

# REACH

## Evaluación de Seguridad Química: Salud Humana

**Esther Martín de Dios.**  
Ministerio de Sanidad y Consumo

# Evaluación de Seguridad Química

- Introducción.
- El Informe de Seguridad Química.
- Etapas:
  - Evaluación peligros para la salud humana:
    - Identificación del Efecto
    - Determinación del DNEL
  - Evaluación de la exposición:
    - Escenarios de Exposición
  - Caracterización del riesgo
- Evaluación de Seguridad Química del usuario.

# Objetivos REACH

- Aumentar la protección de la salud humana y medio ambiente frente a químicos.
- Mejorar la competitividad de la industria.
- Promover uso de métodos alternativos.
- Asegurar la libre circulación de sustancias en la UE.

# Registro

- Obligatorio para F/I de sustancias: **1 T/año**
- Recopilar información
- Establecer medidas de control del riesgo
- Recomendar medidas de control del riesgo.

# Solicitud de Registro

1. Expediente Técnico: > 1 T/año
2. Informe sobre la Seguridad Química:
  - Sustancia fabricada/importada > 10 T/año

# Informe de Seguridad Química

- Objetivo: Herramienta para informar de resultados de la Evaluación de la Seguridad Química. Conocer y valorar la naturaleza y la extensión de los riesgos.
- Obligación: Sustancia fabricada/importada > 10 Ton/año, para todos los usos identificados.
- Contenido: Contiene los elementos e información utilizada para la ESQ (Anexo I).
- Metodología: basada en la evaluación de riesgo.

# Evaluación Seguridad Química

- Herramienta para determinar:
  - si los riesgos están controlados,
  - que medidas de control de riesgo son necesarias para la protección de la salud o del medio ambiente.
- La realiza:
  - el F/I para todo uso identificado.
  - el usuario, si el uso no ha sido identificado.

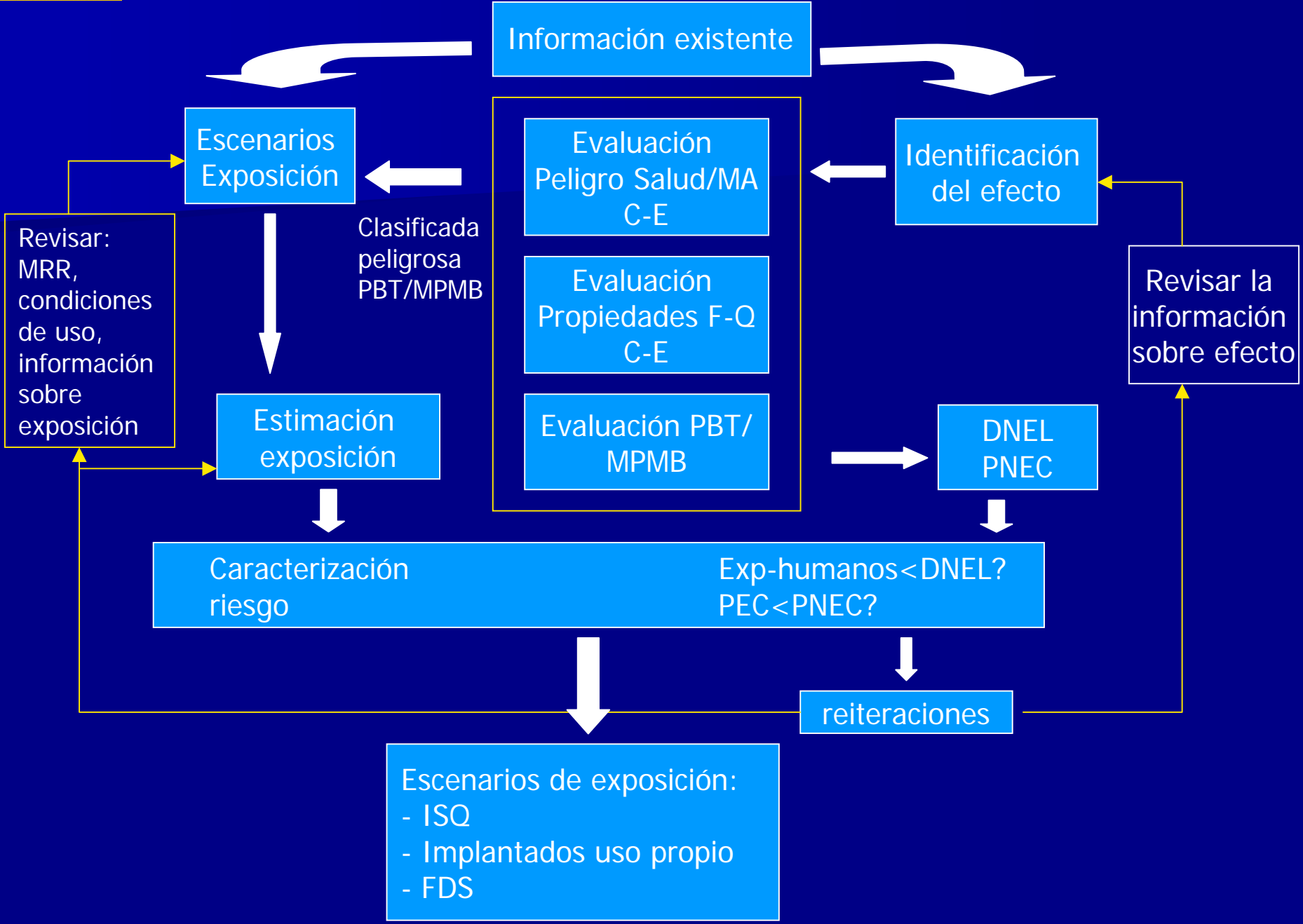
# Etapas

1. Evaluación de los peligros para salud humana.
2. Evaluación de los peligros por las propiedades físico-químicas.
3. Evaluación de los peligros para el medio ambiente.
4. Evaluación PBT o MPMB.

Si como resultado resulta clasificada como peligrosa (Dir. 67/548/CEE o 1999/45/CE) o PBT o MPMB, entonces:

5. Evaluación de la Exposición:
  - a) Elaboración de los Escenarios de Exposición
  - b) Cálculo de la Exposición.
6. Caracterización del Riesgo





# Evaluación Peligro Salud Humana

- **Objetivos:**
  - Determinar la clasificación y etiquetado (Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE),
  - Obtener DNEL (*Derived No-Effect Level*).
  
- **Información disponible:**
  - Datos en humanos
  - Ensayos en animales
  - Ensayos in vitro,
  - Otros: QSAR, extrapolación o agrupación de sustancias.

# Efectos potenciales:

- Agudos:
  - Toxicidad aguda,
  - Irritación,
  - Corrosividad.
- Sensibilización
- Toxicidad por dosis repetida
- Efectos CMR:
  - Carcinógenos
  - Mutagénicos
  - Toxicidad para la reproducción.

# Requisitos de información

+ 1 T (Anexo VII)	Fuera fase transitoria	- propiedades físico-químicas; Toxicidad aguda, sensibilización, Irritación <i>in vitro</i> , Mutagénesis <i>in vitro</i>
	Fase transitoria	- Cumple algún criterio del Anexo III: Anexo VII - Resto: propiedades físico-químicas (Anexo VII)
+10 T (Anexo VIII)		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Toxicidad aguda, irritación <i>in vivo</i>, toxicocinética;</li> <li>■ Dosis repetida, 28 Días;</li> <li>■ Toxicidad para la reproducción y desarrollo (screening);</li> <li>■ Mutagénesis: <i>in vitro</i>.</li> </ul>
+100 T (Anexo IX)		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dosis repetida, 90 Días;</li> <li>■ Toxicidad para desarrollo prenatal (1 especie)/ toxicidad para el reproducción en dos generaciones (1 especie);</li> <li>■ Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células somáticas.</li> </ul>
+ 1000 T (Anexo X)		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Crónico-carcinogénesis;</li> <li>■ Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células germinales</li> </ul>

# DNEL

- Nivel máximo de exposición de las personas a una sustancia: “Nivel determinado sin efecto”
  
- 1 sustancia: 1 DNEL, varios DNEL.
  - Poblaciones (trabajadores, consumidores)
  - Rutas
  - Duración y frecuencia de exposición
    - DNEL Largo plazo
    - DNEL Corto plazo
  - Exposición combinada
  - Efectos sistémicos y efectos locales.

# Obtención del DNEL

1. Identificación del NOAEL
2. Obtención del punto de inicio adecuado
3. Aplicación del Factor de Evaluación Global
4. Selección del DNEL para la caracterización del riesgo



<b>Factor de Evaluación</b>		<b>Valor preestablecido</b>
<b>Interespecies</b>	- Corrección por diferencias en metabolismo por peso corporal	4 (rata)*
	- Diferencias restantes	2.5
<b>Intraespecies</b>	- Trabajador	5
	- Población general	10
<b>Duración exposición</b>	- Subagudo a subcrónico	3
	- Subcrónico a crónico	2
	- Subagudo a crónico	6
<b>Extrapolación ruta-ruta</b>	-diferencias entre la ruta de exposición del ensayo y la humana	1*
<b>Dosis-respuesta</b>	-Severidad del efecto -Punto de partida -pendiente de la curva	1**

\*consideradas en paso 2

\*\*posibles desviaciones si se trata de LOAEL

# Cálculo del DNEL

El factor de evaluación global se obtiene por multiplicación de todos los factores individuales y se aplica directamente al N(L)OAEL:

$$\text{DNEL} = \frac{\text{N(L)OAEL}}{\text{FE}_1 \times \text{FE}_2 \times \dots \times \text{FE}_n} = \frac{\text{N(L)OAEL}}{\text{FE Total}}$$



# Evaluación de la Exposición

- Objetivo:
  - estimación de la exposición para todos los usos y todas las poblaciones
  
- Etapas:
  - Elaboración de los Escenarios de Exposición
  - Cálculo de la Exposición.
  
- Requisito de la ESQ, cuando:
  - Sustancia clasificada como peligrosa (Directivas 67/548 o 1999/45) o,
  - PBT o MPMB.

# Escenarios de Exposición

## Artículo 3 (37) – Anexo I:

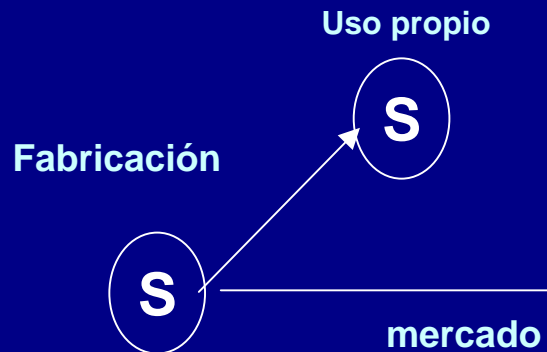
- *Un escenario de exposición es el conjunto de condiciones que describen la manera en que se fabrica o usa una sustancia durante su ciclo de vida, y el modo en que el F/I controla o recomienda a los usuarios controlar la exposición de los humanos y el m. ambiente...*
- *Pueden incluir un uso o varios (categorías de exposición)*
- *Se incluirá una descripción de:*
  - *...procesos implicados...*
  - *...medidas de gestión del riesgo aplicadas...*
  - *... medidas de gestión del riesgo recomendadas a los usuarios por el fabricante...*

# Escenarios de Exposición

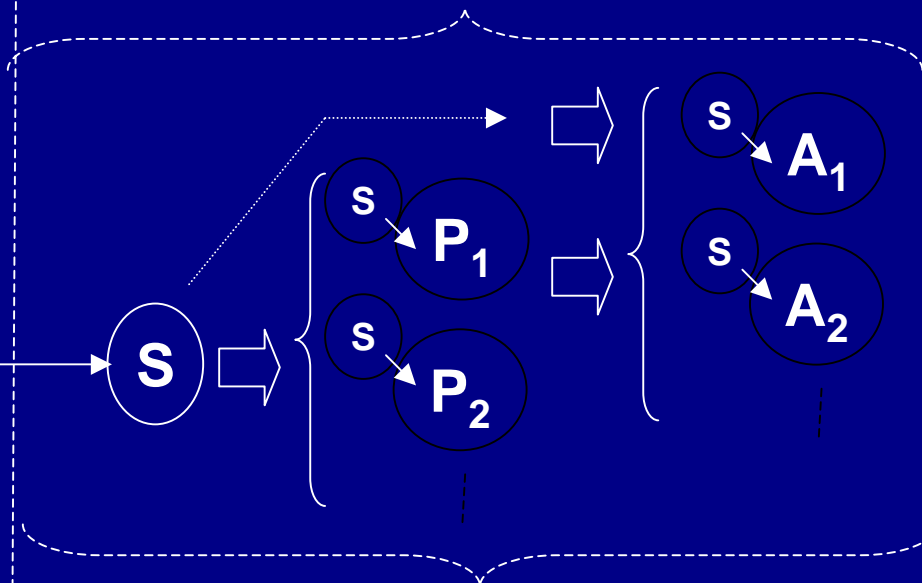
- Conjunto de condiciones/información que describen:
  - Como se fabrica o usa la sustancia.
  - Como se controla la exposición del ser humano/medio ambiente.
- Se elaboran para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida:
  - Fabricación.
  - Uso propio por fabricante e importador.
  - Usuarios intermedios y finales.

# Ciclo de vida S. química

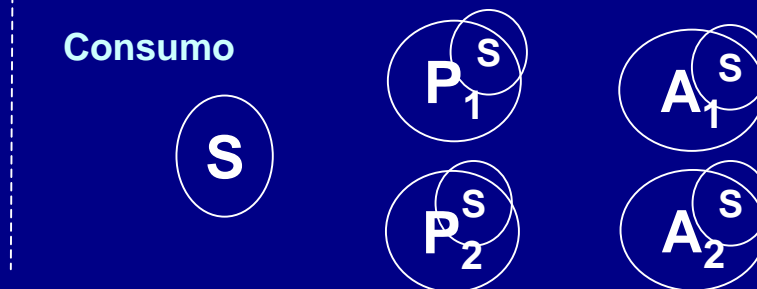
Fabricante/Importador



Uso industrial/  
profesional



Consumo



**S** Sustancia

**P** Preparado

**A** Artículo

# Desarrollo de EE

1. Identificación de los usos.
2. Descripción del proceso de fabricación/uso.
3. Elaboración del EE inicial.
4. Valoración de la exposición y del riesgo.
5. Definición del EE final. ISQ.
6. Elaboración del Anexo a la FDS.

# 1. Identificación de los usos

- Información general:
  - Uso
  - Determinantes de la exposición
  - Medidas de gestión de riesgo y eficacia
- Obtención de información:
  - Información propia
  - Información publicada
  - Comunicación con los usuarios

## 2. Descripción del uso

- Descripción técnica de condiciones de uso:
  - Descripción del proceso de fabricación/uso.
  - Condiciones de uso, tareas, duración y frecuencia.
  - Medidas de gestión de riesgo implantadas: medidas relacionadas con la sustancia, técnicas colectivas, organizativas o protección personal.
- Cualquier información relevante:
  - estado físico, propiedades físico-químicas etc.

# 3. Elaboración del EE inicial.

- Todos los usos identificados.
- Usos similares agrupados en un escenario.
- Momentos más relevantes, exposiciones más altas.
- Nivel de detalle → Magnitud riesgo



# 4. Valoración de exposición y riesgo

- Estimación exposición externa. Rutas.
- Datos reales de exposición:
  - Representativos:
    - Duración, frecuencia y vías de exposición.
    - Proceso tecnológico.
    - Prácticas y hábitos de trabajo.
    - Medios de control presentes.
  - fiables:
    - Estrategia y procedimientos de muestreo.
    - Método analítico.
- Datos de modelos teóricos.

# Caracterización del Riesgo

$$\text{RCR} = \frac{\text{Nivel de Exposición}}{\text{DNEL}}$$

Exposición < DNEL → riesgo controlado

Exposición > DNEL → riesgo NO controlado

Proceso reiterativo

## 5. Definición del EE final. ISQ.

- Escenario de Exposición Final → Riesgo adecuadamente controlado:
  - Condiciones operativas
  - Medidas de reducción de riesgo
- Se describe en el Informe de Seguridad Química: epígrafe 9.1

## 6. Anexo a la FDS

# ISQ - Usuario

- Demostrar riesgos derivados del uso están controlados.
- Notificar el uso a la Agencia
- ESQ, Anexo XII :
  - Información sobre los peligros FDS (proveedor).
  - Elaborar Escenarios de Exposición para su uso y el de sus clientes.
  - Efectuar caracterización del riesgo
  - Adjuntar Escenarios de Exposición Finales en la FDS que trasladará a sus clientes.

# Excepciones ISQ (Usuarios)

- F/I no tiene obligación de transmitir FDS.
- F/I no tiene obligación de presentar ISQ.
- Uso de una cantidad  $< 1$  T/año.
- EE aplicados semejantes a otros descritos en FDS.
- Concentración en preparados  $<$  límites.
- Uso para IDOPP.

# Información:

- <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>
- <http://echa.europa.eu/>

## RIP 3.2. Guías para :

- Preparar ESQ y EE que cubran a trabajadores, consumidores y medio ambiente.
- Documentar la evaluación y los EE en el ISQ.
- Comunicar la información a través de la FDS.