

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"> ■ Toxicidad aguda, irritación <i>in vivo</i>, toxicocinética; ■ Dosis repetida, 28 Días; ■ Toxicidad para la reproducción y desarrollo (screening); ■ Mutagénesis: <i>in vitro</i>.
+100 T (Anexo IX)		<ul style="list-style-type: none"> ■ Dosis repetida, 90 Días; ■ Toxicidad para desarrollo prenatal (1 especie)/ toxicidad para el reproducción en dos generaciones (1 especie); ■ Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células somáticas.
+ 1000 T (Anexo X)		<ul style="list-style-type: none"> ■ Crónico-carcinogénesis; ■ Mutagénesis: <i>in vivo</i>, células germinales

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



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

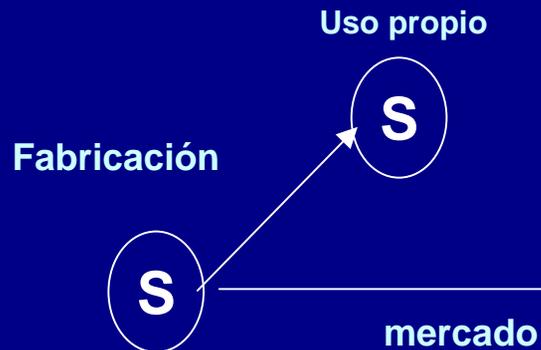
- *Un escenario de exposición es el conjunto de condiciones que describen la manera en que se fabrica o usa una sustancia durante su ciclo de vida, y el modo en que el F/I controla o recomienda a los usuarios controlar la exposición de los humanos y el m. ambiente...*
- *Pueden incluir un uso o varios (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

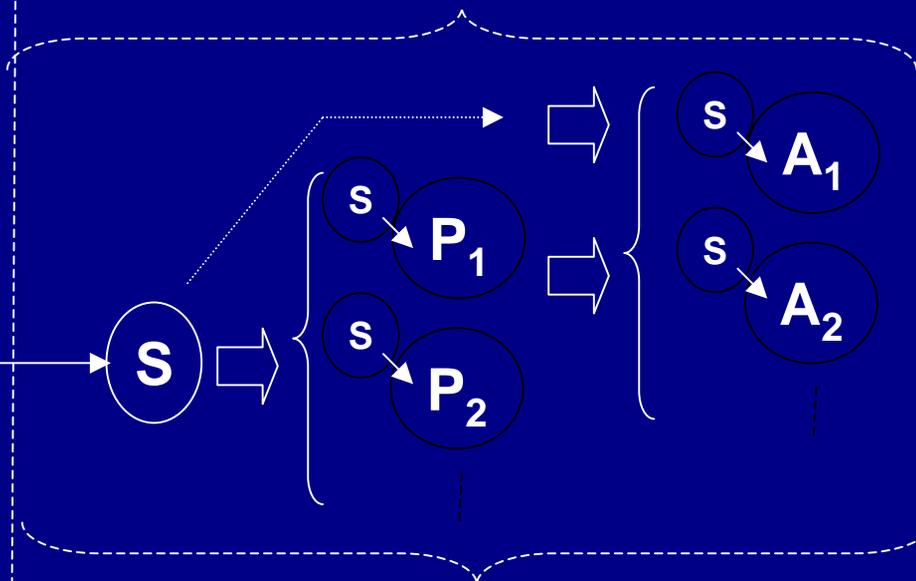
- Conjunto de condiciones/información que describen:
 - Como se fabrica o usa la sustancia.
 - Como se controla la exposición del ser humano/medio ambiente.
- Se elaboran para todos los usos de la sustancia en su ciclo de vida:
 - Fabricación.
 - Uso propio por fabricante e importador.
 - Usuarios intermedios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

Ciclo de vida S. química

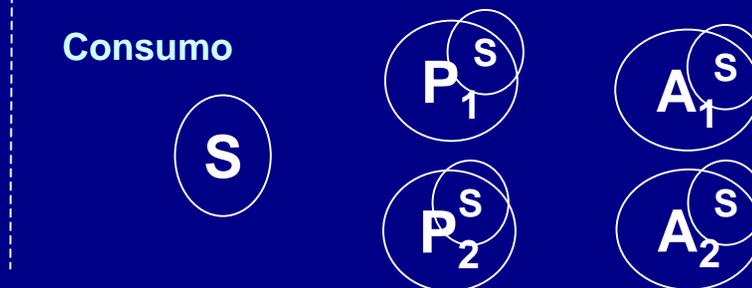
Fabricante/Importador



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.