

# Ficha de Datos de Seguridad

## según la Norma (EC) 1907/2006 (REACH)

Revisión fecha: 8/3/2021

Fecha de sustitución: 2/11/2020

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto:

**Nombre comercial del producto:** Kalama\* Benzaldehyde Technical  
**Número de producto de una empresa:** BZALDTECH  
**REACH número de registro:** 01-2119455540-44-0007  
**Nombre de la sustancia:** Benzaldehido  
**Número de identificación de sustancia:** EC 202-860-4, INDEX 605-012-00-5  
**Otros medios de identificación:** Aldehído benzoico, benzenecarbonal, benzenecarboxaldehido

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:

**Usos:** Sabor y fragancia ingrediente/aditivo. Intermedia. Véase el Anexo para los usos cubiertos.  
**Usos desaconsejados:** No se identificó ninguna

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

**Fabricante/Proveedor:** Emerald Performance Materials, LLC  
 Emerald Kalama Chemical, LLC  
 1296 NW Third Street  
 Kalama, WA 98625 Estados Unidos  
 Teléfono: +1-360-673-2550

**UE Representante exclusivo:** 1499 SE Tech Center Place, Suite 300  
 Vancouver, WA 98683 Estados Unidos  
 Teléfono: +1-360-954-7100  
 Penman Consulting bvba  
 Avenue des Arts 10  
 B-1210 Bruselas  
 Bélgica  
 Teléfono: +32 (0) 2 403 7239  
 Correo electrónico: pcbvba09@penmanconsulting.com  
**Para mayor información sobre este SDS:** Correo electrónico: product.compliance@emeraldmaterials.com

#### 1.4. Teléfono de emergencia:

ChemTel (24 horas): 1-800-255-3924 (EEUU); +1-813-248-0585 (fuera de EEUU).

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

##### Clasificación del producto según la normativa (CE) 1272/2008 (CLP), en su versión enmendada:

Toxicidad aguda (oral), categoría 4, H302  
 Irritación cutánea, categoría 2, H315  
 Irritación ocular, categoría 2, H319  
 Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4, H332  
 Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3, Irritación de las vías respiratorias, H335  
 Peligroso para el medio ambiente acuático, Peligro crónico, categoría 2, H411  
 Consulte en la sección 2.2 el texto completo de las declaraciones H (Peligro (Hazard)) (EC 1272/2008).

#### 2.2. Elementos de la etiqueta:

##### Etiquetado del producto según la normativa (CE) 1272/2008 (CLP), en su versión enmendada:

##### Pictogramas de peligro:



**Palabras de advertencia:**

Atención

**Indicaciones de peligro:**

- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H332 Nocivo en caso de inhalación.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Consejos de prudencia:**

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280 Llevar guantes/gafas/máscara de protección.
- P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
- P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
- P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- P391 Recoger el vertido.
- P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

**Información suplementaria:**

No hay información adicional

Las declaraciones de precaución se indican de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de sustancias químicas - Anexo III y la ECHA orientación sobre etiquetado y envasado. La normativa de cada país/región puede determinar cuáles son las indicaciones requeridas en la etiqueta del producto. Consulte la información específica en la etiqueta del producto.

**2.3. Otros peligros:**

**Criterios de PBT/mPmB:**

El producto no cumple los criterios de clasificación PBT y mPmB.

**Propiedades de alteración endocrina:**

No hay información específica disponible.

**Otros peligros:**

BENZALDEHÍDO: Combustible. El benzaldehído disperso en partículas finas puede inflamarse de forma espontánea. Puede formar peróxidos en contacto con el aire.

Consulte en la sección 11 la información toxicológica.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

**3.1. Sustancia:**

<u>No. CAS</u>	<u>El Nombre Químico</u>	<u>% en peso</u>	<u>Clasificación</u>	<u>Declaraciones H</u>
000100-52-7	Benzaldehido	100	Tox. ag. 4 Inhalación- Tox. ag. 4 Oral- Acuático crónico 2- Irrit. oc. 2- Irrit. cut. 2- STOT única 3 RTI	H302-315-319-332-335-411
<u>No. CAS</u>	<u>El Nombre Químico</u>	<u>REACH número de registro</u>	<u>Número EC/Lista</u>	
000100-52-7	Benzaldehido	01-2119455540-44-0007	202-860-4	
<u>No. CAS</u>	<u>El Nombre Químico</u>	<u>Factor M</u>	<u>SCLs</u>	<u>ATE</u>
000100-52-7	Benzaldehido	N/A	N/E	Por vía oral ETA 1430 mg/kg, Por inhalación ETA >1-<5 mg/L

Consulte en la sección 16 el texto completo de las declaraciones H (Peligro (Hazard)) (EC 1272/2008).

Las cantidades especificadas son típicas y no representan una especificación. Los componentes restantes están patentados, no son peligrosos y / o están presentes en cantidades por debajo de los límites a los que es obligatorio informar.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**4.1. Descripción de los primeros auxilios:**

**General:** Si ocurre o persiste la irritación u otros síntomas de cualquier vía de exposición, retire del área al individuo afectado: consiga atención médica.

**En caso de contacto con los ojos:** Enjuague inmediatamente los ojos con abundante agua limpia por un tiempo prolongado, no menos de quince (15) minutos. Enjuague por más tiempo si hay alguna señal de residuos químicos en el ojo. Asegure un enjuague adecuado de los ojos separando los párpados con los dedos y girando los ojos de manera circular. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

**En caso de contacto con la piel:** Qúitese inmediatamente la ropa y los zapatos contaminados. Lave el área afectada con abundantes cantidades de agua y jabón hasta que no haya evidencia de los residuos químicos (al menos durante 15 a 20 minutos). Lave la ropa antes de usarla. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

**En caso de inhalación:** Si resulta afectado, lleve a la persona al aire fresco. Si se dificulta la respiración, suministre oxígeno. Si no respira, suministre respiración artificial. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

**En caso de ingestión:** No induzca el vómito. Nunca suministre nada por la boca a una persona que está inconsciente. Aclárese la boca con agua. Proporcionar asistencia médica inmediata.

**Protección de intervinientes en primeros auxilios:** Use ropa y equipo de protección personal apropiados.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Mareos, Somnolencia, Dolor de cabeza, Irritación, Náuseas. Preexistentes de sensibilización, la piel y / o trastornos respiratorios o enfermedades pueden agravarse. Consulte en la sección 11 la información adicional.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:

Dé tratamiento sintomático.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción:

**Medios de extinción apropiados:** Use químico seco, espuma de "alcohol", dióxido de carbono o rocío de agua.

**Medios de extinción no apropiados:** Se desconocen.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

**Peligros inusuales de incendio y explosión:** Advertencia: Líquido combustible. Elimine todas las fuentes de ignición. Ventile la zona. Si el derrame es extenso, esté preparado para aislar el área de peligro. No permita el acceso a personas que no estén implicadas en la limpieza y / o que no hayan sido adecuadamente entrenadas en la contención de derrames de líquidos peligrosos/inflamables. Los vapores pueden explotar si se inflaman en una zona cerrada. Tirar esta sustancia al desagüe puede provocar riesgos de incendio o explosión. Proteja el producto de las llamas; mantenga la distancia adecuada cuando utilice aparatos que producen calor, etc. El recipiente cerrado puede romperse (debido a la acumulación de presión) cuando se expone a un calor extremo. El producto puede quemarse si se encuentra presente una fuente de ignición.

**BENZALDEHÍDO:** El benzaldehído disperso en partículas finas puede inflamarse de forma espontánea. Se han dado casos en los que los materiales utilizados para limpiar derrames de benzaldehído o el carbón activado utilizado para absorber los vapores de esta sustancia se han inflamado de forma espontánea. El benzaldehído tiene una temperatura de autoignición baja y puede inflamarse si se expone a vapor de baja presión u superficies calientes. Puede provocar explosiones por encima del límite de explosión debido a la oxidación parcial del benzaldehído en ácido benzoico. Puede formar peróxidos en contacto con el aire.

**Productos peligrosos de combustión:** La descomposición, combustión o quemado emitirá sustancias irritantes o tóxicas. Consulte en la sección 10 (10.6 Productos de descomposición peligrosos) la información adicional.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

Use agua o rocío de agua para mantener frescos los envases expuestos al fuego. El rocío de agua puede ser usado para acarrear los derramamientos lejos de los riesgos y para diluir los derrames de mezclas no combustibles. No vierta líquidos combustibles por el desagüe ya que pueden suponer un peligro de incendio o explosión de vapores. Nunca dirija el chorro de una manguera directamente a las llamas / líquidos combustibles. El chorro directo de una manguera hará que se esparza el fuego si se echa directamente sobre un derrame en llamas o dentro de un recipiente abierto de líquido en llamas. Utilice un aparato de respiración autónomo (SCBA) equipado con mascarilla completa y operado a presión según se requiera (o en otro modo de presión positiva) y ropa de protección. El personal que no tenga una protección respiratoria adecuada debe salir del área para evitar una exposición significativa a los gases tóxicos de la combustión, incineración o descomposición. En un área cerrada o ventilada deficientemente, utilice un SCBA durante la limpieza inmediatamente después de un incendio y también durante la fase de lucha contra incendios de las operaciones de los bomberos.

Consulte en la sección 9 la información adicional.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Consulte la Sección 8 para obtener recomendaciones sobre el uso de equipo de protección personal. Evitar la presencia de fuentes de ignición. Ventile las áreas del derramamiento. Se debe utilizar equipo de protección personal.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente:

No deseche el líquido por el drenaje público, los sistemas de agua ni las aguas superficiales.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza:

Conténgase canalizando con arena, tierra u otro material no combustible. Use ropa y equipo de protección personal apropiados. Absorba rocia con una inerte materia. Colóquelo en un recipiente etiquetado, cerrado; guárdelo en un lugar seguro mientras espera a desecharlo. Cámbiense la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar.

#### 6.4. Referencia a otras secciones:

Consulte en la Sección 8 las recomendaciones de uso de protecciones personales y en la Sección 13 la información sobre el desecho de residuos.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Al igual que con cualquier producto químico, utilice buenos procedimientos de laboratorio / sitio de trabajo. No corte, perforo o solde en o cerca del envase. No respirar el polvo, el vapor, el aerosol, o el gas. No se ingiera, pruebe o trague. Lávese bien después de manipular este producto. Siempre lávese bien antes de comer, fumar o usar los servicios. Úselo en condiciones de buena ventilación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Provea lavabos para ojos y duchas de seguridad en el área de trabajo. Adhiera y cimente todos los recipientes cuando transfiera productos químicos. Elimine las fuentes de ignición (por ejemplo chispas, acumulación de estática, calor excesivo, etc.). Utilice instrumentos de chispa-prueba y equipo. Los vapores pueden viajar a fuentes lejanas de ignición.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Guarde en áreas de almacenamiento de productos combustibles y lejos de fuentes de calor y de llamas. Manténgase alejado de fuentes de calor, chispas o llamas directas. Almacene las condiciones abajo bien-ventilados. Mantenga el envase en posición vertical cuando no esté en uso para evitar derramamientos. Evite almacenar los recipientes bajo la luz solar directa ya que se puede formar una acumulación de vapores en la parte superior creando presión. Almacene este material lejos de las sustancias incompatibles (véase Sección 10). No lo guarde en recipientes abiertos, sin etiquetar o con etiquetas erróneas. Mantenga el recipiente cerrado cuando no se use. Los envases vacíos pueden contener vapores o líquidos residuales que pueden inflamarse o explotar. No vuelva a utilizar los envases vacíos sin limpiarlos o reacondicionarlos. Junte y coloque de forma segura en el suelo todos los recipientes cuando traslade el producto químico. Evite su almacenamiento en contenedores de hierro o aluminio. El producto se puede oxidar con facilidad. Se recomienda rellenar los contenedores abiertos con nitrógeno. Protéjalo de la luz. Las aberturas de los tanques de almacenamiento se deben inspeccionar frecuentemente, ya que podrían quedar obstruidas si se forma ácido benzoico por la oxidación del producto.

#### 7.3. Usos específicos finales:

Si desea obtener más información sobre las medidas especiales de gestión de riesgos, consulte el anexo de esta hoja de especificaciones de seguridad (escenarios de exposición).

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control:

##### Límites de exposición profesional (OEL):

<b>El Nombre Químico</b>	<b>UE OELV</b>	<b>UE IOELV</b>	<b>ACGIH - TWA/Nivel máximo</b>	<b>ACGIH - STEL</b>
Benzaldehído	N/E	N/E	N/E	N/E
<b>El Nombre Químico</b>	<b>España OEL</b>			
Benzaldehído	N/E			

N/E = No se estableció (no se establecieron límites de exposición para las sustancias indicadas para el país/región/organización indicado).

##### Niveles sin efecto derivados (DNELs):

##### Benzaldehído

<b>Población</b>	<b>Vías de exposición</b>	<b>Agudo (locales)</b>	<b>Agudo (sistémicos)</b>	<b>Largo plaza (locales)</b>	<b>Largo plaza (sistémicos)</b>
Trabajadores Trabajadores	Inhalación	N/E	N/E	9,8 mg/m <sup>3</sup>	9,8 mg/m <sup>3</sup>
	Cutánea	1% en la mezcla (base en peso)	N/E	N/E	1,14 mg/kg de peso corporal/día
Población en general	Inhalación	N/E	N/E	4,9 mg/m <sup>3</sup>	4,9 mg/m <sup>3</sup>
	Cutánea	1% en la mezcla (base en peso)	N/E	N/E	0,67 mg/kg de peso corporal/día
Población en general	Oral	N/E	N/E	N/E	0,67 mg/kg de peso corporal/día
	Humano a través del entorno	Inhalación	N/E	N/E	N/E
Humano a través del entorno	Oral	N/E	N/E	N/E	0,67 mg/kg de peso corporal/día

##### Concentraciones previstas sin efecto (PNECs):

##### Benzaldehído

<b>Compartimiento</b>	<b>PNEC</b>
Agua dulce	0,00041 mg/L
Sedimento de agua dulce	0,004 mg/kg dw
Agua marina	0,000041 mg/L
Sedimento de agua marina	0,0004 mg/kg dw
Emissiones intermitentes	0,011 mg/L

<b>Compartimiento</b>	<b>PNEC</b>
Suelo	0,0005 mg/kg dw
STP	7,59 mg/L
Oral	No hay posibilidades de bioacumulación

N/E = No se estableció; N/A = No se aplica (no se requiere); bw=peso corporal; day=día; dw = peso seco; ww = peso húmedo.

## 8.2. Controles de la exposición:

**Controles técnicos apropiados:** Siempre provea cuando sea necesario, una ventilación por succión efectiva para extraer el rocío, aerosol, emanaciones, neblina y vapor del área de los trabajadores para evitar la inhalación rutinaria. La ventilación debe ser adecuada para mantener la atmósfera del ambiente del lugar de trabajo por debajo de los límites de exposición señalados en la SDS. Elimine las fuentes de la ignición (por ejemplo, las chispas, el aumento constante, el calor excesivo, etc.).

### Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal:

**Protección de los ojos/la cara:** Se requiere el uso de lentes o gafas de seguridad.

**Protección de las manos:** Evite el contacto con la piel al mezclar o manipular el material usando guantes impermeables resistentes a los productos químicos. En caso de inmersión prolongada o contacto repetido frecuente, se recomienda el uso de guantes con tiempos de ruptura superiores a 480 minutos (protección Clase 6). En caso de contacto breve o aplicaciones con salpicaduras, se recomienda el uso de guantes con tiempos de ruptura de 30 minutos (protección Clase 2 o superior). Materiales recomendados para guantes protectores: goma butilo, Viton. Materiales incompatibles: neopreno/caucho natural/caucho nitrílico/PVC. Los guantes protectores que se deben usar deben cumplir con las especificaciones del Reglamento (UE) 2016/425 y la norma resultante EN 374. La idoneidad y durabilidad de un guante depende del uso (por ejemplo, frecuencia y duración de contacto, otros productos químicos que se pueden manipular, resistencia química del material del guante y destreza). Siempre solicite consejo al proveedor de guantes sobre el material de guantes más adecuado.

**Protección de la piel y del cuerpo:** Utilice los procedimientos adecuados en el laboratorio/lugar de trabajo, incluido el equipo de protección personal: bata de laboratorio, gafas de seguridad y guantes protectores.

**Protección respiratoria:** En caso de ventilación insuficiente, utilice un equipo para respiración adecuado. Use un respirador aprobado (por ejemplo: un respirador de vapor orgánico, un respirador purificador que cubra toda la cara para vapores orgánicos o un aparato de respiración independiente) cuando la exposición a los aerosoles, niebla, rocío o vapores exceda los límites de cualquier sustancia listada en este Boletín Informativo de Seguridad Industrial (SDS).

**Información adicional:** Se recomiendan módulos de lavado de ojos y duchas de seguridad en el área de trabajo.

**Controles de exposición medioambiental:** Vea las secciones 6 y 12.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:

Estado físico:	Líquido
Color:	Sin color y amarillo claro
Olor:	Almendra
Umbral olfativo:	No Disponible
Punto de fusión/Punto de congelación:	-26 °C (-15 °F) @ 760 mm Hg
Punto de ebullición °C:	179 °C @ 760 mm Hg
Punto de ebullición °F:	354 °F @ 760 mm Hg
Inflamabilidad:	Líquido combustible (Líquidos inflamables categoría 4)
Límite superior e inferior de explosividad:	LEL: 1.4% UEL: 8.5%
Punto de inflamación:	62-64 °C (144-147 °F) Vaso cerrado
Temperatura de auto-inflamación:	192 °C (378 °F)
Temperatura de descomposición:	No Disponible
pH:	No Disponible
Viscosidad cinemática:	1.27 mm <sup>2</sup> /s (1.321 mPa.s) @ 25 °C
Solubilidad (en agua):	6.95 g/l @ 25°C
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	1.4 @ 25°C
Presión de vapor:	169 Pa @ 25°C
Densidad y/o densidad relativa:	1.041-1.046 @ 25°C
Densidad de vapor relativa:	3,66 (Aire=1)
Características de las partículas:	No aplicable
Peso volátil:	100%
Compuestos orgánicos volátiles:	100%
Tensión superficial:	70,5 mN/m @ 20°C (1 g/L)

Las cantidades especificadas son típicas y no representan una especificación.

**9.2. Otros datos:****Información relativa a las clases de peligro físico:**

Propiedades explosivas: No es explosivo  
 Propiedades comburentes: No oxidantes

**Otras características de seguridad:**

Tasa de evaporación: 0.04 (Acetato de n-Butilo=1)

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad:**

BENZALDEHÍDO: El benzaldehído se oxida en contacto con el aire y forma ácido benzoico.

**10.2. Estabilidad química:**

Este producto es estable. BENZALDEHÍDO: Estable en condiciones normales de temperatura y presión. El benzaldehído se oxida al contacto con el aire, particularmente en presencia de pequeñas trazas de hierro o si se expone a la luz. Se puede decolorar si se expone a la luz o al aire.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:**

La polimerización peligrosa no ocurrirá. BENZALDEHÍDO: Puede formar peróxidos en contacto con el aire.

**10.4. Condiciones que deben evitarse:**

BENZALDEHÍDO: Evite la exposición al aire, la luz, la humedad, las fuentes de combustión y las temperaturas elevadas.

**10.5. Materiales incompatibles:**

Reacciona violentamente con ácido peroxifórmico. Evite el contacto con ácidos, bases, hierro, fenol, aluminio, latón, cobre, bronce, metales alcalinos, oxígeno, agentes reductores y agentes oxidantes potentes. Ataca algunas formas de plásticos, cauchos y revestimientos.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos:**

Monóxido de carbono, dióxido de carbono, peróxidos y ácido benzoico.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

**Toxicidad aguda:** Nocivo en caso de inhalación - Categoría 4. Nocivo en caso de ingestión- Categoría 4.

<u>El Nombre Químico</u>	<u>CL50 Inhalación</u>	<u>Especie</u>	<u>DL50 Oral</u>	<u>Especie</u>	<u>DL50 Cutáneo</u>	<u>Especie</u>
Benzaldehído	>1-<5 mg/L (4 hora)	Rata/adulto	1430 mg/kg	Rata/macho adulto	> 2000 mg / kg (basado en ácido benzoico)	Conejo/adulto

**Corrosión o irritación cutáneas:** Provoca irritación cutánea - Categoría 2.

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Irritación cutánea</u>	<u>Especie</u>
Benzaldehído	Irritación leve - moderada	Peso de las pruebas

**Lesiones o irritación ocular graves:** Provoca irritación ocular grave - Categoría 2.

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Irritación ocular</u>	<u>Especie</u>
Benzaldehído	Ligeramente irritante	Conejo/adulto

**Sensibilización respiratoria o cutánea:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Sensibilización de la piel</u>	<u>Especie</u>
Benzaldehído	No se observó sensibilización	Cobaya y Humano

**Carcinogenicidad:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

BENZALDEHÍDO: En el contexto de un estudio de alimentación forzada de dos años de duración, no se observaron evidencias de actividad carcinogénica de benzaldehído en ratas macho y hembra 344/N que recibían 200 o 400 mg/kg por peso corporal/día. NOAEL (efectos carcinogénicos), rata: >400 mg/kg por peso corporal/día. En el contexto de un estudio de alimentación forzada de dos años de duración, se observaron evidencias de actividad carcinogénica de benzaldehído en ratones macho y hembra con 300 mg/kg por peso corporal/día o superior, según lo indicado por la incidencia cada vez mayor de papilomas de células escamosas (benignos) y una hiperplasia del preestómago. LOAEL (crónico), ratón: >300 mg/kg por peso corporal/día. No se han observado carcinomas. No puede excluirse que los efectos observados en la zona preestomacal se relacionen con las propiedades irritantes del benzaldehído.

**Mutagenicidad en células germinales:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). BENZALDEHÍDO: varios estudios in vitro de mutaciones (prueba de Ames sobre mutación inversa en bacterias (OECD 471), linfoma de ratón (OECD 490), de micronúcleos (OCDE 487)) ofrecieron resultados negativos tanto con activación metabólica como sin ella. Se han observado efectos mutagénicos en pruebas con linfoma de ratón, y en ensayos de

intercambio de cromátidas hermanas (en células CHO de ovario de hámster chino) y de aberración cromosómica (en células CHL de pulmón de hámster chino). La mutagenicidad fue negativa en ensayos in vivo de mutación letal recesiva relacionada con el sexo con *Drosophila melanogaster*. No disponemos de datos in vivo adecuados que confirmen los resultados in vitro positivos poco convincentes.

**Toxicidad para la reproducción:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). BENZALDEHÍDO - MÉTODO DE EXTRAPOLACIÓN: Toxicidad reproductiva (ácido benzoico), estudio oral en 4 generaciones de ratas: NOAEL (nivel sin efectos adversos observables) de 500 mg/kg/día. Toxicidad de desarrollo (benzoato de sodio), oral, ratas y ratones: Se puede establecer un NOAEL  $\geq 175$  mg/kg bw/día para efectos en el desarrollo.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única:** Puede irritar las vías respiratorias - Categoría 3. BENZALDEHÍDO: con base en los resultados de los estudios de toxicidad de inhalación aguda que estudian la irritación sensorial, no puede excluirse que el benzaldehído induzca irritación sensorial en roedores.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). BENZALDEHÍDO: Estudio de toxicidad con dosis reiteradas, ratas, inhalación (vapor), 14 días: LOAEC (concentración con mínimo efecto adverso observable) - 2200 mg/m<sup>3</sup>. Los estudios de toxicidad oral con dosis reiterada (a largo plazo) mostraron un LOAEL (nivel más bajo con efectos adversos observables) de 300 mg/kg de peso corporal/día (ratón); NOAEL (nivel sin efecto adverso observado), oral, rata - 400 mg/kg de peso corporal/día.

**Peligro de aspiración:** No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

**Otra información de toxicidad:** Ninguna información adicional disponible.

#### Información sobre posibles vías de exposición:

**General:** Se debe tener precaución por medio del uso prudente de equipo de protección y de los procedimientos de manipulación para reducir al mínimo la exposición. BENZALDEHÍDO: En pruebas realizadas en animales de laboratorio se han observado efectos nocivos en los riñones, el hígado y el sistema nervioso.

**Ojos:** Provoca irritación ocular grave.

**Piel:** Provoca irritación de la piel. Se puede absorber a través de la piel. Un contacto reiterado o prolongado con la piel puede causar deshidratación y dermatitis de contacto. Los individuos sensibles puede desarrollar erupciones cutáneas por el contacto con benzaldehído.

**Inhalación:** Nocivo por inhalación. Puede causar irritación del tracto respiratorio. Puede actuar como anestésico local y narcótico en concentraciones elevadas. La inhalación de vapores concentrados puede irritar la nariz y la garganta y puede producir depresión del sistema nervioso central con posible fallo respiratorio. Una exposición reiterada puede provocar náuseas, dolor de cabeza y vómitos.

**Ingestión:** Dañino si se traga. Una exposición reiterada puede provocar náuseas, dolor de cabeza y vómitos.

## 11.2. Información relativa a otros peligros

**Propiedades de alteración endocrina:** No hay información específica disponible.

**Información adicional:** Ninguna información adicional disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Especie</u>	<u>Agudo</u>	<u>Agudo</u>	<u>Crónico</u>
Benzaldehído	Peces	LC50 1.07 mg/L (96 horas)	LC50 11.2 mg/L(96 horas)	NOEC 0.12 mg/L (7 días)
Benzaldehído	Invertebrados	EC50 19.7 mg/L (48 horas) (medido media geométrica)	EC50 50 mg/L(24 horas)	N/E
Benzaldehído	Algas	EC50 33.1 mg/L (72 horas) (tasa de crecimiento)	EC50 8.05 mg/L(72 horas) (biomasa)	EC10 0.021 mg/L (biomasa), 0.039 mg/L (tasa de crecimiento)(72 horas) (medido media geométrica)
Benzaldehído	Microorganismos	EC50 759 mg/L (3 horas)		

### 12.2. Persistencia y degradabilidad:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Biodegradación</u>
Benzaldehído	Biodegrada inmediatamente (peso de las pruebas)

### 12.3. Potencial de bioacumulación:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Factor de bioconcentración (BCF)</u>	<u>Log Kow</u>
Benzaldehído	N/E	1.4 @ 25°C

### 12.4. Movilidad en el suelo:

<u>El Nombre Químico</u>	<u>Movilidad en el suelo (Koc/Kow)</u>
Benzaldehído	56 (calculado)

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

SDS Nombre: Kalama\* Benzaldehyde Technical

El producto no cumple los criterios de clasificación PBT y mPmB.

**12.6. Propiedades de alteración endocrina:**

No hay información específica disponible.

**12.7. Otros efectos adversos:**

Ninguna información adicional disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos:**

Deseche el contenido no utilizado (incineración) de conformidad con las regulaciones nacionales y locales. Deseche el contenedor de conformidad con las regulaciones nacionales y locales. Asegúrese de utilizar empresas de manejo de residuos debidamente autorizadas, si es pertinente.

Consulte la Sección 8 para obtener recomendaciones sobre el uso de equipo de protección personal.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

La siguiente información tiene por objeto ayudarle en la documentación. Puede complementar la información del embalaje. Dependiendo de la fecha de fabricación, el envase que está en su posesión puede llevar un etiquetado diferente. En función de la información sobre el volumen e instrucciones contenido en el envase, puede estar sujeto a específicas excepciones normativas.

**14.1. Número ONU o número ID: UN1990**

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:**

Benzaldehido

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:**

Clase de peligro según el Departamento de Transporte (DOT) de EE. UU: 9

Clase de peligro según la ley de transporte de mercancías peligrosas (TDG) de Canadá: 9

Clase de peligro según el acuerdo europeo sobre transporte de mercancías peligrosas ADR/RID/ADN: 9

Clase de peligro según el acuerdo IMDG Code (marítimo): 9

Clase de peligro según ICAO/IATA (aéreo): 9

La indicación "N/A" en la clase de peligro indica que el transporte del producto no se ve afectado por dicha normativa.

**14.4. Grupo de embalaje: III**

**14.5. Peligros para el medio ambiente:**

**Contaminante marino:** Contaminante marino (IMDG code 2.9.3).

**Sustancia peligrosa (EEUU):** No aplicable

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios:**

No aplicable

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Europa REACH (EC) 1907/2006:** Los componentes aplicables están registrados, están exentos o cumplen los requisitos de alguna otra forma. REACH de la UE solamente es relevante para sustancias fabricadas o importadas a la UE. Emerald Performance Materials ha cumplido con sus obligaciones según el reglamento REACH de la UE. Se proporciona información REACH de la UE relativa a este producto solamente a efectos informativos. Cada entidad legal puede tener distintas obligaciones respecto al reglamento REACH de la UE, dependiendo del lugar que ocupe en la cadena de suministro. Para materiales fabricados fuera de la UE, el importador registrado debe comprender y cumplir sus obligaciones específicas según el reglamento.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso en la UE:** No aplicable

**Otra información de la UE:** No hay información adicional

**Normas nacionales:** No hay información adicional

**Inventarios químicos:**

**Norma**

Inventario Australiano de Químicos Industriales (AIIC):

Lista de Sustancias Nacionales de Canadá (DSL):

**Estado**

Y

Y



<u>Norma</u>	<u>Estado</u>
Lista de Sustancias No Domésticas de Canadá (NDSL):	N
Inventario de Sustancias Químicas Existentes en China (IECSC):	Y
Inventario Europeo CE (EINECS, ELINCS, NLP):	Y
Sustancias Químicas Existentes y Nuevas de Japón (ENCS):	Y
Derecho de Seguridad y Salud Industrial de Japón (ISHL):	Y
Sustancias Químicas Existentes y Nuevas de Corea (KECL):	Y
Inventario químico de Nueva Zelanda (NZIoC):	Y
Inventario de Químicos y Sustancias Químicas de Filipinas (PICCS):	Y
Inventario de Sustancias Químicas Existentes en Taiwan:	Y
Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EE. UU. (TSCA) (Activo):	Y

Una lista "Y" indica que todos los componentes agregados de manera intencional están listados o bien cumplen de otra forma con la norma. Una "N" indica que para uno o más componentes: 1) no hay una lista en el inventario público (o no está en el inventario ACTIVO de la TSCA de EE. UU.); 2) no hay información disponible; o 3) el componente no ha sido revisado. Una "Y" de Nueva Zelanda puede significar que un estándar calificado grupo puede existir para los componentes de este producto.

## 15.2. Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química de la sustancia o de la mezcla ha llevado a cabo.

## SECCIÓN 16: Otra información

### Declaraciones de peligro (Hazard (H) Statements) en la sección de Composición (Sección 3):

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Causa de revisión:** Cambios en las sección(es): 2, 3, 8, 11, 12, 14, Formato de la ficha de datos de seguridad (Reglamento (UE) 2020/878)

**Método de evaluación para clasificación de mezclas:** No Aplicable (sustancia)

### Símbolos/abreviaturas:

\* : La marca comercial es propiedad de la empresa Emerald Performance Materials, LLC.

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales del Gobierno

ATE: Estimación de la toxicidad aguda

N/A: No es Aplicable

N/E: Ninguna Establecida

SCL: Límite de concentración específico

STEL: Límite de Exposición de Corto Plazo (Promedio Temporal Ponderado de 15 minutos)

TWA: Concentración promedia ponderada en el tiempo (exposición para jornada laboral de 8 h)

UE OELV: Valor del límite de exposición ocupacional en la Unión Europea

UE IOELV: Valor del límite indicativo de exposición ocupacional en la Unión Europea

### Responsabilidad del Usuario/Declinación de Responsabilidad:

La información facilitada en este documento está basada en nuestros conocimientos actuales y está dirigida solamente a los aspectos de seguridad, higiene y medio ambiente del producto. Como tal, no puede ser considerada como garantía de ninguna propiedad específica del producto. Por lo tanto, el comprador es el único responsable de decidir si dicha información es adecuada y útil.

Redactor de la Ficha de Datos de Seguridad:

Departamento de Cumplimiento del Producto

Emerald Performance Materials, LLC

1499 SE Tech Center Place, Suite 300

Vancouver, WA 98683

Estados Unidos

## Anexo

### Escenarios de exposición

#### Información sobre Sustancias:

Nombre de la sustancia: Benzaldehído.

EC# 202-860-4 / CAS# 100-52-7

REACH número de registro: 01-2119455540-44-0007

#### Lista de escenarios de exposición:

ES1: Formulación de productos de cuidado personal y cosméticos

ES2: Formulación de productos farmacéuticos

ES3: Formulación de saborizantes para alimentos

SDS Nombre: Kalama\* Benzaldehyde Technical

ES4: Formulación de perfumes/aromas  
ES5: Uso en instalaciones industriales - Uso como producto intermedio.  
ES6: Uso de consumo de cosméticos y productos de cuidado personal

**Observaciones generales:**

El benzaldehído se utiliza como aditivo de aromas y fragancias en la formulación de preparado y como producto intermedio para la síntesis de otras sustancias.  
Las vías de exposición primarias a largo plazo son el contacto con la piel y la inhalación. En entornos industriales, la ingestión no es un riesgo de exposición previsto.  
De acuerdo al Artículo 14 (2a-f) de la normativa REACH (CE) Nº 1907/2006, no es necesario realizar la estimación y caracterización del riesgo si la sustancia constituye menos del 1% de una preparación.  
En base a los conocimientos actuales, no hay preparados/formulaciones que contengan esta sustancia en concentraciones superiores al 1% (excepto cuando se utiliza como agente de laboratorio) y por lo tanto el ciclo de vida finaliza después de la formulación y la etapa de uso industrial.

Las evaluaciones de exposición ambiental a los proveedores de primer nivel se realizaron inicialmente utilizando EUSES 2.1.2, que forma parte de la herramienta de valoración e información sobre la seguridad química CHESAR v3.4. Se han realizado evaluaciones a proveedores de mayor nivel en los casos en que no se ha podido demostrar que el uso era seguro a través de las evaluaciones a los proveedores de primer nivel. En estos casos se han utilizado categorías específicas de emisión al medio ambiente (SpERC) o se han definido fracciones liberadas de acuerdo con las tablas A y B del apéndice 1 del Documento de orientación técnica sobre la valoración de la seguridad química, parte II (2003).

Las evaluaciones de primera etapa de exposición a los trabajadores se han realizado en primera instancia utilizando Worker TRA v3, que forma parte de la herramienta de valoración e información sobre la seguridad química CHESAR v3.4.

**Escenario de exposición (1): Formulación de productos de cuidado personal y cosméticos**

**1. Escenario de exposición (1)**

**Título breve del escenario de exposición:**

Formulación de productos de cuidado personal y cosméticos

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de productos (PC): PC39  
Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15  
Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2 (Cosmetics Europe (CE) SpERC 2.1c.v2)

**Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:**

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.  
PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.  
PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.  
PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.  
PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga, el envasado y el pesaje.  
PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga y el envasado.  
PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.  
PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.  
PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC2 Formulación en mezcla.  
Categorías de liberación medioambiental específicas (SpERC) de la Asociación Europea de Cosméticos (Cosmetics Europe (CE)): formulación de los líquidos de viscosidad baja (SpERC CE 2.1c.v2).

**Explicaciones adicionales:**

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre las categorías de liberación medioambiental específicas (SpERC) del Consejo Europeo de Industria Química (CEPIC), visite la página <http://www.cepic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición**

**2.1 Control de la exposición de los trabajadores**

**General:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.

**Características del producto:**

Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.  
Estado físico: líquido.  
Presión de vapor: 444,1 Pa a 40 °C

**Frecuencia y duración del uso o exposición:**

Duración de la actividad: <=8 horas/día.

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:**

Ubicación: Uso en interiores.

Dominio: Uso industrial.

Temperatura de procesos (para líquidos): <= 40 °C

**Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:**

Ventilación general: Si no se indica lo contrario, Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.

- PROC8a: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%.

Ventilación de escape localizada: Si no se indica lo contrario, No se requiere.

- PROC5, PROC8a: Sí (eficacia del 90%).

Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.

Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.

**Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:**

Protección respiratoria: No se requiere.

Protección dérmica:

- PROC1, PROC2, PROC3, PROC9, PROC14, PROC15: No (Eficacia dérmica: 0%).

- PROC5, PROC8b: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374) (Eficacia dérmica: 80%).

- PROC8a: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%).

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.

Minimización de tareas de fases/trabajo manual.

Minimización de salpicaduras y derrames.

Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.

Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.

Formación de personal en buenas prácticas.

Gestión y supervisión para comprobar que las medidas de gestión del riesgo se aplican correctamente y se siguen las instrucciones de uso.

**2.2 Control de la exposición medioambiental**

**General:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

**Características del producto:**

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 169 Pa a 25 °C

**Cantidades utilizadas:**

Uso máximo diario en la ubicación: 0,00707 toneladas/día.

Uso máximo anual en la ubicación: 2,12 toneladas/año.

Fracción de la fuente local principal: 0,02.

**Frecuencia y duración del uso:**

Días de emisión: 300 días/año.

**Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:**

Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m3/día (predeterminado).

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:**

Uso en interiores.

Uso industrial.

Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0. Tasa de emisión local: 0 kg/día (SpERC CE 2.1c.v2).

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,004; (emisión final): 0,004. Tasa de emisión local : 0,028 kg/día (SpERC CE 2.1c.v2).

Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC CE 2.1c.v2).

Tipo de proceso: sustancia aplicada en soluciones de procesos acuosos con volatilización despreciable.

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:**

Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).

Eficiencia del proceso: Proceso con uso eficiente de materias primas.

Limpieza de los equipos: Equipo limpiado con agua, lavado desechado con aguas residuales.

**Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:**

Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).

Fracción de emisiones degradada en STP: eficiencia = 87,58%.

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:**

La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:**

El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**

Método de evaluación de la exposición-Salud: Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v3.4 - EUSES v2.1.2.

**Salud**

Efecto/Compartimento	Exposición estimada/PEC	CCR	Notas
----------------------	-------------------------	-----	-------

<b>Efecto/Compartimento</b>	<b>Exposición estimada/PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Cutánea	0,686 mg/kg de peso corporal/día	0,602	PROC9
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Inhalación	2,211 mg/m3	0,226	PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Vías de exposición combinadas	N/A	0,827	PROC9
Trabajador, a largo plazo, locales, Inhalación	2,211 mg/m3	0,226	PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15
Trabajador, agudo, locales, Cutánea	0,1 mg/cm2	N/A	

**Medio ambiente**

<b>Efecto/Compartimento</b>	<b>Exposición estimada/PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Agua dulce	0,00018 mg/L	0,439	
Sedimento de agua dulce	0,00166 mg/kg dw	0,414	
Agua marina	0,0000182 mg/L	0,444	
Sedimento de agua marina	0,000167 mg/kg dw	0,418	
Suelo	0,000213 mg/kg dw	0,426	
STP	0,00176 mg/L	<0,01	
Humano a través del entorno, inhalación	0,00000204 mg/m3	<0,01	
Humano a través del entorno, oral	0,00000543 mg/kg de peso corporal/día	<0,01	
Humano a través del entorno, rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

Notas: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES****Salud**

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Concentración de sustancia en la mezcla/artículo:  $\leq 1\%$ .

**Medio ambiente**

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

**Escenario de exposición (2): Formulación de productos farmacéuticos****1. Escenario de exposición (2)****Título breve del escenario de exposición:**

Formulación de productos farmacéuticos

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de productos (PC): PC28, PC29

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2, ERC3

**Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:**

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC6 Operaciones de calandrado. Tratamiento de grandes superficies a temperatura elevada, por ejemplo, calandrado de textiles, caucho o papel.

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el relleno, la descarga, el envasado y el pesaje.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el relleno, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC2 Formulación en mezcla.  
ERC3 Formulación en matriz sólida.

**Explicaciones adicionales:**

PC28 Perfumes, fragancias.  
PC29 Medicamentos.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)).

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición**

**2.1 Control de la exposición de los trabajadores**

**General:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.

**Características del producto:**

Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.  
Estado físico: líquido.  
Presión de vapor: 444,1 Pa a 40 °C

**Frecuencia y duración del uso o exposición:**

Duración de la actividad: <=8 horas/día.

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:**

Ubicación: Uso en interiores.  
Dominio: Uso industrial.  
Temperatura de procesos (para líquidos): <= 40 °C

**Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:**

Ventilación general: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.  
Ventilación de escape localizada: No se requiere.  
Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.  
Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.

**Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:**

Protección respiratoria: No se requiere.  
Protección dérmica:  
- PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC9, PROC14, PROC15: No (Eficacia dérmica: 0%).  
- PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374) (Eficacia dérmica: 80%).

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.  
Minimización de tareas de fases/trabajo manual.  
Minimización de salpicaduras y derrames.  
Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.  
Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.  
Formación de personal en buenas prácticas.  
Gestión y supervisión para comprobar que las medidas de gestión del riesgo se aplican correctamente y se siguen las instrucciones de uso.

**2.2 Control de la exposición medioambiental**

**General:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

**Características del producto:**

Estado físico: líquido.  
Presión de vapor: 169 Pa a 25 °C

**Cantidades utilizadas:**

Uso máximo diario en la ubicación: 0,00707 toneladas/día.  
Uso máximo anual en la ubicación: 2,12 toneladas/año.  
Fracción de la fuente local principal: 0,02.

**Frecuencia y duración del uso:**

Días de emisión: 300 días/año.

**Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:**

Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m3/día (predeterminado).

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:**

Uso en interiores.  
Uso industrial.  
Fracción de liberación al aire del proceso:  
- ERC2: (emisión inicial): 0,0001; (emisión final): 0,0001. Tasa de emisión local : 0,000707 kg/día (UE TGD (2003) Tabla A2).  
- ERC3: (emisión inicial): 0,30; (emisión final): 0,30. Tasa de emisión local: 2,121 kg/día (ERC3).  
Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso:  
- ERC2: (emisión inicial): 0,0002; (emisión final): 0,0002. Tasa de emisión local : 0,00141 kg/día (UE TGD (2003) Tabla A2).  
- ERC3: (emisión inicial): 0,002; (emisión final): 0,002. Tasa de emisión local: 0,014 kg/día (ERC3).  
Fracción de liberación a la tierra del proceso:  
- ERC2: (emisión final): 0,000001 (UE TGD (2003) Tabla A2).  
- ERC3: (emisión final): 0,001 (ERC3).

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:**

Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).

**Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:**

Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: &gt;=2000 m3/d (población estándar).

Fracción de emisiones degradada en STP: eficiencia = 87,58%.

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:**

La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:**

El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**

Método de evaluación de la exposición-Salud: Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v3.4 - EUSES v2.1.2.

**Salud**

<b>Efecto/Compartimento</b>	<b>Exposición estimada/PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Cutánea	0,686 mg/kg de peso corporal/ día	0,602	PROC4, PROC9
Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC8a
Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Vías de exposición combinadas	N/A	0,827	PROC4, PROC9
Trabajador, a largo plaza, locales, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC8a
Trabajador, agudo, locales, Cutánea	0,1 mg/cm2	N/A	PROC4, PROC9

**Medio ambiente**

<b>Efecto/Compartimento</b>	<b>Exposición estimada/PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Agua dulce	0,0000133 mg/L / 0,0000923 mg/L	0,032 / 0,225	ERC2 / ERC3
Sedimento de agua dulce	0,000122 mg/kg dw / 0,000849 mg/kg dw	0,031 / 0,212	ERC2 / ERC3
Agua marina	0,00000152 mg/L / 0,00000941 mg/L	0,037 / 0,23	ERC2 / ERC3
Sedimento de agua marina	0,0000139 mg/kg dw / 0,0000866 mg/kg dw	0,035 / 0,216	ERC2 / ERC3
Suelo	0,0000141 mg/kg dw / 0,000189 mg/kg dw	0,028 / 0,377	ERC2 / ERC3
STP	0,0000878 mg/L / 0,000878 mg/L	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, inhalación	0,00000217 mg/m3 / 0,000486 mg/m3	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, oral	0,000000512 mg/kg de peso corporal/día / 0,0000216 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, rutas combinadas	N/A	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

Notas: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES****Salud**

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

**Medio ambiente**

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

**Escenario de exposición (3): Formulación de saborizantes para alimentos****1. Escenario de exposición (3)****Título breve del escenario de exposición:**

Formulación de saborizantes para alimentos

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de productos (PC): PC28, PC29

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2, ERC3

---

**Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:**

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC6 Operaciones de calandrado. Tratamiento de grandes superficies a temperatura elevada, por ejemplo, calandrado de textiles, caucho o papel.

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga, el envasado y el pesaje.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

---

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC2 Formulación en mezcla.

ERC3 Formulación en matriz sólida.

---

**Explicaciones adicionales:**

PC28 Perfumes, fragancias.

PC29 Medicamentos.

---

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)).

---

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición**

**2.1 Control de la exposición de los trabajadores**

---

**General:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.

---

**Características del producto:**

Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 444,1 Pa a 40 °C

---

**Frecuencia y duración del uso o exposición:**

Duración de la actividad: <=8 horas/día.

---

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:**

Ubicación: Uso en interiores.

Dominio: Uso industrial.

Temperatura de procesos (para líquidos): <= 40 °C

---

**Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:**

Ventilación general: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.

Ventilación de escape localizada: No se requiere.

Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.

Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.

---

**Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:**

Protección respiratoria: No se requiere.

Protección dérmica:

- PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC9, PROC14, PROC15: No (Eficacia dérmica: 0%).

- PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374) (Eficacia dérmica: 80%).

---

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.

Minimización de tareas de fases/trabajo manual.

Minimización de salpicaduras y derrames.

Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.

Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.

Formación de personal en buenas prácticas.

Gestión y supervisión para comprobar que las medidas de gestión del riesgo se aplican correctamente y se siguen las instrucciones de uso.

---

**2.2 Control de la exposición medioambiental**

**General:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

**Características del producto:**

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 169 Pa a 25 °C

**Cantidades utilizadas:**

Uso máximo diario en la ubicación: 0,00707 toneladas/día.

Uso máximo anual en la ubicación: 2,12 toneladas/año.

Fracción de la fuente local principal: 0,02.

**Frecuencia y duración del uso:**

Días de emisión: 300 días/año.

**Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:**

Caudal de las aguas superficiales receptoras: &gt;=18.000 m3/día (predeterminado).

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:**

Uso en interiores.

Uso industrial.

Fracción de liberación al aire del proceso:

- ERC2: (emisión inicial): 0,0001; (emisión final): 0,0001. Tasa de emisión local : 0,000707 kg/día (UE TGD (2003) Tabla A2).

- ERC3: (emisión inicial): 0,30; (emisión final): 0,30. Tasa de emisión local: 2,121 kg/día (ERC3).

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso:

- ERC2: (emisión inicial): 0,0002; (emisión final): 0,0002. Tasa de emisión local : 0,00141 kg/día (UE TGD (2003) Tabla A2).

- ERC3: (emisión inicial): 0,002; (emisión final): 0,002. Tasa de emisión local: 0,014 kg/día (ERC3).

Fracción de liberación a la tierra del proceso:

- ERC2: (emisión final): 0,000001 (UE TGD (2003) Tabla A2).

- ERC3: (emisión final): 0,001 (ERC3).

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:**

Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).

**Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:**

Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: &gt;=2000 m3/d (población estándar).

Fracción de emisiones degradada en STP: eficiencia = 87,58%.

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:**

La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:**

El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**

Método de evaluación de la exposición-Salud: Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v3.4 - EUSES v2.1.2.

**Salud**

Efecto/Compartimento	Exposición estimada/PEC	CCR	Notas
Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Cutánea	0,686 mg/kg de peso corporal/ día	0,602	PROC4, PROC9
Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC8a
Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Vías de exposición combinadas	N/A	0,827	PROC4, PROC9
Trabajador, a largo plaza, locales, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC8a
Trabajador, agudo, locales, Cutánea	0,1 mg/cm2	N/A	PROC4, PROC9

**Medio ambiente**

Efecto/Compartimento	Exposición estimada/PEC	CCR	Notas
Agua dulce	0,0000133 mg/L / 0,0000923 mg/L	0,032 / 0,225	ERC2 / ERC3
Sedimento de agua dulce	0,000122 mg/kg dw / 0,000849 mg/kg dw	0,031 / 0,212	ERC2 / ERC3
Agua marina	0,00000152 mg/L / 0,00000941 mg/L	0,037 / 0,23	ERC2 / ERC3
Sedimento de agua marina	0,0000139 mg/kg dw / 0,0000866 mg/kg dw	0,035 / 0,216	ERC2 / ERC3
Suelo	0,0000141 mg/kg dw / 0,000189 mg/kg dw	0,028 / 0,377	ERC2 / ERC3
STP	0,0000878 mg/L / 0,000878 mg/L	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, inhalación	0,00000217 mg/m3 / 0,000486 mg/m3	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, oral	0,000000512 mg/kg de peso corporal/día / 0,0000216 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, rutas combinadas	N/A	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3



CCR=Coeficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

Notas: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

#### 4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES

##### Salud

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Concentración de sustancia en la mezcla/artículo:  $\leq 1\%$ .

##### Medio ambiente

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

#### Escenario de exposición (4): Formulación de perfumes/aromas

##### 1. Escenario de exposición (4)

###### Título breve del escenario de exposición:

Formulación de perfumes/aromas

###### Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC28, PC29

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC2 (SpERC IFRA 2.1a.v1, 2.1b.v1), ERC3.

###### Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición.

PROC5 Mezclado en procesos por lotes. Comprende la mezcla de materiales sólidos o líquidos en el contexto de sectores de fabricación o formulación, así como después del uso final.

PROC6 Operaciones de calandrado. Tratamiento de grandes superficies a temperatura elevada, por ejemplo, calandrado de textiles, caucho o papel.

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el relleno, la descarga, el envasado y el pesaje.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el relleno, la descarga y el envasado.

PROC9 Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores (líneas de llenado especializadas, incluido el pesaje). Líneas de llenado específicamente concebidas para capturar las emisiones tanto de vapor como de partículas en suspensión y reducir los vertidos al mínimo.

PROC14 Tableteado, compresión, extrusión, peletización, granulación. Incluye la transformación de mezclas y/o sustancias en una forma definida para su posterior uso.

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

###### Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:

ERC2 Formulación en mezcla.

ERC3 Formulación en matriz sólida.

SpERC IFRA 2.1(a): Formulación de compuestos con aroma a grande y mediana escala; SpERC IFRA 2.1(b): Formulación de compuestos con aroma a pequeña escala.

###### Explicaciones adicionales:

PC28 Perfumes, fragancias.

PC29 Medicamentos.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

#### 2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

##### 2.1 Control de la exposición de los trabajadores

###### General:

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.

###### Características del producto:

Concentración de sustancia en la mezcla/artículo:  $\leq 1\%$ .

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 444,1 Pa a 40 °C

**Frecuencia y duración del uso o exposición:**

Duración de la actividad: <=8 horas/día.

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:**

Ubicación: Uso en interiores.

Dominio: Uso industrial.

Temperatura de procesos (para líquidos): <= 40 °C

**Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:**

Ventilación general: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.

Ventilación de escape localizada: No se requiere.

Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.

Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.

**Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:**

Protección respiratoria: No se requiere.

Protección dérmica:

- PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC9, PROC14, PROC15: No (Eficacia dérmica: 0%).

- PROC5, PROC6, PROC8a, PROC8b: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374) (Eficacia dérmica: 80%).

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.

Minimización de tareas de fases/trabajo manual.

Minimización de salpicaduras y derrames.

Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.

Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.

Formación de personal en buenas prácticas.

Gestión y supervisión para comprobar que las medidas de gestión del riesgo se aplican correctamente y se siguen las instrucciones de uso.

**2.2 Control de la exposición medioambiental**

**General:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

**Características del producto:**

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 169 Pa a 25 °C

**Cantidades utilizadas:**

Uso máximo diario en la ubicación: 0,00707 toneladas/día.

Uso máximo anual en la ubicación: 2,12 toneladas/año.

Fracción de la fuente local principal: 0,02.

**Frecuencia y duración del uso:**

Días de emisión: 300 días/año.

**Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:**

Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m3/día (predeterminado).

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:**

Uso industrial.

Uso en interiores.

Fracción de liberación al aire del proceso:

- ERC2: (emisión inicial): 0,025; (emisión final): 0,025. Tasa de emisión local : 0,177 kg/día (ERC2).

- ERC3: (emisión inicial): 0,30; (emisión final): 0,30. Tasa de emisión local: 2,121 kg/día (ERC3).

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso:

- ERC2: (emisión inicial): 0,005; (emisión final): 0,005. Tasa de emisión local : 0,035 kg/día (SpERC IFRA 2.1b.v1).

- ERC3: (emisión inicial): 0,002; (emisión final): 0,002. Tasa de emisión local: 0,014 kg/día (ERC3).

Fracción de liberación a la tierra del proceso:

- ERC2: (emisión final): 0,0 (SpERC IFRA 2.1a.v1).

- ERC3: (emisión final): 0,001 (ERC3).

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:**

Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).

**Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:**

Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).

Fracción de emisiones degradada en STP: eficiencia = 87,58%.

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:**

La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:**

El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**

Método de evaluación de la exposición-Salud: Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v3.4 - EUSES v2.1.2.

**Salud**

Efecto/Compartimento	Exposición estimada/PEC	CCR	Notas
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Cutánea	0,686 mg/kg de peso corporal/día	0,602	PROC4, PROC9
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC8a

<b>Efecto/Compartimento</b>	<b>Exposición estimada/PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Vías de exposición combinadas	N/A	0,827	PROC4, PROC9
Trabajador, a largo plaza, locales, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC8a
Trabajador, agudo, locales, Cutánea	0,1 mg/cm2	N/A	PROC4, PROC9
<b>Medio ambiente</b>			
<b>Efecto/Compartimento</b>	<b>Exposición estimada/PEC</b>	<b>CCR</b>	<b>Notas</b>
Agua dulce	0,000224 mg/L / 0,0000923 mg/L	0,546 / 0,225	ERC2 / ERC3
Sedimento de agua dulce	0,00206 mg/kg dw / 0,000849 mg/kg dw	0,515 / 0,212	ERC2 / ERC3
Agua marina	0,0000226 mg/L / 0,00000941 mg/L	0,551 / 0,23	ERC2 / ERC3
Sedimento de agua marina	0,000208 mg/kg dw / 0,0000866 mg/kg dw	0,519 / 0,216	ERC2 / ERC3
Suelo	0,000272 mg/kg dw / 0,000189 mg/kg dw	0,544 / 0,377	ERC2 / ERC3
STP	0,00219 mg/L / 0,000878 mg/L	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, inhalación	0,0000424 mg/m3 / 0,000486 mg/m3	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, oral	0,00000825 mg/kg de peso corporal/día / 0,0000216 mg/kg de peso corporal/día	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3
Humano a través del entorno, rutas combinadas	N/A	<0,01 / <0,01	ERC2 / ERC3

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

Notas: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

#### 4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES

##### Salud

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Concentración de sustancia en la mezcla/artículo: <=1%.

##### Medio ambiente

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

#### Escenario de exposición (5): Uso en instalaciones industriales - Uso como producto intermedio

##### 1. Escenario de exposición (5)

###### Título breve del escenario de exposición:

Uso en instalaciones industriales - Uso como producto intermedio

###### Lista de descriptores de uso:

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC15

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC6a

###### Lista de nombres de los escenarios contributivos de trabajadores y las correspondientes categorías PROC:

PROC1 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados en los que no hay probabilidades de exposición o procesos en condiciones de contención equivalentes.

PROC2 Producción de productos químicos o refinería en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC3 Fabricación o formulación en la industria química en procesos por lotes cerrados con exposición ocasional controlada o procesos cuyas condiciones de contención son equivalentes.

PROC4 Producción de productos químicos en los que se puede producir la exposición.

PROC8a Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga, el envasado y el pesaje.

PROC8b Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones especializadas. La transferencia incluye la carga, el rellenado, la descarga y el envasado.

PROC15 Uso como reactivo de laboratorio. Uso de sustancias de laboratorio a pequeña escala (presencia en el lugar de trabajo inferior o igual a 1 l o 1 kg).

###### Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:

ERC6a Uso de sustancias intermedias.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)).

## 2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

### 2.1 Control de la exposición de los trabajadores

#### General:

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas. Se prohíbe fumar, comer y beber en el lugar de trabajo. Los derrames se limpian inmediatamente.

#### Características del producto:

Concentración de la sustancia en la mezcla/artículo: <=100%.

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 444,1 Pa a 40 °C

#### Frecuencia y duración del uso o exposición:

Duración de la actividad: <=8 horas/día.

#### Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores:

Ubicación: Uso en interiores.

Dominio: Uso industrial.

Temperatura de procesos (para líquidos): <= 40 °C

#### Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:

Ventilación general:

- PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8b, PROC15: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.

- PROC8a: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%.

Ventilación de escape localizada:

- PROC1, PROC2: No se requiere.

- PROC3, PROC4, PROC8a, PROC15: Sí (eficacia del 90%).

- PROC8b: Sí (eficacia del 95%).

Ventilación de escape localizada (para dérmica): No se requiere.

Sistema de gestión de la salud y seguridad en el trabajo: Avanzado.

#### Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud:

Protección respiratoria: No se requiere.

Protección dérmica:

- PROC1, PROC3, PROC15: No (Eficacia dérmica: 0%).

- PROC2: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374) (Eficacia dérmica: 80%).

- PROC4: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%).

- PROC8a, PROC8b: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación para actividades específicas) (Eficacia dérmica: 95%).

#### Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:

Se mantienen las normas de higiene ocupacional generalmente aceptadas.

Minimización de tareas de fases/trabajo manual.

Minimización de salpicaduras y derrames.

Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.

Limpieza regular del equipo y el área de trabajo.

Formación de personal en buenas prácticas.

Gestión y supervisión para comprobar que las medidas de gestión del riesgo se aplican correctamente y se siguen las instrucciones de uso.

### 2.2 Control de la exposición medioambiental

#### General:

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

Instalación 1: Planta de tratamiento de aguas residuales con tratamiento aeróbico de las instalaciones seguido de tratamiento terciario con ozono (eficiencia del 98%).

Instalación 2: El efluente se vierte a la planta de tratamiento municipal local (eficiencia del 87,58%).

Instalación 3: El caudal de recepción de aguas residuales es de 43.000 m<sup>3</sup>/día. Esta agua se envía directamente a una gran planta de tratamiento de aguas residuales domésticas con tratamiento biológico diseñada para una población equivalente de 358.000 habitantes, con un caudal diario de 43.000 m<sup>3</sup>/día (eficiencia del 87,58%).

#### Características del producto:

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 169 Pa a 25 °C

#### Cantidades utilizadas:

Uso máximo diario en la ubicación: 9,263 toneladas/día (Instalación 1) / 4,371 toneladas/día (Instalación 2) / 2,953 toneladas/día (Instalación 3).

Uso máximo anual en la ubicación: 3381 toneladas/año (Instalación 1) / 1530 toneladas/año (Instalación 2) / 886 toneladas/año (Instalación 3).

Fracción de la fuente local principal: 1.

#### Frecuencia y duración del uso:

Días de emisión: <=365 días/año (Instalación 1) / <=350 días/año (Instalación 2) / <=300 días/año (Instalación 3).

Uso/emisión continuado.

#### Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:

Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m<sup>3</sup>/día (predeterminado).

#### Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:

Uso industrial.

Uso en interiores.

Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,000000001; (emisión final): 0,000000001. Tasa de emisión local: 0,00000926 kg/día (Instalación 1), 0,00000437 kg/día (Instalación 2), 0,00000295 kg/día (Instalación 3).

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,000000005; (emisión final): 0,000000005. Tasa de emisión local :

SDS Nombre: Kalama\* Benzaldehyde Technical

0,000463 kg/día (Instalación 1), 0,000219 kg/día (Instalación 2), 0,000148 kg/día (Instalación 3).

Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,00000001.

Se ha llevado a cabo una evaluación medioambiental (evaluaciones específicas para los tres usuarios más importantes que representan el 70% del mercado europeo) mediante el sistema de la Unión Europea para la evaluación de sustancias (EUSES v2.1) y las categorías de emisión medioambientales (ERC) para calcular la emisión medioambiental. Los factores de emisión de EUSES se han utilizado para reemplazar los factores de emisión basados en las ERC debido a que estos se acercaban más a los factores de emisión realistas proporcionados por la industria.

Los factores de liberación no se basan en la tabla ERC de la directriz REACH debido a que no se consideran representativos de un intermediario en un sistema cerrado. En lugar de tener en cuenta los factores de liberación del sistema EUSES para intermediarios, se tuvo en cuenta un escenario de producción continua. Esto cuenta con el apoyo de la información específica del sitio para los locales mencionados anteriormente.

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:**

Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: No (Instalación 1); Si (Instalación 2, Instalación 3).

**Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:**

Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/día (Instalación 1, Instalación 2) / >=43000 m3/día (Instalación 3).

Fracción de emisiones degradada en STP: eficiencia = 98% (Instalación 1) / eficiencia=87,58% (Instalación 2) / eficiencia=87,58% (Instalación 3).

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:**

La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:**

El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**

Método de evaluación de la exposición-Salud: Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v3.4 - EUSES v2.1.2.

**Salud**

Efecto/Compartimento	Exposición estimada/PEC	CCR	Notas
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Cutánea	0,69 mg/kg de peso corporal/día	0,605	PROC3
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC2
Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Vías de exposición combinadas	N/A	0,827	PROC4
Trabajador, a largo plazo, locales, Inhalación	4,422 mg/m3	0,451	PROC2
Trabajador, agudo, locales, Cutánea	0,201 mg/cm2	N/A	PROC3

**Medio ambiente**

Efecto/Compartimento	Exposición estimada/PEC	CCR	Notas
Agua dulce	0,0000499 mg/L (1)/ 0,0000589 mg/L (2)/ 0,0000454 mg/L (3)	0,012 (1)/ 0,014 (2)/ 0,011 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
Sedimento de agua dulce	0,0000459 mg/kg dw (1)/ 0,0000542 mg/kg dw (2)/ 0,0000417 mg/kg dw (3)	0,011 (1)/ 0,014 (2)/ 0,01 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
Agua marina	0,00000684 mg/L (1)/ 0,00000773 mg/L (2)/ 0,00000638 mg/L (3)	0,017 (1)/ 0,019 (2)/ 0,016 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
Sedimento de agua marina	0,00000629 mg/kg dw (1)/ 0,00000711 mg/kg dw (2)/ 0,00000587 mg/kg dw (3)	0,016 (1)/ 0,018 (2)/ 0,015 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
Suelo	0,00000362 mg/kg dw (1)/ 0,00000523 mg/kg dw (2)/ 0,00000362 mg/kg dw (3)	<0,01 (1)/ <0,01 (2)/ <0,01 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
STP	0,00000463 mg/L (1)/ 0,0000136 mg/L (2)/ 0,0000000852 mg/L (3)	<0,01 (1)/ <0,01 (2)/ <0,01 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
Humano a través del entorno, inhalación	0,00000201 mg/m3 (1)/ 0,00000201 mg/m3 (2)/ 0,00000204 mg/m3 (3)	<0,01 (1)/ <0,01 (2)/ <0,01 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
Humano a través del entorno, oral	0,000000262 mg/kg de peso corporal/día (1)/ 0,000000293 mg/kg de peso corporal/día (2)/ 0,000000248 mg/kg de peso corporal/día (3)	<0,01 (1)/ <0,01 (2)/ <0,01 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3
Humano a través del entorno, rutas combinadas	N/A	<0,01 (1)/ <0,01 (2)/ <0,01 (3)	(1) Instalación 1/(2) Instalación 2/ (3) Instalación 3

CCR=Coeficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

Notas: Las categorías de escenarios de exposición consisten en una serie de actividades. Un trabajador puede realizar una o varias de estas actividades durante un turno y se ha identificado una categoría o categorías de proceso (PROC) concretas como actividades calificadas como de 'en el peor de los casos' para exposición combinada. Si se dedican partes del turno del trabajador a llevar a cabo procedimientos diferentes de actividades de procedimiento calificadas como de 'en el peor de los casos', la exposición diaria de este trabajador será menor de lo estimado para el peor de los casos.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES**

**Salud**

No se espera que las exposiciones predichas excedan el DN(M)EL cuando se implementan las medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso de la Sección 2. Cuando se adoptan diferentes medidas de gestión del riesgo/instrucciones de uso, los usuarios deben asegurarse de que los riesgos se gestionan al menos a niveles equivalentes. Concentración de la sustancia en la mezcla/artículo: <=100%.

**Medio ambiente**

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.

**Escenario de exposición (6): Uso de consumo de cosméticos y productos de cuidado personal**

**1. Escenario de exposición (6)**

**Título breve del escenario de exposición:**

Uso de consumo de cosméticos y productos de cuidado personal

**Lista de descriptores de uso:**

Categoría de productos (PC): PC39

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC8a (SpERC COLIPA 17-19)

**Nombre del escenario medioambiental contributivo y de la correspondiente categoría ERC:**

ERC8a Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, interior).

Categorías de liberación medioambiental específicas (SpERC) de la Asociación Europea de Cosméticos (COLIPA) 17-19: Amplio uso dispersivo en productos de 'eliminación por desagüe': productos para el cuidado de la piel y el cabello. Amplio uso dispersivo de productos en aerosol para el cuidado del cabello y de la piel (propulsores). Amplio uso dispersivo de productos en aerosol para el cuidado del cabello y de la piel (no propulsores).

**Explicaciones adicionales:**

PC39 Productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Para obtener más información sobre descriptores de uso normalizados, consulte las directrices de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) relativas a los requisitos de información y las evaluaciones de seguridad química, Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf)). Para obtener más información sobre el CEFIC (The European Chemical Industry Council) Categorías específicas de la versión Ambientales (SpERCs), consulte <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>.

**2. Condiciones de uso que afectan a la exposición**

**2.1 Control de la exposición de los consumidores**

**General:**

Para cosméticos y productos de cuidado personal, en el marco de REACH sólo se requiere valoración de riesgos para el medio ambiente, ya que la salud humana está cubierta por otra legislación alternativa.

**2.2 Control de la exposición medioambiental**

**General:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas también deben cumplir TODAS las normativas locales relevantes.

**Características del producto:**

Estado físico: líquido.

Presión de vapor: 169 Pa a 25 °C

**Cantidades utilizadas:**

Amplio uso dispersivo diario: 0,0000115 toneladas/día.

Tonelaje total anual de la UE de todas las personas inscritas para esta aplicación: 106 toneladas/año.

Tonelaje total anual regional de todas las personas inscritas para esta aplicación: 5.6 toneladas/año.

Fracción de la fuente local principal: 0.00075.

**Frecuencia y duración del uso:**

Días de emisión: <=365 días/año.

Uso con amplia dispersión.

**Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo:**

Caudal de las aguas superficiales receptoras: >=18.000 m3/día (predeterminado).

**Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:**

Uso en interiores.

Uso a nivel de consumidor.

Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 1,00; (emisión final): 1,00.

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 1,00; (emisión final): 1,00. Tasa de emisión local : 0,011 kg/día.

Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0.

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:**

Aplicación de lodo seco a suelos agrícolas: Sí (predeterminada).

**Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:**

Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).

Fracción de emisiones degradada en STP: eficiencia = 87,58%.

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:**

La eliminación y el tratamiento externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:**

El reciclaje y la recuperación externos de residuos deben cumplir las normativas nacionales y locales aplicables.

**Asesoramiento adicional de prácticas adicionales. No se aplican las obligaciones de conformidad con el Artículo 37(4) de REACH:**

Todas las medidas de gestión de riesgos utilizados también deben cumplir con las normativas locales aplicables.

**3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente**

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v3.4 - EUSES v2.1.2.

**Medio ambiente**

<u>Efecto/Compartimento</u>	<u>Exposición estimada/PEC</u>	<u>CCR</u>	<u>Notas</u>
Agua dulce	0,0000759 mg/L	0,185	
Sedimento de agua dulce	0,000698 mg/kg dw	0,175	
Agua marina	0,00000777 mg/L	0,19	
Sedimento de agua marina	0,0000715 mg/kg dw	0,179	
Suelo	0,0000887 mg/kg dw	0,177	
STP	0,000714 mg/L	<0,01	
Humano a través del entorno, inhalación	0,00000203 mg/m3	N/E	<0,01
Humano a través del entorno, oral	0,00000278 mg/kg de peso corporal/día	<0,01	
Humano a través del entorno, rutas combinadas	N/A	<0,01	

CCR=Coficiente de Caracterización del Riesgo (PEC/PNEC o Exposición estimada/DNEL); PEC=Concentración ambiental prevista.

**4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el ES**

**Medio ambiente**

La directriz está basada en condiciones asumidas de empleo que pueden no aplicarse en todas las instalaciones; por lo tanto se hace necesario un escalamiento para definir las medidas específicas de gestión del riesgo para una instalación determinada. La eficiencia requerida para la eliminación a partir de las aguas residuales puede lograrse tanto por tecnologías en el sitio como fuera del sitio, ya sea solas o combinadas. Si durante el escalamiento se detecta una condición de uso peligroso (p.ej., CCR > 1), se requiere la implementación de medidas de gestión del riesgo adicionales o una evaluación de la seguridad química específica para el sitio.