

NOTA INFORMATIVA PARA  
CUMPLIMENTAR LA PARTE  
RELATIVA AL ESCENARIO DE  
EXPOSICIÓN EN LA FDS DE UNA  
EMULSIÓN BITUMINOSA



1ª Edición noviembre de 2020

Diseño y realización: Asociación Técnica de Emulsiones Bituminosas

Reservados todos los derechos

La Asociación Técnica de Emulsiones Bituminosas no autoriza la reproducción parcial ni total de este documento, sin el permiso previo y por escrito de la misma.

# AUTORES

Luis Lozano. Coordinador del subgrupo de trabajo: Escenarios de exposición de las emulsiones bituminosas – GT-4: Seguridad, salud y medioambiente. (Kao Corporation)

Por orden alfabético:

Marta Galobares. (Kao Corporation)

Francisco Guzmán. (Probisa, productos bituminosos)

Lucia Miranda. (Repsol)

Victoria Eugenia Ochoa. (Cepsa)

# COMITÉ TÉCNICO

María del Mar Colas. Directora del Comité Técnico (ATEB). (Cepsa Comercial Petróleo)

María Elena Bautista. Secretaria del Comité Técnico (ATEB). (Repsol)

Daniel Andaluz. Director-Gerente (ATEB) y Coordinador del GT-2 (TRACC)

Marisol Barral. Coordinadora del GT-3 (Mezclas Templadas) (Campezo)

Santiago Gil. Coordinador del GT-4 (Seguridad, salud y medioambiente) (Ravago Chemicals)

Nuria Querol. Coordinadora del GT-5 y GT-8 (Documentación y Reciclado en frío) (Sorigué)

Nuria Uguet. Coordinadora del GT-6 (Nuevos campos de aplicación) (Eurovia Management España)

Alfonso Pérez. Coordinador del GT-7 (Lechadas bituminosas y Microaglomerados en frío) (Eurovia Management España)

01 PROCEDIMIENTO GENERAL A SEGUIR

02 EJEMPLO PRÁCTICO

03 SECCIÓN 1

04 SECCIÓN 2

05 SECCIÓN 3

06 SECCIÓN 4

El Reglamento (CE) nº 1907/2006 conocido como REACH que corresponde a las siglas en inglés de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas, establece una serie de obligaciones por parte de los fabricantes e importadores en EU, como es el registro de todas las sustancias fabricadas o importadas en más de 1 tonelada al año y la comunicación de uso seguro a lo largo de la cadena de suministro mediante las fichas de datos de seguridad.

El registro de las sustancias en REACH ha llevado a la generación de mucha información sobre la peligrosidad y el riesgo de las sustancias químicas que están presentes en el mercado europeo. El Reglamento REACH en su Anexo II define la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) como documento para transmitir en la cadena de suministro toda esta nueva información generada. En este contexto, es cuando hablamos de los Escenarios de Exposición (EE).

El EE describe las condiciones en las que puede utilizarse una sustancia con un riesgo controlado. Lista las operaciones y las medidas de seguridad que deben aplicarse para proteger a las personas y al medio ambiente de cualquier riesgo durante el uso de una sustancia. Cuando un usuario recibe la FDS de una sustancia con EE, debe asegurarse de que trabaja de acuerdo con las condiciones que el escenario recoge.

Las sustancias que obligatoriamente deben tener EE anexados a su FDS según REACH, son las sustancias que estén registradas en REACH (no exentas) y que además sean peligrosas (que tengan alguna frase H<sup>1</sup> )

En el caso de la emulsión bituminosa, ésta no es una sustancia, es una mezcla de sustancias. Más concretamente es una mezcla de betún, agua y aditivos (por ejemplo: emulsionante, fluxante...).

En el caso de mezclas clasificadas como peligrosas, los proveedores/fabricantes de dichas mezclas tienen la obligación de comunicar la información relevante de los escenarios de exposición de las sustancias peligrosas presentes con la ficha de seguridad de la mezcla.

Esta información puede ser suministrada de tres posibles maneras:

**1. Proporcionar** información de uso seguro consolidado para la mezcla como anexo de la ficha de seguridad

**2. Incorporar** la información consolidada de uso seguro en el cuerpo de la propia ficha de seguridad, principalmente en la sección 8

---

<sup>1</sup> Siguiendo el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), las indicaciones de peligro y de precaución se codifican utilizando un código alfanumérico único que consta de una letra y tres números. Cuando la letra es un H se trata de una indicación de peligro.

**3. Adjuntar** a la ficha de seguridad los escenarios de exposición relevantes de las sustancias peligrosas contenidas en la mezcla

Las opciones 1 y 2 implican que se debería disponer de ensayos realizados sobre exposición de la mezcla, mientras que en la opción 3 se considera suficiente con tener información disponible de los EE de los componentes peligrosos de la mezcla para la aplicación en cuestión.

Desde **ATEB**, nos parece que la opción 3 es la más aconsejable para su aplicación por parte de los fabricantes de emulsión de nuestro sector, ya que es la más sencilla y fácil de aplicar

Siguiendo con esta opción 3, a la hora de comunicar la información de uso seguro en la ficha de seguridad en una emulsión bituminosa, deberemos incluir como anexo (al final de FDS) los EE de las sustancias peligrosas que formen parte de dicha emulsión y que se refieran a la aplicación en carretera de la misma. Si esas sustancias no son peligrosas o no necesitan estar registradas en REACH (por ejemplo los polímeros) no se han de tener en cuenta y no saldrán en la FDS de la emulsión. Si los EE de la sustancia peligrosa no se refieren a la aplicación para la cual va destinada (pavimentación principalmente en nuestro caso) tampoco deben incluirse en la FDS de la emulsión.

Los aditivos que a priori pensamos que por su potencial peligrosidad pueden incluir EE para su aplicación en pavimentación en su FDS son los emulsionantes y los fluxantes. REACH obliga a los registrantes de sustancias a evaluar el ciclo de vida completo de las sustancias que registran por lo tanto, en las FDS de estos aditivos, ya se debe describir el EE correspondiente a la fabricación de la emulsión y también el correspondiente a la aplicación de la emulsión en carretera.

Finalmente cada usuario deberá adecuar su forma de trabajo de acuerdo con el EE que le aplique según si es fabricante de emulsiones o aplicador de las mismas y que vendrá recogido en la FDS de la emulsión. Por lo general esto no suele obligar a medidas excepcionales de seguridad aparte de las habituales, pero se ha de revisar en cada caso.

## PROCEDIMIENTO GENERAL A SEGUIR

El primer paso es tomar la/s FDS del componente/s (o componentes) de la emulsión bituminosa que sean susceptibles de estar registradas en REACH (no exentas) y que además sean peligrosas (que tengan alguna frase H<sup>1</sup>). A continuación debemos identificar y revisar la información REACH y sus EE cubiertos.

Las nuevas secciones de la FDS con la información del registro REACH son la sección 1, 3, 8 y su anexo. En la sección 1 o 3 se puede comprobar el número de registro REACH de la sustancia registrada, la 1 es para una sustancia pura, en cambio, la 3 es para una mezcla donde sus componentes están registrados y además son peligrosos. En la sección 1.2 se pueden identificar los usos cubiertos por el registro y éstos estarán detallados en el anexo de la ficha de datos de seguridad, es decir, los escenarios de exposición. En la sección 8 se proporciona los valores límite de exposición relativa a trabajadores, consumidores y al medio ambiente, DNELs<sup>2</sup> y PNECs<sup>3</sup> respectivamente.

En el anexo, se describirán los escenarios de exposición, el modo en que puede controlarse la exposición al ser humano y el medio ambiente, es decir, garantizar que se usa de manera segura. Los usuarios intermedios pueden comprobar si su uso está cubierto, además de comprobar las condiciones de operación y las medidas de gestión del riesgo de la sustancia que manipulan, para garantizar un uso seguro.

Todos los escenarios de exposición vienen definidos con unos descriptores de uso: SU (Sector de uso), PROC (Categoría de procesos), ERC (Categoría de emisiones al medio ambiente), PC (Categoría de productos) y AC (Categoría de artículos). Para más información sobre los descriptores de uso, está disponible el "Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química. Capítulo R.12"<sup>4</sup>

El **escenario de exposición** se divide en 4 secciones:

**1. Sección del título:** el título con los descriptores de uso

**2. Condiciones de uso** que afectan a la exposición: control de la exposición medioambiental y de los trabajadores

**3. Cálculo de la exposición:** estimación de la exposición

**4. Orientaciones** para que los usuarios intermedios evalúen si el uso que hacen de la sustancia está dentro de los límites del escenario de exposición: evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el escenario de exposición.

En la sección 1 se debe comprobar que los descriptores de uso coinciden con la descripción del uso que se debe cubrir.

---

<sup>2</sup> DNEL: "Derived No Effect Level", nivel sin efecto derivado, nivel máximo admitido para exposición de las personas a la sustancia.

<sup>3</sup> PNEC: "Predicted No Effect Concentration" concentración por debajo de la cual no se esperan efectos en el compartimento ambiental.

<sup>4</sup> [ECHA. Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química.](#)

La sección 2, es la sección principal de los escenarios de exposición. Se describen las condiciones de operación, es decir, los tipos de actividades a las que se refiere el escenario de exposición: cuánto, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se utiliza una sustancia y en qué tipo de procesos, etc. Además, se identifican las Medidas de Gestión del Riesgo (MGR), las que limitan o impiden la exposición directa e indirecta de las personas y del medio ambiente a una sustancia durante su uso. Por ejemplo, la ventilación por extracción localizada, equipos de protección personal, los incineradores de gases residuales o el tratamiento in situ y municipal de residuos.

En la sección 3, se cuantifica el riesgo de exposición a la sustancia. Este riesgo se determina mediante el denominado cociente de caracterización del riesgo (CCR), que debe ser inferior a 1 para asegurar que los riesgos están controlados y que el uso se considera seguro. Además, se informa del software utilizado para elaborar el cálculo de la exposición. Este software, como el ECETOC TRA y el EUSES, se utiliza para predecir la exposición de los trabajadores, los consumidores o el medio ambiente en un determinado conjunto de condiciones de uso.

Finalmente, la sección 4, el usuario podrá comprobar si trabaja dentro de las condiciones del uso y si no es así tendrá que adaptarse a las nuevas condiciones, es decir, asegurar un uso seguro. Así mismo, tendrá la obligación de comunicar las condiciones de uso seguro posteriores en la cadena de suministro.

Para acabar deberemos trasladar o copiar íntegramente la información relativa al EE (para el uso cubierto) desde el anexo en la FDS de la sustancia hasta el anexo en la FDS de la emulsión bituminosa.

## EJEMPLO PRÁCTICO PARA LA ELABORACIÓN DE ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN DE UNA EMULSIÓN BITUMINOSA A PARTIR DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA DE SEGURIDAD (ANEXO) DE UN INGREDIENTE PELIGROSO USADO PARA LA ELABORACIÓN DE LA EMULSIÓN:

- . **Proveedor:** Suministrador XXXXXX
- . **Sustancia:** "Diamina"
- . **Cliente:** Fabricante Emulsiones YYYY
- . **Uso:** Ingrediente de emulsiones bituminosas
- . **Composición de la emulsión:** 60% Betún, 40% agua, 0.25% "Diamina"

1. En el anexo de la ficha de seguridad el ingrediente “Diamina” hay que **identificar el escenario de exposición** correspondiente al uso de fabricación de emulsiones bituminosas. En concreto en este ejemplo el uso identificado se corresponde con el ES2 “Fabricante de Emulsiones de Betún”

2. Una vez identificado el escenario de exposición correspondiente (ES 2 “Fabricante de Emulsiones de Betún”), hay que identificar la información relevante dentro de este escenario, que se encontrará en la sección 1, 2, 3 y 4. En este ejemplo en particular sería:

## SECCIÓN 1

**Uso identificado en la FDS:** ES 2 Fabricante de Emulsiones de betún

**SU3:** Usos industriales

**SU10:** Formulación

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

**PROC8b:** Transferencia de sustancias o mezclas (carga y descarga) en instalaciones no especializadas

**ERC3:** Formulación en matriz sólida

## SECCIÓN 2

MEDIOAMBIENTE

**Cantidades utilizadas:** 600 t/a y local 40 t/a

**Duración del uso:** 130 días al año

**Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso para impedir la emisión:** sistema cerrado

**Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo:** No se requiere tratamiento de aguas residuales. Tratamiento del aire de salida, incineración, filtración.

**Medidas organizativas para evitar o limitar las emisiones del emplazamiento:** Restringido a usos profesionales. Cuidado: evítense la exposición – recábense instrucciones especiales antes del uso.

**Condiciones y medidas relacionadas con plantas de tratamiento de aguas residuales:** No es aplicable, ya que no hay liberación a aguas residuales.

**Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su eliminación:** El tratamiento externo y la evacuación de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables.

**Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos:** La recuperación externa y el reciclado de los residuos deben cumplir las normativas locales y/o nacionales aplicables.

## TRABAJADORES

**Concentración de la sustancia en la mezcla:** Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas: >25% (Pastoso) (PROC 8b)

**Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación):** < 1% (PROC 3)

**Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas:** <1% (Líquido) (PROC 8b)

**Estado físico:** sólido pastoso

**Frecuencia y duración del uso:** Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas: 15-60 minutos (Pastoso) (PROC 8b)

**Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación):** >240 minutos (PROC 3)

**Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas:** 15-60 minutos (Líquido) (PROC 8b)

**Otras condiciones que afectan a los riesgos de exposición de los trabajadores:** Sistema cerrado

**Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión:** Transferir a través de líneas encerradas. Automático/a(s).

**Condiciones y medias técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores:** Ventilación por extracción local (LEV): 95% (PROC8b)/Ventilación por extracción local (LEV): 90% (PROC3)

**Medidas organizativas para impedir o limitar las liberaciones, la dispersión y la exposición:** Consejos relativos a la formación, implementación de estándares básicos de higiene ocupacional.

**Equipos de Protección Personal (EPP):** llevar guantes y protección para los ojos/la cara adecuados. Consultar la sección 8 de la FDS.

## SECCIÓN 3

**Evaluación de la exposición (medioambiental):** EUSES

**Evaluación de la exposición (trabajadores):** ECETOC TRA

ESCENARIO	RUTA	MGR	CONCENTRACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	DNEL (MG/M3)	CCR
PROC 8b	Inhalación	LEV, 95%	0.001 mg/m <sup>3</sup>	0.035 mg/m <sup>3</sup>	0.029
PROC 3	Inhalación	LEV, 90%	0.014 mg/m <sup>3</sup>	0.035 mg/m <sup>3</sup>	0.4
PROC 8b (Líquido)	Inhalación	LEV, 95%	0.001 mg/m <sup>3</sup>	0.035 mg/m <sup>3</sup>	0.029

## SECCIÓN 4

### MEDIOAMBIENTE

La eficiencia de eliminación requerida para las aguas residuales se puede obtener utilizando tecnologías in situ o externas, por sí solas o en combinación. La eficiencia de eliminación requerida para el aire se puede obtener utilizando tecnologías in situ, por sí solas o en combinación. Si el proceso de escalado revela una condición de uso no seguro (CCR>1), se requiere MGR adicionales o una valoración de seguridad química específica para el emplazamiento.

### SALUD HUMANA

No se espera que las exposiciones previstas superen los valores DNEL cuando se hayan implementado las medidas de gestión del riesgo/condiciones operativas recogidas en la sección 2.

Cuando se adopten otras medidas de gestión de riesgos/condiciones operativas, será responsabilidad de los usuarios asegurarse de que los riesgos se gestionan a niveles cuando menos equivalentes.

La orientación se basa en condiciones operativas que se presumen, que pueden no ser aplicables a todos los emplazamientos, por lo tanto, puede ser necesario llevar a cabo un proceso de escalado para definir medidas de gestión de riesgos apropiadas específicas para el emplazamiento.

3. Por último, esta es la información (sección 1, 2, 3 y 4 del EE del uso de fabricación de emulsiones del ingrediente "Diamina") será la que hay que trasladar íntegramente al escenario de exposición anexo a la ficha de seguridad de la emulsión bituminosa.



ASOCIACIÓN TÉCNICA DE EMULSIONES BITUMINOSAS

[www.ateb.es](http://www.ateb.es) | [gerencia@ateb.es](mailto:gerencia@ateb.es)