANUALES AL AIRE LIBRE MEDIANTE EQUIPOS DE PROYECCIÓN								
Supuestos de exposición	Concentraciones de exposición (mg/m ³)		Relación entre la exposición y los efectos sistémicos agudos a largo plazo (DNEL = 43,7 mg/m ³)		Relación entre la exposición y los efectos locales agudos (DNEL = 34,5 mg/m ³)		Relación entre la exposición y los efectos locales a largo plazo (DNEL = 12,3 mg/m ³)	
	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)
4-8 h	112,43	6,48	2,57	0,14	3,25	0,18	9,14	0,52
0-4 h	65,90	4,12	1,50	0,09	1,91	0,11	5,35	0,33

Tabla 2.

bargo, se deben analizar las condiciones concretas y las medidas de gestión del riesgo indicadas en el ES para comprobar que dichas medidas también están implantadas durante la aplicación de la sustancia por parte de IGNIFUGACIÓN, S.L. En el ES se incluye como medida gestión del riesgo en la aplicación al aire libre, entre otras, la utilización de equipos de protección de las vías respiratorias con filtro de partículas de media eficacia (clase P-2). Hasta la fecha, era habitual aplicar el producto sin ningún tipo de protección. Se observa que, conforme a los datos recogidos en el ES relativo a la aplicación en el exterior de edificios, la aplicación durante 4 h de esta sustancia sin ningún tipo de protección implica una exposición que superan los DNEL por vía inhalatoria de la sustancia (ver datos resaltados en color rojo en la tabla). Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos cualitativos es coherente con esta valoración, mostrándose que sin uso de EPI de las vías respiratorias el riesgo es alto. Ante esta situación se decide poner a disposición de los trabajadores los equipos de protección de las vías respiratorias señalados en el ES, en cuyo caso la exposición está por debajo de los DNEL (ver datos resaltados en color verde en la tabla).

Comprobación de los ES: aplicación en el interior de edificios

El uso de la SUSTANCIA A en el interior de locales no está contemplado en el ES recibido por IGNIFUGACIÓN, S.L. Antes de plantearse ninguna acción concreta, IGNIFUGACIÓN, S.L. notifica esta circunstancia a su proveedor y le solicita una versión del ES que cubra la aplicación en lugares de trabajo cerrados. Ante esta solicitud, el proveedor de la SUSTANCIA A remite a IGNIFUGACIÓN, S.L. una nueva versión del ES que contempla, además de la aplicación al aire libre, la aplicación en el interior de locales. Los datos de exposición en la aplicación en el interior de edificios que recoge el nuevo escenario de exposición son los que se muestran en la tabla 3.

En el ES facilitado por el proveedor para la aplicación de la SUSTANCIA A en locales cerrados durante 4 h se observa que, a pesar de utilizar EPI de las vías respiratorias, en el caso de no utilizar sistemas de ventilación forzada adecuados la exposición está muy cercana al DNEL para efectos locales a largo plazo (ver datos resaltados en color amarillo en la tabla). Considerando esta circunstancia, y que la aplicación de métodos cualitativos en dichas condiciones indica que el riesgo es moderado, el servicio de prevención considera que, además de EPI de las vías respiratorias, se deben utilizar sistemas portátiles de extracción forzada, con las características indicadas en el ES, para los trabajos en locales cerrados. Sin embargo, el responsable de estos trabajos indica que, aunque la instalación de estos sistemas es técnicamente viable en la mayoría de los casos y valora muy oportuna dicha medida, en algunas ocasiones la limitación del espacio donde se trabaja no permite utilizar sistemas de extracción (huecos de ascensor, pequeñas buhardillas, etc.). Ante dicha dificultad, se decide que en aquellos locales donde no se puedan instalar los sistemas de extracción forzada se realizarán mediciones para comprobar que no se superan los VLA o, en caso de que se superen, adoptar nuevas medidas que reduzcan la exposición.

Evaluación del riesgo laboral y planificación de la actividad preventiva conforme al Real Decreto 374/2001

Tal como se ha descrito, tras el análisis realizado de los ES, IGNIFUGACIÓN, S.L. ha adoptado las medidas necesarias para que las condiciones reales de aplicación estén cubiertas por dichos ES. Por otra parte, además de facilitarles la información sobre la FDS, se imparte a los trabajadores la formación necesaria para la correcta utilización de los equipos de protección de las vías respiratorias y de los sistemas portátiles de extracción.

Adicionalmente, para aquellos casos en los que, tras la aplicación de métodos cualitativos, la comprobación

ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN: APLICACIÓN POR MEDIOS MANUALES EN INTERIOR MEDIANTE EQUIPOS DE PROYECCIÓN									
Supuestos de exposición		Concentraciones de exposición (mg/m³)		Relación entre la exposición y los efectos sistémicos agudos a largo plazo (DNEL = 43,7 mg/m³)		Relación entre la exposición y los efectos locales agudos (DNEL = 34,5 mg/m³)		Relación entre la exposición y los efectos locales a largo plazo (DNEL = 12,3 mg/m³)	
DURACIÓN	VENTILACIÓN FORZADA	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)	SIN EPI RESPIRATORIA	CON EPI RESPIRATORIA (media eficacia)
4-8 h	No	486,5	35,42	11,13	0,81	14,10	1,02	39,55	2,87
	Sí	39,24	2,45	0,89	0,05	1,13	0,07	3,19	0,19
0-4 h	No	187,14	11,7	4,28	0,26	5,42	0,33	15,21	0,95
	Sí	19,02	1,24	0,43	0,02	0,55	0,03	1,54	0,1

Tabla 3.

de los ES y la adopción de medidas de control de riesgo descritas en dichos escenarios, no se tiene la certeza de que la exposición de los trabajadores está por debajo de los VLA, la empresa realiza mediciones y, en su caso, adopta nuevas medidas preventivas para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores.

6. CONCLUSIONES

Los ES pueden resultar una herramienta de gran utilidad en la evaluación y prevención de los riesgos laborales relacionados con los agentes químicos siempre que se interpreten adecuadamente y se emprendan las acciones necesarias para adaptar el uso propio de la sustancia al uso previsto en dichos ES. A lo largo de esta NTP se han aportado algunas orientaciones para una mejor comprensión e interpretación de los ES, de las que cabe destacar las siguientes:

- Las FSDS ampliadas deben incluir los ES de las sustancias, los cuales aportan información no sólo sobre la peligrosidad de la sustancia, sino también sobre el **nivel de exposición esperable** y sobre las **condiciones de uso y medidas que se deben adoptar para garantizar que dicha exposición se encuentre en niveles tolerables**.
- La obligación de elaborar los ES recae sobre el solicitante de registro de la sustancia, sin embargo, las empresas que utilicen estas sustancias también tienen ciertas obligaciones establecidas por el Reglamento

REACH que están muy relacionadas con la evaluación y prevención de riesgos laborales. Dichas obligaciones se sintetizan fundamentalmente en **comprobar que los usos propios de la sustancia están recogidos en los ES**.

- En el caso de que las condiciones de uso seguras previstas en el ES no incluya las condiciones de uso reales, el empresario debe optar por alguna de las siguientes acciones:
 - **Sustituir el proceso o la sustancia.**
 - **Buscar otro proveedor** que incluya en sus ES el uso propio del empresario.
 - **Adaptar las condiciones propias a las condiciones de uso seguras** previstas en el ES.
 - **Comunicar al proveedor de la sustancia el uso propio para que se incluya** en el ES.
 - **Registrar ante la ECHA el uso propio de la sustancia.**
- Desde el punto de vista preventivo, la anterior comprobación se debe entender como **una actividad que mejora la información necesaria para realizar la evaluación de riesgos laborales**, la cual es preceptiva siempre que, conforme a lo establecido en el Reglamento REACH, a la sustancia le acompañe la FDS ampliada en la que se incluyen los ES.
- **La comprobación de los ES pueden servir para obtener una mayor certeza** sobre los resultados obtenidos de la aplicación de los métodos cualitativos y, en caso, para decidir si se deben realizar mediciones.

BIBLIOGRAFÍA

Reglamento (CE) 1907/2006 sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).

Documento de orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química. Formato de escenarios de exposición: Parte D- elaboración de escenarios de exposición- y Parte F –Formato del ISQ.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).

Guidance for downstream users.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).

Chesar 2. User manual. Complete version.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).

Guidance on information requirements and chemicals safety assessment. Chapter R.12: Use descriptor system.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSHT).

Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo.

AENOR. UNE-EN 689:1996 Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de la medición.