

Ficha de Datos de Seguridad Según Reglamento CE N° 1907/2006 (REACH)

Alquera Ciencia SL Ficha de Datos de Seguridad
Fecha / actualizada el: 24/05/2019
Producto: CARBONATO POTÁSICO

Versión 10

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o empresa

CARBONATO POTÁSICO

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: Carbonato de potasio
N° registro REACH: 01-2119532646-36-XXXX
N° CE: 209-529-3
N° CAS: 584-08-7

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

- Usos pertinentes identificados:

- Preparación de sales potásicas
- Productos farmacéuticos
- Jabones blandos
- Productos de perfumería y cosmética
- Industria del vidrio y cerámica

Para información detallada, ver el Anexo de esta Ficha de Datos de Seguridad (Escenarios de exposición).

- Usos desaconsejados:

No se han detectado usos desaconsejados, siempre que se cumplan las indicaciones contempladas en esta Ficha de Datos de Seguridad.

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

Empresa: **ALQUERA CIENCIA SL**
Dirección: C/ Vilar de Donas 9
Población: 28050 Madrid
Provincia: Madrid (España)
Teléfono: 0034 620 88 75 97
E-mail: info@alquera.com
Web: https://www.alquera.com

1.4. Teléfono de emergencia

0034 620 88 75 97 (SDS) (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación - Reglamento (CE) N° 1272/2008

Irritación cutánea – Cat. 2. H315.

Irritación ocular – Cat. 2. H319.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única (STOT SE) – Cat. 3. H335.

2.2. Elementos de la etiqueta

Conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008

Pictogramas:

GHS07



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia:

P261 Evitar respirar el polvo.
P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P362 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P402+P233 Almacenar en un lugar seco. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

2.3. Otros peligros

Valoración PBT / mPmB

Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): No cumple con los criterios PBT (persistente / bioacumulativo / tóxico) ni con los criterios mPmB (muy persistente / muy bioacumulativo). El carbonato de potasio se disuelve rápidamente en agua, no se bioacumula de manera relevante y su valor mínimo de toxicidad aguda CL50 para organismos de agua dulce y marina está por encima del valor umbral 0,1 mg/L.

Peligros físico-químicos

La dilución acuosa y la neutralización son fuertemente exotérmicas. Reacciona violentamente con un gran número de productos orgánicos. Reacciona con ácidos con desprendimiento de anhídrido carbónico, gas más pesado que el aire.

SECCIÓN 3. Composición / Información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Componentes	%	N° Registro REACH	N° CE	N° CAS	N° INDICE (Anexo VI)
Carbonato de Potasio	> 98,5	01-2119532646-36-XXXX	209-529-3	584-08-7	-----
Carbonato Sódico	< 1	01-2119485498-19-XXXX	207-838-8	497-19-8	011-005-00-2

Componentes	Clasificación - Reglamento N° 1272/2008/EC
Carbonato de Potasio	Irritación cutánea – Cat. 2. H315 Irritación ocular – Cat. 2. H319 STOT SE – Cat. 3. H335
Carbonato Sódico	Irritación ocular – Cat. 2. H319

3.2. Mezclas

No aplicable.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales: El socorrista debe llevar equipo respiratorio autónomo, ropa de protección, guantes y calzado de seguridad. En caso de proyección en los ojos y la cara, tratar los ojos con prioridad.

Ingestión: Si el afectado se encuentra consciente, enjuagar la boca y dar a beber cantidades importantes de agua. No inducir al vómito. Mantenerlo abrigado. No dar de beber ni comer si esta inconsciente. Requerir ayuda médica urgente.

Inhalación: Retirar al afectado de la zona contaminada, llevarlo al aire libre y mantenerlo abrigado, tendido y en reposo. Si no respira, hacer respiración artificial. Si respira con dificultad, aplicar oxígeno. Acudir inmediatamente al médico.

Contacto con los ojos: Lavar rápidamente con agua abundante, manteniendo los párpados abiertos, como mínimo durante 30 minutos. Requerir ayuda médica urgente.

Contacto con la piel: Lavar la zona afectada rápidamente con agua abundante, como mínimo durante 15 minutos, mientras se quita la ropa contaminada y el calzado. Requerir ayuda médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ingestión: Irritación en boca y esófago.

Inhalación: Irritación de las vías respiratorias.

Contacto con los ojos: Irritación del tejido conjuntivo.

Contacto con la piel: Irrita la piel por contacto.

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

Reanimación respiratoria. Necesidad de asistencia médica inmediata.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Utilizar agua pulverizada abundante. Otros agentes de extinción igualmente son adecuados.

Medios de extinción no apropiados: Ninguno.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No es aplicable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Usar prendas de protección para prevenir proyecciones.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Evacuar la zona. Evitar el contacto con los ojos, la piel y las vías respiratorias. No actuar sin el equipo de protección adecuado. Mantener al personal que no disponga de prendas de protección, alejado del lugar y en dirección contraria al viento.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto llegue a alcantarillas o aguas superficiales. Si el producto llegase a un cauce natural de agua, avisar a las autoridades de Protección Civil.

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Recoger el producto procedente de la fuga en recipientes limpios de plástico, acero al carbono o acero inoxidable. El producto que no se pueda recoger diluirlo con abundante agua y absorber con tierra o arena. Trasladar los productos absorbentes a vertedero controlado o almacenamiento seguro para que sean tratados por un gestor de residuos autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información sobre controles de exposición / protección personal y consideraciones relativas a la eliminación, consultar los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Los locales de operación y almacenamiento se mantendrán adecuadamente ventilados manteniendo los VLA por debajo de los límites descritos en la sección 8. No fumar, ni comer, ni beber cuando se maneje el producto. Antes de manipular el producto asegurarse de que el recipiente a utilizar está limpio y es el adecuado. Mantener los envases bien identificados y etiquetados. No retornar producto al tanque de almacenamiento u otros envases. Las muestras se manejarán en envases adecuados. Evitar el contacto con ácidos, con aluminio, zinc y sus aleaciones.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No almacenar en lugares abiertos.

Material recomendado: Silos de acero al carbono cerrados, sacos o big-bag de polietileno, acero inoxidable.

Rango límite de temperatura y humedad: Evitar humedad, se trata de un producto higroscópico.

Material incompatible: No almacenar en aluminio, zinc y sus aleaciones (bronce, latón, etc.).

Normas legales de aplicación: No aplicable.

7.3. Usos específicos finales

Diluir con agua lentamente controlando el aumento de temperatura.

SECCIÓN 8. Controles de exposición / protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de la exposición

VLA-ED - PNCOF (partículas insolubles no clasificadas de otra forma)

Fracción inhalable: 10 mg/m³

Fracción respirable: 3 mg/m³ (INSHT)

TLV-TWA - PNCOF (partículas insolubles no clasificadas de otra forma)

Fracción inhalable: 10 mg/m³

Fracción respirable: 3 mg/m³ (ACGIH)

DNEL / PNEC

DNEL - Trabajadores		
Efectos locales a largo plazo	inhalación	10 mg/m ³

DNEL - Población		
Efectos locales a largo plazo	inhalación	10 mg/m ³

PNEC: No hay valores PNEC disponibles

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

No hay datos disponibles.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos / la cara: Gafas de montura integral o pantalla facial de protección (EN 166). Para salpicaduras de líquidos usar pantalla facial de protección (EN 166).

Protección de la piel:

- Manos: Guantes para riesgos químicos (EN 374).
- Otros: Traje tipo antiácido o mandil de plástico (EN 340) y botas de seguridad.

Medidas generales de protección e higiene: Observar las precauciones habituales en el manejo de los productos químicos. Disponer de lavajos y duchas de seguridad.

Protección respiratoria: En caso de emisión de polvo, utilizar máscara con filtro para partículas (EN 143 P2).

Controles de exposición medioambiental

Evitar que penetre en el alcantarillado y/o aguas superficiales. Evitar la formación de polvo en el ambiente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Sólido granular o polvo blanco
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	Sin datos disponibles
pH (solución acuosa):	11,6
Punto de fusión:	891 °C
Punto de ebullición:	No se puede determinar, la sustancia se descompone.
Punto de inflamación:	No aplicable (sustancia inorgánica)
Tasa de evaporación:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido / gas):	No se considera pirofórico ni inflamable en contacto con el agua.
Límites de explosividad:	Sin datos disponibles
Presión de vapor:	Se considera insignificante cuando el punto de fusión es >300 °C
Densidad de vapor (aire=1):	En base al elevado punto de fusión (891 °C), la presión de vapor se considera insignificante en condiciones ambientales.
Densidad relativa (19 °C):	2,43
Solubilidad en agua (20 °C):	900 - 1105 g/l
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow):	No aplicable (sustancia inorgánica)
Temperatura de auto-inflamación:	No es necesario llevar a cabo el estudio ya que los resultados previos no muestran auto-inflamación de la sustancia hasta los 400 °C.
Temperatura de descomposición:	> 400 °C
Viscosidad:	No aplicable (sustancia sólida)
Propiedades explosivas:	En la molécula no hay grupos químicos que indiquen propiedades explosivas.
Propiedades comburentes:	En la molécula no hay grupos estructurales que reaccionen exotérmicamente con material combustible.

9.2. Información adicional

Densidad aparente con vibración: Grano: 1,230 kg/l ; Polvo 1,560 kg/l

Peróxido orgánico: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sólido pirofórico: No se considera pirofórico ni inflamable en contacto con el agua.

Corrosivo para los metales: No hay datos disponibles.

Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

La sustancia no presenta riesgos adicionales de reactividad de los que figuran en el siguiente subtítulo.

10.2. Estabilidad química

La sustancia es estable en condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La sustancia no reacciona en condiciones normales de almacenamiento y manipulación.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ambientes húmedos. El producto es higroscópico.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos, aluminio, zinc y sus aleaciones.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Se descompone fácilmente con ácidos desprendiendo anhídrido carbónico.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Oral: DL50 / rata; machos y hembras: > 2000 mg/kg de peso corporal. (Método equivalente a OCDE 401). A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Inhalación: CL50 / rata; machos y hembras (4.5 h): > 4.96 mg/l aire. (US EPA Pesticide Assessment Guidelines) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Cutánea: DL50 / conejo; machos y hembras: > 2000 mg/kg de peso corporal. (US EPA Pesticide Assessment Guidelines) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Corrosión o irritación cutáneas

Irritante para la piel: Categoría 2. Provoca irritación cutánea.

Los estudios realizados con conejos no muestran irritación cutánea. Exposición accidental (hombre; 50 años): Lesiones dérmicas profundas. Los efectos irritantes de la sustancia se intensifican en el caso de mezcla con agentes de limpieza u otras sustancias no identificadas.

Lesiones o irritación ocular graves

Irritación ocular: Categoría 2: Provoca irritación ocular grave (conejo) (FDA).

Sensibilización respiratoria

No hay datos disponibles.

Sensibilización cutánea

No sensibilizante (cobaya) (US EPA Pesticide Assessment Guidelines, Método Buehler).

Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Resultados negativos en ensayos *in vitro* de mutación en bacterias (método equivalente a OCDE 471), ensayos *in vitro* de mutaciones en células de mamíferos (método equivalente OCDE 476) y ensayos *in vitro* de aberraciones cromosómicas (método equivalente a OCDE 473).

Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Oral: NOAEL / rata: 2667 mg/kg peso corporal/día (dosis real recibida; macho)

NOAEL / rata: 3331 mg/kg peso corporal/día (dosis real recibida; hembra)

(Ensayo realizado con Bicarbonato de Potasio. Estudio de 30 meses).

Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Oral: NOEL / rata (toxicidad materna; teratogenicidad; fetotoxicidad): 180 mg/kg peso corporal/día (dosis máxima; no se observan efectos) (Método equivalente a OCDE 414).

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Categoría 3: Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Oral: NOAEL / rata: 2667 mg/kg peso corporal/día (dosis real recibida; macho).

NOAEL / rata: 3331 mg/kg peso corporal/día (dosis real recibida; hembra) (Ensayo realizado con Bicarbonato de Potasio. Estudio de 18 meses).

Inhalación: NOAEC (local): 0.062 mg/l aire (Método equivalente a OCDE 412).

Peligro por aspiración

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda en peces: *Oncorhynchus mykiss* - CL 50 (96 h): 68 mg/l (agua dulce; sistema de flujo) (FIFRA 72-1).

Toxicidad aguda para crustáceos: *Daphnia pulex* - CE50 (48 h): 200 mg/l (agua dulce; sistema estático; estudio basado en la movilidad) (FIFRA 72-1).

Toxicidad aguda en plantas acuáticas: CE50: No se considera necesario realizar el estudio, ya que la sustancia se disocia en agua dando iones potasio y carbonato, esenciales para casi todos los organismos vivos.

Toxicidad crónica en peces: NOEC: No se considera necesario realizar el estudio, ya que la sustancia se disocia en agua dando iones potasio y carbonato, esenciales para casi todos los organismos vivos.

Toxicidad crónica en crustáceos: NOEC: No se considera necesario realizar el estudio, ya que la sustancia se disocia en agua dando iones potasio y carbonato, esenciales para casi todos los organismos vivos.

Datos de toxicidad micro y macro-organismos del suelo y otros organismos de relevancia ambiental, como las abejas, las aves, las plantas:

Eisenia sp. (anélido) (Ensayo realizado con Cloruro de Potasio. Estudio de 18 meses; basado en la mortalidad).

NOEC: 4238 mg/kg suelo peso seco. CL50 (14 días): 5595 mg/kg suelo peso seco.

No se considera necesario realizar más estudios, ya que potasio y carbonato están presentes de forma ubicua en el medio, en minerales, suelos y sedimentos, aguas naturales (océanos, lagos, ríos), biomasa y seres humanos y también en las aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No aplicable (sustancia inorgánica). No es persistente. Fácilmente biodegradable. No produce consumo biológico de oxígeno.

12.3. Potencial de bioacumulación

Debido a su gran solubilidad en agua, el carbonato potásico no se acumula en los tejidos grasos de los organismos. En los ecosistemas acuático y terrestre se disocia rápidamente al catión potasio y a diferentes formas de carbono inorgánico, que son iones muy comunes en el medio. En organismos animales y vegetales, el balance de masas de carbonato y potasio está regulado por mecanismos fisiológicos, que aseguran concentraciones adecuadas para los procesos naturales en el interior de las células.

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Pow): No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Producto delicuescente e higroscópico.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Según el Anexo XIII del Reglamento (CE) N° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH): No cumple con los criterios PBT (persistente / bioacumulativo / tóxico) ni con los criterios mPmB (muy persistente / muy bioacumulativo). El carbonato de potasio se disuelve rápidamente en agua, no se bioacumula de manera relevante y su valor mínimo de toxicidad aguda CL50 para organismos de agua dulce y marina está por encima del valor umbral 0,1 mg/L.

12.6. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Absorber el residuo con arena, tierra o arcilla. Los absorbentes contaminados deberán tratarse por un gestor autorizado de residuos.

El producto se eliminará de acuerdo con la normativa vigente y en concreto con:

- Directiva 2008/98/CE, de 19 de noviembre, sobre los residuos y normativa que la trasponga.
- Directiva 94/62/CE, de 20 de diciembre, relativa a los envases y residuos de envases así como sus posteriores modificaciones y normativa que la trasponga.
- Decisión 2001/118/CE, de 16 de enero, que modifica la Decisión 2000/532/CE en lo que se refiere a la Lista de Residuos.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de Residuos y suelos contaminados.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y Reglamento que la desarrolla, R.D. 782/1998, de 30 de abril.
- Orden MAM 304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.
- Así como cualquier otra regulación vigente en la Comunidad Europea, Estatal y Local, relativas a la eliminación correcta de este material y los recipientes vacíos del mismo.

Envases contaminados

Eliminar el envase y los contenidos no utilizados conforme con los requisitos aplicables en el estado miembro y locales. El embalaje utilizado se refiere sólo al embalaje del producto; no debería reutilizarse para otros propósitos. Después de la utilización, vaciar totalmente el embalaje.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte internacional (ADR / RID / IMDG / IMO / IATA / ICAO).

14.1. Número ONU:	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	No aplicable
Etiquetas:	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje:	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente:	No aplicable
14.6. Precauciones particulares para los usuarios:	No aplicable
14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:	No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

- Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 379/2001, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado una evaluación de la seguridad química completa para esta sustancia.

SECCIÓN 16. Otra información

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos actuales y no representan una garantía de las propiedades. El receptor de nuestro producto deberá observar, bajo su responsabilidad, las reglamentaciones y normativas correspondientes.

Modificaciones respecto a la revisión anterior:

- Se han modificado los apartados: 7.2 y 13.1.

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Abreviaturas y siglas:

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera)

CAS: Chemical Abstracts Service – Division of the American Chemical Society (División de la Sociedad Química Americana)

CE50: Concentración de efectos al 50%

CL50: Concentración letal al 50%

DL50: Dosis letal al 50%

DNEL: Derived no-effect level (Nivel sin efecto obtenido: nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos y por encima del cual no deberían quedar expuestos los seres humanos)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)

IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)

IBC: Intermediate Bulk Container (Contenedor intermedio para productos a granel)

ICAO: International Civil Aviation Organization (Organización de Aviación Civil Internacional)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)

IMO: International Maritime Organization (Organización Marítima Internacional)

MARPOL 73/78: Convenio Internacional para prevenir la Contaminación por los Buques, 1973 con el Protocolo de 1978 (Marpol: Polución Marina)

mPmB: Muy persistentes / muy bioacumulables

NOAEL: Non Observed Adverse Effects Level (Nivel sin efecto adverso observable).

NOEC: No Observed Effect Concentration

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development (Organización para la Cooperación y el Desarrollo económicos)

ONU: Organización de las Naciones Unidas

PBT: Persistentes / bioacumulables / tóxicas

pc: peso corporal.

pKa: Constante de disociación

PNEC: Predicted no-effect concentration (Concentración prevista sin efecto: Concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el comportamiento medioambiental)

REACH: Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas

RID: European Agreement for the International Transport of Dangerous Goods by Rail (Reglamento internacional de transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril)
STOT: Specific Target Organ Toxicity (Toxicidad específica en órganos diana)
UE: Unión Europea
VLA.EC: Valor límite ambiental – exposición de corta duración
VLA.ED: Valor límite ambiental – exposición diaria
VLB: Valor límite biológico

Observaciones:

Para el transporte marítimo, la Ficha de Datos de Seguridad no necesita contener el Anexo con los Escenarios de Exposición que comienza en la página siguiente. El número total de páginas que se indica tiene en cuenta este Anexo.

ANEXO: Escenarios de exposición

CARBONATO POTÁSICO

Escenario de exposición 1

FABRICACIÓN, FORMULACION Y USO INDUSTRIAL DEL CARBONATO POTASICO (Entorno Industrial)

1. Título de escenario de exposición
Fabricación, formulación y uso industrial del carbonato potásico (entorno industrial)
<p>Este escenario de exposición abarca los usos de carbonato de potasio como tal o en forma de preparados en zonas industriales, la fabricación a granel, productos químicos de gran escala (incluyendo productos derivados del petróleo), productos de química fina, así como la formulación (mezcla) de los preparados que contengan o impliquen el uso de carbonato de potasio.</p> <p>El carbonato de potasio se fabrica en los siguientes entornos: proceso cerrado sin que exista probabilidad de exposición, proceso continuo cerrado con exposición ocasional controlada, proceso cerrado por lotes (síntesis o formulación), procesos por lotes y otros (síntesis) donde surge la posibilidad de exposición, así como en el proceso de mezcla o combinación de los procesos por lotes para la formulación de los preparados y artículos (multietapas y/o contacto significativo). Las actividades consisten en la pulverización industrial, la transferencia de carbonato de potasio o preparaciones (carga y descarga) de/a los recipientes/contenedores grandes en las instalaciones no habilitadas, la transferencia de carbonato de potasio o de preparaciones (carga y descarga) de/a los recipientes/contenedores grandes en las instalaciones habilitadas, la transferencia de carbonato de potasio o preparados en un recipiente pequeño (línea de llenado habilitada, incluyendo el pesado), la aplicación con rodillo o brocha, el tratamiento de los artículos por inmersión y vertido, la producción de preparados o de artículos en comprimidos, compresión, extrusión, peletización, el uso como reactivo de laboratorio, mezcla manual con contacto profundo y solo EPI disponibles, la manipulación de baja energía del carbonato de potasio incluido en los materiales y/o artículos, operaciones potencialmente cerradas de tratamiento con carbonato de potasio a temperatura elevada, operaciones abiertas de tratamiento y de transferencia con carbonato de potasio a temperaturas elevadas, alta energía (mecánica) de para el desarrollo del carbonato de potasio asociado a los materiales y/o artículos. La exposición a los trabajadores por PC y AC no es aplicable para este ES.</p>

2. Condiciones operacionales y medidas de prevención de riesgos						
Condiciones de operación						
La cantidad utilizada por trabajador varía de una actividad a otra. La duración máxima considerada para este escenario de exposición es un turno completo de trabajo (8 h / día) y 220 días al año.						
2.1. Medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores						
<p>Las medidas generales de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores que manipulan carbonato de potasio se resumen en la Tabla 1 Se hace una distinción entre las medidas requeridas u obligatorias y las medidas que indican las buenas prácticas. Los requisitos específicos se aplican a PROCs 7 y 21-24. Estos requisitos se presentan en Tabla 2 donde se indican los factores determinantes de gestión de riesgos, que necesitan cumplirse a menos que los resultados de las mediciones del lugar de trabajo permitan medidas menos estrictas.</p> <p>El carbonato de potasio es irritante para la piel y el sistema respiratorio, y puede producir efectos graves en el ojo, las medidas de gestión de riesgos para la salud humana deben centrarse en la prevención de la exposición, por ejemplo por el polvo o la formación de aerosoles de la sustancia. Por esta razón, los sistemas automatizados y cerrados deben ser utilizados preferentemente.</p> <p>Debido a las propiedades irritantes, especialmente para los ojos, la protección adecuada de piel y ojos es necesaria durante toda la manipulación de esta sustancia. La protección respiratoria es necesaria cuando se pueda formar polvo o aerosoles de carbonato de potasio.</p>						
Tabla 1: Medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores						
<table border="1"><thead><tr><th>Tipo de información</th><th>Datos de campo</th><th>Explicación</th></tr></thead><tbody><tr><td>Contención y trabajo con buenas prácticas requeridos</td><td><p><u>Buena práctica:</u> sustituir, donde sea apropiado, los procesos manuales por procesos automatizados y / o cerrados. Esto evitaría la niebla irritante y las posibles salpicaduras (UE RRV, 2008):</p><p>-Utilizar sistemas cerrados o revestimiento de contenedores abiertos (por ejemplo, pantallas)</p></td><td>Parcialmente basado en EU RRS (2008) para NaOH</td></tr></tbody></table>	Tipo de información	Datos de campo	Explicación	Contención y trabajo con buenas prácticas requeridos	<p><u>Buena práctica:</u> sustituir, donde sea apropiado, los procesos manuales por procesos automatizados y / o cerrados. Esto evitaría la niebla irritante y las posibles salpicaduras (UE RRV, 2008):</p> <p>-Utilizar sistemas cerrados o revestimiento de contenedores abiertos (por ejemplo, pantallas)</p>	Parcialmente basado en EU RRS (2008) para NaOH
Tipo de información	Datos de campo	Explicación				
Contención y trabajo con buenas prácticas requeridos	<p><u>Buena práctica:</u> sustituir, donde sea apropiado, los procesos manuales por procesos automatizados y / o cerrados. Esto evitaría la niebla irritante y las posibles salpicaduras (UE RRV, 2008):</p> <p>-Utilizar sistemas cerrados o revestimiento de contenedores abiertos (por ejemplo, pantallas)</p>	Parcialmente basado en EU RRS (2008) para NaOH				

	<p>(buenas prácticas)</p> <p>-Transporte a través de canalizaciones, llenado y vaciado del barril (barril técnico) con los sistemas automáticos (bombas de succión, etc.) (buenas prácticas)</p> <p>-El uso de pinzas, los brazos de agarre con mangos largos con el uso manual "para evitar el contacto directo y la exposición por salpicaduras (no trabajar por encima de la cabeza)" (buenas prácticas)</p>	
Ventilación por extracción local de aire requerida, más buenas prácticas de trabajo	No se requiere ventilación por extracción local de aire con buenas prácticas.	Para mejorar la calidad del aire y evitar la irritación potencial de las vías respiratorias en las zonas de trabajo.
Ventilación general	La ventilación general es una buena práctica a menos que se disponga de ventilación por extracción local de aire.	Para mejorar la calidad del aire y evitar la irritación potencial de las vías respiratorias en las zonas de trabajo.
Equipo de protección individual (EPI) requerido bajo condiciones de trabajo regulares	<p>-Protección respiratoria: En caso de formación de polvo o de aerosoles: uso de protección respiratoria con filtro aprobado (P2) (requerido)</p> <p>-Protección de las manos: Guantes protectores impermeables resistentes a sustancias químicas (requerido).</p> <p>Material: Butil-caucho, PVC, policloropreno con forro de látex natural, espesor del material: 0,5 mm, tiempo de penetración > 480 min.</p> <p>Material: Caucho nitrilo, caucho fluorado, espesor del material: 0,35-0,4 mm. tiempo de penetración > 480 min.</p> <p>-Protección de los ojos: Gafas resistentes a sustancias químicas deben ser usadas. Si las salpicaduras son probables, usar gafas de seguridad debidamente ajustadas, pantalla facial (requerido)</p> <p>-Usar ropa protectora adecuada, delantales, escudo y trajes, si las salpicaduras son probables, vestir: botas de goma o de plástico (requerido)</p>	
Otras medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores. Por ejemplo: los sistemas particulares de capacitación, monitorización y sistemas de información o de auditoría, orientación específica de control	<p>Se requieren las siguientes medidas (de EU RRS, 2008):</p> <p>-Los trabajadores en los procesos / áreas de riesgo identificados deben ser formados: a) para evitar trabajar sin protección respiratoria, b) para entender las propiedades corrosivas y, sobre todo, los efectos respiratorios por inhalación de hidróxido de sodio y c) seguir los procedimientos más seguros establecidos por la empresa / empresario (EU RRS, 2008).</p> <p>-La empresa también tiene que cerciorarse de que los EPIs requeridos están disponibles y se utilizan según las instrucciones.</p>	Parcialmente basado en EU RRS (2008) para NaOH

Requerimientos específicos para PROCs 7 y 21-24

Basándose en los resultados de la estimación de la exposición de ECETOC TRA, los PROCs 7 y 21-24 requieren medidas específicas de gestión de riesgos durante la manipulación de carbonato de potasio. La siguiente tabla muestra los factores determinantes de gestión de riesgos aplicables que necesitan cumplir por lo menos la aplicación de uno o la combinación de dos o más medidas de gestión de riesgos (los ejemplos de cálculo se dan más abajo). Tenga en cuenta que las medidas generales de gestión de riesgos en la Tabla 1 también se aplican a estos PROCs. En el caso de los factores determinantes dados ya se hayan alcanzado mediante la aplicación de las medidas generales de gestión de riesgos establecidas, no se necesitarán más RMM para el respectivo PROC(s).

Categoría de Proceso	Factor determinante - K ₂ CO ₃ líquido (K ₂ CO ₃ sólido, exposición al polvo baja)
PROC 7	0,0017 (0,99)
PROC 21	N/A (0,99)
PROC 22-24 (peor caso)	N/A (0,1)

Tabla 3: Factores de reducción de riesgos ¹

Medida de gestión de riesgo	Datos de campo	Factor de reducción del riesgo
Restricciones del trabajo	1 – 4 horas	0,6
	0,25 – 1 hora	0,2
	< 0,25 horas	0,1
Concentración (sólo mezclas)	5 – 25 %	0,6
	1 – 5 %	0,2
	< 1	0,1
Ventilación por extracción local de aire (LEV)	Eficacia (por lo general 80 y 95%)	Ejemplos: 0.2 (Eficacia = 80%) 0.1 (Eficacia = 90%) 0.05 (Eficacia = 95%)
Equipo de protección respiratoria	Eficacia (por lo general 90 y 95%)	Ejemplos: 0.1 (Eficacia = 90%) 0.05 (Eficacia = 95%)

¹ Basado en valores por defecto de ECETOC

Ejemplo para el cálculo del factor de reducción del riesgo total para verificar si se cumple el factor determinante RMM:

Factor determinante de gestión de riesgos dado: 0.005

RMM destinadas a ser aplicadas:

Restricción de trabajo: reducción de la duración total de la actividad por turno de 8 horas a < 0.25 h (factor de reducción de riesgos: **0.1**)

El uso de equipos de protección respiratoria con una eficacia del 95% (factor de reducción de riesgo: **0.05**)

Cálculo del factor de reducción del riesgo total: **0.1** (restricción de trabajo) x **0.05** (RPE) = **0.005**

El factor de reducción del riesgo total de 0.005 no excede el factor determinante de gestión de riesgos dado de 0.005, por esto las medidas de gestión aplicadas cumplen con los requisitos para la manipulación segura.

Tenga en cuenta que una combinación de por ejemplo, rango de concentración 1-5% (factor de reducción del riesgo de 0.2) y el uso de ventilación por extracción local de aire con una eficiencia del 95% (factor de reducción del riesgo de 0.05) no será suficiente para asegurar un manejo seguro ya que 0.2 x 0.05 es igual a 0.01 y por lo tanto supera el factor determinante de gestión de riesgo dado para este ejemplo.

2.2. Medidas de gestión de riesgos relacionadas con el medio ambiente

Las medidas de gestión de riesgos relacionadas con el medio ambiente pretenden evitar la descarga de soluciones de carbonato de potasio en las aguas residuales municipales o en las aguas superficiales, ya que dichos vertidos causan importantes y no deseados cambios en el pH. Es necesario el control adecuado del valor de pH durante la introducción en aguas abiertas. En general, los residuos deben hacerse de tal manera que los cambios de pH en las aguas superficiales de recepción se minimizan. La mayoría de los organismos acuáticos pueden tolerar valores de pH en el rango de 6,5 a 8,5. Esto también se refleja en la descripción de las pruebas estándar de la OCDE con los organismos acuáticos. En casos excepcionales, las condiciones locales a veces pueden requerir medidas específicas, por lo general de acuerdo con las autoridades locales. La descarga indirecta, i.e. la descarga a los sistemas de alcantarillado requiere generalmente que las aguas residuales estén en el rango de pH 6.5-9.5.

2.3. Medidas relativas a los residuos

Los residuos líquidos de carbonato de potasio deben ser reutilizados o descargados en las aguas residuales industriales y neutralizados si es necesario (cfr. RMM relacionados con el medio ambiente).

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud humana (exposición de los trabajadores)

No se espera que el carbonato de potasio esté disponible sistémicamente en el cuerpo bajo condiciones normales de uso. Por lo tanto los efectos sistémicos del carbonato de potasio después de la exposición dérmica o inhalación

no se espera que se produzcan, así que no se realiza una evaluación cuantitativa y de toxicidad sistémica. Por otra parte, la ausencia de toxicidad sistémica intrínseca del carbonato de potasio generalmente se da por sentada, demostrada por su uso seguro de larga duración en los alimentos y los productos farmacéuticos y su estatus GRAS (generalmente reconocida como segura) en los EE.UU. De acuerdo con la Directiva No 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el carbonato de potasio (E 501 i) se puede agregar a casi todos los productos - incluidos los alimentos para bebés y niños - en virtud del principio quantum satis. Esto significa que ningún nivel máximo se especifica. Sin embargo, el carbonato de potasio se debe utilizar de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, a un nivel no superior al necesario para conseguir el efecto deseado. También de acuerdo con el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) el carbonato de potasio (501 (i)) tiene la evaluación ADI «no limitada» y por lo tanto puede ser utilizado en los productos alimenticios, sin más limitaciones que las prácticas actuales de fabricación (especificación Codex Alimentarius INS número 501 (i), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-333.pdf>) y FAO/OMS Codex Alimentarius GSFA (General Standard for Food Additives) online, <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/additives/details.html?id=199>).

La irritación local es la única actividad relevante para la salud humana del carbonato de potasio. Esta actividad se hace efectiva una vez que la sustancia está presente en estado disociado. El carbonato de potasio tiene una estructura iónica y se disocia en un medio acuoso de fluidos biológicos como el jugo gástrico o el líquido lagrimal para producir iones de carbonato (CO_3^{2-}) y los iones de potasio (K^+). Debido a su alcalinidad, la solución que resulta puede causar potencialmente efectos irritantes locales.

En las pruebas realizadas durante veinticuatro horas bajo condiciones oclusivas con conejos, el carbonato de potasio sin diluir aplicado a la piel y humedecido con solución salina no indujo irritación. Los efectos irritantes leves observados en los seres humanos después de la exposición accidental fueron totalmente reversibles. Con base en estas consideraciones, no se deriva DNEL para efectos cutáneos locales en los trabajadores. Se ha realizado una evaluación cuantitativa para la exposición a largo plazo - efectos locales de inhalación.

Exposición estimada para trabajadores (escenario del peor caso)

Vías de exposición	Concentraciones de exposición estimadas		Concentraciones de exposición medidas		Explicación / fuente de los datos medidos
	Valor líquido (valor sólido, baja formación de polvo)	Unidad	Valor	Unidad	
Exposición por inhalación	0.058 (0.01)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 1 (ECETOC)
	0.58 (0.01)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 2 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 3 (ECETOC)
	0.58 (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 4 (ECETOC)
	0.58 (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 5 (ECETOC)
	575.8 (1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 7 (ECETOC)
	0.58 (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 8a-8b (ECETOC)
	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 9 (ECETOC)
	57.58 ¹ (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 10 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 13 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 14 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 15 (ECETOC)
	57.58 ² (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 19 (ECETOC)
	N/A (1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 21 (ECETOC)
	N/A (10)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 22 (ECETOC)
N/A (10)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 23 (ECETOC)	

	N/A (10)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 24 (ECETOC)
<p>¹ Este valor se considera para ser sobreestimado mediante ECETOC, el cual no tiene en cuenta la ausencia de volatilidad del carbonato potásico líquido. Por lo tanto, no se ha calculado ningún factor objetivo de RMM para este proceso (exposición máxima considerada 0.5 mg/m³).</p> <p>² Este valor se considera para ser sobreestimado mediante ECETOC, el cual no tiene en cuenta la ausencia de volatilidad del carbonato potásico líquido. Por lo tanto, no se ha calculado ningún factor objetivo de RMM para este proceso (exposición máxima considerada 0.5 mg/m³).</p>					
Datos modelados					
<p>El peor caso de exposición a la inhalación de vapores o aerosoles (PROC 7) se estima por ECETOC TRA y es de 100 ppm (575,8 mg/m³), en el supuesto de carbonato de potasio líquido con la presión de vapor muy baja, duración de la exposición de más de 4 horas/día y sin ventilación por extracción local de aire o protección respiratoria. El mismo proceso (PROC7) se estima por ECETOC a 0.17 ppm (1 mg/m³) de carbonato de potasio sólido (e.g. uso de polvos) y por lo tanto se encuentra muy por debajo del DNEL de inhalación de 10 mg/m³.</p>					
Exposición indirecta de los seres humanos vía medio ambiente (oral)					
<p>La exposición indirecta a los seres humanos, por ejemplo, mediante la ingestión de agua potable, no es relevante para el carbonato de potasio. Cualquier posibilidad de exposición al carbonato de potasio debido a emisiones al medio ambiente sólo tiene relevancia a escala local. Cualquier posible efecto del pH de las emisiones locales será neutralizado por la capacidad tampón natural de las aguas receptoras. Por lo tanto, la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio (oral) no es relevante en el caso de carbonato de potasio.</p>					
3.2. Medio ambiente					
<p>En cuanto a las propiedades ácido / base, el carbonato de potasio actúa con agua de manera análoga a la reacción de hidróxido de sodio (NaOH) con agua. En el agua el carbonato de potasio, como NaOH, establece iones OH-libres. Y de forma análoga a lo que se indica en el EU RAR de NaOH (2007), la evaluación del riesgo de carbonato de potasio para el medio ambiente sólo es relevante para el medio acuático, en su caso incluyendo STPs/WWTPs, ya que las emisiones de NaOH en las diferentes etapas del ciclo de vida (producción y uso) se aplican principalmente a aguas residuales. El efecto acuático y la evaluación de riesgos sólo se refieren al efecto sobre los organismos y ecosistemas debido a los posibles cambios de pH relacionados con el vertido de OH-, ya que se espera que la toxicidad de los iones de Na+ sea insignificante en comparación con el (potencial) efecto del pH. El mismo enfoque es válido para el carbonato de potasio. El principal efecto para los organismos y ecosistemas se debe a cambios de pH posibles relacionadas con el vertido de OH-, ya que se espera que la toxicidad de los iones K + sea insignificante en comparación con el (potencial) efecto del pH. Por lo tanto, sólo se abordará la escala local, incluyendo plantas de tratamiento de aguas residuales (STPs) o depuradoras de aguas residuales (WWTPs) en su caso, tanto para la producción como para uso industrial. Se espera que cualquier efecto que pueda ocurrir tenga lugar a escala local. Por lo tanto, se decidió que la escala regional y continental no eran significativas para incluir en esta evaluación de la seguridad. Además, la alta solubilidad en agua y la muy baja presión de vapor indican que el carbonato de potasio se encontrará principalmente en agua. Las emisiones significativas o la exposición al aire no se esperan debido a que la presión de vapor del carbonato de potasio es muy baja. Las emisiones significativas o exposición al medio terrestre a través de las WWTP no se espera que se produzca. La ruta de la aplicación de lodos no es relevante para la emisión en el suelo agrícola, porque la absorción de carbonato de potasio a las partículas de materia no se producirá en las STPs/WWTPs.</p> <p>En el EU RAR de NaOH (2007), se realizó una encuesta sobre el impacto ambiental de NaOH a nivel de productores y usuarios intermedios. El resultado principal fue que los procedimientos locales como el reciclaje, la mezcla con otras corrientes para la neutralización o la descarga de una WWTP cuando esto se considera favorable, suelen estar preparados para evitar los vertidos fuera del rango de pH requerido por las autoridades. Este resultado también es válido para el carbonato de potasio y se utilizará en este expediente.</p>					
Concentraciones de exposición en medio acuático pelágico					
Concentraciones de carbonato potásico (mg/l) necesario para aumentar el pH del agua de río hasta valores de 9,0, 10,0 y 11,0					
mg HCO ₃ ⁻ en agua natural ^A	mg K ₂ CO ₃ para un pH final de =				
	9	10	11		
0 mg HCO ₃ ⁻ /l (agua destilada)	1.4	21	786		
20 mg HCO ₃ ⁻ /l (10º percentil de 77 ríos)	3.5	42	999		
106 mg HCO ₃ ⁻ /l (valor medio de 77 ríos)	12.6	133	1913		
200 mg HCO ₃ ⁻ /l (90º percentil de 77 ríos)	22	228	2858		
^A El pH inicial de la solución de carbonato de hidrógeno con una concentración de 20 -195 mg/l es 8.3 (calculado).					

4. Guía para el UI para evaluar si trabaja dentro del límite fijado por el ES (Escenario de Exposición)

El UI trabaja dentro de los límites establecidos por el ES, si bien las medidas de gestión de riesgos propuestas, descritas anteriormente, se cumplen o el usuario intermedio puede demostrar por sí mismo que sus condiciones operativas y sus medidas de gestión de riesgos establecidas son adecuadas. Esto se tiene que hacer mostrando que la exposición cutánea y la inhalación están limitadas a un nivel por debajo del respectivo DNEL (dado que los procesos y actividades están cubiertos por los PROC enumerados anteriormente) como se indica a continuación. Si no hay datos de medición disponibles el UI puede hacer uso de una herramienta de escala adecuada, como el modelo ECETOC TRA.

El peor caso de exposición por inhalación al vapor o a los aerosoles (PROC 7) se estima con ECETOC TRA.

Nota importante: Al demostrar un uso seguro cuando se comparan las estimaciones de exposición con el DNEL a largo plazo, el DNEL agudo queda también cubierto (según la guía R.14, los niveles de exposición aguda pueden obtenerse multiplicando las estimaciones de exposición a largo plazo por un factor de 2).

Escenario de exposición 2

USO FINAL INDUSTRIAL Y PROFESIONAL DE PRODUCTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS QUE CONTIENEN CARBONATO DE POTASIO

1. Título de escenario de exposición
Uso final industrial y profesional de productos sólidos y líquidos que contienen carbonato de potasio
<p>Este escenario de exposición abarca los usos de carbonato de potasio sólido o líquido en los siguientes sectores: en agricultura, la silvicultura, la pesca, la minería, las industrias de alta mar, la fabricación de productos alimenticios, tejidos, cuero, pieles y otros productos minerales no metálicos, artes gráficas y reproducción de soportes grabados, la construcción y las obras de construcción, así como los usos profesionales en el dominio público (administración, educación, entretenimiento, servicios, artesanos).</p> <p>El uso del carbonato de potasio se lleva a cabo en los siguientes entornos: uso en proceso cerrado sin que exista probabilidad de exposición, proceso continuo cerrado con exposición ocasional controlada, proceso cerrado por lotes (síntesis o formulación), procesos por lotes y otros (síntesis) donde surge la posibilidad de exposición, proceso de mezcla o combinación de los procesos por lotes para la formulación de los preparados y artículos (multietapas y/o contacto significativo), las operaciones de calandrado, así como la pulverización industrial y no industrial. Las actividades consisten en: la transferencia de carbonato de potasio o preparaciones (carga y descarga) de/a los recipientes/contenedores grandes en las instalaciones no habilitadas, la transferencia de carbonato de potasio o de preparaciones (carga y descarga) de/a los recipientes/contenedores grandes en las instalaciones habilitadas, la transferencia de carbonato de potasio o preparados en un recipiente pequeño (línea de llenado habilitada, incluyendo el pesado), la aplicación con rodillo o brocha, el tratamiento de los artículos por inmersión y vertido, la producción de preparados o de artículos en comprimidos, compresión, extrusión, peletización, el uso como reactivo de laboratorio, mezcla manual con contacto profundo y solo EPIs disponibles, la manipulación de baja energía del carbonato de potasio incluido en los materiales y/o artículos, operaciones potencialmente cerradas de tratamiento con carbonato de potasio a temperatura elevada, operaciones abiertas de tratamiento y de transferencia con carbonato de potasio a temperaturas elevadas, alta energía (mecánica) de para el desarrollo del carbonato de potasio asociado a los materiales y/o artículos. La exposición a los trabajadores por PC y AC no es aplicable para este ES.</p>
2. Condiciones operacionales y medidas de prevención de riesgos
Descripción de las actividades, procesos y condiciones operacionales
<p>Las principales actividades incluidas en este escenario son el uso de productos sólidos o líquidos o artículos que contienen carbonato de potasio para la fertilización de las zonas comunitarias (parques, jardines públicos, campos deportivos, campos de golf), para aplicaciones de efecto invernadero (como aspersión foliar, extendido en superficie, riego), la aspersión foliar en campo abierto, la siembra de las semillas cubiertas de fertilizantes (incluidos los recubrimientos de la superficie de las semillas), para fines alcalinizantes en la industria del cacao, la regulación de pH para la producción de levadura, la fabricación de abonos minerales sólidos, para el uso en los preparativos de la construcción, durante los procesos de vidrio (incluido el transporte por lotes para horno, el transporte de materias primas, dosificación de pesaje, mezclado y lotes de llenado al tanque, así como el tratamiento de humos), por el uso o en los detergentes, decapantes para pinturas, descamación (peeling) químico, decapado, para finalidades de valoración y la extracción y el uso como regulador de pH, para neutralizar y/o como agente de tratamiento de aguas, para la aplicación, recepción y almacenamiento de productos químicos de imágenes e impresión, así como para el uso como anticongelante y producto de deshielo en la forma de gránulos o polvo.</p>
2.1. Medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores
<p>Las medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores que manipulan carbonato de potasio se resumen en la Tabla 4. Se hace una distinción entre las medidas que son requeridas u obligatorias y las medidas que indican las buenas prácticas. Los requisitos específicos se aplican a los procesos industriales descritos por PROCs 7 y 21-24, así como a los procesos descritos por profesionales PROCs 4-6, 11, 14, 16, 21 y 23-24. Estos requisitos se presentan en el Cuadro 5 por indicación de los factores determinantes de gestión de riesgo, que necesitan por lo menos ser cumplidos a menos que los resultados de las mediciones de trabajo permiten que las medidas sean menos estrictas.</p> <p>El carbonato de potasio es irritante para la piel, ojos y sistema respiratorio, las medidas de gestión de riesgos para la salud humana deben centrarse en la prevención de la exposición, por ejemplo por el polvo o la formación de aerosoles de la sustancia.</p> <p>Por esta razón, deben ser utilizados preferentemente los sistemas automatizados y cerrados. Debido a las propiedades irritantes para la piel y la fuerte naturaleza irritante para el ojo, una protección adecuada para los ojos y la piel es necesaria durante la manipulación de esta sustancia. La protección respiratoria es necesaria cuando se puede formar polvo o aerosoles de carbonato de potasio.</p>

Tabla 4: Medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores		
Tipo de información	Datos de campo	Explicación
Contención y trabajo con buenas prácticas requeridos	<p><u>Buena práctica:</u> sustituir, donde sea apropiado, los procesos manuales por procesos automatizados y / o cerrados. Esto evitaría la niebla irritante y las posibles salpicaduras (UE RRV, 2008):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Utilizar sistemas cerrados o revestimiento de contenedores abiertos (por ejemplo, pantallas) (<u>buenas prácticas</u>) -Transporte a través de canalizaciones, llenado y vaciado del barril (barril técnico) con los sistemas automáticos (bombas de succión, etc.) (<u>buenas prácticas</u>) -El uso de pinzas, los brazos de agarre con mangos largos con el uso manual "para evitar el contacto directo y la exposición por salpicaduras (no trabajar por encima de la cabeza)" (<u>buenas prácticas</u>) 	Parcialmente basado en EU RRS (2008) para NaOH
Ventilación por extracción local de aire requerida, más buenas prácticas de trabajo	No se requiere ventilación por extracción local de aire con buenas prácticas.	Para mejorar la calidad del aire y evitar la irritación potencial de las vías respiratorias en las zonas de trabajo.
Ventilación general	La ventilación general es una buena práctica a menos que se disponga de ventilación por extracción local de aire.	Para mejorar la calidad del aire y evitar la irritación potencial de las vías respiratorias en las zonas de trabajo.
Equipo de protección individual (EPI) requerido bajo condiciones de trabajo regulares	<p>-Protección respiratoria: En caso de formación de polvo o de aerosoles: uso de protección respiratoria con filtro aprobado (P2) (<u>requerido</u>)</p> <p>-Protección de las manos: Guantes protectores impermeables resistentes a sustancias químicas (<u>requerido</u>).</p> <p>Material: Butil-caucho, PVC, policloropreno con forro de látex natural, espesor del material: 0,5 mm, tiempo de penetración > 480 min.</p> <p>Material: Caucho nitrilo, caucho fluorado, espesor del material: 0,35-0,4 mm, tiempo de penetración > 480 min.</p> <p>-Protección de los ojos: Gafas resistentes a sustancias químicas deben ser usadas. Si las salpicaduras son probables, usar gafas de seguridad debidamente ajustadas, pantalla facial (<u>requerido</u>)</p> <p>-Usar ropa protectora adecuada, delantales, escudo y trajes, si las salpicaduras son probables, vestir: botas de goma o de plástico (<u>requerido</u>)</p>	
Otras medidas de gestión de riesgos relacionadas con los trabajadores. Por ejemplo: los sistemas particulares de capacitación, monitorización y sistemas de información o de auditoría, orientación específica de control	<p>Se requieren las siguientes medidas (de EU RRS, 2008):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Los trabajadores en los procesos / áreas de riesgo identificados deben ser formados: a) para evitar trabajar sin protección respiratoria, b) para entender las propiedades corrosivas y, sobre todo, los efectos respiratorios por inhalación de hidróxido de sodio y c) seguir los procedimientos más seguros establecidos por la empresa / empresario (EU RRS, 2008). -La empresa también tiene que cerciorarse de que los EPIs requeridos están disponibles y se utilizan según las instrucciones. 	Parcialmente basado en EU RRS (2008) para NaOH

Requerimientos específicos para PROCs 4-7, 11, 14, 16 y 21-24

Basándose en los resultados de la estimación de la exposición de ECETOC TRA, los PROCs 4-7, 11, 14, 16 y 21-24 requieren medidas específicas de gestión de riesgos durante la manipulación de carbonato de potasio. La siguiente tabla muestra los factores determinantes de gestión de riesgos aplicables que necesitan cumplir por lo menos la aplicación de uno o la combinación de dos o más medidas de gestión de riesgos (los ejemplos de cálculo se dan más abajo). Tenga en cuenta que las medidas generales de gestión de riesgos en la Tabla 4 también se aplican a estos PROCs. En el caso de los factores determinantes dados ya se hayan alcanzado mediante la aplicación de las medidas generales de gestión de riesgos establecidas, no se necesitarán más RMM para el respectivo PROC(s).

Tabla 5. Factores determinantes de gestión de riesgos

Categoría de Proceso	Factor determinante para el uso industrial – líquido K ₂ CO ₃ (K ₂ CO ₃ , sólido, exposición al polvo baja)	Factor determinante para el uso profesional – líquido K ₂ CO ₃ (K ₂ CO ₃ sólido, exposición al polvo baja)
PROC 4-6	-	N/A (0.99)
PROC 7	0,0017 (0.99)	N/A (N/A)
PROC 11	N/A (N/A)	0,0017 (0.99)
PROC 14	-	--- (0.99)
PROC 16	-	--- (0.2)
PROC 21	N/A (0.99)	N/A (0.33)
PROC 22 (peor caso)	N/A (0.1)	N/A (N/A)
PROC 23 – 24 (peor caso)	N/A (0.1)	N/A (0.05)

Tabla 6: Factores de reducción de riesgos⁴

Medida de gestión de riesgo	Datos de campo	Factor de reducción del riesgo
Restricciones del trabajo	1 – 4 horas	0.6
	0,25 – 1 hora	0.2
	< 0,25 horas	0.1
Concentración (sólo mezclas)	5 – 25 %	0.6
	1 – 5 %	0.2
	< 1	0.1
Ventilación por extracción local de aire (LEV)	Eficiencia (por lo general 80 y 95%)	Ejemplos: 0.2 (Eficiencia = 80%) 0.1 (Eficiencia = 90%) 0.05 (Eficiencia = 95%)
Equipo de protección respiratoria	Eficiencia (por lo general 90 y 95%)	Ejemplos: 0.1 (Eficiencia = 90%) 0.05 (Eficiencia = 95%)

⁴ Basado en valores por defecto de ECETOC

Ejemplo para el cálculo del factor de reducción del riesgo total para verificar si se cumple el factor determinante RMM:

Factor determinante de gestión de riesgos dado: 0.005

RMM destinadas a ser aplicadas:

Restricción de trabajo: reducción de la duración total de la actividad por turno de 8 horas a < 0.25 h (factor de reducción de riesgos: **0.1**)

El uso de equipos de protección respiratoria con una eficacia del 95% (factor de reducción de riesgo: **0.05**)

Cálculo del factor de reducción del riesgo total: **0.1** (restricción de trabajo) x **0.05** (RPE) = **0.005**

El factor de reducción del riesgo total de 0.005 no excede el factor determinante de gestión de riesgos dado de 0.005, por esto las medidas de gestión aplicadas cumplen con los requisitos para la manipulación segura.

Tenga en cuenta que una combinación de por ejemplo, rango de concentración 1-5% (factor de reducción del riesgo de 0.2) y el uso de ventilación por extracción local de aire con una eficiencia del 95% (factor de reducción del riesgo de 0.05) no será suficiente para asegurar un manejo seguro ya que 0.2 x 0.05 es igual a 0.01 y por lo tanto supera el factor determinante de gestión de riesgo dado para este ejemplo.

2.2. Medidas de gestión de riesgos relacionadas con el medio ambiente

Las medidas de gestión de riesgos relacionadas con el medio ambiente pretenden evitar la descarga de soluciones de carbonato de potasio en las aguas residuales municipales o en las aguas superficiales, ya que dichos vertidos causan importantes y no deseados cambios en el pH. Es necesario el control adecuado del valor de pH durante la introducción en aguas abiertas. En general, los residuos deben hacerse de tal manera que los cambios de pH en las aguas superficiales de recepción se minimizan. La mayoría de los organismos acuáticos pueden tolerar valores de pH en el rango de 6,5 a 8,5. Esto también se refleja en la descripción de las pruebas estándar de la OCDE con los organismos acuáticos. En casos excepcionales, las condiciones locales a veces pueden requerir medidas específicas, por lo general de acuerdo con las autoridades locales. La descarga indirecta, i.e. la descarga a los sistemas de alcantarillado requiere generalmente que las aguas residuales estén en el rango de pH 6.5-9.5.

2.3. Medidas relativas a los residuos

Los residuos líquidos de carbonato de potasio deben ser reutilizados o descargados en las aguas residuales industriales y neutralizados si es necesario (cfr. RMM relacionados con el medio ambiente). La deposición o la aplicación de carbonato potásico sólido no deben alterar los rangos de pH prevalentes en el suelo. El impacto respectivo por las emisiones al medio ambiente, por ejemplo, de aguas pluviales también debe cumplir con los requisitos legales y / o requisitos mencionados anteriormente.

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud humana (exposición de los trabajadores)

No se espera que el carbonato de potasio esté disponible sistémicamente en el cuerpo bajo condiciones normales de uso. Por lo tanto los efectos sistémicos del carbonato de potasio después de la exposición dérmica o inhalación no se espera que se produzcan, así que no se realiza una evaluación cuantitativa y de toxicidad sistémica.

Por otra parte, la ausencia de toxicidad sistémica intrínseca del carbonato de potasio generalmente se da por sentada, demostrada por su uso seguro de larga duración en los alimentos y los productos farmacéuticos y su estatus GRAS (generalmente reconocida como segura) en los EE.UU. De acuerdo con la Directiva No 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el carbonato de potasio (E 501 i) se puede agregar a casi todos los productos - incluidos los alimentos para bebés y niños - en virtud del principio quantum satis. Esto significa que ningún nivel máximo se especifica. Sin embargo, el carbonato de potasio se debe utilizar de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, a un nivel no superior al necesario para conseguir el efecto deseado. También de acuerdo con el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) el carbonato de potasio (501 (i)) tiene la evaluación ADI «no limitada» y por lo tanto puede ser utilizado en los productos alimenticios, sin más limitaciones que las prácticas actuales de fabricación (especificación Codex Alimentarius INS número 501 (i), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-333.pdf>) y FAO/OMS Codex Alimentarius GSFA (General Standard for Food Additives) online, <http://www.codexalimentarius.net/gsaonline/additives/details.html?id=199>.

La irritación local es la única actividad relevante para la salud humana del carbonato de potasio. Esta actividad se hace efectiva una vez que la sustancia está presente en estado disociado. El carbonato de potasio tiene una estructura iónica y se disocia en un medio acuoso de fluidos biológicos como el jugo gástrico o el líquido lagrimal para producir iones de carbonato (CO_3^{2-}) y los iones de potasio (K^+). Debido a su alcalinidad, la solución que resulta puede causar potencialmente efectos irritantes locales.

El carbonato de potasio se clasifica como una sustancia irritante para los ojos y la piel. Como no se pueden derivar descriptores fiables de dosis de irritación local de los datos disponibles, no se llevó a cabo ninguna evaluación cuantitativa sobre los efectos en la piel y los ojos.

Se ha realizado una evaluación cuantitativa para la exposición a largo plazo - efectos locales de inhalación.

Exposición estimada para trabajadores (escenario del peor caso)

Vías de exposición	Concentraciones de exposición estimadas			Concentraciones de exposición medidas		Explicación / fuente de los datos medidos
	Valor líquido (valor sólido, baja formación de polvo)	Valor líquido (valor sólido, baja formación de polvo)	Unidad	Valor	Unidad	
Exposición por inhalación	0.058 (0.01)	0.058 (0.01)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 1 (ECETOC)
	0.58 (0.01)	0.58 (0.01)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 2 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 3 (ECETOC)
	0.58 (0.5)	0.58 (1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 4 (ECETOC)
	0.58 (0.5)	0.58 (1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 5 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	0.58 (1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 6 (ECETOC)
	575.8 (1)	N/A (N/A)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 7 (ECETOC)
	0.58 (0.5)	0.58 (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 8a-8b (ECETOC)

	0.58 (0.1)	0.58 (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 9 (ECETOC)
	57.58 ³ (0.5)	144 ³ (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 10 (ECETOC)
	N/A (N/A)	575.8 (1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 11 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	0.58 (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 13 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 14 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	0.58 (0.1)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 15 (ECETOC)
	0.58 (0.1)	0.58 (5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 16 (ECETOC)
	57.58 ⁴ (0.5)	144 ⁴ (0.5)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 19 (ECETOC)
	N/A (1)	N/A (3)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto PROC 21 (ECETOC)
	N/A (10)	N/A (N/A)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 22 (ECETOC)
	N/A (10)	N/A (20)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 23 (ECETOC)
	N/A (10)	N/A (20)	mg/m ³	-----	-----	Valor por defecto – peor caso - PROC 24 (ECETOC)

³ Este valor se considera para ser sobreestimado mediante ECETOC, el cual no tiene en cuenta la ausencia de volatilidad del carbonato potásico líquido. Por lo tanto, no se ha calculado ningún factor objetivo de RMM para este proceso (exposición máxima considerada 0.5 mg/m³).

⁴ Este valor se considera para ser sobreestimado mediante ECETOC, el cual no tiene en cuenta la ausencia de volatilidad del carbonato potásico líquido. Por lo tanto, no se ha calculado ningún factor objetivo de RMM para este proceso (exposición máxima considerada 0.5 mg/m³).

Datos modelados

El peor caso de exposición a la inhalación de vapores o aerosoles (PROCs 7 y 11) se estima por ECETOC TRA y es de 100 ppm (575,8 mg/m³), en el supuesto de carbonato de potasio líquido con la presión de vapor muy baja, duración de la exposición de más de 4 horas/día y sin ventilación por extracción local de aire o protección respiratoria. El mismo proceso (PROCs 7 y 11) se estima por ECETOC a 0.17 ppm (1 mg/m³) de carbonato de potasio sólido (e.g. uso de polvos) y por lo tanto se encuentra muy por debajo del DNEL de inhalación de 10 mg/m³.

Exposición indirecta de los seres humanos vía medio ambiente (oral)

La exposición indirecta a los seres humanos, por ejemplo, mediante la ingestión de agua potable, no es relevante para el carbonato de potasio. Cualquier posibilidad de exposición al carbonato de potasio debido a emisiones al medio ambiente sólo tiene relevancia a escala local. Cualquier posible efecto del pH de las emisiones locales será neutralizado por la capacidad tampón natural de las aguas receptoras. Por lo tanto, la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio (oral) no es relevante en el caso de carbonato de potasio.

3.2. Medio ambiente

El carbonato de potasio se disuelve rápidamente, disociándose cuando se libera al agua. La evaluación de la exposición del medio ambiente para el carbonato de potasio sólido es, en consecuencia, la misma que para el carbonato de potasio líquido (véase ES 1, que a continuación se describe).

En cuanto a las propiedades ácido / base, el carbonato de potasio actúa con agua de manera análoga a la reacción de hidróxido de sodio (NaOH) con agua. En el agua el carbonato de potasio, como NaOH, establece iones OH-libres. Y de forma análoga a lo que se indica en el EU RAR de NaOH (2007), la evaluación del riesgo de carbonato de potasio para el medio ambiente sólo es relevante para el medio acuático, en su caso incluyendo STPs/WWTPs, ya que las emisiones de NaOH en las diferentes etapas del ciclo de vida (producción y uso) se aplican principalmente a aguas residuales. El efecto acuático y la evaluación de riesgos sólo se refieren al efecto sobre los organismos y ecosistemas debido a los posibles cambios de pH relacionados con el vertido de OH-, ya que se espera que la toxicidad de los iones de Na+ sea insignificante en comparación con el (potencial) efecto del pH.

El mismo enfoque es válido para el carbonato de potasio. El principal efecto para los organismos y ecosistemas se debe a cambios de pH posibles relacionadas con el vertido de OH-, ya que se espera que la toxicidad de los iones K+ sea insignificante en comparación con el (potencial) efecto del pH. Por lo tanto, sólo se abordará la escala local, incluyendo plantas de tratamiento de aguas residuales (STPs) o depuradoras de aguas residuales (WWTPs) en su caso, tanto para la producción como para uso industrial. Se espera que cualquier efecto que pueda ocurrir tenga lugar a escala local. Por lo tanto, se decidió que la escala regional y continental no eran significativas para incluir en esta evaluación de la seguridad.

Además, la alta solubilidad en agua y la muy baja presión de vapor indican que el carbonato de potasio se encontrará principalmente en agua. Las emisiones significativas o la exposición al aire no se esperan debido a que la presión de vapor del carbonato de potasio es muy baja. Las emisiones significativas o exposición al medio terrestre a través de las WWTP no se espera que se produzca. La ruta de la aplicación de lodos no es relevante para la emisión en el suelo agrícola, porque la absorción de carbonato de potasio a las partículas de materia no se producirá en las STPs/WWTPs.

En el EU RAR de NaOH (2007), se realizó una encuesta sobre el impacto ambiental de NaOH a nivel de productores y usuarios intermedios. El resultado principal fue que los procedimientos locales como el reciclaje, la mezcla con otras corrientes para la neutralización o la descarga de una WWTP cuando esto se considera favorable, suelen estar preparados para evitar los vertidos fuera del rango de pH requerido por las autoridades. Este resultado también es válido para el carbonato de potasio y se utilizará en este expediente.

Concentraciones de exposición en medio acuático pelágico

La concentración de exposición en medio acuático pelágico es similar a la evaluación realizada en el Escenario 1.

4. Guía para el UI para evaluar si trabaja dentro del límite fijado por el ES (Escenario de Exposición)

El UI trabaja dentro de los límites establecidos por el ES, si bien las medidas de gestión de riesgos propuestas, descritas anteriormente, se cumplen o el usuario intermedio puede demostrar por sí mismo que sus condiciones operativas y sus medidas de gestión de riesgos establecidas son adecuadas. Esto se tiene que hacer mostrando que la exposición cutánea y la inhalación están limitadas a un nivel por debajo del respectivo DNEL (dado que los procesos y actividades están cubiertos por los PROC enumerados anteriormente) como se indica a continuación. Si no hay datos de medición disponibles el UI puede hacer uso de una herramienta de escala adecuada, como el modelo ECETOC TRA.

El peor caso de exposición por inhalación al vapor o a los aerosoles (PROCs 7 y 11) se estima con ECETOC TRA.

Nota importante: Al demostrar un uso seguro cuando se comparan las estimaciones de exposición con el DNEL a largo plazo, el DNEL agudo queda también cubierto (según la guía R.14, los niveles de exposición aguda pueden obtenerse multiplicando las estimaciones de exposición a largo plazo por un factor de 2).

Escenario de exposición 3

USO DE LOS CONSUMIDORES DEL CARBONATO POTASICO EN FORMA DE PREPARADOS SÓLIDOS O LÍQUIDOS Y ARTÍCULOS (Uso privado / Doméstico)

1. Título de escenario de exposición

Uso de los consumidores del carbonato potásico en forma de preparados sólidos o líquidos y artículos (uso privado / doméstico)

Este escenario abarca el uso por parte de los consumidores de productos anti-congelantes y de deshielo, desinfectantes, recubrimientos y pinturas, disolventes, productos para eliminar la pintura, fertilizantes, tinta y tóner, productos fitosanitarios, productos químicos de fotos, productos de limpieza (incluidos los disolventes y otros productos), así como artículos de piedra, yeso, cemento, vidrio, cerámica, metal, papel, caucho, artículos de madera y plástico.

2. Condiciones operacionales y medidas de prevención de riesgos

Descripción de las actividades, procesos y condiciones operacionales

En base a la información proporcionada por la industria, menos del 12% de la producción de carbonato de potasio se aplica en actividades con exposición incontrolada y entra en productos de consumo, es decir, aprox. 2,25% suministrado en forma de polvo y alrededor de 9,6% suministrado en forma de gránulos que contienen carbonato de potasio a través de la producción de vidrio y productos de pulido mecánico químico. Sin embargo, la industria estima que el uso de gránulos por parte de los consumidores no sobrepasa el 2% de la producción total (DMT) y que el uso de polvo de carbonato de potasio por los consumidores es muy poco probable.

Las cantidades utilizadas van a interactuar con otros ingredientes en las reacciones ácido-base y por lo tanto prácticamente no queda carbonato de potasio en el producto de consumo final. Sin embargo, algunos productos de limpieza pueden contener hasta un 40% de carbonato de potasio (foto-químicos), que, sin embargo, se diluyen por el consumidor hasta el 3% antes de su uso. Los polvos de lavado regulares o líquidos contienen hasta 9,6% de carbonato de potasio, los limpiadores de baño se espera que contengan un 0,025% y los limpiadores de superficies (líquido, polvo, gel solo, aerosol solo) contienen hasta un 5% en el producto formulado.

Los limpiadores de gérmenes y otros desinfectantes contienen un máximo del 0,15% de carbonato de potasio. Sin embargo, dado que el riesgo de exposición nociva a carbonato de potasio debe tenerse en cuenta durante el diseño del producto mediante el ajuste de pH entre 5 y 8 en productos de consumo (ver detalles más abajo), no se esperan efectos sobre la salud para cualquier uso de consumo del carbonato de potasio.

2.1. Medidas de gestión de riesgos relacionadas con los consumidores

Las medidas de gestión de riesgos relacionadas con los consumidores están relacionadas principalmente con la prevención de accidentes.

Medidas relacionadas con el diseño del producto

1. Ya que el riesgo del carbonato de potasio para el hombre es provocado por el pH solamente, todos los productos de consumo deben ser diseñados de manera que el pH esté entre pH 5-8 en el propio producto y en caso de uso donde la exposición se puede esperar.
2. para productos de consumo en los cuales el rango de pH de 5-8 no se mantiene, deben mantenerse las siguientes medidas relacionadas con el diseño de los productos:
 - Todos los productos de consumo deben estar diseñados de manera que la exposición por inhalación de aerosoles y el polvo se inhiba (ver también medidas de gestión de riesgos de la viscosidad recomendadas).
 - Se requiere el uso de etiquetado resistente del paquete para evitar su auto-dañado y pérdida de la integridad de la etiqueta, bajo un uso y almacenamiento normal del producto. La falta de calidad del paquete provoca la pérdida física de la información sobre los peligros y las instrucciones de uso.
 - Se requiere que los productos químicos del hogar, con un contenido de carbonato de potasio en concentraciones superiores a 3%, que pueden ser accesibles a los niños, deben estar provistos de un cierre de seguridad a prueba de niños (en la actualidad se aplica) y una advertencia táctil de peligro (Adaptación al Progreso Técnico de la Directiva 1999/45/EC, anexo IV, parte A y el artículo 15 (2) de la Directiva 67/548 en el caso de, respectivamente, preparados peligrosos y las sustancias de uso doméstico). Esto evitaría los accidentes de los niños y otros grupos vulnerables de la sociedad.
 - Se requiere que las instrucciones de uso adecuado y la información del producto sean siempre proporcionadas a los consumidores. Esto puede reducir claramente el riesgo de un mal uso. Para reducir el número de accidentes, se recomienda utilizar estos productos en ausencia de los niños u otros grupos vulnerables. Para evitar el uso indebido de carbonato de potasio, las instrucciones de uso deben contener una advertencia en contra de mezclas peligrosas.

- Se recomienda distribuir sólo en preparados muy viscosos.
- Se recomienda distribuir sólo en pequeñas cantidades.

Instrucciones dirigidas a los consumidores para productos de consumo en los cuales el rango de pH de 5-8 no se mantiene

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No aplique el producto en las aberturas de ventilación o ranuras.

EPI requeridos en condiciones normales de uso por parte de los consumidores de los productos en los cuales el rango de pH de 5-8 no se mantiene:

	EPI	Concentración en el producto	EPI	Concentración en el producto
Protección respiratoria: En caso de polvo o formación de aerosoles (por ejemplo, pulverización): uso de protección respiratoria con filtro aprobado (P2).	Requerido	> 3 %	No necesario	< 3 %
Protección de las manos: En caso posible contacto con la piel: uso de guantes impermeables de protección resistentes a productos químicos.	Requerido	> 3 %	No	< 3 %
Protección de los ojos: Si es probable que se produzcan salpicaduras, usar gafas de seguridad bien ajustadas, pantalla facial.	Requerido	> 3 %	No	< 3 %

2.2. Medidas de gestión de riesgos relacionadas con el medio ambiente

No hay medidas de gestión de riesgos específicas para el medio ambiente.

2.3. Medidas relativas a los residuos

El material residual y sus recipientes deben ser eliminados de forma segura (por ejemplo, devolver a una instalación de reciclaje público). Si el contenedor está vacío, desechar como residuo municipal habitual.

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud humana (exposición de los trabajadores)

Para la exposición de los consumidores es importante destacar que la exposición de carbonato de potasio es una exposición externa. El contacto con el tejido y el agua dará potasio e iones de carbonato, que están presentes en abundancia en el cuerpo.

No se espera que el carbonato de potasio esté disponible sistémicamente en el cuerpo bajo condiciones normales de uso. Por lo tanto los efectos sistémicos del carbonato de potasio después de la exposición dérmica o inhalación no se espera que se produzcan, así que no se realiza una evaluación cuantitativa y de toxicidad sistémica.

Por otra parte, la ausencia de toxicidad sistémica intrínseca del carbonato de potasio generalmente se da por sentada, demostrada por su uso seguro de larga duración en los alimentos y los productos farmacéuticos y su estatus GRAS (generalmente reconocida como segura) en los EE.UU. De acuerdo con la Directiva No 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el carbonato de potasio (E 501 i) se puede agregar a casi todos los productos - incluidos los alimentos para bebés y niños - en virtud del principio quantum satis. Esto significa que ningún nivel máximo se especifica. Sin embargo, el carbonato de potasio se debe utilizar de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, a un nivel no superior al necesario para conseguir el efecto deseado. También de acuerdo con el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) el carbonato de potasio (501 (i)) tiene la evaluación ADI «no limitada» y por lo tanto puede ser utilizado en los productos alimenticios, sin más limitaciones que las prácticas actuales de fabricación (especificación Codex Alimentarius INS número 501 (i), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-333.pdf>) y FAO/OMS Codex Alimentarius GSFA (General Standard for Food Additives) online, <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/additives/details.html?id=199>).

La irritación local es la única actividad relevante para la salud humana del carbonato de potasio. Esta actividad se hace efectiva una vez que la sustancia está presente en estado disociado. El carbonato de potasio tiene una estructura iónica y se disocia en un medio acuoso de fluidos biológicos como el jugo gástrico o el líquido lagrimal para producir iones de carbonato (CO₃²⁻) y los iones de potasio (K⁺). Debido a su alcalinidad, la solución que resulta puede causar potencialmente efectos irritantes locales.

No hubo irritación inducida por el carbonato de potasio sin diluir aplicado a la piel y humedecido con solución salina en las pruebas realizadas durante veinticuatro horas bajo condiciones oclusivas con conejos. Los efectos irritantes leves observados en los seres humanos después de la exposición accidental fueron totalmente reversibles. Sin embargo, el carbonato de potasio tiene una actividad intrínseca irritante y se clasifica en consecuencia. La actividad de carbonato de potasio se basa únicamente en la alcalinidad.

En las mezclas (= productos de consumo) la reserva ácida de los compuestos adicionales de la mezcla puede compensar la alcalinidad de carbonato de potasio y por lo tanto su irritación. Por lo tanto, con referencia a la Directiva 67/548/CEE, Anexo VI, 3.2.5 y CLP Reglamento (CE) nº 1272/2008, Anexo I, 3.2.3.1.2, para la clasificación de carbonato de potasio en las mezclas, está justificado tener en cuenta la reserva ácida de la mezcla. Además, es muy poco probable que la población general sea expuesta al carbonato de potasio por vía cutánea. En base a estas consideraciones no se realizó ninguna evaluación cuantitativa sobre la piel y los efectos de los ojos.

Si las RMM recomendadas son respetadas, la exposición local por inhalación no será superior a las exposiciones de inhalación en ES1 y 2. Por lo tanto, la exposición por inhalación de los consumidores no será cuantitativamente evaluada.

El uso en los alimentos y los productos farmacéuticos es regulado por las autoridades constituidas. El carbonato de potasio es considerado como sustancia "Generalmente Reconocida como Segura" ('Generally Recognized as Safe' (GRAS)) en los alimentos, sin más limitaciones que las prácticas actuales de fabricación por el (CE, 2000, Oficina de Impresión del Gobierno de los EE.UU. (editor), 2003).

La concentración de potasio está limitada por la Directiva de la UE sobre Calidad del Agua Potable 80/778/CEE. El nivel guía de potasio es de 10 mg/l, y la concentración máxima permitida es de 12 mg/l (Comunidad Económica Europea, 1980). El umbral de sabor de KOH en agua es de 1 a 50 mg/l (Mc Kee et al., 1963).

La ingesta diaria normal de potasio en los seres humanos es de aproximadamente 2 a 4 g (FASEB, 1979), por lo general 2 a 6 g en la dieta de los EE.UU. (Saxena, 1989). Se recomienda que la ingesta diaria de K sea aproximadamente 2.4 gramos o más, porque esto está asociado con un menor riesgo de mortalidad por accidentes cerebrovasculares relacionados (Burgess et al., 1999).

La exposición accidental no es evaluada en este dossier.

Exposición indirecta de los seres humanos vía medio ambiente (oral)

La exposición indirecta a los seres humanos, por ejemplo, mediante la ingestión de agua potable, no es relevante para el carbonato de potasio. Cualquier posibilidad de exposición al carbonato de potasio debido a emisiones al medio ambiente sólo tiene relevancia a escala local. Cualquier posible efecto del pH de las emisiones locales será neutralizado por la capacidad tampón natural de las aguas receptoras. Por lo tanto, la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio (oral) no es relevante en el caso de carbonato de potasio.

3.2. Medio ambiente

Los usos por parte de los consumidores están relacionados con productos ya diluidos que serán rápidamente neutralizados en el alcantarillado y por lo tanto no alcanzarán la WWTP o las aguas superficiales.

La liberación al medio ambiente por el uso de los consumidores durante la vida útil es insignificante porque las baterías son artículos sellados con una larga vida útil (la vida de servicio sólo aplica si la sustancia está contenida en el artículo > 1 año). Después de su uso, las baterías normalmente se reciclan e incluso en caso de ser desechadas como residuos municipales, no se espera que el carbonato de potasio cause un efecto significativo (pH) sobre el medio ambiente cuando se incineran o se deposita en vertederos.

4. Guía para el UI para evaluar si trabaja dentro del límite fijado por el ES (Escenario de Exposición)

El UI trabaja dentro de los límites establecidos por el ES, si bien las medidas de gestión de riesgos propuestas, descritas anteriormente, se cumplen o el usuario intermedio puede demostrar por sí mismo que sus condiciones operativas y sus medidas de gestión de riesgos establecidas son adecuadas. Esto se tiene que hacer mostrando que la exposición cutánea y la inhalación están limitadas a un nivel por debajo del respectivo DNEL (dado que los procesos y actividades están cubiertos por los PROC enumerados anteriormente) como se indica a continuación. Si no hay datos de medición disponibles el UI puede hacer uso de una herramienta de escala adecuada.

Nota importante: Al demostrar un uso seguro cuando se comparan las estimaciones de exposición con el DNEL a largo plazo, el DNEL agudo queda también cubierto (según la guía R.14, los niveles de exposición aguda pueden obtenerse multiplicando las estimaciones de exposición a largo plazo por un factor de 2).

GLOSARIO:

AC: Article Category (Categoría de artículo)

ECETOC TRA: Targeted Risk Assessment Tool provided by ECETOC - European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (Herramienta de Evaluación de Riesgo dirigido proporcionada por ECETOC - Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de las Sustancias Químicas)

EPI: Equipo de protección individual

ERC: Environmental Release Category (Categoría de emisión al medio ambiente)

ES: Exposure Scenario (Escenario de Exposición)

EU RAR: Informe de Evaluación de Riesgos de la Unión Europea (European Union Risk Assessment Report)

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

JECFA: Comité Mixto FAO / OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

LEV: Local exhaust ventilation (Ventilación local)

OMS: Organización Mundial de la Salud

PC: Product category (Categoría del producto)

PEC: Predicción de concentración de exposición (predicted exposure concentration).

PNEC: Predicción de concentración que no causa efectos (predicted non-effect concentration).

PROC: Process category (Categoría de proceso)

RCR: Cociente entre PEC/PNEC – Relación de caracterización del riesgo.

RMM: Risk management measures (Medidas de Gestión de Riesgos)

STP / WWTP: Planta depuradora municipal de aguas (Sewage Treatment Plant)

STP: Planta depuradora municipal de aguas (sewage treatment plant).

SU: Sector of use (Sector de uso)