

Cómo cumplir la restricción 71 de REACH, guía para usuarios de NMP (1-metil-2-pirrolidona)

Julio de 2019

ABC

Cláusula de exención de responsabilidad

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir con sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. En algunos apartados se hace referencia a las obligaciones derivadas tanto de la legislación en materia de seguridad y salud en el trabajo (SST) de la Unión Europea como de la legislación nacional. Sin embargo, la aplicación a escala nacional de las Directivas de de la UE en materia de SST puede diferir de los ejemplos expuestos en este documento. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Versión	Cambios	
1.0	10.7.2019	Primera edición

Agradecimientos

La ECHA desea expresar su agradecimiento a las siguientes organizaciones por el apoyo prestado y las aportaciones efectuadas para la elaboración de la presente guía: Petrochemicals Europe (sector de Cefic), BASF SE, NXP Semiconductors, Farmak, LyondellBasell, MicroQuartz, Saft Batteries, Schwering & Hasse Elektrodraht, Teijin Aramid, ESIA (*European Semiconductor Industry Association*) y Europacable (asociación europea de fabricantes de cables).

Título: Cómo cumplir la restricción 71 de REACH, guía para usuarios de NMP (1-metil-2-pirrolidona)

Referencia: ECHA-19-H-07-ES

ISBN: 978-92-9481-221-6

Número de catálogo: ED-01-19-554-ES-N

DOI: 10.2823/668102

Fecha de publicación: Julio de 2019

Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2019
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la Agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la Agencia en el siguiente enlace:

<http://echa.europa.eu/contact>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Índice

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 ¿Para quién se ha elaborado esta guía?.....	4
1.2 La restricción.....	5
1.3 ¿Qué es la NMP?.....	6
1.4 Peligros.....	6
1.5 ¿Qué son los DNEL?.....	7
2. PASOS NECESARIOS PARA CONTROLAR ADECUADAMENTE EL RIESGO	10
2.1 Cómo comprobar si su uso está contemplado en los escenarios de exposición recibidos.....	10
2.2 El uso se contempla en los escenarios de exposición recibidos.....	12
2.3 El uso NO se contempla en los escenarios de exposición recibidos.....	12
2.4 Comprobación del uso: ficha de datos de seguridad de mezclas.....	13
2.5 ¿En qué modo apoya la ficha de datos de seguridad (ampliada) su evaluación de riesgos en el lugar de trabajo?.....	14
3. EJEMPLOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA CONTROLAR LA EXPOSICIÓN A NMP	16
3.1 Ejemplos ilustrados.....	17
3.1.1 Carga y descarga.....	18
3.1.2 Operaciones de trasvase.....	19
3.1.3 Trasvase a un recipiente pequeño.....	20
3.1.4 Almacenamiento.....	22
3.1.5 Muestreo.....	22
3.1.6 Preparación para el mantenimiento.....	23
3.1.7 Equipo de limpieza con NMP.....	24
3.1.8 Bobinado de alambre, ejemplo sectorial.....	24
3.1.9 Material de buenas prácticas adicional.....	29
4. VIGILANCIA Y COMPROBACIÓN DEL CUMPLIMIENTO	29
5. POR QUÉ Y CUÁNDO ENTABLAR COMUNICACIÓN CON SU PROVEEDOR	31
6. REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA ADICIONAL	32
7. ANEXOS	34
7.1 Apéndice 1. Diagrama de flujo en el que se ilustra la interacción entre REACH y la Directiva sobre agentes químicos.....	34
7.2 Apéndice 2. Posibles métodos analíticos.....	35
7.3 Apéndice 3. Dónde se utiliza la NMP: sectores y usos típicos.....	38

Tabla de los gráficos

Cuadro 1: Denominaciones comunes y principales propiedades de la 1-metil-2-pirrolidona.....	6
Cuadro 2: Clasificación armonizada de la NMP.....	7
Cuadro 3: Algunos ejemplos de buenas prácticas para controlar la exposición.....	16
Cuadro 4: Posibles métodos analíticos para la vigilancia de la exposición (aire) en el lugar de trabajo ...	35
Cuadro 5: Posibles métodos analíticos de control biológico.....	37
Cuadro 6: Valores europeos actuales para el control de la exposición.....	38
Cuadro 7: Descripción general de los sectores industriales que utilizan NMP.....	38

1. Introducción

1.1 ¿Para quién se ha elaborado esta guía?

El presente documento tiene por objeto ayudar a quienes utilicen 1-metil-2-pirrolidona (NMP) o mezclas que contengan NMP ($C \geq 0,3 \%$) a cumplir los requisitos en materia de restricción establecidos en el Reglamento REACH. Además, la guía puede ayudar a las autoridades a comprender las expectativas previstas, así como a evaluar el cumplimiento en un emplazamiento dado.

La NMP tiene una clasificación armonizada como tóxica para la reproducción (categoría de toxicidad para la reproducción 1B) y la sustancia también es irritante para las vías respiratorias, la piel y los ojos. En Europa, la NMP está sujeta a la restricción 71 del anexo XVII de REACH. Si tiene que utilizar NMP en su lugar de trabajo, deberá proteger a cualquier persona que pueda verse expuesta a tal sustancia. Esta guía tiene por objeto ayudarle a comprender qué debe hacer para cumplir las disposiciones relativas a tal restricción por sí misma y también en el marco de las obligaciones vigentes en materia de seguridad y salud en el trabajo (SST).

El enfoque general descrito en esta guía es aplicable a otros disolventes apróticos similares a la NMP (como DMF y DMAC) si se adoptan restricciones REACH similares para otros disolventes apróticos. Ciertos elementos de la guía atañen específicamente a NMP (ejemplos de buenas prácticas, métodos de vigilancia, descripción de usos, etc.) y, por tanto, pueden no ser directamente aplicables a otras sustancias.

Para garantizar que el ámbito de aplicación de la guía está definido claramente, conviene aclarar el significado de algunos de los términos utilizados en el documento.

Uso: conforme a la definición en REACH, es toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Usuario de NMP: en esta guía, el término usuario debe entenderse como «usuario final», es decir, cualquier agente que utilice NMP o una mezcla que contenga NMP en sus actividades industriales o profesionales pero que no la suministre.

Proveedor de NMP: cualquier agente que suministre NMP o mezclas que contengan NMP a otros agentes. Los proveedores de NMP pueden ser

- Solicitantes de registro de NMP (fabricantes o importadores)
- Usuarios intermedios que suministran NMP (por ejemplo, reenvasadores)
- Distribuidores que suministran NMP

Los proveedores de mezclas que contienen NMP pueden ser

- Solicitantes de registro que formulan y suministran mezclas que contienen NMP
- Usuarios intermedios que formulan y suministran mezclas que contienen NMP
- Distribuidores que suministran mezclas que contienen NMP.

Trabajador: En esta guía, el término trabajador debe entenderse como cualquier trabajador por cuenta ajena, incluidos trabajadores en prácticas y aprendices pero excluidos trabajadores domésticos¹ (véase OIT C189), y profesionales (es decir, trabajadores por cuenta propia).

¹ Véase OIT C189

https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:2551460

1.2 La restricción

Debido a sus propiedades peligrosas, la Comisión Europea restringió el uso de NMP en abril de 2018. La restricción 71 del anexo XVII de REACH se aplica a la fabricación, la comercialización y el uso de NMP y establece los siguientes requisitos:

1. *No se comercializará como una sustancia como tal o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 9 de mayo de 2020 a no ser que los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios hayan incluido en los informes pertinentes sobre la seguridad química y las fichas de datos de seguridad los niveles sin efecto derivados (DNEL) relacionados con una exposición de los trabajadores de 14,4 mg/m³, en el caso de la exposición por inhalación, y de 4,8 mg/kg/día, en el caso de la exposición por vía cutánea.*

En la práctica, el apartado 1 exige a los proveedores de NMP o de mezclas que contengan NMP ($C \geq 0,3$ % m/m) que realicen una valoración de la seguridad química utilizando DNEL obligatorios para los trabajadores de 14,4 mg/m³ en el caso de la exposición por inhalación y de 4,8 mg/kg/día en el caso de la exposición por vía cutánea. Los proveedores deben documentar esta valoración en un informe y comunicar sus resultados (condiciones de uso adecuadas y medidas de gestión de riesgos) junto con la ficha de datos de seguridad que faciliten a sus clientes. Los DNEL obligatorios deben indicarse en las fichas de datos de seguridad con independencia del tonelaje. Los proveedores de NMP deberán cumplir este apartado a partir del 9 de mayo de 2020.

2. *No se fabricará o utilizará como una sustancia como tal o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 9 de mayo de 2020 a no ser que los fabricantes y usuarios intermedios adopten las medidas de gestión de riesgos adecuadas y ofrezcan las condiciones operativas apropiadas a fin de garantizar que la exposición de los trabajadores sea inferior a los DNEL especificados en el apartado 1.*

En la práctica, el apartado 2 exige a los fabricantes, proveedores y usuarios de NMP que utilicen esta sustancia o las mezclas que contengan NMP ($C \geq 0,3$ % p/p) de un modo que garantice que los trabajadores no se vean expuestos a dosis de NMP por encima de los DNEL establecidos en la restricción. Los fabricantes y usuarios de NMP deberán cumplir este apartado a partir del 9 de mayo de 2020.

3. *No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, las obligaciones establecidas en ellos se aplicarán a partir del 9 de mayo de 2024 en relación con la comercialización para uso, o el uso, como disolvente o reactante en el proceso de revestimiento de alambres.*

En la práctica, el apartado 3 concede a los proveedores y usuarios de NMP como disolvente o reactante en el proceso de revestimiento de alambres un plazo superior para cumplir la restricción. Deberán cumplir los apartados 1 y 2 a partir del 9 de mayo de 2024.

La restricción se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea² y puede consultarse más información sobre el registro de restricción en el sitio web de la ECHA³.

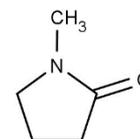
² Reglamento (UE) 2018/588 de la Comisión, de 18 de abril de 2018, que modifica, por lo que respecta a la 1-metil-2-pirrolidona, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC

³ Registro de restricción en el sitio web de la ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true

Esta guía se centra en el cumplimiento del apartado 2 de la restricción desde el punto de vista del usuario. La situación de los usuarios de NMP es diferente de la situación habitual de los usuarios de sustancias o mezclas con arreglo a REACH, ya que el cumplimiento de los DNEL de NMP es ahora obligatorio para todos los agentes y el plazo de cumplimiento se establece en la restricción.

1.3 ¿Qué es la NMP?

La NMP es un compuesto químico orgánico identificado con el número CE 212-828-1 y el número de registro CAS 872-50-4 cuya fórmula molecular es C₅H₉NO. La NMP se importa y fabrica en grandes volúmenes (entre 20 000 y 30 000 toneladas al año en 2017-2018) en Europa. Se utiliza habitualmente como disolvente en diversos sectores industriales, como el petroquímico, el del tratamiento de superficies o el farmacéutico. Para más información sobre los usos, consúltese el apéndice 7.3.



CH ₃	CH ₃
N	N
O	O

Cuadro 1: Denominaciones comunes y principales propiedades de la 1-metil-2-pirrolidona.

Propiedad	Valor
Denominación común	NMP, N-metil-2-pirrolidona, metil pirrolidona, 1-metilpirrolidona y N-metilpirrolidona
Aspecto	Líquida a temperatura ambiente
Color	Incolora
Olor	Ligero olor a amina (pescado)
Punto de fusión/congelación	-24,2 °C a 101 325 Pa
Punto de ebullición	204,1 °C a 101 325 Pa
Densidad	1,03 g/cm ³ a 25 °C
Presión de vapor	32 Pa a 20 °C
Solubilidad en agua	Miscible con agua, 1 000 g/l a 20 °C
Punto de ignición	91 °C a 101 325 Pa
Biodegradación en agua	Fácilmente biodegradable (100 %)

1.4 Peligros

La NMP es tóxica para la reproducción (puede dañar al feto), causa irritación ocular grave, irrita la piel y puede causar irritación respiratoria. La Unión Europea ha reconocido estas propiedades peligrosas y ha proporcionado una clasificación (y etiquetado) armonizada en virtud del Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP). Desde el 1 de marzo de 2018, la NMP presenta la clasificación indicada en Table 2.

En el entorno laboral, la NMP puede entrar en el cuerpo al inhalarse vapores (o aerosoles) de la sustancia o por la piel debido a salpicaduras o gotas, al uso de equipo de protección personal sucio y al contacto con superficies sucias. La NMP presente como vapor en la atmósfera también puede entrar en el cuerpo a través de la piel.

Cuadro 2: Clasificación armonizada de la NMP.

Clasificación armonizada obligatoria de la NMP (CLP00, ATP09), índice n.º 606-021-00-7		
Clase y categoría de peligro	Código y declaración de peligro	
Repr. 1B	H360D***	Toxicidad para la reproducción, puede dañar al feto
Irrit. ocular 2	H319	Irritación ocular grave, causa irritación ocular grave
Irrit. cutánea 2	H315	Irritación cutánea, causa irritación cutánea
STOT SE (exposición única) 3	H335	Toxicidad específica en determinados órganos: exposición única, puede causar irritación respiratoria

Los *** asociados a H360D significan que la clasificación Repr. 1B se transpuso a partir de la legislación anterior⁴, sin que se haya llevado a cabo un examen más reciente con arreglo al Reglamento CLP. Sin embargo, la clasificación Repr. 1B se confirmó en el registro de restricción.

Nota:

- Para la clasificación Repr. 1B – H360D***, se aplica el límite de concentración genérico de C ≥ 0,3 %. Por debajo de esta concentración, no se aplica la clasificación Repr. 1B – H360D***.
- Para la clasificación STOT SE 3 - H335, existe un límite de concentración específico de C ≥ 10 %. Por debajo de esta concentración, no se aplica la clasificación STOT SE 3 - H335.
- Para la clasificación Irrit. ocular 2 – H319, el límite de concentración genérico corresponde a C ≥ 10 %. Por debajo de esta concentración, no se aplica la clasificación Irrit. ocular 2 – H319.
- Para la clasificación Irrit. cutánea. 2 – H315, el límite de concentración genérico corresponde a C ≥ 10 %. Por debajo de esta concentración, no se aplica la clasificación Irrit. cutánea 2 – H315.

Los siguientes elementos deben ser visibles en la etiqueta que se adhiera al envase de la NMP:

Peligro



Palabra de advertencia

Peligro para la salud (GHS08)



Signo de exclamación (GHS07)

Para más información sobre los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado, consúltese el Documento de orientación sobre etiquetado y envasado de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008⁵.

1.5 ¿Qué son los DNEL?

Los niveles sin efecto derivado (DNEL) son los niveles de exposición a una sustancia por debajo de los cuales no cabe esperar que se produzcan efectos adversos para la salud de los seres humanos. Se calculan a partir de la información sobre peligros generada y recopilada

⁴ La Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DSD, por sus siglas en inglés) se introdujo en 1967 con el objetivo de proteger la salud pública, en concreto la salud de los trabajadores que manipulan sustancias peligrosas. La Directiva fue sustituida por un nuevo acto legislativo conocido como Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), que entró en vigor el 20 de enero de 2009.

⁵ Documento de orientación sobre etiquetado y envasado

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/

para el registro de sustancias con arreglo a REACH y funcionan como valores de referencia para la valoración de la seguridad química. Estos niveles sin efecto derivado se obtienen a partir de los solicitantes de registro, es decir, de los fabricantes e importadores de sustancias, en el marco del proceso de registro de REACH relativo a sustancias peligrosas. En determinadas situaciones con arreglo a REACH, los DNEL pueden proceder de las autoridades (procedimiento de restricción) o ser el resultado de una recomendación del Comité de Evaluación de Riesgos de la ECHA (procedimiento de autorización).

Puede existir más de un DNEL para una sustancia determinada, ya que los DNEL son específicos de la vía de exposición y del efecto. En tales casos, si existen varias vías aplicables, también debe considerarse el riesgo combinado. Los DNEL a largo plazo/sistémicos/crónicos⁶ se calculan en el caso de exposiciones prolongadas. Por consiguiente, deben utilizarse para la evaluación del riesgo asociado a una exposición diaria promediada durante ocho horas.

Cuando se lleva a cabo una valoración de la seguridad química de una sustancia con arreglo a REACH, los DNEL se utilizan como valores de referencia para establecer e identificar las condiciones operativas⁷ y las medidas adecuadas de gestión del riesgo⁸. Los DNEL se comparan con la exposición de un trabajador (basada en datos medidos o modelados) para uno o varios usos específicos de NMP en el marco de las medidas de gestión del riesgo apropiadas. Si el nivel de exposición no supera el DNEL, las condiciones de uso se consideran suficientes para controlar los riesgos adecuadamente. En caso contrario, deberán revisarse las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo hasta que el nivel de exposición no supere el DNEL. Si existen varias vías de exposición (y múltiples DNEL, como en el caso de la NMP), la exposición combinada también deberá tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos.

Normalmente, la valoración de la seguridad química la realiza el solicitante de registro o el proveedor. Por razones prácticas, el solicitante de registro suele calcular el nivel de exposición mediante el uso de herramientas de modelización de la exposición. La ficha de datos de seguridad ampliada contiene información sobre las condiciones de uso seguro.

En el caso de la NMP, los DNEL relativos a exposición por inhalación y exposición cutánea los han calculado las autoridades en el marco del proceso de restricción de REACH. Estos DNEL específicos y obligatorios relacionados con la exposición por inhalación y exposición cutánea de los trabajadores deben aplicarlos en la valoración de la seguridad química cualesquiera fabricantes, importadores y usuarios (intermedios), si es necesario, y la sustancia debe utilizarse de acuerdo con las condiciones de la restricción.

En el caso de la NMP, el DNEL relativo a inhalación es inferior al límite de exposición profesional indicativo europeo actual (14,4 mg/m³ frente a 40 mg/m³). Estos dos valores se derivan, respectivamente, de efectos adversos para la salud independientes pero críticos: toxicidad para la reproducción (desarrollo del feto) e irritación respiratoria. Por tanto, en la práctica, el cumplimiento de los DNEL mediante la aplicación de las medidas de gestión del riesgo descritas en el escenario de exposición adjunto a la ficha de datos de seguridad debe garantizar que no se supere el límite de exposición correspondiente. Además del DNEL relativo a inhalación, el DNEL de exposición cutánea de 4,8 mg/kg de peso corporal al día es un elemento importante en la valoración de los efectos combinados (sistémicos) de la NMP inhalada y absorbida por vía cutánea. Si se cumplen los escenarios de exposición, el nivel de exposición debe estar por debajo de todos los DNEL pertinentes.

En el caso de la NMP y otras sustancias, los DNEL coexisten con valores límite de exposición profesional (OEL, por sus siglas en inglés). Los DNEL y los OEL se aplican simultáneamente a

⁶ Por *efecto sistémico* se entiende un efecto adverso para la salud cuando la sustancia se absorbe en el organismo, se distribuye y actúa en órganos alejados del punto de contacto.

⁷ Las *condiciones operativas* son las actividades de los trabajadores relacionadas con los procesos conexos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia.

⁸ *Medidas de gestión de riesgos* son medidas encaminadas reducir o evitar la exposición directa o indirecta de los trabajadores.

las mismas actividades laborales. Esto puede resultar confuso a primera vista si los valores son diferentes. Sin embargo, los valores DNEL y OEL se calculan con arreglo a diferente legislación de la UE. Ambos valores constan en la sección 8.1 de la ficha de datos de seguridad.

Recuerde que:

- Los niveles sin efecto derivado (DNEL) y los límites de exposición profesional (OEL) contribuyen a proteger a los trabajadores frente a los efectos adversos para la salud derivados de la exposición química en el trabajo.
- Por ley, en el caso de la NMP, deben tomarse medidas para cumplir tanto los DNEL en virtud de REACH como los OEL de la Unión Europea adoptados en aplicación de la Directiva 98/24/CE sobre riesgos relacionados con los agentes químicos, así como con los valores límite nacionales.
- Los valores de DNEL y OEL constan en la sección 8.1 de la ficha de datos de seguridad.
- Deben establecerse controles adecuados (condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo) para garantizar que la exposición de los trabajadores esté por debajo de tales valores.
- En cuanto a la NMP, las condiciones operativas recomendadas y las medidas de gestión del riesgo se recogen en los escenarios de exposición adjuntos a la ficha de datos de seguridad.
- Los usuarios intermedios (empleadores) están obligados a evaluar todos los riesgos a los que están expuestos los trabajadores y a adoptar las medidas preventivas y de protección correspondientes. La ficha de datos de seguridad proporciona información muy útil en apoyo de esta actividad.
- En el caso de la NMP, el control de la exposición por debajo del DNEL también debe garantizar el cumplimiento de la mayoría de los valores límite de exposición profesional nacionales.

Más información sobre los valores límite de exposición profesional

Los valores límite de exposición profesional (OEL) definen, en paralelo a los DNEL, el límite del promedio ponderado en el tiempo de concentración de un agente químico en el aire dentro de la zona de respiración de un trabajador en relación con un periodo de referencia especificado (habitualmente, ocho horas diarias). Los valores límite a corto plazo definen el nivel por debajo del cual es improbable que se produzcan efectos adversos para la salud durante 15 minutos de exposición, siempre que no se supere el promedio de ocho horas. En el caso de la NMP, existen valores límite de exposición profesional indicativos tanto a corto plazo como referidos a un periodo de ocho horas (véase el apéndice 7.2, Cuadro 6).

Los OEL son valores límite nacionales, con fuerza ejecutiva directa, que deben establecer los Estados miembros teniendo en cuenta los valores límite de exposición profesional en el marco de Directivas europeas, como la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos.

Un trabajador no debe estar expuesto a valores superiores al límite de exposición profesional. Los empleadores son responsables de garantizar el cumplimiento de los límites de exposición profesional y, por tanto, deben adoptar medidas de gestión del riesgo para garantizar que la exposición a NMP se prevenga o se reduzca al mínimo, al menos hasta alcanzarse un nivel inferior al límite de exposición profesional.

Dado que la absorción cutánea es una vía de exposición relevante para la NMP, el OEL indicativo se complementa con la indicación «cutánea» para limitar la exposición global a la sustancia. Los valores límite biológicos de los metabolitos de NMP se han calculado a manera de guía para el control de posibles riesgos para la salud⁹.

⁹ Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos (SCOEL), *List of recommended*

2. Pasos necesarios para controlar adecuadamente el riesgo

Cuando adquiera NMP, su proveedor deberá proporcionarle una ficha de datos de seguridad (ampliada)¹⁰. La información sobre la restricción 71 de REACH puede consultarse en la ficha de datos de seguridad de la sección 15. Cuando se incluyan escenarios de exposición, en estos se describirán las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo apropiadas para controlar adecuadamente el riesgo para cada uso pertinente. La legislación exige a los usuarios intermedios que apliquen esas medidas de gestión del riesgo o que adopten otras medidas adecuadas (véase la sección 2.3) para garantizar que no se supere el nivel de exposición previsto en el escenario de exposición. Si usted cumple los escenarios de exposición, deberá estar por debajo de todos los DNEL correspondientes.

Pueden darse situaciones en las que no reciba una ficha de datos de seguridad actualizada, por ejemplo, si se le ha suministrado la sustancia más de 12 meses antes de la restricción. También puede haber recibido una ficha de datos de seguridad actualizada que no incorpore, sin embargo, escenarios de exposición adjuntos, dado que, por ejemplo, su proveedor ha registrado menos de 10 toneladas/año. Lo primero que debe hacer en estas situaciones es ponerse en contacto con su proveedor y verificarlo (consulte la sección 5). Recuerde que las condiciones impuestas por la restricción REACH 71 siguen siendo aplicables y deberán cumplirse. En última instancia, esto significa que debe ser capaz de demostrar el cumplimiento de los requisitos nacionales que le atañan (principalmente a través de la vigilancia de la exposición; ciertos Estados miembros pueden aceptar modelos).

En las cuatro subsecciones siguientes se describe cómo debe proceder conforme a los requisitos de REACH. Debe tener en cuenta que también debe cumplir sus obligaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo (SST) (algunos aspectos de este tema se tratan en la sección 2.5).

El primer paso consiste en comprobar si su uso de la NMP se describe en la ficha de datos de seguridad ampliada que ha recibido junto con su sustancia.

2.1 Cómo comprobar si su uso está contemplado en los escenarios de exposición recibidos

Para ello, puede:

1. Comprobar sus usos: consulte i) la sección 1.2 sobre usos identificados de la ficha de datos de seguridad y ii) la sección relativa al título de los escenarios de exposición adjuntos. Verifique que en ellas se describa(n) su(s) uso(s) (tenga en cuenta que pueden contemplarse varios usos).

Como buena práctica, su proveedor debe facilitar un índice al anexo de escenarios de exposición, de manera que pueda identificar fácilmente los escenarios más pertinentes para su(s) uso(s).

health-based biological limit values, junio de 2014

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKewiyi8SdguHgAhWyposKHVRTBZIQFjAAegQIABAC&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fsocial%2FBlobServlet%3FdocId%3D12629%26langId%3Den&usq=AOvVaw2URakCOKGLBqDWEJYWKREe>

¹⁰ Por *ampliada* se entiende que un solicitante de registro de su cadena de suministro ha registrado la sustancia como fabricada o importada en Europa en una cantidad superior a 10 toneladas al año y que a la ficha de datos de seguridad se adjuntan escenarios de exposición (EE). El número de registro se encuentra en la sección 1 de la ficha de datos de seguridad.

Annex: Exposure Scenarios

Index

- 1. Use as a Process chemical
SU3; SU3; ERC4; PROC1, PROC2, PROC3
- 2. Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9
- 3. Formulation
SU3; SU3; ERC2; PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC14
- 4. Use in laboratories
SU3; SU3; ERC4; PROC15
- 5. Use in laboratories
SU22; SU22; ERC8a; PROC15
- 6. Use in construction chemicals
SU3; SU3; ERC4; PROC10, PROC13, PROC14
- 7. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC4; PROC7, PROC10, PROC13
- 8. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC8a, ERC8c, ERC8d, ERC8f; PROC13
- 9. Use in Cleaning Agents
SU3; SU3; ERC4; PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC10, PROC13
- 10. Use in Functional Fluids
SU3; SU3; ERC4, ERC7; PROC17, PROC18

Índice

Título del EE que indica los usos contemplados

Si no se facilita un índice, deberá comprobar la sección relativa al título de cada escenario de exposición para identificar los que coincidan con sus USOS.

2. Short title of exposure scenario
Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9

Escenario de exposición:
Sección relativa al título que expone el/los uso(s) contemplado(s).

2. Comprobar sus actividades: En los escenarios de exposición que correspondan a su(s) uso(s) (o escenarios coadyuvantes que correspondan a sus tareas/actividades), compruebe las secciones relativas al título para cerciorarse de que todos sus tipos de proceso y tareas se describan en las categorías de procesos enumeradas (por lo general, se identificarán como PROC/ERC junto con un número, a saber, PROC2/ERC3)¹¹.

Contributing exposure scenario	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
Use descriptors covered	

Aportar un escenario que exponga las tareas/actividades contempladas.

3. Comprobar sus condiciones de uso: Compare la información facilitada en el escenario de exposición (a menudo denominado «escenario coadyuvante para los trabajadores» o similar) con las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que aplica en su lugar de trabajo.

¹¹ PROC es sigla (en inglés) de Categoría de proceso y se refiere a un modo de codificación de tareas, técnicas de aplicación o tipos de proceso desde el punto de vista profesional. Al calcular la exposición con herramientas de modelización, ciertas PROC se asocian a factores de reducción de la exposición. ERC es sigla (en inglés) de Categoría de liberación ambiental y representa un modo de caracterizar un uso y su potencial de liberación o emisión al medio ambiente. La categoría de sector de uso (SU) describe en qué sector de la economía se utiliza la sustancia, por ejemplo, el sector de fabricación de caucho, la agricultura, la silvicultura, la pesca, etc. PROC, ERC y SU son elementos del sistema de descriptores de uso.

Contributing exposure scenario	
Use descriptors covered	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
Operational conditions	
Concentration of the substance	N-methyl-2-pyrrolidone Content: >= 0 % - <= 100 %
Physical state	liquid
Vapour pressure of the substance during use	32 Pa
Process temperature	20 °C
Duration and Frequency of activity	480 min 5 days per week
Indoor/Outdoor	Indoor
Risk Management Measures	
Provide a good standard of general or controlled ventilation (5 to 10 air changes per hour)	Effectiveness: 70 %
Wear chemically resistant gloves in combination with 'basic' employee training.	Effectiveness: 90 %
Provide a good standard of general ventilation (not less than 3 - 5 air changes per hour)	
Alternatively: Ensure operation is undertaken outdoors.	
Use suitable eye protection.	

Escenario coadyuvante en el que se expongan las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo contempladas.

Aplicable a este escenario coadyuvante

NO aplicable a este escenario coadyuvante

Aplicable a este escenario coadyuvante

Si las condiciones de uso en su lugar de trabajo difieren del escenario de exposición facilitado por su proveedor, aún podrá demostrar que, bajo sus condiciones de uso, los niveles de exposición (para las personas y el medio ambiente) son equivalentes o inferiores a los descritos por el proveedor. Al evaluar el nivel de exposición (utilizando una herramienta de modelización), la modificación de un factor puede compensarse con la modificación de otro factor. Si procede, su proveedor debe facilitar, para ayudarle, información (p. ej., la herramienta o el método de escalado, los parámetros que pueden modificarse y sus límites) en el escenario de exposición.

2.2 El uso se contempla en los escenarios de exposición recibidos

Si la conclusión de su comprobación es que su uso se contempla en uno de los escenarios de exposición recibidos y que dispone de las medidas de gestión del riesgo adecuadas en el lugar de trabajo, no será necesario adoptar, de momento, ninguna otra medida con arreglo a REACH. Deberá documentar su comprobación y cualquier medida que haya adoptado para garantizar el cumplimiento de las condiciones de uso en el escenario de exposición. En virtud de la legislación de protección de los trabajadores, es posible que deba vigilar la exposición de los trabajadores (debido a la existencia de un OEL), y ello puede utilizarse para confirmar el cumplimiento. Si de la vigilancia se desprende lo contrario, existe, en virtud de REACH, la obligación de informar a su proveedor de que las medidas de gestión del riesgo comunicadas son inadecuadas (véase la sección 5).

En conjunto, la aplicación de las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo descritas en el escenario de exposición debe garantizar que la exposición de los trabajadores se sitúe por debajo del DNEL en lo que respecta a los efectos adversos referidos tanto a la inhalación como a la absorción cutánea. Si no está seguro, solicite consejo de una persona competente, por ejemplo, un especialista en higiene en el trabajo.

2.3 El uso NO se contempla en los escenarios de exposición recibidos

Si la conclusión de su comprobación es que su uso no se contempla en ninguno de los escenarios de exposición recibidos (su uso no coincide con ningún escenario de exposición o se

desvía significativamente de ellos), dispondrá de varias opciones¹². Téngase en cuenta el plazo de cumplimiento de la restricción 71 (mayo de 2020), al considerar las siguientes opciones:

- Comunique su uso a su proveedor con el fin de que aquel sea un «uso identificado» y se incluya en la valoración de la seguridad química del proveedor en virtud del Reglamento REACH. Su proveedor le facilitará a continuación una ficha de datos de seguridad ampliada o un escenario de exposición actualizado.
- Si su uso está incluido pero las condiciones de aquel (condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo) difieren significativamente, aplique las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición que ha recibido. Es posible que deba efectuar algún cambio en su proceso o en el equipo de control de que disponga para que se adecue a las condiciones descritas en el escenario de exposición.
- Sustituya la NMP por una sustancia diferente con respecto a la que se disponga de un escenario de exposición que contemple sus condiciones de uso.
- Busque otro proveedor que suministre NMP junto a una ficha de datos de seguridad y un escenario de exposición que contemple su uso.
- Si no se ofrece o no procede ninguna de las opciones anteriores, elabore un informe sobre la seguridad química para usuarios intermedios e informe a la ECHA. Recuerde que las condiciones impuestas por la restricción REACH 71 siguen siendo aplicables y deberán cumplirse. Compruebe si se aplica alguna exención en relación con el informe sobre la seguridad química del usuario intermedio si, por ejemplo, utiliza NMP en cantidades inferiores a una tonelada al año o con fines de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (PPORD). La Guía práctica 17 de la ECHA¹³ ayuda a elaborar un informe sobre la seguridad química para usuarios intermedios e incluye un ejemplo de cómo utilizar los datos medidos para demostrar que el riesgo está adecuadamente controlado.

2.4 Comprobación del uso: ficha de datos de seguridad de mezclas

Si adquiere y utiliza NMP presente en una mezcla junto a la que se aporta la correspondiente ficha de datos de seguridad, habrá de cumplir las mismas obligaciones que se aplican a una sustancia. Sin embargo, podría ser más difícil identificar su uso y sus condiciones de uso (condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo), ya que la información puede incorporarse a la propia ficha de datos de seguridad en lugar de adjuntarse a ella en un anexo. No obstante, tendrá que efectuar las comprobaciones descritas anteriormente, aunque es posible que esta vez tenga que consultar el cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad para identificar la información pertinente. En este caso, deberá verificar los usos identificados en la sección 1.2 y comprobar si existen documentos adjuntos o anexos a la ficha de datos de seguridad en los que se describan las condiciones de uso. Si no hay anexos, deberá consultar las diferentes secciones del cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad para obtener información sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo; lo más probable es que tal información se encuentre, por ejemplo, en las secciones 7.3 y 8.2. Si concluye que su uso no está contemplado, se aplicarán a su caso los puntos de la sección 2.3 *supra*. Recuerde que las condiciones impuestas por la restricción REACH 71 siguen siendo aplicables y deberán cumplirse.

¹² Para más información, consúltese el Documento de orientación para usuarios intermedios de la ECHA, capítulo 4.4. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/

¹³ Guía práctica 17 de la ECHA https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf

2.5 ¿En qué modo apoya la ficha de datos de seguridad (ampliada) su evaluación de riesgos en el lugar de trabajo?

Si utiliza NMP en su lugar de trabajo, deberá determinar las medidas y los equipos necesarios para gestionar los riesgos, de acuerdo con las condiciones de uso descritas en la ficha de datos de seguridad (ampliada) y en cumplimiento asimismo de las disposiciones de la restricción. La legislación nacional en materia de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos (como la NMP) en el trabajo también exige que se realice una evaluación de riesgos en el lugar de trabajo. En esta evaluación de riesgos deben documentarse las medidas preventivas específicas necesarias para reducir el riesgo. Las trabajadoras embarazadas constituyen una población y un grupo objetivo concretos, dados los efectos adversos para la salud que tiene la NMP en el feto, por lo que deben adoptarse medidas para evitar la exposición, a fin de cumplir los requisitos nacionales en materia de protección de las trabajadoras embarazadas¹⁴. La información contenida en la ficha de datos de seguridad de su proveedor debe tenerse en cuenta en su evaluación de riesgos y le corresponde a usted determinar si está en situación de satisfacer las condiciones en ella descritas. La evaluación y la aplicación de las medidas preventivas deben realizarse antes de iniciar cualquier nueva actividad con NMP y si se produce algún cambio en las condiciones de trabajo existentes. Si considera que la información de la ficha de datos de seguridad no es suficiente para que pueda evaluar cualquier riesgo para la salud y la seguridad de los trabajadores derivado del uso de NMP, en particular la recogida en la sección 8.2.1, relativa a los controles técnicos apropiados, póngase en contacto con su proveedor (tal como se describe en la sección 5).

De conformidad con el Reglamento REACH, un proveedor debe actualizar sin demora una ficha de datos de seguridad en cuanto se introduzca una restricción, identificarla como «Revisión: (fecha)» y aportar la nueva versión a todos los antiguos destinatarios a los que se haya suministrado el producto a lo largo de los últimos 12 meses. La recepción de una nueva ficha de datos de seguridad a través de su proveedor debe dar lugar a una revisión de las disposiciones existentes en su lugar de trabajo para el control de la exposición de sus trabajadores a la NMP. Debe identificar qué cambios en las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo se describen ahora para su(s) uso(s) en los escenarios de exposición, y qué cambios es necesario efectuar en los equipos de control de la exposición existentes en su lugar de trabajo y en los sistemas de gestión auxiliares.

De acuerdo con la legislación sobre protección de los trabajadores, la jerarquía de las medidas de control significa que debe centrarse prioritariamente en prevenir la exposición de sus trabajadores (por todas las vías, a saber, inhalación, contacto cutáneo, vía oral), sustituyendo, por ejemplo, la sustancia por otra o adoptando una tecnología de procesos más segura. Si, no obstante, sigue siendo posible que se produzca una exposición, deberán aplicarse controles técnicos o industriales para reducir al mínimo el riesgo y la exposición por inhalación y contacto cutáneo (directo o por vapor) en origen, circunscribiendo, por ejemplo, el proceso o las tareas mediante un sistema de contención adecuadamente diseñado y un sistema de ventilación por extracción localizada conexo¹⁵, lo que se complementaría con la provisión de mecanismos de índole organizativa como, por ejemplo, la reducción del número de trabajadores expuestos (o la evitación de grupos de población o grupos destinatarios concretos) o de la duración de su exposición. Únicamente en caso de que se hayan agotado estos métodos y si sigue existiendo un riesgo residual, deberá considerarse el uso de equipos

¹⁴ Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en periodo de lactancia.

¹⁵ La instalación y el funcionamiento correctos de un sistema de ventilación por extracción localizada (VEL) son esenciales para garantizar el control de la exposición; para más orientación, véase <http://www.hse.gov.uk/lev/employers.htm>

de protección personal. Si, sobre la base de la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo, alberga dudas sobre la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos que le han sido comunicadas en la ficha de datos de seguridad (ampliada), deberá ponerse en contacto con su proveedor (véase la sección 5).

Recuerde que el equipo de protección personal es específico del usuario, por lo que podría ser necesario adoptar más de un tipo o estilo de equipo de protección personal (equipo de protección respiratoria¹⁶, guantes¹⁷ o ropa de protección) para su personal. Para todos los controles de exposición introducidos, le corresponderá gestionar adecuadamente su selección e instalación, la formación de los trabajadores, el funcionamiento o el uso y el mantenimiento. Puede encontrar más información sobre el principio S.T.O.P. (sustitución, medidas técnicas, medidas organizativas y protección personal) en el sitio web de la EU OSHA^{18, 19}. Existe cierta tendencia a adoptar estrategias basadas en gran medida en el uso de equipos de protección personal cuando se controla la exposición cutánea. Esto es incorrecto. La estrategia de gestión del riesgo referida a la exposición cutánea debe ceñirse a la misma filosofía aplicada a la exposición por inhalación. La jerarquía de control se aplica igualmente a todas las vías de exposición. En el caso de la exposición cutánea, deben tenerse en cuenta medidas técnicas como la automatización, las barreras y el diseño de herramientas antes de recurrir a la protección personal. Si el riesgo no puede controlarse suficientemente mediante medidas técnicas/organizativas, la única estrategia disponible puede consistir en recurrir al uso de equipos de protección personal.

Los controles de exposición de que disponga, tal como determine su evaluación de riesgos químicos en el lugar de trabajo, deberán haberse basado en escenarios de exposición anteriores facilitados por su(s) proveedor(es) y tendrán en cuenta los valores límite nacionales vigentes (es decir, valores límite de exposición profesional y, en algunos casos, valores límite biológicos nacionales). La restricción de la NMP introduce un nuevo valor armonizado sin efectos adversos para la salud a escala europea, que es inferior a los valores límite laborales nacionales vigente, que aún deben cumplirse. Ceñirse a las condiciones descritas en los escenarios de exposición para su(s) uso(s) de NMP debería ayudarle a lograr una exposición inferior a los valores límite nacionales. Al aplicar estas condiciones, debe atenerse a la jerarquía de las medidas de control (véase *supra*). En el caso de la NMP, existen valores límite de exposición profesional (OEL) indicativos a corto plazo y referidos a ocho horas paralelos a los DNEL (véase el apéndice 7.2, Cuadro 6). Deben establecerse controles adecuados para garantizar que la exposición de los trabajadores se sitúe por debajo de estos valores.

En el apéndice 7.1 se proporciona un diagrama de flujo que ilustra los pasos, las decisiones y las medidas que deben adoptarse. Puede solicitar asesoramiento adicional a su autoridad nacional.

¹⁶ Para consultar ejemplos de buenas prácticas en relación con los equipos de protección respiratoria, véase <http://www.hse.gov.uk/respiratory-protective-equipment/how-to-choose.htm>

¹⁷ Para consultar ejemplos de buenas prácticas en la selección y el tratamiento de los guantes, véase <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/gloves.htm>

¹⁸ EU OSHA https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/WEB-info-sheet-legislation-HWC-2018-19_0.pdf

¹⁹ Consúltese el Documento de orientación para usuarios intermedios de la ECHA https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/.

Recuerde que:

→ La NMP es un producto tóxico para la reproducción y su uso está restringido en Europa.

→ La restricción de la NMP habrá desencadenado una revisión de la ficha de datos de seguridad de la sustancia (y de las mezclas que la contengan) facilitada por su(s) proveedor(es). Más concretamente, las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que se haya recomendado aplicar, ya que los controles de exposición podrían haber cambiado. En caso de que la sustancia se le haya suministrado a lo largo de los últimos 12 meses pero no haya recibido una ficha de datos de seguridad actualizada y piense que debería tenerla, póngase en contacto con su proveedor.

→ Revise su(s) propio(s) uso(s) de NMP frente a la ficha de datos de seguridad revisada (ampliada) de su proveedor, modifique sus procesos y/o equipos de control cuando sea necesario, registre sus decisiones e instruya a su personal.

→ Cumpla con la jerarquía de medidas de control (principio S.T.O.P.) en su(s) lugar(es) de trabajo.

3. Ejemplos de buenas prácticas para controlar la exposición a NMP

El control de la exposición durante los procesos industriales en los que se utiliza NMP exigirá que se diseñen y apliquen medidas de gestión del riesgo en cada etapa (o tarea) en la que se utilice la sustancia y existan posibilidades de exposición. Aunque la NMP se utiliza en un gran número de sectores y entornos, numerosas actividades o tareas son comunes en todos los sectores industriales. Cuadro 3 A continuación se presenta un resumen de algunas tareas genéricas y ejemplos de buenas prácticas para el control de la exposición por inhalación y contacto cutáneo. Es importante señalar que no se trata de una lista exhaustiva y que otras medidas de gestión del riesgo también pueden resultar adecuadas para controlar la exposición.

Los ejemplos y las recomendaciones de manipulación que se ofrecen en esta sección no pretenden eximir a todos los empleadores de su responsabilidad de evaluar y gestionar los riesgos en sus propios emplazamientos de conformidad con los requisitos y directrices nacionales aplicables.

Cuadro 3: Algunos ejemplos de buenas prácticas para controlar la exposición.

Tarea	Posibles PROC	Buenas prácticas para controlar la exposición	Ejemplo de uso
Carga, descarga	8B, 9	Sistema de recuperación de vapores Sistemas permanentes y (semi)cerrados como tuberías y mangueras (o brazos) específicamente reservadas para la carga y descarga de camiones/contenedores de NMP	Formulación, procesos químicos, revestimientos. Cuando la sustancia o mezcla se suministra en grandes cantidades (camión).
Almacenamiento	0 - otros	Zona específica Contenedores cerrados Retención integrada diseñada para contener cualquier derrame	La mayoría de los usos incluyen almacenamiento
Trasvase	8B, 9	Sistemas permanentes y (semi)cerrados, como tuberías para trasvases regulares siempre que sea posible Armario de humos Ventilación por extracción localizada	La mayoría de los usos incluirán ciertas operaciones de trasvase
Mezcla	5, 19	Sistemas cerrados cuando sea posible Ventilación por extracción localizada	Formulación, procesos químicos, limpieza, revestimientos

Tarea	Posibles PROC	Buenas prácticas para controlar la exposición	Ejemplo de uso
Muestreo	1, 2, 3, 4, 9*	Válvulas de muestreo cerradas cuando sea posible Ventilación por extracción localizada	Formulación, procesos químicos, revestimientos
Rociado	7, 11	Automatización Cerramiento completo	Limpieza, revestimientos
Limpieza (aplicación de rodillos o cepillado)	10	Armario de humos Ventilación por extracción localizada	Limpieza, revestimientos
Inmersión / vertido	13	Automatización Sistemas cerrados cuando sea posible Cerramiento completo Cisternas de inmersión cubiertas Ventilación por extracción localizada	Limpieza, revestimientos
Actividades de laboratorio	15	Armario de humos	Uso en el laboratorio, control de calidad de las muestras
Mantenimiento	28	Limpieza y purga de todos los sistemas/equipos antes del mantenimiento	La mayoría de los usos incluirá ciertas operaciones de mantenimiento

* La actividad de muestreo puede incluirse en actividades de índole más general como trasvases cerrados (PROC 1 – 4) o trasvases a recipientes pequeños (PROC 9).

Las medidas técnicas, como los controles industriales, tienen por objeto contener (total o parcialmente) y eliminar los humos o vapores de las tareas en las que se utiliza NMP y ayudarán a controlar la exposición por inhalación y contacto cutáneo. Medidas organizativas tales como métodos de trabajo especiales (procedimientos operativos normalizados, instrucciones de trabajo por escrito, autorizaciones de trabajo, etc.) tienen por objeto separar al trabajador de la fuente de daños (restringir el acceso), reducir el tiempo de exposición (mediante el diseño, la organización ergonómica, la provisión de equipos de protección personal adecuados) y garantizar que los trabajadores sean conscientes del riesgo y estén debidamente formados para aplicar correctamente las medidas técnicas, gestionar las medidas de emergencia y utilizar el equipo de protección personal cuando sea necesario (colocación, uso, retirada y mantenimiento).

Cuando se trata de tareas en zonas abiertas, una ventilación óptima y con un mantenimiento adecuado de los gases de escape, unas buenas prácticas de limpieza e higiene en el trabajo y el uso correcto de equipos de protección personal adecuados adquieren cada vez más importancia para el control de la exposición. Debe prestarse especial atención para evitar la contaminación de superficies y el vertido.

3.1 Ejemplos ilustrados

A continuación se exponen ejemplos concretos e ilustrados de algunas de las medidas de gestión del riesgo enumeradas en Cuadro 3. Estos ejemplos no son exhaustivos, aunque sí ilustran el tipo de equipo del que disponen ciertas empresas para controlar la exposición en diferentes tareas. Debe reconocerse que determinados equipos de control de exposición pueden ser específicos de ciertos sectores industriales. Algunos de los interesados mencionados en los agradecimientos han facilitado los ejemplos expuestos a continuación.

 Elementos que deben tenerse en cuenta en la valoración/modelización de la exposición de los trabajadores con arreglo a REACH.

 Medidas de seguridad adicionales (no necesariamente para el control de la exposición a sustancias peligrosas).

3.1.1 Carga y descarga

A granel: Camión cisterna u otro contenedor-cisterna

Carga y descarga en parque de tanques o a través de un tanque de compensación en caso de un proceso de producción continuo (PROC 8b).

		<p>Tubería de llenado</p> <p>Cuerda de seguridad y arnés (el trabajo se lleva a cabo a 4 metros sobre el nivel del suelo)</p> <p>Tubería VEL</p> <p>Guantes y gafas resistentes a productos químicos (no visibles)</p> <p>El cono garantiza el ajuste y la eficacia del sistema VEL</p> <p>Calzado de seguridad, ropa de trabajo</p>
<p>Arriba: Contenedor-cisterna en estación de llenado (exterior)</p> <p>Abajo: Apertura de la cúpula</p>	<p>En la imagen se muestran la inserción del tubo de llenado y las medidas de minimización del riesgo.</p> <p>Tarea manual: acoplamiento y desacoplamiento</p>	
<p>En el muestreo personal que representa la exposición durante un turno normal en un parque de tanques o en una estación de llenado (ejemplo de una empresa) se midieron concentraciones de 0,003 – 0,12 mg/m³. Además, cinco de los doce resultados se situaban por debajo del límite de detección o del límite de cuantificación.</p> <p>Equipo de protección personal normalizado para el trabajador: guantes, gafas para la manipulación manual en caso de posible exposición (por ejemplo, toma de muestras), ropa de trabajo, zapatos de seguridad, casco.</p> <p>Existen tareas especiales que requieren medidas adicionales, por ejemplo, carga y descarga de vagones (protección cautelar contra salpicaduras), mantenimiento, etc. El responsable de seguridad laboral local definirá los requisitos en materia de medidas de seguridad adicionales en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo con arreglo a su conocimiento preciso del entorno de trabajo.</p>		

3.1.2 Operaciones de trasvase

Contenedor IBC estándar (recipiente intermedio para graneles)

Llenado semiautomático de IBC (PROC 8b)

	<p>Suministro de productos y tuberías de gases de escape</p> <p>VEL con campana de captación</p> <p>Tubería de llenado</p> <p>Toma de tierra</p>
<p>La tarea se lleva a cabo en interiores con mejor ventilación.</p>	
<p>Se utiliza un elevador de horquilla para colocar el IBC bajo la estación de llenado. El tubo de llenado se inserta de manera automática y el llenado se realiza asimismo automáticamente. Tareas manuales con posible exposición: cierre del IBC con el tapón.</p>	
<p>Equipo de protección personal estándar del trabajador (no se muestra): guantes, gafas, ropa de trabajo, zapatos de seguridad.</p>	
<p>En el muestreo personal que representa la exposición a lo largo de un turno normal se midieron concentraciones de NMP de 0,023-0,046 mg/m³.</p>	

Bidones estándar

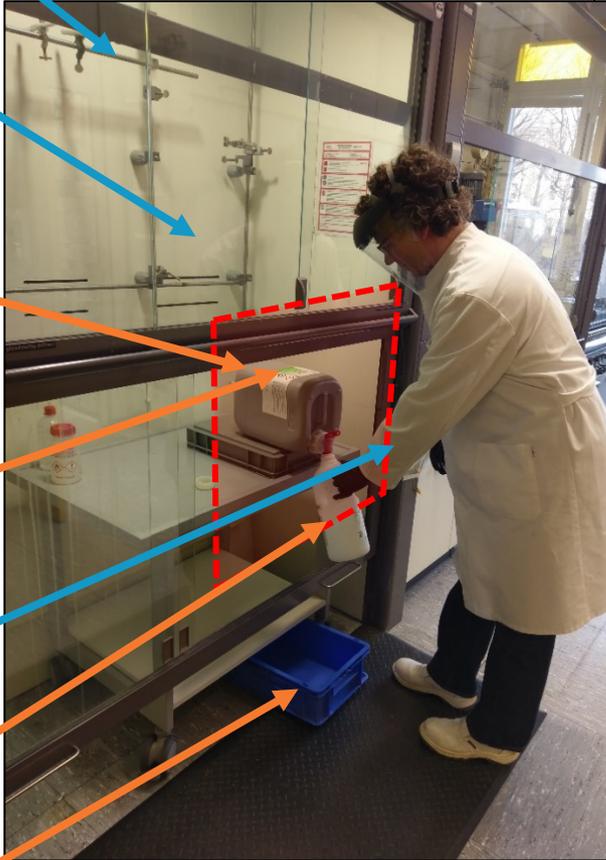
Unidad de llenado semiautomático de bidones (PROC 8b)

	<p>Suministro del producto</p> <p>VEL</p> <p>Tubería de llenado</p>
<p>Los detalles relativos la unidad son más o menos idénticos a los correspondientes a la unidad de llenado de una línea de llenado automático.</p>	
<p>Equipo de protección personal estándar del trabajador (no se muestra): guantes, gafas, ropa de trabajo, zapatos de seguridad.</p>	
<p>En el muestreo personal que representa la exposición a lo largo de un turno normal se midieron concentraciones de NMP de 0,003-0,064 mg/m³. La medición comparativa sin VEL dio lugar a una concentración detectable de 0,11 mg/m³.</p>	

Unidad de llenado automático de bidones

	
<p>Carga de bidones vacíos para llenado automatizado</p>	<p>Control externo del llenado automático en una estancia cerrada</p>
<p>La tarea de llenado y tapado del bidón se realiza automáticamente en la estancia cerrada.</p>	
<p>Equipo de protección personal estándar del trabajador: guantes, gafas, ropa de trabajo, calzado de seguridad, casco.</p>	
<p>Debido a la contención total del llenado de NMP dentro de una estancia cerrada, no existe la posibilidad de exposición del trabajador.</p>	

3.1.3 Trasvase a un recipiente pequeño

<p>Realizar el trasvase del volumen en un armario de humos</p> <p>Utilizar bastidores móviles (horizontales y verticales) para proteger las áreas no utilizadas a fin de optimizar el flujo de aire alrededor del armario de humos -> minimizar la zona de trabajo </p> <p>Decantarse preferentemente por recipientes de almacenamiento pequeños (10 litros en este caso) -> una persona puede manipularlos de forma segura y ergonómica sin tener que llevar equipos abultados y volver a colocar el recipiente de almacenamiento en posición vertical después de su uso -> sin posibilidad de fugas</p> <p>Decantarse preferentemente por el uso de válvulas de drenaje con compensación de presión (el flujo de líquido y el flujo de aire en el interior del recipiente se producen al mismo tiempo de forma controlada -> flujo de líquido uniforme)</p> <p>Ropa de protección de acuerdo con la SDS: zapatos, bata de laboratorio, guantes, protección de ojos/cara</p> <p>Utilizar botellas de plástico adecuadas para su aplicación</p> <p>Colocar debajo el recogedor de gotas y limpiarlo después de su uso -> suelo limpio y seco</p>	
<p>Aunque no se dispone de datos de seguimiento, el modelo de exposición con Stoffenmanager estima unos niveles claramente inferiores a los límites.</p>	



Tarea: Llenado de envases pequeños para su posterior análisis en un entorno de laboratorio. Las etiquetas se adhieren a los frascos una vez finalizado el trasvase.

La tarea se realiza en un armario de humos especificado de acuerdo con la DIN EN 14175, con el bastidor vertical parcialmente abierto durante la tarea.

Equipo de protección personal estándar del trabajador: guantes, gafas, ropa de trabajo, zapatos de seguridad.

En el muestreo personal que representa la exposición a lo largo de un turno normal se midieron concentraciones de NMP de 0,022-0,27 mg/m³.

3.1.4 Almacenamiento

	<p>Zona específica</p> <p>Contención integrada</p> <p>Recipiente sometido a ventilación y aire acondicionado permanentes, equipado con detección de llama y de temperatura</p> <p>No hay EPP específico para los trabajadores (solo se manipulan IBC cerrados)</p>
--	--

3.1.5 Muestreo

Muestreo semicerrado

	<p>Canalización de productos</p> <p>Conector fijo</p> <p>Canalización de gases de escape</p> <p>Botella de muestras</p>
--	---

Las operaciones habituales, como el muestreo manual, requieren equipos de protección personal: guantes, gafas de protección para la manipulación manual con posible exposición, ropa de trabajo, zapatos de seguridad, casco (fuera del edificio).

En el muestreo personal que representa la exposición a lo largo de un turno normal se midieron concentraciones de NMP de 0,004-0,083 mg/m³.

Punto de muestreo

	<p>Válvula de bloqueo doble (1: válvula de compuerta, 2: válvula de aguja)</p>
	<p>Sistema de vaciado para la recuperación de sedimentos</p>
	<p>Presión: 14 bares, temperatura: 36 °C</p>
<p>Muestra obtenida 3 veces al día (una vez por turno). La tarea dura unos 5 minutos. EPP: EPP normal (incluidas gafas) y guantes resistentes a NMP</p>	

3.1.6 Preparación para el mantenimiento

Descripción de alto nivel de los preparativos a los que equipos como filtros, bombas o tuberías cortas se someten antes de enviarlos para su mantenimiento. El primer paso consiste en obtener la autorización de trabajo.

1. Bloquear el flujo ascendente y descendente de las tuberías, si es posible por medio de un sistema de bloqueo y purga de válvulas doble.
2. Vaciar el equipo de NMP para la recuperación de los sedimentos del recipiente/contenedor, recurrir preferiblemente a un racor abocardado para los componentes de fracción de hidrocarburo más livianos. Los sedimentos se recuperan y devuelven al proceso o se eliminan a través de un gestor de eliminación de residuos certificado. Si no se dispone de un racor abocardado, ventilar el recipiente/contenedor en un lugar seguro para evitar la exposición del trabajador.
3. Lavar el equipo preferiblemente con agua para la recuperación de los sedimentos del recipiente/contenedor, la planta de tratamiento biológico o el contenedor de residuos. El lavado se realiza mientras el equipo aún está cerrado. El agua de lavado se introduce en el equipo a través de boquillas específicas.
4. Purgar con nitrógeno para la recuperación de los sedimentos del recipiente/contenedor o del contenedor de residuos con ventilación en un lugar seguro o proceder a su eliminación en una planta de tratamiento biológico
5. Situar placas de doble disco en los puntos de contacto con el equipo que aún están bajo presión (para evitar derrames en caso de fugas en las válvulas).
6. Desmontar/abrir el equipo para la limpieza final.
7. Lavar con chorro el equipo con agua a alta presión en la planta o en una zona específica.
8. Entregar al personal de mantenimiento o al personal del taller para que se lleven a cabo las tareas de mantenimiento.

EPP:

- Si se trata de un sistema abierto (como lavado con chorro): Guantes resistentes a NMP, mono resistente a productos químicos y protección facial.
- El EPR se utiliza durante el sellado (paso 5).

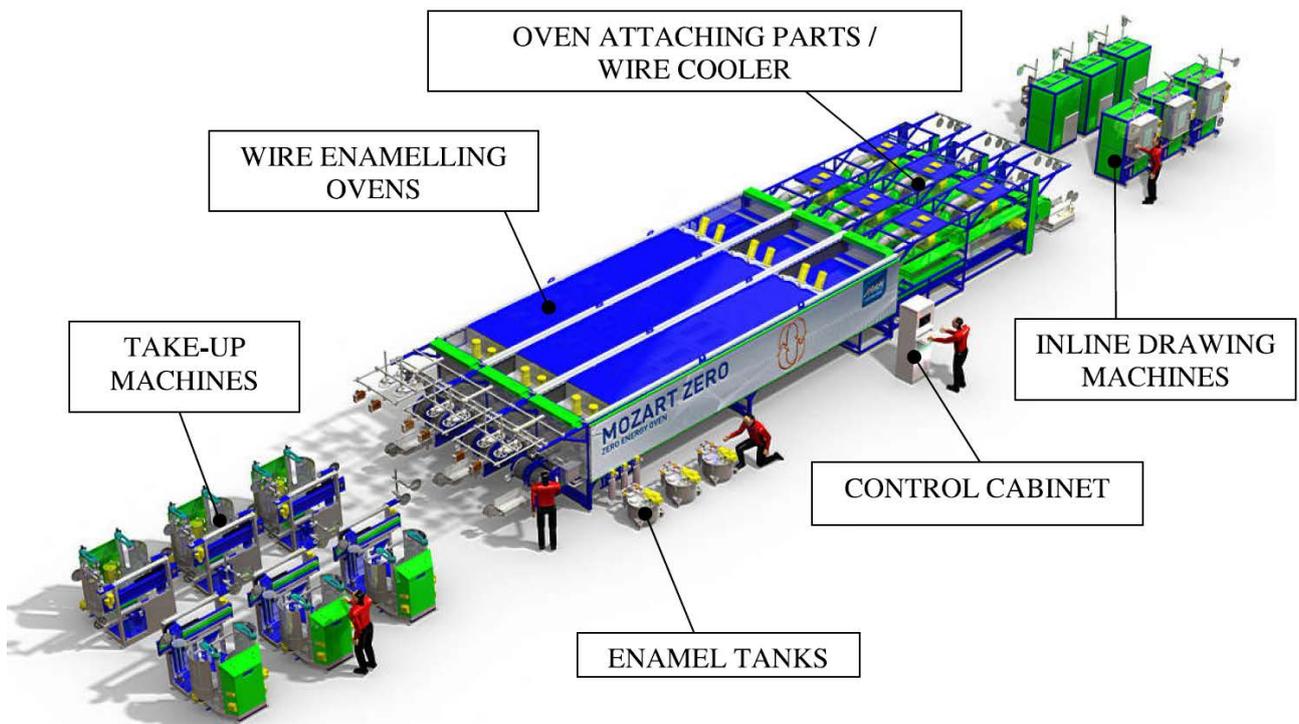
- Si se trata de un sistema cerrado: botas altas, traje ignífugo, guantes, casco y gafas.

3.1.7 Equipo de limpieza con NMP

	<p>Guantes, protector facial, mono resistente a productos químicos para protegerse frente a posibles proyecciones de NMP durante la limpieza manual</p>
	<p>PROC 28</p>
<p>Tarea: Limpieza de grandes mezcladores industriales con NMP reciclado. La tarea dura entre 2 y 3 horas y se realiza un máximo de 15 a 20 veces por semana.</p>	

3.1.8 Bobinado de alambre, ejemplo sectorial

A modo ilustrativo, se muestra un ejemplo de un nuevo tipo de máquina de esmaltado para la fabricación en serie de bobinas de alambre (fuente: MAG Maschinen- und Apparatebau AG). Las operaciones de bobinado de alambre con este tipo de máquina pueden asociarse a la PROC 2. A través de la medición de partículas en el aire en el lugar de trabajo (muestreo personal) se han obtenido valores de inhalación típicos $< 1 \text{ mg/m}^3$ en las proximidades de la máquina.

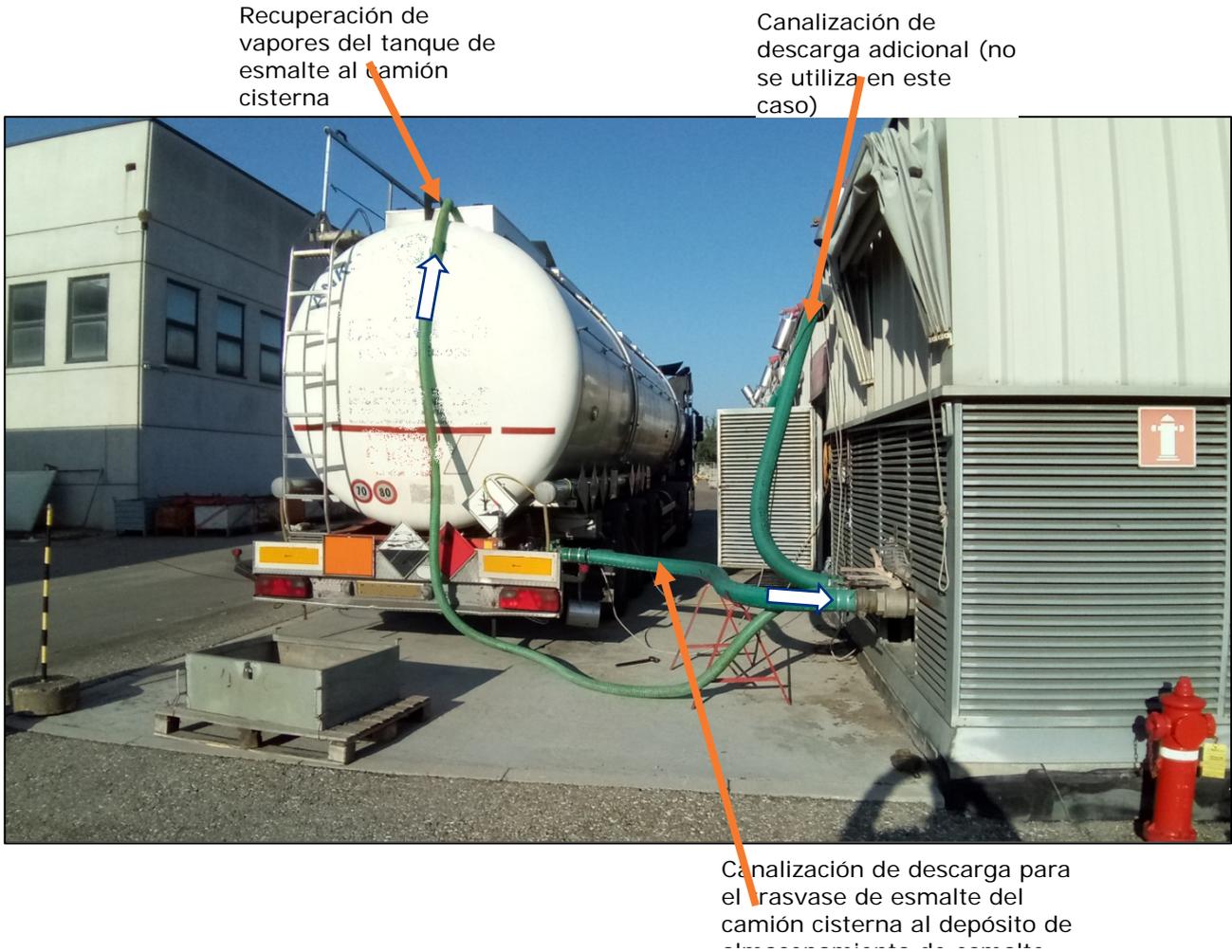


A. Suministro de esmalte

El esmalte es una mezcla que contiene normalmente entre un 20 y un 50 % de NMP. La mezcla puede suministrarse en grandes cantidades a través de camiones cisterna o IBC (contenedor intermedio para granel).

Ejemplo de descarga de esmalte de un camión cisterna a depósitos de almacenamiento en el departamento de esmaltado. En esta instalación, tal operación se realiza semanalmente y dura como máximo una hora.

⇒ Indicación de la dirección del flujo.



B. Almacenamiento central del esmalte

El esmalte que contiene NMP, al igual que el resto de los esmaltes, se almacena en una zona específica cuyo acceso está sujeto a control. A continuación se expone un ejemplo de una instalación en la que el esmalte se suministra y conserva en recipientes intermedios para graneles (IBC).



Tubería de igualación de presión conectada entre IBC y ventilación en el techo

Zona con velocidad de intercambio de aire forzada (3ACH)

Conservación del esmalte en recipientes intermedios para graneles

Canalización que alimenta las conducciones de esmalte, flujo típico: 20-80 kg/h

Bomba neumática para distribución de esmalte a la esmaltadora

Los recipientes se conectan a un sistema de conducción central cerrado y el esmalte se bombea automáticamente a la maquinaria de recubrimiento de esmalte. Durante la producción normal, no es necesaria la manipulación manual de esmaltes en la maquinaria.

C. Suministro de esmalte a la esmaltadora

⇒ Indicación de la dirección del flujo.

Suministro de esmalte desde el depósito de almacenamiento de esmalte

Suministro de esmalte a la unidad de aplicación

Unidad de aplicación del esmalte



Depósito lateral de esmaltado

Devolución del esmalte sobrante

D. Unidad de aplicación del esmalte

Un alambre atraviesa varias veces el horno de esmaltado (en la imagen siguiente, puede verse el mismo alambre enrollado varias veces). En cada paso por la unidad de aplicación, se aplica al alambre una capa fina de esmalte. El esmalte se extruye lenta y constantemente a través de un pequeño tubo; se hace pasar el alambre a través del esmalte en el extremo del tubo. Posteriormente, se le hace pasar a través de un molde que raspa el esmalte superfluo del alambre. A continuación, el alambre entra en el horno para su secado. El exceso de esmalte se recupera y se redistribuye en un sistema cerrado (véase el suministro de esmalte en la esmaltadora más arriba).

Las tapas de las unidades de aplicación están siempre cerradas durante el proceso. La cámara de esmaltado a la entrada del horno se mantiene a presión negativa para capturar las emisiones del sistema de suministro de esmalte, así como para evitar que los productos de degradación o de combustión lleguen al aire en el lugar de trabajo. La ventilación forma parte del sistema de regulación de la máquina de esmaltado y está sujeta a supervisión.

La combinación de la disposición y la presión negativa del horno extrae los vapores generados durante el proceso y los devuelve al horno, donde se queman con la ayuda de un catalizador.



E. Proceso de limpieza

Limpieza del depósito lateral de esmaltado

La limpieza manual del depósito lateral con NMP se realiza en raras ocasiones, únicamente en una sala cerrada con extracción de aire. El trabajo se realiza sobre una mesa específica.

El operario está protegido con gafas de seguridad, guantes resistentes a los productos químicos y otros equipos, como un delantal y protecciones de antebrazo. Además, el operario lleva protección respiratoria.



3.1.9 Material de buenas prácticas adicional

Material del Instituto Federal de Protección Laboral y Medicina del Trabajo (*Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*, BAuA) sobre el llenado seguro de líquidos orgánicos (contenido en inglés): <https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/Working-with-hazardous-substances/Organic-liquids.html?pos=1>

Material de *European Solvent Industry Group* (ESIG) para el fomento de una manipulación responsable y segura de los disolventes en el trabajo: <https://www.esig.org/product-stewardship/solventwork/>

4. Vigilancia y comprobación del cumplimiento

Con arreglo a la restricción de REACH, la obligación principal del usuario de NMP a la hora de garantizar que la exposición de los trabajadores esté por debajo del DNEL consiste en cumplir las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición adjuntos o incorporados al cuerpo de la ficha de datos de seguridad. Con arreglo a la legislación de protección de los trabajadores, deben seguirse los principios S.T.O.P. (véase la sección 2.5) y los principios de minimización al cumplir el conjunto OEL establecidos en relación con la NMP, al objeto de mantener la exposición no solo por debajo del valor límite, sino asimismo lo más baja posible en consonancia con el principio ALARA²⁰ que se aplica a las sustancias que no son carcinógenas ni mutágenas. No obstante, las empresas deben comprobar que los Estados

²⁰ As Low As Reasonably Achievable (tan bajo como sea razonablemente posible).

miembros en los que operan no han adoptado una legislación más estricta sobre sustancias tóxicas para la reproducción. Un aspecto importante de las buenas prácticas de control para cumplir tanto los DNEL como los OEL relativos a la NMP consiste en garantizar que los trabajadores estén debidamente formados, que se mantenga la integridad del proceso y que se utilicen y mantengan adecuadamente los controles técnicos o industriales asociados y los equipos de protección personal.

En virtud de la legislación de protección de los trabajadores, el empleador debe evaluar el riesgo y adoptar las medidas preventivas necesarias para garantizar que la exposición a sustancias químicas peligrosas se gestione adecuadamente. Ello puede incluir algún tipo de medición o modelado de la exposición de acuerdo con los requisitos nacionales. En general, se prefieren las mediciones de la exposición a los modelos. En algunos Estados miembros, la vigilancia de la exposición es un requisito jurídico si a una sustancia le corresponde un valor límite de exposición. Esto puede entrañar la toma de muestras de aire y/o el control biológico del trabajador en el marco de la vigilancia de la salud. La evaluación de riesgos en el lugar de trabajo puede detallar qué tipo de vigilancia es necesario y cómo debe llevarse a cabo. Una ecuación recogida en la sección 7.2 del apéndice 2 proporciona un método para calcular la exposición en turnos de trabajo de más de ocho horas.

Los usuarios de NMP suelen verificar los niveles de exposición mediante la vigilancia de la calidad del aire en el lugar de trabajo, de acuerdo con una norma reconocida. El muestreo de aire es una práctica establecida para verificar que la exposición por inhalación se mantiene por debajo del valor límite nacional de exposición profesional. En el caso de sustancias que se absorben fácilmente a través de la piel, como la NMP, la valoración de la exposición por vía inhalatoria puede infravalorar la absorción del organismo. En tal caso, puede intervenir la vigilancia biológica con un método validado que aporte información sobre la exposición total a NMP (inhalación y absorción cutánea), si así lo exige la legislación nacional. En la sección 7.2 del apéndice 2 se ofrece un ejemplo de método de vigilancia biológica que recurre a los análisis de orina.

Aunque el objetivo de la vigilancia de la exposición consiste normalmente verificar el cumplimiento de un OEL, los fabricantes y usuarios de NMP también pueden utilizar los datos de vigilancia para demostrar que las medidas de gestión del riesgo comunicadas en el escenario de exposición se atienen a la restricción de la NMP en las condiciones operativas específicas del emplazamiento. Entre las metodologías de vigilancia disponibles se incluye la EN-689²¹, o el equivalente nacional, que proporciona un marco metodológico para controlar la exposición por inhalación. Cabe incluir asimismo las directrices BOHS y NVVA²² y las metodologías francesa (INRS NMP M-15²³) y alemana (TRGS 402²⁴). El capítulo R.14 del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química de la ECHA²⁵ también ofrece asesoramiento sobre la estimación de la exposición (incluido el uso de mediciones) en su sección R.14.6. En el apéndice 2 se ofrecen varios ejemplos de técnicas analíticas con potencial para cumplir los requisitos de exposición en el lugar de trabajo. Las autoridades de seguridad y salud en el trabajo o los proveedores de servicios pueden disponer de información sobre los requisitos locales y las metodologías disponibles.

La observancia del cumplimiento de la restricción de la NMP podrán verificarla inspectores nacionales de trabajo y/o autoridades responsables de velar por el cumplimiento de REACH, dependiendo del Estado miembro de que se trate. Los usuarios de NMP deben ponerse en

²¹ Resumen de la norma EN 689 https://oem.bmj.com/content/75/Suppl_2/A199.3

²² Directrices de la NVVA <https://www.arbeidshygiene.nl/-uploads/files/insite/2011-12-bohs-nvva-sampling-strategy-guidance.pdf>

²³ INRS NMP M-15 francesa http://www.inrs.fr/publications/bdd/metropol/fiche.html?refINRS=METROPOL_15

²⁴ TRGS 402 alemana <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-402.html>

²⁵ Documento de orientación de la ECHA. Capítulo R.14: Valoración de la exposición profesional https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/

contacto con sus autoridades nacionales para obtener asesoramiento sobre los requisitos locales.

5. Por qué y cuándo entablar comunicación con su proveedor

De acuerdo con la restricción, los nuevos valores DNEL deben comunicarse a los usuarios de NMP en la ficha de datos de seguridad y los usuarios de NMP deben adoptar las medidas de gestión de riesgos apropiadas y proporcionar las condiciones operativas adecuadas para garantizar que la exposición de los trabajadores se sitúe por debajo de estos DNEL. El plazo fijado para cumplir estos requisitos finaliza el 9 de mayo de 2020 (9 de mayo de 2024 en caso de usos como disolvente o reactante en el proceso de recubrimiento de hilos).

Todo usuario intermedio desempeñará una función importante en el modo en que se produce esta transición. Al mantenerse en contacto activo con sus proveedores de NMP, podrá cerciorarse de que conozcan sus usos y puedan proporcionarle la información necesaria dentro de plazo.

En situaciones específicas es importante que se ponga en contacto con su cadena de suministro. Por ejemplo:

- Tras imponerse una restricción, los proveedores deben añadir la información sobre tal restricción a su ficha de datos de seguridad sin demora indebida. También deben enviar el documento actualizado a los clientes a los que hayan suministrado la sustancia a lo largo de los 12 meses anteriores a la actualización. Si aún no ha recibido un documento actualizado, póngase en contacto con su proveedor y aclare cuándo cabe esperar que reciba una ficha de datos de seguridad actualizada.
- En determinadas situaciones, es posible que haya recibido una ficha de datos de seguridad actualizada que no incorpore, sin embargo, ningún escenario de exposición adjunto, dado que, por ejemplo, su proveedor ha registrado menos de 10 toneladas/año. En caso de duda, póngase en contacto con su proveedor para aclarar este punto.
- Si dispone de información que demuestre que las condiciones de uso descritas en la ficha de datos de seguridad que ha recibido de su proveedor son inadecuadas, deberá informarle de ello.
Por ejemplo, si dispone de resultados de muestreo de aire (estáticos o personales) referidos a NMP que demuestren que los niveles de exposición en el lugar de trabajo están por encima del DNEL relativo a inhalación, aunque las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo aplicadas se correspondan con las descritas en la ficha de datos de seguridad ampliada para el uso. Se trata de una información importante que deberá compartir con sus proveedores, de modo que estos puedan revisar la recomendación formulada en la ficha de datos de seguridad ampliada.
- Puede obtener NMP a través de varios proveedores. Si observa que las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo descritas en las fichas de datos de seguridad ampliadas para el mismo uso difieren de un proveedor a otro, se recomienda que se ponga en contacto con sus proveedores. De este modo, los proveedores podrán explicar el motivo de la diferencia o incluso acordar un conjunto de condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo para el uso.

¿Es aplicable a su uso la información de la ficha de datos de seguridad? Si la forma en que utiliza NMP no está descrita o varía respecto a la descrita en la ficha de datos de seguridad ampliada que ha recibido de su proveedor, es importante aclarar la situación con su proveedor.

- Si su uso o sus condiciones de uso no se contemplan en ninguno de los escenarios de exposición recibidos a través de sus proveedores, una de sus opciones consiste en solicitar a su proveedor que incluya su uso o sus condiciones de uso en su informe

sobre la seguridad química y que le proporcione un escenario de exposición (véase la sección 2.4). Debe poner suficiente información a disposición de su proveedor para que este pueda efectuar dicha valoración. Es posible que su organización sectorial haya elaborado un mapa de uso del sector²⁶ como medio conveniente para proporcionar una visión general de los usos pertinentes y las condiciones de uso asociadas específicamente a su sector.

- Si las medidas de gestión del riesgo descritas contradicen la jerarquía de las medidas de control o es difícil saber si ha adoptado todas las MGR con la eficiencia adecuada y necesaria para un uso seguro (por ejemplo, eficiencia para la ventilación o referida a los guantes), póngase en contacto con su proveedor para aclarar la situación.
- Si utiliza una mezcla que contenga NMP, es probable que no se adjunte ningún escenario de exposición a la ficha de datos de seguridad que reciba a través de su proveedor. Puede ser difícil reconocer si la información sobre los escenarios de exposición se ha incorporado al cuerpo principal del documento. En caso de duda, póngase en contacto con su proveedor para aclarar este punto.

Por último, es posible que los proveedores de NMP conozcan sustancias o tecnologías alternativas para cierto uso de NMP que podrían ser pertinentes para su proceso y permitirle sustituir la NMP.

6. Referencias y bibliografía adicional

Interim Guidance for National Labour Inspectors on how to use Occupational Exposure Limits (OELs), Derived No Effect Levels (DNELs) and Derived Minimal Effect Levels (DMELs) when assessing effective control of exposure to Chemicals in the workplace; SLIC GT Chemex, 2015 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=15614&langId=en>

Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD); SLIC, 2013 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>

Entrada sobre la restricción en el Diario Oficial de la Comisión Europea https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC

Registro de restricciones en el sitio web de la ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet DISS=true

Documento de orientación para usuarios intermedios, ECHA, octubre de 2014 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

Cómo preparar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio, Guía práctica 17, ECHA, septiembre de 2015 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2

Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición, Guía práctica 13, ECHA, julio de

²⁶ El concepto de los mapas de uso se ha desarrollado para mejorar la calidad de la información sobre el uso y las condiciones de uso comunicadas a los agentes anteriores de la cadena de suministro a los proveedores, así como la eficacia de este proceso de comunicación. Véase <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept>

2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Regulatory management option analysis (RMOA) for three aprotic solvents: DMF (EC 200-679-5), DMAC (EC 204-826-4) and NMP (EC 212-828-

1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/>

7. Anexos

7.1 Apéndice 1. Diagrama de flujo en el que se ilustra la interacción entre REACH y la Directiva sobre agentes químicos

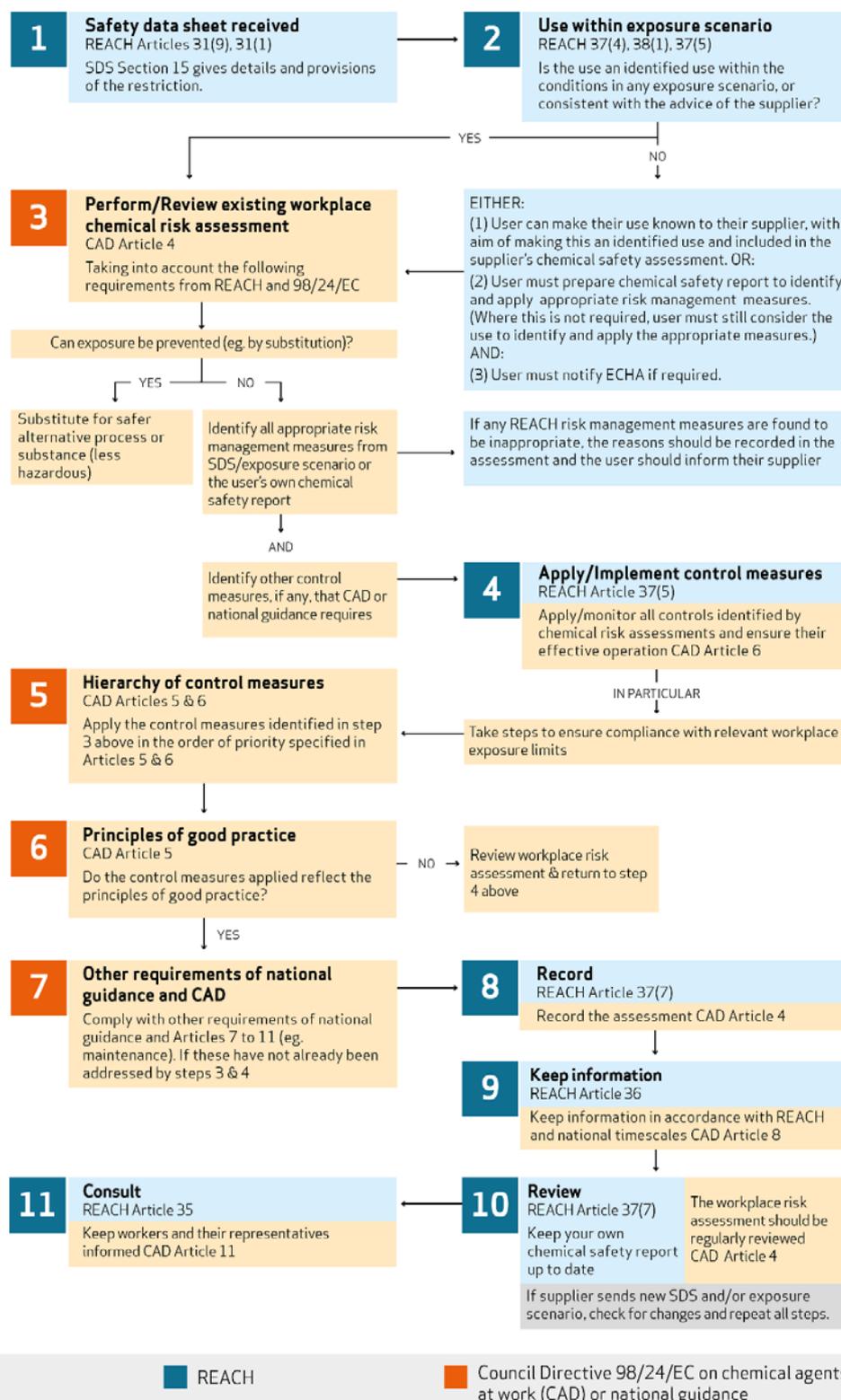


Diagrama de flujo adaptado del Documento de orientación para inspectores nacionales de trabajo sobre la interacción entre REACH y la Directiva sobre agentes químicos..., noviembre de 2013 (véase el enlace en la sección 6).

7.2 Apéndice 2. Posibles métodos analíticos

Los métodos de muestreo y análisis utilizados para comparar las concentraciones de exposición con un valor límite deben cumplir ciertos requisitos en cuanto a incertidumbre e intervalos de medición, entre otros parámetros.

La norma EN 482 «Exposición en el lugar de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos de medida de los agentes químicos» recoge los requisitos relativos a los métodos de muestreo y análisis utilizados para comparar las concentraciones de exposición con un valor límite. En cuanto a los intervalos de medición, el método debe ser capaz de medir 0,1-2 veces el límite de exposición profesional para un promedio ponderado en el tiempo (TWA, por sus siglas en inglés) de 8 horas.

Los métodos incluidos en Cuadro 4 incluyen datos de validación que demuestran el cumplimiento de los requisitos de la norma EN 482 o la posibilidad de cumplir estos requisitos para el valor DNEL. La lista de métodos mediante los cuales es posible vigilar la presencia de NMP en el aire en el lugar de trabajo no es exhaustiva y su único objeto es ilustrar que es posible medir las concentraciones para demostrar el cumplimiento del DNEL.

Los datos de validación pueden consultarse en las «fichas de métodos» facilitadas por la base de datos GESTIS - Métodos analíticos ²⁷ o en el método analítico real.

Cuadro 4: Posibles métodos analíticos para la vigilancia de la exposición (aire) en el lugar de trabajo

Método/tipo de muestreo	Técnica analítica	Límite de cuantificación LoQ y (volumen y/o tiempo de muestreo)
Método NIOSH 1302 (Tubo de carbón activado)	CG/DFN ⁽¹⁾ CG/DIL ⁽²⁾	0,16 mg/m ³ (120 l) 2,4 mg/m ³ (120 l)
OSHA PV2043 (Tubo de carbón activado)	CG/DIL	0,2 mg/m ³ (10 l, 50 minutos)
Método MAK 1 (Rosenberger y cols., 2014)	CG/EM	0,15 mg/m ³ (40 l, 2 horas)
Método MAK 2 (Breuer y cols. 2015) ²⁸	MS/N-FID	0,42 mg/m ³ (40 l, 2 horas)

(1) Cromatografía de gases – Detector de fósforo del nitrógeno

(2) Cromatografía de gases – Detector de ionización de llama

Cálculo de la exposición en un turno de trabajo de más de 8 h

No es infrecuente que el turno de trabajo de un trabajador sea superior a 8 horas diarias. Existen métodos de cálculo en los que la exposición de un trabajador a lo largo de cualquier periodo de 24 horas puede tratarse como equivalente a una única exposición uniforme a lo

$$\frac{C_1T_1 + C_2T_2 + \dots + C_nT_n}{8}$$

²⁷ Gestis – Analytical methods database <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-analysenverfahren-fuer-chemische-stoffe/index-2.jsp>

²⁸ Rosenberger, W., Bader, M. (2011). Método 3. N-Metil-2-pirrolidona. En: Parlar, H., Brock, TH., Hartwig, A., eds. *The MAK Collection Part III: Air monitoring methods*, Vol. 12; pp. 133-144; Wiley-VCH, Weinheim

largo de 8 horas, la exposición media ponderada en el tiempo (TWA) de 8 horas. La fórmula general para calcular la exposición diaria viene dada por:

donde C_1 es la exposición profesional y T_1 es el tiempo de exposición asociado expresado en horas a lo largo de cualquier periodo de 24 horas. También puede aplicarse este enfoque para ofrecer a los trabajadores en turnos de trabajo ampliados la misma protección que a los trabajadores en turnos de trabajo convencionales. La norma europea EN: 689, Anexo G, *Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional*, ofrece algunos ejemplos de aplicaciones del método de cálculo²⁹; existen otros métodos a escala nacional³⁰.

Vigilancia biológica

La NMP se absorbe fácilmente a través de la piel, por lo que se considera que la exposición cutánea contribuye significativamente a la dosis interna de NMP absorbida. En la restricción de REACH relativa a la NMP no se contempla ninguna disposición que obligue a realizar controles biológicos. Sin embargo, la vigilancia biológica puede ser una técnica muy útil para complementar la vigilancia de la calidad del aire. La vigilancia biológica es la medición y la valoración de la presencia de sustancias peligrosas o de sus metabolitos en tejidos, secreciones, excreciones o aire espirado, o cualquier combinación de estas, en trabajadores expuestos. Las mediciones reflejan la absorción de una sustancia por todas las vías (inhalación, cutánea y oral). Este enfoque ha sido resumido por SCOEL en sus recomendaciones sobre NMP (SCOEL, 2016)³¹. Toda vigilancia biológica llevada a cabo en relación con un valor orientativo deberá realizarse sobre una base voluntaria, es decir, con el consentimiento plenamente informado de todos los interesados. Los valores orientativos deben utilizarse a modo de herramientas que garanticen el logro del control adecuado de la exposición. El que se supere un valor no significa necesariamente que se haya superado cualquier norma de concentración aérea correspondiente o que ello vaya a tener efectos adversos en la salud. Indica que es necesario investigar las medidas de control y las prácticas de trabajo vigentes.

La recomendación SCOEL (SCOEL, 2016) proporciona valores límite biológicos (VLB) referidos a los metabolitos de NMP y basados en el valor límite de exposición profesional indicativo de 40 mg/m³, que puede utilizarse como biomarcador cuantitativo general para la exposición a NMP. Cuando el sector industrial se encarga de la vigilancia biológica, los datos pueden compararse con los valores límite biológicos, aunque también pueden utilizarse para determinar la exposición global a la NMP del trabajador que la utiliza.

Dado que la restricción de REACH relativa a la NMP introduce un DNEL para trabajadores de 14,4 mg/m³ en cuanto a la exposición por inhalación, en la sección siguiente se describe un biomarcador de NMP que corresponde al DNEL. Cuando la industria se encarga de la vigilancia biológica, los datos pueden compararse con el biomarcador para cerciorarse de que las medidas de gestión del riesgo sean suficientes.

Estrategia de biovigilancia recomendada para la NMP³²

La 5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona (5-HNMP) y la 2-hidroxi-N-metilsuccinimida (2-HMSI) son

²⁹ EN689:2018, CEN

³⁰ *Health and Safety Executive*, EH40/2005, 2018 Calculation methods, p. 33.

³¹ SCOEL/REC/119 N-Methyl-2-Pyrrolidone. *Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits*, Unión Europea, 2016 <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c0dbb7a4-0c3a-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>

³² Reproducido con autorización de Simo Porras y Tiina Santonen, Instituto Finlandés de Salud Laboral (FIOH). Véase el texto explicativo completo en https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_exp_note_biomonitoring_en.pdf.

los principales metabolitos urinarios y los biomarcadores de exposición preferidos. Las semividas biológicas de la 5-HNMP y de la 2-HMSI tras la exposición por inhalación son de 6-8 h y 16-28 h respectivamente (SCOEL, 2016). Actualmente, la 5-HNMP es la más utilizada en los laboratorios comerciales de Europa. Si se prevé una exposición cutánea significativa, la 2-HMSI podría ser un mejor biomarcador que la 5-HNMP, debido a que su semivida es más prolongada.

El plazo de muestreo óptimo para la 5-HNMP es de 2-4 horas después del turno de trabajo, mientras que para el metabolito de semivida más prolongada de la 2-HMSI, dicho plazo de muestreo es de 16 h después de la exposición (la mañana después de un turno de trabajo de 8 horas). Hay que señalar que, debido a que la semivida de la 2-HMSI es más prolongada, puede producirse cierta acumulación a lo largo la semana laboral. Ello puede dar lugar a unos niveles más altos al final de la semana laboral, frente a las muestras tomadas en la segunda mañana de la semana laboral.

Sobre la base de los datos de Bader y cols. (2007)³³, pueden calcularse las concentraciones urinarias de metabolitos correspondientes al DNEL por inhalación actual de 14,4 mg/m³. Puesto que el nivel atmosférico más bajo obtenido en el estudio de Bader equivalió a 10 mg/m³, no sería necesaria una extrapolación para concentraciones más bajas, que podría generar ciertas incertidumbres.

Se recomiendan los siguientes biomarcadores **para NMP**:

5-HNMP: 25 mg/g de creatinina (toma de muestras después del turno)

2-HMSI: 8 mg/g de creatinina (toma de muestras después del turno)

Existen sistemas analíticos de medición para determinar los biomarcadores de NMP con un nivel adecuado de precisión y exactitud (véase Cuadro 5). El límite de cuantificación (LoQ) del método analítico debe ser inferior al nivel de referencia.

Cuadro 5: Posibles métodos analíticos de control biológico

Método/tipo de muestreo	Técnica analítica	Límite de cuantificación (LoQ)
Muestra de orina (Ulrich y cols., 2018) ³⁴	CG/EM ⁽¹⁾	2,5 µg/l para 5-HNMP 2 µg/l para 2-HMSI
Muestra de orina (Meier y cols., 2013) ³⁵	CG/EM	69 µg/l para 5-HNMP* 45 µg/l para 2-HMSI*

(1) Cromatografía de gases - Espectrometría de masas

* Límite de cuantificación (LdC) convertido a partir del límite de detección (LoD) basándose en un LoQ ~ 3 x LoD.

En Cuadro 6 se resumen los valores y recomendaciones europeos actuales para el control de la

³³ Bader, M., Wrbitzky, R., Blaszkewicz, M., van Thriel, C. (2007). *Human experimental exposure study on the uptake and urinary elimination of N -methyl-2-pyrrolidone (NMP) during simulated workplace conditions*. Arco. Toxicol. 81(5), 335-346. <http://doi.org/10.1007/s00204-006-0161-6>

³⁴ Ulrich, N., Bury, D., Koch, H.M., Rütger, M., Weber, T., Käfferlein, H.-U., Weiss, T., Brüning, T., Kolossa-Gehring, M. (2018). *Metabolites of the alkyl pyrrolidone solvents NMP and NEP in 24-h urine samples of the German Environmental Specimen Bank from 1991 to 2014*. Int. Arch. Occup. Environ. Health 91, 1073-1082. <https://doi.org/10.1007/s00420-018-1347-y>

³⁵ Meier, S., Schindler, B. K., Koslitz, S., Koch, H. M., Weiss, T., Käfferlein, H.-U., Brüning, T. (2013). *Biomonitoring of Exposure to N-Methyl-2-Pyrrolidone in Workers of the Automobile Industry*. Ann. Occup. Hygiene, 57(6), 766-773. <https://dx.doi.org/10.1093/annhyg/mes111>

exposición a la 1-metil-2-pirrolidona.

Cuadro 6: Valores europeos actuales para el control de la exposición

Exposición por inhalación	14,4 mg/m ³ (DNEL) REACH	40 mg/m ³ (iOELV, TWA de 8 horas)* Directiva sobre agentes químicos	80 mg/m ³ (iOELV, STEL de 15 minutos)* Directiva sobre agentes químicos
Exposición cutánea	4,8 mg/kg/día (DNEL) REACH	Indicación «cutánea» Directiva sobre agentes químicos	
Efecto adverso crítico para la salud	Toxicidad para la reproducción	Irritación respiratoria/efectos químico-sensoriales	
* Valor límite de exposición profesional indicativo (iOELV, por sus siglas en inglés) recomendado por SCOEL. Los valores nacionales establecidos por los Estados miembros pueden variar de un país a otro por encima o por debajo de este iOELV (véase el documento del RMOA en la sección 6)			

7.3 Apéndice 3. Dónde se utiliza la NMP: sectores y usos típicos

La NMP se utiliza principalmente como disolvente en la producción industrial de otros productos químicos y en la fabricación industrial de artículos. En la mayoría de los usos, la NMP no forma parte del producto final, ya que se elimina durante el proceso de producción o se recicla o elimina como residuo.

En la producción de productos químicos, la NMP tiene un poder de disolución muy elevado en polímeros de alto rendimiento, como poliuretano (PU), polianilina (PANI), poliamideimida (PAI), poliimida (PI), fluoruro de polivinilideno (PVDF), polisulfona (PFS) y polietersulfona (PES), aunque también en la preparación de poliparafenileno tereftalamida (PPTA), sulfuro de polifenileno (PPS) y otros termoplásticos de alto rendimiento (HPTP). En la fabricación de artículos, la NMP se utiliza para depositar una película fina del polímero sobre una superficie (revestimiento), para eliminar un polímero de una superficie (limpieza) o para dar al polímero una forma especial, como en la producción de membranas o fibras.

Cuadro 7: Descripción general de los sectores industriales que utilizan NMP³⁶

<p>Breve descripción del uso: <i>Información sobre la cadena de valor</i> → Procesos típicos</p>
<p>Disolvente de proceso en la fabricación industrial de otros productos químicos</p> <p>Productos químicos de elevado volumen: procesos de extracción para la fabricación de productos químicos importantes como butadieno, acetileno y compuestos aromáticos. <i>El butadieno es la materia prima del caucho sintético necesario para la fabricación de neumáticos y otros productos de caucho utilizados cotidianamente.</i> → Emplazamiento industrial Extracción</p> <p>Productos del petróleo y el gas: procesos de extracción para la limpieza de productos del petróleo y el gas y emisiones derivadas de su producción. Cabe citar como ejemplos de procesos que requieren NMP la desulfuración y la eliminación de CO₂, COS (carbonilsulfuro) y H₂S. → Emplazamiento industrial Extracción</p> <p>Otros productos químicos: disolvente para la síntesis química en la fabricación de otros productos químicos. Ello incluye, por ejemplo, la fabricación de productos químicos a granel y de química fina, productos farmacéuticos y productos agroquímicos. <i>Las cadenas de valor incluyen numerosos plásticos/polímeros y fibras de alto rendimiento, así como vitaminas y otros productos especializados.</i></p>

³⁶ Extraída de: Documento de referencia sobre el registro de restricción y fuentes del sector

Breve descripción del uso:**Información sobre la cadena de valor**→ **Procesos típicos**

→ Emplazamiento industrial Principalmente sistemas cerrados. Es posible que las temperaturas de los procesos sean elevadas.

Disolvente de proceso en la fabricación industrial de artículos

Baterías: la NMP se utiliza tanto en baterías de iones de litio como en otras baterías híbridas que utilizan óxidos de níquel, manganeso o litio-cobalto. En las baterías de iones de litio, se utiliza en la fabricación del cátodo. Además, la NMP se utiliza como agente de limpieza de los equipos del proceso.

→ Emplazamiento industrial

Microprocesadores y semiconductores: disolvente en el sector electrónico y en la fabricación de tarjetas de circuitos impresos. En los semiconductores, la NMP se utiliza como disolvente portador en formulaciones específicas y en formulaciones de revestimiento y como ayuda en el proceso de fabricación para la limpieza y el decapado de obleas.

→ Emplazamiento industrial Entorno aséptico. Alto nivel de contención y automatización.

Breve descripción del uso:**Información sobre la cadena de valor**→ **Procesos típicos**

Membranas: disolvente de proceso en la filtración de agua potable o de diálisis, *utilizado, por ejemplo, en equipos de protección civil y equipos médicos militares.*

→ Emplazamiento industrial, norma de la industria química

Fibras protectoras: disolvente de proceso en la fabricación de ropa/fibras a base de polímeros, p. ej., para cascos, chaquetas antibala, etc., *utilizado, por ejemplo, en equipos de protección civil y equipos médicos militares.*

→ Emplazamiento industrial, norma de la industria química

Alambre bobinado: disolvente en esmaltes especiales en la producción de hilos revestidos/aislados para bobinas utilizados, por ejemplo, en *motores de combustión, motores eléctricos y generadores.* Importante en el ámbito de la movilidad eléctrica

→ Emplazamiento industrial, industria metalúrgica

Otros artículos revestidos: disolvente en una amplia gama de revestimientos y agente de limpieza. *Se incluyen, por ejemplo, los sectores industriales de automoción, textil, aeronáutico y aeroespacial, así como la fabricación de equipos de laboratorio (tubos capilares para cromatografía de gases).*

→ Emplazamiento industrial Varían el tipo de procesos y las tareas.

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
Annankatu 18, apartado de Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlandia
ECHA.EUROPA.EU