

Ficha de Datos de Seguridad según la Norma (EC) 1907/2006 (REACH)



Revisión fecha: 2022-01-27
Fecha de sustitución: 2021-02-09

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* Lilestralis* Pure
Número de producto de una empresa: LALPURE
REACH número de registro: 01-2119907954-30-0000
Nombre de la sustancia: 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído
Número de identificación de sustancia: EC 201-289-8, EC Index number: 605-041-00-3
Otros medios de identificación: 32229; p-terc-butil-alfa-metilhidrocínámico aldehído (BMHCA)

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

Usos: Ingrediente de fragancia. Las aplicaciones industriales. Las aplicaciones profesional. Aplicaciones de consumo. 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 Kalama Chemical Limited
Dans Road
Widnes, Cheshire WA8 0RF
Reino Unido
Teléfono: +44 (0) 151 423 8000
UE Representante exclusivo: Penman Consulting bvba
Avenue des Arts 10
B-1210 Bruselas
Bélgica
Teléfono: +32 (0) 2 403 7239
Correo electrónico: pcbvba10@penmanconsulting.com
Correo electrónico: product.compliance@emeraldmaterials.com
Para mayor información sobre este SDS:

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
Sensibilización cutánea, categoría 1, H317
Toxicidad para la reproducción, categoría 1B, H360
Peligroso para el medio ambiente acuático, Peligro crónico, categoría 3, H412
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:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H360 Puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que perjudica daña al feto.
 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
 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/prendas/gafas/máscara de protección.
 P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal.
 P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
 P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
 P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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: No hay información adicional

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> |
|----------------|--|---------------------------------|--|----------------------------|
| 0000080-54-6 | 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | 99-100 | Acute Tox. 4 Oral- Aquatic Chronic 3- Repr. 1B- Skin Irrit. 2- Skin Sens. 1B | H302-315-317-360-412 |
| 0056107-04-1 | 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | 0.1-<1.0 | Acute Tox. 4 Oral- Aquatic Chronic 3- Eye Irrit. 2- Repr. 2- Skin Sens. 1B | H302-317-319-361-412 |
| <u>No. CAS</u> | <u>El Nombre Químico</u> | <u>REACH número de registro</u> | <u>Número EC/Lista</u> | |
| 0000080-54-6 | 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | 01-2119907954-30-0000 | 201-289-8 | |
| 0056107-04-1 | 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | Impureza | 259-996-2 | |
| <u>No. CAS</u> | <u>El Nombre Químico</u> | <u>Factor M</u> | <u>SCLs</u> | <u>ATE</u> |
| 0000080-54-6 | 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | N/A | N/E | Oral ATE 1390 mg/kg |
| 0056107-04-1 | 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/A | N/E | Oral ATE >300- <2000 mg/kg |

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: Quítese 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:

Irritación. 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: Rocíe con agua, utilice producto químico ABC en polvo, espuma o dióxido de carbono. El agua o la espuma pueden provocar la espumación. Utilice agua para enfriar los recipientes expuestos al fuego. Se puede rociar con agua para limpiar de derrames el área expuesta.

Medios de extinción no apropiados: Se desconocen.

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

Peligros inusuales de incendio y explosión: El producto no es considerado un peligro de incendio, pero arde si se enciende. El recipiente cerrado puede romperse (debido a la acumulación de presión) cuando se expone a un calor extremo. Riesgo de combustión: los residuos empapados con este producto pueden calentarse a temperaturas que pueden provocar la autoignición si se desechan inadecuadamente. Muchos aldehídos se oxidan fácilmente exotérmicamente cuando se exponen al aire. Cualquier material de limpieza, como trapos, toallas, etc. debe limpiarse con agua con un jabón suave o lavarse con un detergente suave antes de desecharlo para evitar un posible aumento de temperatura debido a la oxidación.

Productos peligrosos de combustión: Durante la quema, combustión o descomposición, se pueden emitir sustancias tóxicas o irritantes. Consulte en la sección 10 (10.6 Productos de descomposición peligrosos) la información adicional.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

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. Si se derrama en un área confinada, ventile. Evitar la presencia de fuentes de ignición. 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. Cámbiese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. Riesgo de combustión: los residuos empapados con este producto pueden calentarse a temperaturas que pueden provocar la autoignición si se desechan inadecuadamente. Inmediatamente después de su uso, los trapos, lana de acero u otros residuos deben humedecerse o limpiarse con agua con jabón suave o lavarse con detergente suave o colocarse en un recipiente de metal lleno de agua antes de desecharlos.

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, perfore o solde en o cerca del envase. No se aplique en los ojos, piel o ropa. 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. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Provea lavabos para ojos y duchas de seguridad en el área de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

Almacenar en sitio fresco, seco y bien airado. Manténgase alejado de fuentes de calor, chispas o llamas directas. 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. No vuelva a utilizar los envases vacíos sin limpiarlos o reacondicionarlos. El envase vacío contiene producto residual, que puede exhibir los riesgos del producto. El producto se puede oxidar con facilidad. Se recomienda rellenar los contenedores abiertos con nitrógeno. Protéjalo de la luz. El producto se puede oxidar con facilidad. Se recomienda rellenar los contenedores abiertos con nitrógeno.

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):**

| <u>El Nombre Químico</u> | <u>UE OELV</u> | <u>UE IOELV</u> | <u>ACGIH - TWA/Nivel máximo</u> | <u>ACGIH - STEL</u> |
|--|-------------------|-----------------|---------------------------------|---------------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | N/E | N/E | N/E | N/E |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/E | N/E | N/E | N/E |
| <u>El Nombre Químico</u> | <u>España OEL</u> | | | |
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | N/E | | | |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | 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):**2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído**

| <u>Población</u> | <u>Vías de exposición</u> | <u>Agudo (locales)</u> | <u>Agudo (sistémicos)</u> | <u>Largo plaza (locales)</u> | <u>Largo plaza (sistémicos)</u> |
|----------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Trabajadores | Inhalación | N/E | N/E | N/E | 0,44 mg/m3 |
| Trabajadores | Cutánea | 0,41 mg/cm2 | N/E | 0,41 mg/cm2 | 1,79 mg/kg de peso corporal/día |
| Población en general | Inhalación | N/E | N/E | N/E | 0,11 mg/m3 |
| Población en general | Cutánea | 0,41 mg/cm2 | N/E | 0,41 mg/cm2 | 0,89 mg/kg de peso corporal/día |
| Población en general | Oral | N/E | N/E | N/E | 0,062 mg/kg de peso corporal/día |

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs):**2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído**

| <u>Compartimiento</u> | <u>PNEC</u> |
|--------------------------|--|
| Agua dulce | 0,004 mg/L |
| Sedimento de agua dulce | 0,528 mg/kg dw |
| Agua marina | 0,0004 mg/L |
| Sedimento de agua marina | 0,053 mg/kg dw |
| Emisiones intermitentes | 0,024 mg/L |
| Suelo | 0,103 mg/kg dw |
| STP | 10 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.

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: cloruro de polivinilo (PVC), Viton. 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: 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 |
| Olor: | De flores |
| Umbral olfativo: | No Disponible |
| Punto de fusión/Punto de congelación: | <-20°C (<-4°F) |
| Punto de ebullición °C: | 279 °C |
| Punto de ebullición °F: | 535 °F |
| Inflamabilidad: | No inflamable |
| Límite superior e inferior de explosividad: | LEL: 0.5% UEL: 3.1% |
| Punto de inflamación: | >114 °C (>237 °F) Vaso cerrado |
| Temperatura de auto-inflamación: | 257°C (495°F) |
| Temperatura de descomposición: | >220°C (>428°F) |
| pH: | No Disponible |
| Viscosidad cinemática: | 13.0 mm ² /s (12.3 mPa.s) @ 20°C |
| Solubilidad (en agua): | 33 mg/L (20°C) |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico): | 4.2 (24°C) |
| Presión de vapor: | 0.0025 hPa @ 20°C |
| Densidad y/o densidad relativa: | 0.943-0.946 (20°C) |
| Densidad de vapor relativa: | > 1 |
| Características de las partículas: | No aplicable |
| Peso volátil: | 100% |
| Compuestos orgánicos volátiles: | 100% |

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: No Disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad:

Se desconocen.

10.2. Estabilidad química:

Este producto es estable. Se oxida al contacto con el aire.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

La polimerización peligrosa no ocurrirá.

SDS Nombre: Kalama* Lilestralis* Pure

10.4. Condiciones que deben evitarse:

Calor excesivo y fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles:

Evite el contacto con agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

Dióxido de carbono, monóxido de carbono e hidrocarburos.

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 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> |
|--|--|----------------|------------------|----------------|---------------------|----------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | > 0,18 mg / L (7 horas, no hay mortalidad) | Rata/adulto | 1390 mg/kg | Rata/adulto | >2000 mg/kg | Rata/adulto |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/E | N/E | >300-<2000 mg/kg | Rata/adulto | N/E | N/E |

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

| <u>El Nombre Químico</u> | <u>Irritación cutánea</u> | <u>Especie</u> |
|--|---------------------------|----------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Irritante (OECD 404) | Conejo/adulto |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/E | N/E |

Lesiones o irritación ocular graves: No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

| <u>El Nombre Químico</u> | <u>Irritación ocular</u> | <u>Especie</u> |
|--|--------------------------|----------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | No irritante | Conejo/adulto |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/E | N/E |

Sensibilización respiratoria o cutánea: Sensibilización cutánea - Categoría 1.

| <u>El Nombre Químico</u> | <u>Sensibilización de la piel</u> | <u>Especie</u> |
|--|-----------------------------------|---------------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Sensibilizador | peso de las pruebas |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/E | N/E |

Carcinogenicidad: No clasificado (no se ha encontrado información significativa).

Mutagenicidad en células germinales: No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). 2-(4-TERC-BUTILBENCIL)PROPIONALDEHÍDO: Los resultados de los ensayos mutagénicos in vivo e in vitro fueron negativos para ambos.

Toxicidad para la reproducción: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto - Categoría 1B. 2-(4-TERC-BUTILBENCIL)PROPIONALDEHÍDO: Estudio con dosis repetidas por vía oral sobre ratas macho (1 generación): NOAEL (nivel sin efectos adversos observables) (fertilidad) = 25 mg/kg/día (basado en los efectos adversos para los testículos y para la fertilidad). Toxicidad para el desarrollo prenatal por vía oral en ratas (OECD 414): NOAEL (toxicidad para el desarrollo): 4,1 mg/kg de peso corporal/día; NOAEL (toxicidad materna) = 4,1 mg/kg/día.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única: No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación).

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida: No clasificado (a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación). 2-(4-TERC-BUTILBENCIL)PROPIONALDEHÍDO: Dosis repetidas, alimentación forzada durante 90 días, ratas (OECD 408): NOAEL (nivel sin efectos adversos observables): 25 mg/kg de peso corporal/día (atrofia testicular y señales clínicas adversas de toxicidad), NOEL (nivel sin efecto observable): 5 mg/kg de peso corporal/día (colinesterasa en plasma). Dosis repetidas dérmicas durante 5 días, en ratas: NOAEL: 1000 mg/kg de peso corporal/día (atrofia testicular y reducción del aumento de peso corporal).

Peligro de aspiración: No clasificado.

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. 2-(4-TERC-BUTILBENCIL)PROPIONALDEHÍDO: Puede tener efectos reproductivos, según los datos obtenidos en pruebas realizadas en animales.

Ojos: Puede causar irritación en los ojos.

Piel: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación de la piel.

Inhalación: Las concentraciones aéreas elevadas de los vapores derivados del calor, el vaho o la pulverización pueden provocar irritación del tracto respiratorio y de las mucosas.

Ingestión: Dañino si se traga. La ingestión puede causar irritación.

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> |
|--|-----------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Peces | LC50 2.04 mg/L (96 horas) | N/E | NOEC >0.2 mg/L (21 días) (OECD 229) |
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Invertebrados | EC50 10.7 mg/L (48 horas) | N/E | N/E |
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Algas | EC50 29.155 mg/L (72 horas) | N/E | EC10 1.696 mg/L(72 horas) |
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Microorganismos | EC10 >100 mg/L (3 horas) (OECD 209) | | |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | Peces | N/E | N/E | N/E |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | Invertebrados | N/E | N/E | N/E |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | Algas | N/E | N/E | N/E |

12.2. Persistencia y degradabilidad:

| <u>El Nombre Químico</u> | <u>Biodegradación</u> |
|--|---------------------------------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | Biodegrada inmediatamente (OECD 301B) |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | Biodegrada inmediatamente (OECD 301B) |

12.3. Potencial de bioacumulación:

| <u>El Nombre Químico</u> | <u>Factor de bioconcentración (BCF)</u> | <u>Log Kow</u> |
|--|---|------------------|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | 274,3 L/kg (calculado) | 4.2 (24°C) |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/E | 4,38 (calculado) |

12.4. Movilidad en el suelo:

| <u>El Nombre Químico</u> | <u>Movilidad en el suelo (Koc/Kow)</u> |
|--|--|
| 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído | 1285 (calculated) |
| 3-(p-terc-Butilfenil) -2-metilpropanol | N/E |

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

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: N/A

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

No reglamentado - Consulte los detalles en el Conocimiento de embarque

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

Clase de peligro según el Departamento de Transporte (DOT) de EE. UU: N/A

Clase de peligro según la ley de transporte de mercancías peligrosas (TDG) de Canadá: N/A

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

Clase de peligro según el acuerdo IMDG Code (marítimo): N/A

SDS Nombre: Kalama* Lilestralis* Pure

Clase de peligro según ICAO/IATA (aéreo): N/A

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: N/A

14.5. Peligros para el medio ambiente:

Contaminante marino: No aplicable

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 Kalama Chemical 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. El cumplimiento de Emerald con el reglamento REACH de la UE no implica una cobertura automática para los usuarios intermedios ubicados en la UE. 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: Este producto contiene un componente que aparece en la lista de candidatas el anexo XIV de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC): 2-(4-tert-Butilbencil)propionaldehído.

Otra información de la UE: No hay información adicional

Normas nacionales: No hay información adicional

Inventarios químicos:

Norma

Estado

Inventario Australiano de Químicos Industriales (AIIC): Y
Lista de Sustancias Nacionales de Canadá (DSL): Y
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): N
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.

REACH de Reino Unido: Dado que el Reino Unido ha abandonado formalmente la Unión Europea, el REACH de la UE [(CE) 1907/2006] ya no es directamente aplicable en el Reino Unido. Consulte la hoja de datos de seguridad con formato del REACH del Reino Unido para obtener información relacionada con el cumplimiento de REACH del Reino Unido.

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.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H361 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

SDS Nombre: Kalama* Lilestralis* Pure

Causa de revisión: Cambios en las sección(es): 1, 2, 3, 11

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

Símbolos/abreviaturas:

* : La marca comercial es propiedad de la empresa Emerald Kalama Chemical, 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 Kalama Chemical, LLC

1499 SE Tech Center Place, Suite 300

Vancouver, WA 98683

Estados Unidos

Anexo

Escenarios de exposición

Información sobre Sustancias:

Nombre de la sustancia: 2-(4-terc-Butilbencil)propionaldehído.

EC# 201-289-8 / CAS# 80-54-6

REACH número de registro: 01-2119907954-30-0000.

Lista de escenarios de exposición:

ES1: Uso en instalaciones industriales - Uso como producto intermedio

ES2: Formulación - Formulación de compuestos con aroma

ES3: Formulación - Formulación de productos finales perfumados

ES4: Uso a nivel de consumidor - Uso final industrial, profesional y de consumo de productos de lavado y limpieza

ES5: Uso a nivel de consumidor - Uso final profesional y de consumo de mezclas para abrillantadores y ceras

ES6: Uso a nivel de consumidor - Consumo final de productos de higiene ambiental

ES7: Uso a nivel de consumidor - Consumo final de biocidas

ES8: Uso a nivel de consumidor - Uso final profesional y de consumo de productos de cosmética

ES9: Vida útil (consumidores) - Uso de la sustancia en productos perfumados

Observaciones generales:

Las evaluaciones de exposición ambiental a los proveedores de primer nivel se realizaron inicialmente utilizando EUSES v2.1, que forma parte de la herramienta de valoración e información sobre la seguridad química CHESAR v2.3. 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).

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 v2.3.

Para estimar las exposiciones de los consumidores se ha empleado la herramienta TRA Consumers 3.0 salvo que se indique otra cosa. Se encuentra 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído en niveles bajos como fragancia en productos perfumados de consumo, incluyendo: productos de cuidado del hogar, de mantenimiento, ambientadores y productos con aromas como velas. El 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído se encuentra en proporciones de menos del 5% en mezclas de fragancias (preformulaciones) que posteriormente se venden y se incorporan en productos para el consumidor final, donde se encuentra con niveles bajos (contenido nominal del 0,1% o menor).

Referencia: IFRA Escenarios de exposición según REACH para aromas. Versión 2.1/11 de diciembre de 2012.

Escenario de exposición (1): Uso en instalaciones industriales - Uso como producto intermedio

1. Escenario de exposición (1)

Título breve del escenario de exposición:

Uso en instalaciones industriales - Uso como producto intermedio

Lista de descriptores de uso:

Categoría de sectores de uso (SU): SU8

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC8b

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC6a (SpERC IFRA 2.1a.v1)

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

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

ERC6a Uso de sustancias intermedias.

Explicaciones adicionales:

Aplicación industrial.

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). Para obtener más información sobre las categorías de liberación medioambiental específicas (SpERC) del Consejo Europeo de Industria Química (CEFIC), visite la página <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. Utilizar guantes resistentes a productos químicos y proporcionar formación básica al empleado. Anteojos contra salpicaduras químicas se recomiendan.

Características del producto:

Concentración de la sustancia: Hasta el 100%.
Estado físico: líquido.

Frecuencia y duración del uso o exposición:

Duración:
- PROC1: <=8 horas/día.
- PROC2: <=4 horas/día.
- PROC8b: <=1 hora/día.

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:

Superficie expuesta de la piel:
- PROC1: 240 cm² (una mano, sólo la palma).
- PROC2, PROC8b: 480 cm² (dos manos, sólo la palma).

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

Ubicación:
- PROC2, PROC8b: Uso en interiores.
- PROC1: Uso en exteriores.
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: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.
- PROC2, PROC8b: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%.
Contención:
- PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias).
- PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada.
- PROC8b: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada.
Ventilación de escape localizada:
- PROC1: No se requiere.
- PROC2, PROC8b: Sí (eficacia del 95%).
Ventilación de escape localizada (para dérmica):
- PROC1: no requerida.
- PROC2, PROC8b: sí (eficacia del 95%).
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.
Anteojos contra salpicaduras químicas se recomiendan.
Protección dérmica:
- PROC1: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%).
- PROC2, 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 debe utilizar ventilación de escape localizada.
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:

Concentración de la sustancia: Hasta el 100%.

Estado físico: líquido.

Cantidades utilizadas:

Uso máximo diario en la ubicación: 1.25 toneladas/día.

Uso máximo anual en la ubicación: 125 toneladas/año.

Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 100 %.

Frecuencia y duración del uso:

Días de emisión: <=100 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.

Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,00025; (emisión final): 0,00025. Tasa de emisión local: 0,312 kg/día (SpERC IFRA 2.1a.v1).

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,00002; (emisión final): 0,000002. Tasa de emisión local : 0,002 kg/día (SpERC IFRA 2.1a.v1).

Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC IFRA 2.1a.v1).

Tratamiento en planta de las aguas residuales: tratamiento fisicoquímico - no se aplica (eficacia en agua: 0%).

Tratamiento biológico en la planta: no se aplica (eficacia en agua: 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:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).

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

Pretratamiento en planta de las aguas residuales: evitar la liberación a aguas residuales externas (basado en los valores de emisiones de una planta de tratamiento de aguas residuales de EUSES, el 11,4% se liberaría a las aguas residuales) (eficacia en agua: 90%).

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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:

Los derrames se limpian inmediatamente.

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: CHESAR v2.3 Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v2.3 - EUSES v2.1.

Salud

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|--|----------------------------------|-------|--------|
| Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Cutánea | 0,034 mg/kg de peso corporal/día | 0,301 | PROC8b |
| Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Inhalación | 0,128 mg/m3 | 0,635 | PROC8b |
| Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Vías de exposición combinadas | N/A | 0,936 | PROC8b |
| Trabajador, a largo plaza, locales, Cutánea | 0,002 mg/cm2 | <0,01 | PROC8b |

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|----------------------|-------------------------|-------|-------|
| Agua dulce | 0.0006783 mg/L | 0.332 | |
| Agua marina | 0.00006113 mg/L | 0.255 | |
| Suelo | 0.0004222 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.0001423 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

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. Duración: PROC1: <=8 horas/día. PROC2: <=4 horas/día. PROC8b: <=1 hora/día.

Protección dérmica: PROC1: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%). PROC2, PROC8b: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación para actividades específicas) (Eficacia dérmica: 95%). Concentración de la sustancia: Hasta el 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 (2): Formulación - Formulación de compuestos con aroma

1. Escenario de exposición (2)

Título breve del escenario de exposición:

Formulación - Formulación de compuestos con aroma

Lista de descriptores de uso:

Categoría de procesos (PROC): PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC15

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

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.

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.

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.

Explicaciones adicionales:

Aplicación industrial.

Escenario de exposición genérico: IFRA GES 1 (IU1).

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). 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. Utilizar guantes resistentes a productos químicos y proporcionar formación básica al empleado. Anteojos contra salpicaduras químicas se recomiendan.

Características del producto:

Concentración de la sustancia:

- PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC15: 5-25%.

- PROC1, PROC2: Hasta el 100%.

Estado físico: líquido.

Frecuencia y duración del uso o exposición:

Duración:

- PROC1: <=8 horas/día.

- PROC3: <=4 horas/día.

- PROC5, PROC8b, PROC9: <=1 hora/día.

- PROC2, PROC15: <=15 minutos.

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:

Superficie expuesta de la piel:

- PROC1, PROC3, PROC15: 240 cm² (una mano, sólo la palma).

- PROC2, PROC5, PROC8b, PROC9: 480 cm² (dos manos, sólo la palma).

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

Ubicación:

- PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC15: Uso en interiores.

- PROC1: Uso en exteriores.

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

- PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC15: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%.

Contención:

- PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias).

- PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada.

SDS Nombre: Kalama* Lilestralis* Pure

- PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada.
 - PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada.
 - PROC5, PROC15: No.
- Ventilación de escape localizada:
- PROC1: No se requiere.
 - PROC15: Sí (eficacia del 90%).
 - PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9: Sí (eficacia del 95%).
- Ventilación de escape localizada (para dérmica):
- PROC1, PROC15: No se requiere.
 - PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9: Sí (eficacia del 95%).
- 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.
Anteojos contra salpicaduras químicas se recomiendan.
Protección dérmica:
- PROC1, PROC15: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%).
 - PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9: 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 debe utilizar ventilación de escape localizada.
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.

Cantidades utilizadas:

Uso máximo diario en la ubicación: 0,038 toneladas/día.
Uso máximo anual en la ubicación: 3,75 toneladas/año.
Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

Frecuencia y duración del uso:

Días de emisión: <=100 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.
Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,00025; (emisión final): 0,00025. Tasa de emisión local: 0,009 kg/día (SpERC IFRA 2.1a.v1).
Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,00002; (emisión final): 0,000006. Tasa de emisión local : 0,000225 kg/día (SpERC IFRA 2.1a.v1).
Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC IFRA 2.1a.v1).
Tratamiento en planta de las aguas residuales: Tratamiento físico-químico (Eficacia en agua: 70%).
Tratamiento biológico en la planta: no se aplica (eficacia en agua: 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:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).
Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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:

Los derrames se limpian inmediatamente.
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: CHESAR v2.3 Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v2.3 - EUSES v2.1.

Salud

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|--|--------------------------------------|------------|--------------|
| Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Cutánea | 0,041 mg/kg de peso corporal/ día | 0,289 | PROC5 |

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|--|--------------------------------|------------|--------------|
| Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Inhalación | 0,276 mg/m3 | 0,549 | PROC3 |
| Trabajador, a largo plaza, sistémicos, Vías de exposición combinadas | N/A | 0,594 | PROC5 |
| Trabajador, a largo plaza, locales, Cutánea | 0,006 mg/cm2 | 0,012 | PROC15 |
| Medio ambiente | | | |
| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
| Agua dulce | 0.0006654 mg/L | 0.326 | |
| Agua marina | 0.00005984 mg/L | 0.249 | |
| Suelo | 0.0000638 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.0000128 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

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. Duración: PROC1: <=8 horas/día. PROC3: <=4 horas/día. PROC5, PROC8b, PROC9: <=1 hora/día. PROC2, PROC15: <=15 minutos. Protección dérmica: PROC1, PROC15: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%). PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación para actividades específicas) (Eficacia dérmica: 95%). Concentración de la sustancia: PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC15: 5-25%. PROC1, PROC2: Hasta el 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 (3): Formulación - Formulación de productos finales perfumados

1. Escenario de exposición (3)

Título breve del escenario de exposición:

Formulación - Formulación de productos finales perfumados

Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC3, PC8, PC28, PC31, PC35, PC39

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

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

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.

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.

Explicaciones adicionales:

Aplicación industrial.

Escenario de exposición genérico: IFRA GES 2 (IU2).

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). 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. Utilizar guantes resistentes a productos químicos y proporcionar formación básica al empleado. Anteojos

contra salpicaduras químicas se recomiendan.

Características del producto:

Concentración de la sustancia:

- PROC1, PROC2: 5-25%.
- PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: <1%.

Estado físico: líquido.

Frecuencia y duración del uso o exposición:

Duración:

- PROC1, PROC3, PROC5: <=8 horas/día.
- PROC14: <=4 horas/día.
- PROC8b, PROC9: <=1 hora/día.
- PROC2, PROC15: <=15 minutos.

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:

Superficie expuesta de la piel:

- PROC1, PROC3, PROC15: 240 cm² (una mano, sólo la palma).
- PROC2, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14: 480 cm² (dos manos, sólo la palma).

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

Ubicación:

- PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: Uso en interiores.
- PROC1: Uso en exteriores.

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: Ventilación general básica (1-3 cambios de aire por hora): 0%.
- PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: Ventilación general mejorada (5-10 cambios de aire por hora): 70%.

Contención:

- PROC1: Sistema cerrado (contacto mínimo durante operaciones rutinarias).
- PROC2: Proceso cerrado continuo con exposición ocasional controlada.
- PROC3: Proceso por lotes cerrados con exposición ocasional controlada.
- PROC8b, PROC9: Proceso semicerrado con exposición ocasional controlada.
- PROC5, PROC14, PROC15: No.

Ventilación de escape localizada:

- PROC1, PROC15: No se requiere.
- PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14: Sí (eficacia del 95%).

Ventilación de escape localizada (para dérmica):

- PROC1, PROC2, PROC3, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: No se requiere.
- PROC5: Sí (eficacia del 95%).

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.

Anteojos contra salpicaduras químicas se recomiendan.

Protección dérmica:

- PROC1, PROC15: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%).
- PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14: 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 debe utilizar ventilación de escape localizada.

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.

Cantidades utilizadas:

Uso máximo diario en la ubicación: 0,1 toneladas/día.

Uso máximo anual en la ubicación: 30 toneladas/año.

Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

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.

Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,00025; (emisión final): 0,00025. Tasa de emisión local: 0,025 kg/día (SpERC IFRA

2.1a.v1).

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,00002; (emisión final): 0,00002. Tasa de emisión local : 0,002 kg/día (SpERC IFRA 2.1a.v1).

Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC IFRA 2.1a.v1).

Tratamiento en planta de las aguas residuales: tratamiento fisicoquímico - no se aplica (eficacia en agua: 0%).

Tratamiento biológico en la planta: no se aplica (eficacia en agua: 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:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).

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

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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:

Los derrames se limpian inmediatamente.

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: CHESAR v2.3 Worker TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v2.3 - EUSES v2.1.

Salud

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|--|----------------------------------|-------|---------------|
| Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Cutánea | 0,034 mg/kg de peso corporal/día | 0,603 | PROC8b, PROC9 |
| Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Inhalación | 0,128 mg/m ³ | 0,635 | PROC5, PROC15 |
| Trabajador, a largo plazo, sistémicos, Vías de exposición combinadas | N/A | 0,695 | PROC15 |
| Trabajador, a largo plazo, locales, Cutánea | 0,006 mg/cm ² | 0,015 | PROC2 |

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|----------------------|-------------------------|-------|-------|
| Agua dulce | 0.0006755 mg/L | 0.331 | |
| Agua marina | 0.00006085 mg/L | 0.254 | |
| Suelo | 0.0003408 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.0001138 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

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. Duración: PROC1, PROC3, PROC5: ≤ 8 horas/día. PROC14: ≤ 4 horas/día.

PROC8b, PROC9: ≤ 1 hora/día. PROC2, PROC15: ≤ 15 minutos. Protección dérmica: PROC1, PROC15: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación básica de los empleados) (Eficacia dérmica: 90%). PROC2, PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14: Sí (guantes de protección química de acuerdo con la norma EN374 junto con formación para actividades específicas)

(Eficacia dérmica: 95%). Concentración de la sustancia: PROC1, PROC2: 5-25%. PROC3, PROC5, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15: $< 1\%$.

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): Uso a nivel de consumidor - Uso final industrial, profesional y de consumo de productos de lavado y limpieza**1. Escenario de exposición (4)****Título breve del escenario de exposición:**

Uso a nivel de consumidor - Uso final industrial, profesional y de consumo de productos de lavado y limpieza

Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC35

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC8a (SpERC AISE 8a.1a.v2)

Explicaciones adicionales:

Aplicación de consumo.

Aplicación industrial.

Aplicación profesional.

SDS Nombre: Kalama* Lilestralis* Pure

Escenario de exposición genérico: IFRA GES 3 (IU3); GES 4 (IU4); GES 6 (IU6).

PC35 - Productos para lavandería y de lavado de vajilla: AISE P102, P103, P105, P108, P111, P112, P113, P201, P202, P203, P204, P301, P302, P303, P304, P305, P306, P307, P308, P309, P310, P311, P312, P313, P314, P315, P316, P317, P401, P402, P403, P404, P405, P409, P410, P411, P606, P607, P701, P702, P703, P704, P705, P706, P808, P901, P902, P1101, P1102, P1103, P1104, C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8, C10, C11, C12, C15, C21, C22.

PC35 - Productos de limpieza, líquidos (productos de limpieza de uso general, productos de limpieza sanitaria, para suelos, para cristales, para moquetas, para metales): AISE P102, P103, P105, P108, P111, P112, P113, P201, P202, P203, P204, P301, P302, P303, P304, P305, P306, P307, P308, P309, P310, P311, P312, P313, P314, P315, P316, P317, P401, P402, P403, P404, P405, P409, P410, P411, P606, P607, P701, P702, P703, P704, P705, P706, P808, P901, P902, P1101, P1102, P1103, P1104, C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8, C10, C11, C12, C15, C21, C22.

PC35 - Productos de limpieza, rociadores (productos de limpieza de uso general, productos de limpieza sanitaria, limpiadores para cristales): AISE P102, P103, P105, P108, P111, P112, P113, P201, P202, P203, P204, P301, P302, P303, P304, P305, P306, P307, P308, P309, P310, P311, P312, P313, P314, P315, P316, P317, P401, P402, P403, P404, P405, P409, P410, P411, P606, P607, P701, P702, P703, P704, P705, P706, P808, P901, P902, P1101, P1102, P1103, P1104, C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7, C8, C10, C11, C12, C15, C21, C22.

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). 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:

No es necesario realizar una evaluación de la exposición de sustancias clasificadas como peligrosas si la concentración de la sustancia en la mezcla (formulaciones profesionales o productos destinados al consumidor final) es menor que el límite legal establecido por la normativa REACH indicado en su artículo 14.2. La concentración de esta sustancia para este tipo de aplicación/uso normalmente es mucho menor que el 0,1%.

Características del producto:

Concentración de la sustancia en la mezcla: Hasta el 0,0005 g/g.

Contacto oral previsible: no.

Cantidades utilizadas:

Cantidades aplicadas para cada uso y evento:

- Productos para lavandería y de lavado de vajilla: 150 g.

- Productos de limpieza, líquidos: 60 g.

- Limpiadores, en spray: 30 g.

Frecuencia y duración del uso o exposición:

La duración cubre una exposición de hasta:

- Productos para lavandería y de lavado de vajilla: 1 hora/evento.

- Productos de limpieza, líquidos: 0,33 hora/evento.

- Limpiadores, en spray: 20 minutos/evento.

Frecuencia - cubre la siguiente frecuencia de uso: hasta 1 vez/día.

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:

Superficie expuesta de la piel:

- Productos para lavandería y de lavado de vajilla: manos.

- Productos de limpieza, líquidos; limpiadores, en spray: parte interior de la mano/una mano/palma de la mano.

Factor de transferencia dérmica = 0,01.

2.2 Control de la exposición medioambiental

General:

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

Cantidades utilizadas:

Amplio uso dispersivo diario: 0,0000586 toneladas/día.

Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

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 industrial.

Uso en interiores/exteriores.

Uso profesional.

Uso a nivel de consumidor.

Fración de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0 (SpERC AISE 8a.1a.v2).

Fración de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 1,00; (emisión final): 1,00. Tasa de emisión local : 0,059 kg/día (SpERC AISE 8a.1a.v2).

Fración de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC AISE 8a.1a.v2).

Residuos químicos, generación continua: el fluido utilizado se vierte a las aguas residuales.

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).

Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).

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

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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: CHESAR V2.3 Consumer TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v2.3 - EUSES v2.1.

Salud

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|--|--------------------------------------|-------|--|
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Cutánea | 0,0007146 mg/kg de peso corporal/día | 0,021 | Productos para lavandería y de lavado de vajilla |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Inhalación | 0,023 mg/m3 | 0,395 | Productos para lavandería y de lavado de vajilla |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Oral | 0 mg/kg de peso corporal/día | <0,01 | Productos para lavandería y de lavado de vajilla |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Vías de exposición combinadas | N/A | 0,416 | Productos para lavandería y de lavado de vajilla |
| Consumidor, a largo plazo, locales, Inhalación | 0,023 mg/m3 | 0,395 | Productos para lavandería y de lavado de vajilla |

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|----------------------|-------------------------|-------|-------|
| Agua dulce | 0.000997 mg/L | 0.489 | |
| Agua marina | 0.000093 mg/L | 0.388 | |
| Suelo | 0.009 mg/kg dw | 0.197 | |
| STP | 0.003 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

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.

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 a nivel de consumidor - Uso final profesional y de consumo de mezclas para abrillantadores y ceras

1. Escenario de exposición (5)

Título breve del escenario de exposición:

Uso a nivel de consumidor - Uso final profesional y de consumo de mezclas para abrillantadores y ceras

Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC31

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC8a (SpERC AISE 8a.1a.v2)

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).

Explicaciones adicionales:

Aplicación de consumo.

Aplicación profesional.

Escenario de exposición genérico: IFRA GES 5 (IU5); GES 9 (IU9).

PC31: Mezclas de abrillantadores y ceras. Abrillantadores, ceras/cremas; abrillantadores, spray (muebles, zapatos).

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).

2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

2.1 Control de la exposición de los consumidores

General:

No es necesario realizar una evaluación de la exposición de sustancias clasificadas como peligrosas si la concentración de la sustancia en la

mezcla (formulaciones profesionales o productos destinados al consumidor final) es menor que el límite legal establecido por la normativa REACH indicado en su artículo 14.2. La concentración de esta sustancia para este tipo de aplicación/uso normalmente es mucho menor que el 0,1%.

Características del producto:

Concentración de la sustancia en la mezcla: Hasta el 0,001 g/g.
 Contacto oral previsible: no.

Cantidades utilizadas:

Cantidades aplicadas para cada uso y evento: 30 g.

Frecuencia y duración del uso o exposición:

La duración cubre una exposición de hasta:
 - Abrillantadores, ceras/cremas: 4 horas/evento.
 - Abrillantadores, spray: 0,33 hora/evento.
 Frecuencia - cubre la siguiente frecuencia de uso: hasta 1 vez/día.

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:

Superficie expuesta de la piel: parte interior de la mano/una mano/palma de la mano.
 Factor de transferencia dérmica = 0,01.

2.2 Control de la exposición medioambiental

General:

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

Cantidades utilizadas:

Amplio uso dispersivo diario: 0,0000021 toneladas/día.
 Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

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/exteriores.
 Uso profesional.
 Uso a nivel de consumidor.
 Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0 (SpERC AISE 8a.1a.v2).
 Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 1,00; (emisión final): 1,00. Tasa de emisión local : 0,002 kg/día (SpERC AISE 8a.1a.v2).
 Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC AISE 8a.1a.v2).
 Residuos químicos, generación continua: el fluido utilizado se vierte a las aguas residuales.
 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).

Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).
 Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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: CHESAR V2.3 Consumer TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v2.3 - EUSES v2.1.

Salud

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|--|--------------------------------------|-------|------------------------|
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Cutánea | 0,0007147 mg/kg de peso corporal/día | 0,021 | |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Inhalación | 0,441 mg/m3 | 0,620 | Abrillantadores, spray |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Oral | 0 mg/kg de peso corporal/día | <0,01 | |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Vías de exposición combinadas | N/A | 0,630 | Abrillantadores, spray |
| Consumidor, a largo plazo, locales, Inhalación | 0,441 mg/m3 | 0,620 | Abrillantadores, spray |

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|----------------------|-------------------------|-------|-------|
| Agua dulce | 0.0006761 mg/L | 0.331 | |
| Agua marina | 0.00006091 mg/L | 0.254 | |
| Suelo | 0.0003552 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.0001195 mg/L | <0,01 | |

SDS Nombre: Kalama* Lilestralis* Pure

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

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.

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 a nivel de consumidor - Consumo final de productos de higiene ambiental

1. Escenario de exposición (6)

Título breve del escenario de exposición:

Uso a nivel de consumidor - Consumo final de productos de higiene ambiental

Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC3

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC8a (SpERC AISE 8a.1b.v2)

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).

Explicaciones adicionales:

PC3 Productos de higienización del aire: higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles); acción continua de higiene ambiental (sólidos y líquidos).

Aplicación de consumo.

Escenario de exposición genérico: IFRA GES 7 (IU7).

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). 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:

No es necesario realizar una evaluación de la exposición de sustancias clasificadas como peligrosas si la concentración de la sustancia en la mezcla (formulaciones profesionales o productos destinados al consumidor final) es menor que el límite legal establecido por la normativa REACH indicado en su artículo 14.2. La concentración de esta sustancia para este tipo de aplicación/uso normalmente es mucho menor que el 0,1%.

Características del producto:

Concentración de la sustancia en la mezcla: Hasta el 0,002 g/g.

Contacto oral previsible: no.

Cantidades utilizadas:

Cantidades aplicadas para cada uso y evento:

- Higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles): 1,4 g.

- Acción continua de higiene ambiental (sólidos y líquidos): 0,000029 g.

Frecuencia y duración del uso o exposición:

La duración cubre una exposición de hasta:

- Higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles): 0,01 hora/evento.

- Acción continua de higiene ambiental (sólidos y líquidos): 8 horas/evento.

Frecuencia - cubre la siguiente frecuencia de uso:

- Higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles): hasta 4 veces/día.

- Acción continua de higiene ambiental (sólidos y líquidos): hasta 1 vez/día.

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo:

Superficie expuesta de la piel:

- Higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles): exposición dérmica despreciable en comparación con la exposición por inhalación.

- Acción continua de higiene ambiental (sólidos y líquidos): puntas de los dedos.

Factor de transferencia dérmica = 0,01.

2.2 Control de la exposición medioambiental

General:

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

Cantidades utilizadas:

Amplio uso dispersivo diario: 0,0000021 toneladas/día.

Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

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:

SDS Nombre: Kalama* Lilestralis* Pure

Uso en interiores/exteriores.

Uso a nivel de consumidor.

Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0 (SpERC AISE 8a.1b.v2).

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 1,00; (emisión final): 1,00. Tasa de emisión local : 0,002 kg/día (SpERC AISE 8a.1b.v2).

Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC AISE 8a.1b.v2).

Tipo de proceso: rociado de sólidos no volátiles que finalmente se eliminan por las aguas residuales.

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:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).

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

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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: CHESAR V2.3 Consumer TRA v3. Aquí solo se incluyen las cifras más altas.

Método de evaluación de la exposición-Medio ambiente: CHESAR v2.3 - EUSES v2.1.

Salud

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|--|---------------------------------------|-------|---|
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Cutánea | 0,00001488 mg/kg de peso corporal/día | <0,01 | Acción continua de higiene ambiental (sólidos y líquidos) |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Inhalación | 0,609 mg/m3 | 0,410 | Higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles) |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Oral | 0 mg/kg de peso corporal/día | <0,01 | |
| Consumidor, a largo plazo, sistémicos, Vías de exposición combinadas | N/A | 0,420 | Higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles) |
| Consumidor, a largo plazo, locales, Inhalación | 0,609 mg/m3 | 0,410 | Higiene ambiental, acción instantánea (aerosoles) |

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|----------------------|-------------------------|-------|-------|
| Agua dulce | 0.0006761 mg/L | 0.331 | |
| Agua marina | 0.00006091 mg/L | 0.254 | |
| Suelo | 0.0003552 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.0001195 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

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.

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 (7): Uso a nivel de consumidor - Consumo final de biocidas

1. Escenario de exposición (7)

Título breve del escenario de exposición:

Uso a nivel de consumidor - Consumo final de biocidas

Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC8

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC8a, ERC8d

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).

ERC8d Amplio uso de auxiliares tecnológicos no reactivos (no forman parte de artículos, exterior).

Explicaciones adicionales:

Aplicación de consumo.

Escenario de exposición genérico: IFRA GES 8 (IU8).

PC8 Productos biocidas: AISE C19 Insecticidas y repelentes.

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).

2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

2.1 Control de la exposición de los consumidores

General:

No es necesario realizar una evaluación de la exposición de sustancias clasificadas como peligrosas si la concentración de la sustancia en la mezcla (formulaciones profesionales o productos destinados al consumidor final) es menor que el límite legal establecido por la normativa REACH indicado en su artículo 14.2. La concentración de esta sustancia para este tipo de aplicación/uso normalmente es mucho menor que el 0,1%.

2.2 Control de la exposición medioambiental

General:

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

Cantidades utilizadas:

Amplio uso dispersivo diario: 0,0000021 toneladas/día.
Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

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 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 : 0,002 kg/día.
Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,20.

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:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).
Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m³/d (población estándar).

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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 v2.3 - EUSES v2.1.

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|----------------------|-------------------------|-------|-------|
| Agua dulce | 0.0006761 mg/L | 0.331 | |
| Agua marina | 0.0006091 mg/L | 0.254 | |
| Suelo | 0.0003552 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.0001195 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

Escenario de exposición (8): Uso a nivel de consumidor - Uso final profesional y de consumo de productos de cosmética

1. Escenario de exposición (8)

Título breve del escenario de exposición:

Uso a nivel de consumidor - Uso final profesional y de consumo de productos de cosmética

Lista de descriptores de uso:

Categoría de productos (PC): PC28, PC39
Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC8a (SpERC Cosmetics Europe 8a.1a.v2)

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).

Explicaciones adicionales:

Aplicación de consumo.
Aplicación profesional.
Escenario de exposición genérico: IFRA GES 10 (IU10).
PC28: Perfumes, fragancias.
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). 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.

Cantidades utilizadas:

Amplio uso dispersivo diario: 0,0000027 toneladas/día.
Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

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: >=18000 m3/día (predeterminado).

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:

Uso profesional.
Uso en interiores.
Uso a nivel de consumidor.
Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0; (emisión final): 0,0 (SpERC Cosmetics Europe 8a.1a.v2).
Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 1,00; (emisión final): 1,00. Tasa de emisión local : 0,003 kg/día (SpERC Cosmetics Europe 8a.1a.v2).
Fracción de liberación a la tierra del proceso (emisión final): 0,0 (SpERC Cosmetics Europe 8a.1a.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).

Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).
Capacidad de la red de alcantarillado y de la depuradora municipal: >=2000 m3/d (población estándar).

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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 v2.3 - EUSES v2.1.

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|----------------------|-------------------------|-------|-------|
| Agua dulce | 0.0006795 mg/L | 0.333 | |
| Agua marina | 0.00006125 mg/L | 0.255 | |
| Suelo | 0.0004485 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.0001536 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

Escenario de exposición (9): Vida útil (consumidores) - Uso de la sustancia en productos perfumados

1. Escenario de exposición (9)

Título breve del escenario de exposición:

Vida útil (consumidores) - Uso de la sustancia en productos perfumados

Lista de descriptores de uso:

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC): ERC11a
Categoría de artículos (AC): AC0

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

ERC11a Amplio uso de artículos con bajas emisiones (interior).

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).

2. Condiciones de uso que afectan a la exposición

2.1 Control de la exposición de los consumidores

General:

Los productos finales perfumados están disponibles para los consumidores del público general y en domicilios privados. Un caso especial es la incorporación de fragancias en productos perfumados. En el sentido en que se utiliza en REACH, las fragancias son sustancias que se añaden con la intención de que sean liberadas de los productos. Sin embargo, no se incluyen los productos perfumados, ya que la concentración en estos artículos se encuentra por debajo del límite de 0,1% marcado por la normativa REACH.

2.2 Control de la exposición medioambiental**General:**

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

Cantidades utilizadas:

Amplio uso dispersivo diario: 0,0000027 toneladas/día.

Porcentaje de tonelaje empleado a escala regional: 10 %.

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: >=18000 m3/día (predeterminado).

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental:

Uso a nivel de consumidor.

Fracción de liberación al aire del proceso (emisión inicial): 0,0005; (emisión final): 0,0005.

Fracción de liberación a las aguas residuales del proceso (emisión inicial): 0,0005; (emisión final): 0,0005. Tasa de emisión local : 0,00000135 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:

Planta de tratamiento de aguas residuales municipal: Sí (eficiencia = 88,62%).

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

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

Consideraciones particulares en las operaciones de tratamiento de residuos: No (riesgo bajo) (evaluación basada en las categorías de emisión al medio ambiente, ERC, demostrando control del riesgo en las condiciones por defecto. Se asume riesgo bajo para el ciclo de vida de los residuos. Para el desecho de residuos es suficiente seguir la legislación nacional/local.)

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 v2.3 - EUSES v2.1.

Medio ambiente

| Efecto/Compartimento | Exposición estimada/PEC | CCR | Notas |
|-----------------------------|--------------------------------|------------|--------------|
| Agua dulce | 0.0006642 mg/L | 0.326 | |
| Agua marina | 0.00005972 mg/L | 0.249 | |
| Suelo | 0.00002889 mg/kg dw | <0,01 | |
| STP | 0.00000007682 mg/L | <0,01 | |

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

Notas: Es improbable que se produzca exposición directa o indirecta del sedimento y la sustancia es fácilmente biodegradable.

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.