
Ficha de Datos de Seguridad según Reglamento CE Nº 1907/2006 (REACH)

Drogueria El Barco Ficha de Datos de Seguridad
Fecha / actualizada el: 18/10/2018
Producto: AMONIACO 24,5%

Versión 10

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

AMONIACO 24,5%

1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: MEZCLA - Amoniaco disolución acuosa 24,5%

Sinónimos: Hidróxido amónico en solución al 24,5%

Nº CAS: 1336-21-6

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

- Usos pertinentes identificados:

Industria de fertilizantes. Levaduras. Industria de perfumería. Colorantes. Tratamiento de aguas.

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.

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación - Reglamento (CE) Nº 1272/2008

Corrosión cutánea – Cat. 1B: H314

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

Peligro acuático crónico – Cat. 3: H412

2.2. Elementos de la etiqueta

Conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008

Pictogramas:



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección.
P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. No provocar el vómito.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.
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.
P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.

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 de clasificación para sustancias PBT (persistentes / bioacumulables / tóxicas) ni mPmB (muy persistentes / muy bioacumulables). Los criterios PBT y mPmB no son aplicables a sustancias inorgánicas.

Peligros físico-químicos

Reacciona con muchos metales y sus sales dando lugar a la formación de compuestos explosivos, como gas inflamable de hidrógeno. El vapor que se desprende (amoníaco) es inflamable en el aire en concentraciones entre el 16% y el 25% en volumen y puede crear condiciones de toxicidad. Producto muy reactivo con ácidos y agentes oxidantes fuertes (peróxidos, halógenos).

SECCIÓN 3. Composición / Información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable.

3.2. Mezclas

Componentes peligrosos	%	N° Registro REACH	N° CE	N° CAS	N° INDICE (Anexo VI)
Amoniaco Anhidro	24,5	01-2119488876-14-XXXX	231-635-3	7664-41-7	007-001-00-5

Componentes peligrosos	Clasificación - Reglamento CE Nº 1272/2008
Amoniaco Anhidro	Gas inflamable – Cat. 2: H221 Gas a presión: H280 Corrosión cutánea – Cat. 1B: H314 Toxicidad aguda por inhalación – Cat. 3: H331 Toxicidad acuática aguda – Cat. 1: H400 Toxicidad acuática crónica – Cat. 2: H411

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales: Quitar inmediatamente la ropa. Si se ha congelado, descongelar previamente con agua y quitarla cuidadosamente. Medidas especiales en el lugar de trabajo: Ducha y lavaojos de seguridad y mangueras para formar cortinas de agua. Las personas que dispensan los primeros auxilios deben llevar equipo de respiración autónoma y equipo de protección individual además de guantes, ropa y calzado adecuado.

Ingestión: Si el afectado se encuentra consciente, darle de beber grandes cantidades de agua. No inducir al vómito. Acudir urgentemente a un médico.

Inhalación: Retirar al afectado de la zona contaminada, trasladarlo al aire libre y mantenerlo tendido, abrigado, en reposo y en lugar ventilado. Administrar respiración artificial u oxígeno a baja presión por los servicios médicos. Acudir urgentemente al servicio médico.

Contacto con los ojos: Lavado INMEDIATO y abundante con agua corriente (al menos durante 30 minutos). Consultar un médico si es necesario.

Contacto con la piel: Lavar la zona afectada con abundante agua durante 15 minutos como mínimo, mientras se quita la ropa contaminada y el calzado. NO aplicar pomadas o aceites para quemaduras en las 24 horas siguientes. Llamar urgentemente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ingestión: Puede producir quemaduras en boca, esófago. Puede causar perforación intestinal.

Inhalación: Leve: Puede causar irritación de mucosa y tos. Media: Puede causar disnea, opresión torácica y pérdida de consciencia. Grave o exposición prolongada: Puede causar bronquitis y edema pulmonar agudo.

Contacto con los ojos: Puede producir conjuntivitis en los ojos. Puede causar ulceración en la córnea.

Contacto con la piel: Puede causar irritación y quemaduras en la piel.

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

Necesidad de asistencia médica inmediata.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Agua pulverizada, extintores de polvo seco y espuma física. Mantener fríos los recipientes y depósitos, regándolos con agua pulverizada si están expuestos al fuego.

Medios de extinción no apropiados: No utilizar chorros de agua para la extinción.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Riesgo de fuga de gas amoniaco, gas tóxico e inflamable en concentraciones entre el 16 % y el 25 % en volumen en aire. Aumento de presión con peligro de reventón de los recipientes.

Productos de descomposición peligrosos: Por altas temperaturas se puede descomponer con desprendimiento de hidrógeno gas inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar equipo de respiración autónoma y de protección individual (guantes, ropa y calzado adecuado). Situarse de espaldas al viento.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Mantener al personal que no disponga de protección, alejado de la zona afectada y en dirección contraria al viento. Evitar la inhalación del gas. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. No actuar sin el equipo de protección adecuado (careta, guantes, traje hermético y equipo de respiración autónomo si fuera necesario).

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir que el producto penetre en 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

Absorber el derrame con arena, tierra o arcilla y dejar que se evapore. Utilizar lluvia de agua para absorber los vapores. Se puede neutralizar con ácido sulfúrico diluido. No hacerlo con ácido concentrado, ya que puede reaccionar violentamente. Con ácido clorhídrico produce una nube tóxica de cloruro amónico. Trasladar los productos absorbentes a un vertedero controlado o almacenamiento seguro para que sean tratados por un gestor de residuos autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Las informaciones referidas a controles de exposición / protección personal y consideraciones para la eliminación, se pueden encontrar en los apartados 8 y 13 respectivamente.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Protección contra incendio / explosión: Antes de manipular el producto, asegurarse de que los envases, recipientes y tanques a utilizar estén limpios, secos y son los adecuados. No retornar el producto (ni muestras) a contenedores o tanques. Los envases deben mantenerse bien etiquetados. Abrir los envases con mucha precaución, puede haber proyecciones. Evitar las mezclas con productos incompatibles (ácidos, productos ácidos y agentes oxidantes fuertes). Mantener el área de almacenamiento y trabajo totalmente limpia, sin restos de productos extraños o incompatibles. No fumar, ni comer, ni beber cuando se maneje el producto. Evitar la formación de chispas. Como medida preventiva, al manipular los envases de este producto, se deberá utilizar siempre máscara completa de respiración con filtro para amoniaco y disponer de equipos autónomos de respiración en las proximidades de la zona.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener los envases bien cerrados, en lugar fresco y seco. No apilar los envases unos encima de otros. Evitar todo tipo de llamas y fuentes de calor en la zona de almacenamiento. Disponer de agua pulverizada en las proximidades. Conservar separado de alimentos y piensos.

Materiales recomendados: Para tanques de almacenamiento: acero al carbono.

Para envases: bombonas de plástico tipo PVC o PE.

Materiales incompatibles: Cobre, aleaciones de cobre, zinc, aluminio.

Condiciones especiales: Instalación eléctrica antideflagrante.

Normas legales de aplicación: RD. 379/2001 - Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos ITC MIE APQ 006 ALMACENAMIENTO DE LÍQUIDOS CORROSIVOS.

7.3. Usos específicos finales

Producto químicamente muy reactivo.

SECCIÓN 8. Controles de exposición / protección individual

8.1. Parámetros de control

Valores límite de la exposición

NOMBRE	VLA.ED		VLA.EC		VLB
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Amoniaco anhidro	20	14	50	36	

DNEL / PNEC

DNEL – Trabajadores			
Patrón de exposición	Vía de exposición	DNEL	Parámetro más sensible
Efectos sistémicos agudos	dérmica	68 mg/kg pc/día	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos sistémicos agudos	inhalación	47,6 mg/m ³	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos sistémicos agudos	inhalación	36 mg/m ³	Irritación tracto respiratorio
Efectos sistémicos crónicos	dérmica	68 mg/kg pc/día	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos sistémicos crónicos	inhalación	47,6 mg/m ³	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos locales crónicos	inhalación	14 mg/m ³	Irritación tracto respiratorio

DNEL – Población general			
Patrón de exposición	Vía de exposición	DNEL	Parámetro más sensible
Efectos sistémicos agudos	dérmica	68 mg/kg pc/día	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos sistémicos agudos	inhalación	23,8 mg/m ³	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos sistémicos agudos	oral	6,8 mg/kg pc/día	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos locales agudos	inhalación	7,2 mg/m ³	Irritación tracto respiratorio
Efectos sistémicos crónicos	dérmica	68 mg/kg pc/día	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos sistémicos crónicos	inhalación	23,8 mg/m ³	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos sistémicos crónicos	oral	6,8 mg/kg pc/día	Toxicidad por dosis repetidas
Efectos locales crónicos	inhalación	2,8 mg/m ³	Irritación tracto respiratorio

PNEC – Medio ambiente	
Agua dulce	0.0011 mg/L (basado en valor LOEC 73-días para peces = 0.022 mg/L dividido por factor 2 para obtener NOEC y factor de seguridad 10)
Agua marina	0.0011 mg/L (basado en valor LOEC 73-días para peces = 0.022 mg/L dividido por factor 2 para obtener NOEC y factor de seguridad 10)
Emisiones intermitentes	0.089 mg/L (basado en valor CL50 peces = 0.89 mg/L y factor de seguridad 10)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Duchas y lavajos de seguridad. Mangueras para formar cortinas de agua.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos / la cara: Gafas de montura integral (EN 136). Para riesgo de proyecciones, usar pantalla de protección facial (EN 136).

Protección de la piel:

- Manos: Guantes para riesgos químicos, tipo PVC o goma (EN 374).
- Otros: Traje tipo antiácido (que asegure una protección completa de la cabeza, cara y cuello) de plástico o caucho y botas.

Medidas generales de protección e higiene: Deben observarse las medidas de precaución habituales en la manipulación de productos químicos.

Protección respiratoria: Máscara completa (cara y ojos), con filtro adecuado para gases inorgánicos (amoniaco) para concentraciones bajas (EN 136). Si se aprecia riesgo elevado, para mayores concentraciones, es imprescindible utilizar traje hermético con equipo de respiración autónomo (EN 137).

Controles de exposición medioambiental

Evitar la emisión de gas a la atmósfera, para lo cual se deberá disponer de los medios adecuados que permitan cumplir con la legislación vigente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Líquido incoloro
Olor:	Sofocante y penetrante
Umbral olfativo:	Sin datos disponibles
pH:	Alcalino
Punto de fusión:	-57,5 °C
Punto de ebullición:	37,7 °C
Punto de inflamación:	Las soluciones acuosas de amoniaco no muestran ningún punto de inflamación en diferentes concentraciones.
Tasa de evaporación:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido / gas):	No aplicable (solución acuosa)
Límites de explosividad (amoniaco gas):	
inferior:	16 % (volumen en aire)
superior:	25 % (volumen en aire)
Presión de vapor (25 °C):	2160 mmHg
Densidad de vapor (aire=1):	0,59
Densidad relativa (H ₂ O=1):	0,91
Solubilidad en agua (20 °C):	Totalmente miscible
Coefficiente de reparto n-octanol/agua (Log Pow):	Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición:	Sin datos disponibles
Viscosidad:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas:	En la molécula no hay grupos químicos que indiquen propiedades explosivas.
Propiedades comburentes:	En la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades comburentes.

9.2. Información adicional

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. En la molécula no hay grupos químicos que indiquen propiedades explosivas o autorreactivas.

Sólido / Líquido pirofórico: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Corrosivo para los metales: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
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

Producto químicamente muy reactivo.

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

Puede reaccionar violentamente con oxidantes fuertes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar exponerlo a temperaturas elevadas, ya sea por insolación directa o por exposición a cualquier otra fuente de calor o de chispas. Las altas temperaturas pueden provocar sobrepresión en los recipientes con riesgo de reventón. Este producto desprende gas amónico con suma facilidad, por aumento de la temperatura.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes fuertes (peróxidos, cloro), metales como el cobre (y aleaciones), zinc y aluminio. Reacciona violentamente con ácidos fuertes. Con el ácido clorhídrico, produce una niebla tóxica de cloruro amónico.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Por altas temperaturas se puede descomponer con desprendimiento de hidrógeno gas inflamable.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Oral: DL50 / rata macho: 350 mg/kg peso corporal (Método equivalente a OECD 401).

Inhalación: CL50 / rata macho (60 min): 9.850 mg/m³ aire.

CL50 / rata hembra (60 min): 13.770 mg/m³ aire. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Dérmica: DL50 - No se consideran necesarios los ensayos debido a las propiedades corrosivas de la sustancia.

Corrosión o irritación cutáneas

Corrosión cutánea – Cat. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Corrosión / irritación cutánea (conejo): Corrosivo. (Método equivalente a OECD 404).

Lesiones o irritación ocular graves

No se consideran justificados los estudios con animales, teniendo en cuenta la clasificación para corrosión cutánea.

Sensibilización respiratoria

No hay evidencias de sensibilización respiratoria. A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No se consideran justificados los estudios con animales, teniendo en cuenta la clasificación para corrosión cutánea.

Mutagenicidad en células germinales

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

Resultados negativos en estudios *in vitro*: Mutaciones génicas en bacterias (método equivalente a OECD 471).

Resultados negativos en estudios *in vivo*: Aberraciones cromosómicas (método equivalente a OECD 474).

Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. No hay evidencias de carcinogénesis. Exposición oral: NOAEL / rata macho: 67 mg/kg peso corporal / día.

NOAEL / rata hembra: 74 mg/kg peso corporal / día (104 semanas) (Método equivalente a OECD 453).

Toxicidad para la reproducción

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

Exposición oral: NOAEL / rata macho y hembra: 408 mg/kg peso corporal / día (toxicidad para la reproducción y el desarrollo embrionario) (OECD 422).

Exposición oral: NOAEL / rata: 100 mg/kg peso corporal / día (toxicidad para el desarrollo embrionario).

NOAEL / rata: 1 mg/kg peso corporal / día (toxicidad materna) (Método equivalente a OECD 414).

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

STOT SE – Cat. 3: H335 - 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.

Exposición oral: NOAEL / rata macho y hembra: 68 mg/kg peso corporal / día (OECD 422).

Exposición por inhalación: NOAEC / rata macho (subcrónico 50 días): 35 mg/m³ aire.

Peligro por aspiración

No está clasificado como peligroso 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* - CL50: 0,89 mg/l (valor medio obtenido de varias referencias bibliográficas).

Toxicidad aguda en crustáceos: *Daphnia magna* – CE50 (48 h): 101 mg/l (agua dulce, sistema estático, basado en la mortalidad) (Método equivalente a ASTM E729-80).

Toxicidad aguda en plantas acuáticas: *Chlorella vulgaris* – CE50 (18 días): 2.700 mg/l (agua dulce, sistema estático).

Toxicidad crónica en peces: *Oncorhynchus mykiss* – NOEC (73 días): 0,022 mg/l (agua dulce, sistema de flujo, basado en la mortalidad).

Toxicidad crónica en crustáceos: *Daphnia magna* – NOEC (96 h): 0,79 mg/l (agua dulce, sistema de flujo) (Método equivalente a EPA OPPTS 850.1300).

Datos de toxicidad micro y macro-organismos del suelo y otros organismos de relevancia ambiental, como las abejas, las aves, las plantas: El Amoniaco aplicado directamente sobre el suelo se transforma rápidamente a otras formas, siguiendo en ciclo del nitrato mediante bacterias.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Fácilmente biodegradable. En agua, en condiciones aeróbicas, se degrada a nitrato, dando lugar a una demanda biológica de oxígeno (DBO). En el suelo las bacterias transforman el amoniaco a amonio en el proceso de mineralización. El amonio es rápidamente oxidado a nitrato, compuesto que es utilizado por las plantas o por bacterias desnitrificantes que lo convierten a nitrógeno gas o a óxido nitrógeno que vuelven hacia la atmósfera.

12.3. Potencial de bioacumulación

En condiciones aeróbicas, el amoniaco se oxida a nitrato y no se acumula en el medio.

FBC: Sin datos disponibles.

Coefficiente de reparto n-octanol / agua (log Pow): No hay datos experimentales (la sustancia es inorgánica). Valor estimado: 0.23 a 20 °C.

12.4. Movilidad en el suelo

El amoniaco es absorbido por el suelo y por los sedimentos y coloides del agua.

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 de clasificación para sustancias PBT (persistentes / bioacumulables / tóxicas) ni mPmB (muy persistentes / muy bioacumulables). Los criterios PBT y mPmB no son aplicables a sustancias inorgánicas.

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

El residuo resultante de la absorción del líquido se absorberá con arena y podrá ser tratado posteriormente por un gestor autorizado. Debe ser depositado en un vertedero controlado o incinerado en una planta adecuada respetando las legislaciones locales vigentes.

Envases contaminados

Los envases que han contenido disolución de amoniaco no se utilizarán para ningún otro producto. Respetar las regulaciones vigentes de la Comunidad Europea, estatales y locales, relativas a la eliminación correcta de los recipientes vacíos de este material.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- Transporte por tierra (ADR / RID)

14.1. Número ONU:	UN2672
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	AMONIACO EN SOLUCIÓN
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
Etiquetas:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
14.5. Peligros para el medio ambiente:	No
14.6. Precauciones particulares para los usuarios:	Ninguna conocida
Información adicional:	<u>Código de restricción en túneles:</u> E <u>Nº de identificación de peligro:</u> 80

- Transporte marítimo por barco (IMDG / IMO)

14.1. Número ONU:	UN2672
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	AMMONIA SOLUTION
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
Etiquetas:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
14.5. Peligros para el medio ambiente:	No
14.6. Precauciones particulares para los usuarios:	Ninguna conocida
14.7. Transporte a granel con arreglo al Anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC:	No aplicable.

- Transporte aéreo (IATA / ICAO)

14.1. Número ONU:	UN2672
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:	AMMONIA SOLUTION
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte:	8
Etiquetas:	8
14.4. Grupo de embalaje:	III
14.5. Peligros para el medio ambiente:	No
14.6. Precauciones particulares para los usuarios:	Ninguna conocida

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

- Real Decreto 379/2001, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias. ITC. MIE APQ-6 "Almacenamiento de líquidos corrosivos".

15.2. Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado una evaluación de seguridad química 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 introducido cambios en todos los apartados, añadiendo la palabra “SECCIÓN” al inicio de los encabezados.
- Se han modificado los apartados: 1.1, 2.2 y 3.2.

Abreviaturas y siglas:

H221: Gas inflamable.

H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H331: Tóxico en caso de inhalación.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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

ASTM: American Society for Testing and Materials (Sociedad Americana de Pruebas y Materiales)

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%

DBO: Demanda biológica de oxígeno

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)

FBC: Factor de Bioconcentración

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

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)

ITC MIE-APQ 6: Almacenamiento de líquidos corrosivos

LOEC: Lowest Observed Effect Concentration (Concentración mínima de efecto observable)

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

NOAEC: Non Observed Adverse Effect Concentration (Concentración sin efecto adverso observable)

NOAEL: Non Observed Adverse Effect Level (Nivel sin efecto adverso observable) – Dosis más alta en la que no se observa efecto adverso

NOEC: Non observed effect concentration (Concentración de efectos no observables)

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

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

AMONIACO ANHIDRO

Escenario de exposición 1

FABRICACIÓN DEL AMONIACO ANHIDRO

1. Título de escenario de exposición	
Fabricación del amoniaco anhidro	
Sector de uso (SU)	No aplicable
Categoría de producto (PC)	No aplicable
Categoría de proceso (PROC)	PROC 1 (Uso en procesos cerrados, exposición improbable) PROC 2 (Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada) PROC 8b (Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas) PROC 15 (Uso como reactivo de laboratorio)
Categoría de artículo (AC)	No aplicable
Categoría de emisión ambiental (ERC)	ERC 1 (Fabricación de sustancias)
Descripción de las actividades y los procesos incluidos en el escenario de exposición	
<p>Debido al gran tamaño de las instalaciones que producen amoniaco anhidro, los recipientes y los reactores de síntesis y procesamiento de gas se encuentran al aire libre. Otros procesos pueden llevarse a cabo en el interior, por ejemplo, la compresión de gas de síntesis en las unidades de compresión. Los procesos son continuos y se llevan a cabo en tuberías y recipientes cerrados.</p> <p>Durante la fabricación del amoniaco anhidro, los operadores monitorizan y controlan los procesos: compresión de gas, metanación, síntesis, enfriamiento del amoniaco y almacenamiento. La mayoría de procesos se realizan de manera automática por un número reducido de operadores desde las salas de control. Los operadores también realizan inspecciones de campo para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos. Otros procesos manuales pueden incluir: preparación de equipos para trabajos mecánicos (e.g. mantenimiento) y muestreo. Los operarios cargan el amoniaco almacenado para su distribución en tren o por carretera. La carga se realiza normalmente en el exterior mediante la apertura y cierre de válvulas y mediante la conexión y desconexión de tuberías y mangueras.</p>	

2. Condiciones operativas y medidas de prevención de riesgos

Condiciones de operación relativas a la frecuencia y la duración

El amoníaco anhidro es fabricado en procesos cerrados, continuos, que pueden funcionar durante largos períodos de tiempo sin interrupción, durante 24 horas al día, de 330 a 360 días al año. El control operacional y algunas actividades de campo, tales como visitas de inspección, se llevan a cabo por lo tanto también de forma continua (por ejemplo, en turnos que cubren períodos de 24 horas al día, sin interrupción de los procesos). Aunque los operadores en general, trabajan en turnos estándar de 8 horas / día y una semana normal de trabajo, con una producción continua los fines de semana, turnos más largos de hasta 12 horas al día también puede llevarse a cabo. Los operadores trabajan normalmente para 220 días al año. Durante un turno normal, los operadores pueden gastar el 80% de su tiempo en una sala de control y 20% de su tiempo en el campo. La duración de las operaciones de campo típicas puede ser de 120 - 240, de 30 y 60 minutos respectivamente para los viajes de inspección, muestreo y medición y trabajo de preparación. Varias visitas de inspección pueden llevarse a cabo durante un turno. La carga de la cisterna también se lleva a cabo diariamente. Otras actividades pueden ser más intermitentes: los trabajos de mantenimiento y toma de muestras pueden llevarse a cabo el día 20 y 12 días por año, respectivamente. Se realizan la toma de muestras para el análisis y control de calidad (e.g. muestras gaseosas: 10 minutos por muestra, 5 muestras por turno; muestras del amoníaco líquido: 15 minutos por muestra, 1 por turno; productos de amoníaco: 10 minutos por muestra, 1 muestra por semana).

2.1. Medidas de gestión de riesgos

La fabricación de amoníaco anhidro requiere un equipo especial y sistemas contenidos de alta integridad con poco o ningún potencial para la exposición de los trabajadores. Estas instalaciones suelen estar ubicadas al aire libre, con los trabajadores segregados en salas de control independientes y sin contacto directo con las unidades de fabricación. La probabilidad de que los trabajadores industriales estén expuestos al amoníaco cuando se controlan los procesos de fabricación es baja, ya que estos trabajadores se encuentran en salas de control independientes.

Los trabajadores pueden estar potencialmente expuestos al amoníaco cuando se realizan actividades de campo (por ejemplo, al operar las válvulas, bombas o tanques, etc.). Todas las operaciones se realizan en un sistema cerrado. Las conducciones y los recipientes están cerrados y aislados y la toma de muestras se lleva a cabo con circuito de muestreo cerrado. La ventilación por extracción local de aire se proporciona en las aberturas y en puntos donde se puede producir la emisión. Amoníaco anhidro se almacena en recipientes cerrados y tanques y se transfiere en condiciones de contención. Se aplica un buen nivel de ventilación general o controlada cuando se llevan a cabo las actividades de mantenimiento. La ropa de protección personal (por ejemplo, la protección de cara / ocular, guantes, casco, botas y monos de protección) se usan cuando cualquier posible contacto pueda surgir.

Todos los dispositivos tecnológicos tienen una certificación de calidad adecuada, y son regularmente controlados y revisados para evitar el vertido incontrolado de amoníaco.

Se implementan una buena higiene laboral y buenas medidas de control de la exposición para minimizar el potencial de exposición de los trabajadores. Los trabajadores involucrados en la fabricación, la extracción y transferencia de amoníaco anhidro hacia los camiones cisterna están bien entrenados en estos procedimientos y el uso del equipo de protección adecuado.

3. Estimación de la exposición

La evaluación de la exposición del trabajador al amoníaco anhidro durante la fabricación (ES 1) se llevó a cabo para los procesos pertinentes a este escenario identificados por códigos PROC: uso y almacenamiento de amoníaco en sistemas cerrados sin riesgo de exposición (PROC 1), el uso en procesos cerrados, continuos con exposición ocasional controlada (PROC 2), el mantenimiento y limpieza (PROC 8a) y la transferencia (PROC 8b). Se llevó a cabo un examen de nivel (Nivel 1) para la evaluación de la exposición de los trabajadores utilizando el modelo ECETOC en Evaluación de Riesgos Determinados (TRA). El ECETOC TRA se utilizó para predecir la exposición dérmica (expresado en dosis diaria sistémica en mg/kg de peso corporal) y las concentraciones de exposición por inhalación (expresado como concentraciones en el aire en mg/m³) asociadas a cada proceso definido por los códigos PROC.

La exposición a los trabajadores se evaluó teniendo en cuenta las diferentes condiciones de funcionamiento que pueden estar asociadas con la fabricación de amoníaco anhidro y el impacto de las diferentes medidas de control de la exposición. Las exposiciones se determinaron para duraciones de las tareas de 1 - 4 horas y > 4 horas, suponiendo que el proceso se lleva a cabo al aire libre, o en el interior sin el uso de ventilación por extracción local de aire (LEV) o en interiores con el uso de LEV. Para reflejar el uso de equipo de protección individual (EPI), las exposiciones dérmicas se determinaron suponiendo ausencia de guantes o con guantes que ofrezcan la protección del 90% de las manos. Para reflejar el uso de equipos de protección respiratoria (EPR), las concentraciones de exposición a la inhalación se determinaron suponiendo ausencia del EPR o con EPR que ofrezcan la protección del 95%.

Los parámetros utilizados en el modelo ECETOC TRA son: peso molecular (17 g.mol⁻¹ para el amoníaco anhidro) y la presión de vapor (8.6 x 10⁵ Pa a 20°C para el amoníaco anhidro). La exposición dérmica sistémica se ha determinado para un trabajador con 70 Kg. de peso corporal.

3.1. Salud humana (exposición de los trabajadores)
Exposición aguda / a corto plazo y a largo plazo
Público en general / exposición de los consumidores
Exposición indirecta de los seres humanos vía medio ambiente (oral)
<p>El amoníaco es ubicuo en el medio ambiente, con <30% de las emisiones procedentes del uso de fertilizantes y de fuentes no-agrícolas (ref. 'Ammonia in the UK' - DEFRA).</p> <p>Además, no hay pruebas de que el amoníaco se bioacumule a la vista del valor de Kow de 0,23. No se requiere la derivación de los PNECs para proteger contra el envenenamiento secundario teniendo en cuenta que la condición BCF> 100 (log Kow> 3) no se cumple.</p> <p>Por lo tanto el riesgo de la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio ambiente no se considera relevante.</p>
3.2. Medio ambiente
Emisiones al medio ambiente
<p>Las emisiones al medio ambiente están determinadas principalmente por el tonelaje y las ERC (Categoría de Emisión Ambiental) en el primer nivel con estimaciones conservadoras y por defecto aplicadas en EUSES. Para las evaluaciones del segundo nivel en EUSES, fueron elegidos datos de entrada más realistas para adaptarse mejor a la descripción de la producción y uso de amoníaco anhidro. Los valores de emisión por defecto son los especificados por la ECHA " Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química: Capítulo R.16: Estimación de la Exposición Ambiental". Los datos regionales y las fracciones de las emisiones se calcularon utilizando EUSES.</p>

4. Guía para el UI para evaluar si trabaja dentro del límite fijado por el ES (Escenario de Exposición)
<p>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 o EUSES 2.1</p> <p>Para cada proceso definido por los códigos PROC se utilizó el modelo ECETOC TRA para predecir las concentraciones de exposiciones dérmicas y por inhalación.</p> <p>Las estimaciones de exposición al medio ambiente se realizaron con EUSES 2.1</p> <p><u>Nota importante:</u> 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).</p>

Escenario de exposición 2

DISTRIBUCIÓN Y FORMULACIÓN DEL AMONIACO ANHIDRO

1. Título de escenario de exposición	
Distribución y formulación del Amoniaco Anhidro	
Sector de uso (SU)	No aplicable
Categoría de producto (PC)	PC 1 (Adhesivos, sellantes) PC 9a (Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes) PC 12 (Fertilizantes) PC 14 (Productos de tratamiento de superficies metálicas, incluidos los productos de galvanizado y electrólisis) PC 16 (Fluidos para transferencia de calor) PC 18 (Tinta y tóners) PC 19 (Productos intermedios) PC 20 (Productos tales como reguladores de pH, floculantes, precipitantes y agentes neutralizantes) PC 21 (Productos Químicos de Laboratorio) PC 26 (Tintas para papel y cartón, productos de acabado e impregnación: se incluyen lejías y otros aditivos del procesado) PC 29 (Productos farmacéuticos) PC 30 (Productos fotoquímicos) PC 34 (Tintes para tejidos y productos de acabado e impregnación; se incluyen lejías y otros aditivos del procesado) PC 35 (Productos de lavado y limpieza, incluidos los productos que contienen disolventes) PC 37 (Productos químicos para el tratamiento del agua) PC 39 (Cosméticos y productos para el cuidado personal) PC 40 (Disolventes de extracción)
Categoría de proceso (PROC)	PROC 1 (Uso en procesos cerrados, exposición improbable) PROC 2 (Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada) PROC 3 (Uso en procesos por lotes cerrados - síntesis o formulación) PROC 5 (Mezcla o combinado en procesos por lotes para la formulación de mezclas y artículos, multi etapas y/o contacto significativo) PROC 8a (Transferencia de una sustancia o mezcla (carga/descarga) desde / hacia los recipientes / contenedores grandes en instalaciones no especializadas) PROC 8b (Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas) PROC 9 (Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores - línea dedicada al envasado, incluido el pesaje) PROC 15 (Uso como reactivo de laboratorio)
Categoría de artículo (AC)	No aplicable
Categoría de emisión ambiental (ERC)	ERC 2 (Formulación de mezclas)
Descripción de las actividades y los procesos incluidos en el escenario de exposición	
El amoniaco anhidro líquido fabricado se almacena y se transporta en estado líquido bajo presión por ferrocarril, carretera o agua en recipientes especializados, autorizados (por ejemplo, tanques y camiones cisterna autorizados para el transporte de amoniaco). Cuando se transporta en tanques, la presión en el tanque es la presión del líquido y sigue siendo la misma si el tanque está lleno al 10% o al 80%. El máximo nivel de llenado de un tanque de amoniaco anhidro es de 85%. El Amoniaco anhidro también puede ser distribuido a las industrias del usuario final a través de sistemas de tuberías.	

El amoníaco anhidro se utiliza para producir soluciones acuosas de amoníaco (5-25% p/p). El producto amoníaco líquido anhidro es transportado a las instalaciones de fabricación de productos químicos por ferrocarril o carretera donde se mezcla con agua desionizada para producir soluciones de amoníaco acuoso que se utilizan para una amplia gama de aplicaciones. Los productos de solución acuosa de amoníaco se distribuyen a una amplia gama de usuarios industriales por carretera o ferrocarril en cantidades diversas (por ejemplo, tanques o 1, 5 15, y 50 galones). Los distribuidores de amoníaco anhidro y acuoso pueden operar a nivel regional o nacional.

2. Condiciones operativas y medidas de prevención de riesgos

Condiciones de operación relativas a la frecuencia y la duración

Medidas de gestión de riesgos

La formulación de las soluciones acuosas de amoníaco y la distribución del amoníaco en las formas acuosa y anhídrica requiere un equipo especial y sistemas contenidos de alta integridad con poco o ningún potencial para la exposición de los trabajadores. Los trabajadores implicados en los procesos de control automatizados son segregados en salas de control independientes y sin contacto directo con el equipo. La probabilidad de que los trabajadores industriales estén expuestos al amoníaco cuando se controlan los procesos es insignificante, ya que estos trabajadores se encuentran en salas de control independientes. Los procesos relacionados con las actividades de distribución o transporte se realizan generalmente al aire libre, empleando procesos cerrados continuos.

Los trabajadores pueden estar potencialmente expuestos al amoníaco cuando se operan los equipos (por ejemplo, al operar las válvulas, bombas o tanques, etc.). Todas las operaciones se realizan en un sistema cerrado. Las conducciones y los recipientes están cerrados y aislados y la toma de muestras se lleva a cabo con circuito de muestreo cerrado. La ventilación por extracción local de aire se proporciona en las aberturas y en puntos donde se puede producir la emisión. El Amoníaco se almacena en recipientes cerrados y tanques y se transfiere en condiciones de contención. Todos los dispositivos tecnológicos tienen una certificación de calidad adecuada, y son regularmente controlados y mantenidos para evitar el vertido incontrolado de amoníaco.

Se implementan una buena higiene laboral y buenas medidas de control de la exposición para minimizar el potencial de exposición de los trabajadores. Los trabajadores involucrados en las tareas de formulación y distribución están bien entrenados en estos procedimientos y el uso del equipo de protección adecuado.

En caso de que una buena ventilación natural resulta ser inadecuada, se proporciona la ventilación mecánica (general) o la ventilación por extracción local de aire (LEV). Los camiones están equipados con sistemas de ventilación (por ejemplo, una campana adjunta). La ropa de protección personal (por ejemplo, la protección de cara/ojos/oreja, casco, guantes, botas y mono de protección) se usa cuando pueda surgir cualquier posible contacto. Los trabajadores llevan gafas de protección ajustadas sin ventilación y un protector facial para proteger contra salpicaduras en la descarga de amoníaco de los vehículos de transporte o en almacenamiento. El nivel A de prendas de vestir (traje completo encapsulado con aparato de respiración autónomo) se utiliza en la manipulación de grandes derrames de líquidos o nubes de vapor. La ropa impermeable y guantes de goma se utilizan para los pequeños derrames de líquidos y las operaciones de carga normal y de descarga. La ducha de seguridad / instalaciones para lavarse los ojos se proporcionan en los sitios donde se manipule o almacene amoníaco. Las máscaras respiratorias de filtrado se usan en el caso de la liberación accidental de amoníaco.

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud (exposición de los trabajadores)

Exposición aguda / a corto plazo y a largo plazo

Público en general / exposición de los consumidores

La formulación y la distribución de amoníaco se llevan a cabo en los polígonos industriales donde no se permite el acceso al público. Los miembros del público por lo tanto no estarán expuestos al amoníaco anhidro durante los procesos de fabricación. La exposición del consumidor al amoníaco en forma diluida (acuosa) se han evaluado en el ES 6.

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

El amoníaco es ubicuo en el medio ambiente, con < 30% de las emisiones procedentes del uso de fertilizantes y de fuentes no agrícolas (ref. 'Ammonia in the UK' - DEFRA).

Además, no hay pruebas de que el amoníaco se bioacumule a la vista del valor de Kow de 0,23. No se requiere la derivación de los PNECs para proteger contra el envenenamiento secundario teniendo en cuenta que la condición BCF > 100 (log Kow > 3) no se cumple.

Por lo tanto el riesgo de la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio ambiente no se considera relevante.

3.2. Medio ambiente

Emisiones al medio ambiente

Las emisiones al medio ambiente están determinadas principalmente por el tonelaje y las ERC (Categoría de Emisión Ambiental) en el primer nivel con estimaciones conservadoras y por defecto aplicadas en EUSES. Para las evaluaciones del segundo nivel en EUSES, fueron elegidos datos de entrada más realistas para adaptarse mejor a la descripción de la producción y uso de amoníaco anhidro. Los valores de emisión por defecto son los especificados por la ECHA " Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química: Capítulo R.16: Estimación de la Exposición Ambiental". Los datos regionales y las fracciones de las emisiones se calcularon utilizando EUSES.

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 o EUSES 2.1

Para cada proceso definido por los códigos PROC se utilizó el modelo ECETOC TRA para predecir las concentraciones de exposiciones dérmicas y por inhalación.

Las estimaciones de exposición al medio ambiente se realizaron con EUSES 2.1

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 DEL AMONIACO ANHIDRO COMO PRODUCTO INTERMEDIO EN LA INDUSTRIA QUIMICA

1. Título de escenario de exposición	
Uso del amoníaco anhidro como producto intermedio en la industria química	
Sector de uso (SU)	SU 1 (Agricultura, silvicultura, pesca) SU 5 (Fabricación de textil, cuero, piel) SU 8 (Fabricación de productos químicos a granel a gran escala, incluidos los productos derivados del petróleo) SU 9 (Fabricación de productos de química fina) SU 12 (Fabricación de productos plásticos, incluidos la composición y la conversión) SU 24 (Investigación científica y desarrollo)
Categoría de producto (PC)	PC 19 (Productos intermedios)
Categoría de proceso (PROC)	PROC 1 (Uso en procesos cerrados, exposición improbable) PROC 2 (Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada) PROC 3 (Uso en procesos por lotes cerrados - síntesis o formulación) PROC 4 (Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición) PROC 5 (Mezcla o combinado en procesos por lotes para la formulación de mezclas y artículos, multi etapas y/o contacto significativo) PROC 8b (Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas) PROC 9 (Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores - línea dedicada al envasado, incluido el pesaje) PROC 15 (Uso como reactivo de laboratorio)
Categoría de artículo (AC)	No aplicable
Categoría de emisión ambiental (ERC)	
<p>Descripción de las actividades y los procesos incluidos en el escenario de exposición</p> <p>Los procesos que utilizan el amonio como producto intermedio se llevan a cabo en grandes instalaciones químicas de producción. Debido al gran tamaño de las instalaciones, los recipientes y los reactores de síntesis y procesamiento de gas se encuentran al aire libre. Otros procesos pueden llevarse a cabo en el interior. Los procesos son en continuo o por lotes y se llevan a cabo en sistemas cerrados.</p>	

La mayoría de los procesos de fabricación de productos químicos y las unidades son operados de forma automática por un pequeño número de operadores situados en las salas de control independientes. Los operadores también pueden llevar a cabo inspecciones rutinarias de "campo" entorno a la instalación para comprobar que el equipo está funcionando correctamente. Otras operaciones manuales que también pueden llevarse a cabo en campo, son: preparación de los equipos para un trabajo mecánico o de otro tipo (por ejemplo, mantenimiento), la toma de muestras o de mediciones. Los trabajadores descargan amoniaco almacenado en las esferas a los camiones cisterna. La cisterna de descarga generalmente se lleva a cabo al aire libre y consiste en conectar o desconectar los tubos o mangueras y la apertura o cierre de válvulas.

2. Condiciones operativas y medidas de prevención de riesgos

Condiciones de operación relativas a la frecuencia y la duración

Medidas de gestión de riesgos

Los procesos químicos que utilizan amoniaco como producto intermedio requieren un equipo especial y sistemas contenidos de alta integridad con poco o ningún potencial para la exposición de los trabajadores. Estas instalaciones se encuentran normalmente en el exterior, con los trabajadores segregados en salas de control diferentes sin contacto directo con las unidades de procesamiento del producto químico.

Los trabajadores pueden estar potencialmente expuestos al amoniaco cuando se llevan a cabo operaciones de campo (por ejemplo, al operar las válvulas, bombas o tanques, etc.). Todas las operaciones se realizan en un sistema cerrado. Las conducciones y los recipientes están cerrados y aislados y la toma de muestras se lleva a cabo con circuito de muestreo cerrado. La ventilación por extracción local de aire se proporciona en las aberturas y en puntos donde se puede producir la emisión. Amoniaco se almacena en recipientes cerrados y tanques y se transfiere en condiciones de contención. Se aplica un buen nivel de ventilación para las operaciones de mantenimiento. La ropa de protección personal (por ejemplo, la protección de cara / ojos / oídos, casco, guantes, botas y mono de protección) se usa cuando pueda surgir cualquier posible contacto.

Todos los dispositivos tecnológicos tienen una certificación de calidad adecuada y son regularmente controlados y mantenidos para evitar el vertido incontrolado de amoniaco.

Se implementan una buena higiene laboral y buenas medidas de control de la exposición para minimizar el potencial de exposición de los trabajadores. Los trabajadores involucrados en las tareas de formulación y distribución están bien entrenados en estos procedimientos y el uso del equipo de protección adecuado.

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud (exposición de los trabajadores)

La evaluación de la exposición del trabajador a soluciones acuosas y anhídras de amoniaco utilizadas como producto intermedio la síntesis química (ES 3) se llevó a cabo para procesos pertinentes a este escenario identificados por códigos de PROC: uso y almacenamiento de amoniaco en sistemas cerrados sin probabilidad de exposición (PROC 1), el uso en procesos cerrados, continuos con la exposición ocasional controlada (PROC 2), formulación en procesos cerrados por lotes (PROC 3), uso en procesos por lotes u otros (PROC 4), mezcla o fusión en un proceso por lotes (PROC 5), mantenimiento y limpieza (PROC 8a) la transferencia, (PROC 8b), la transferencia de amoniaco a los contenedores (PROC 9) y el análisis de las muestras (PROC 15). Se llevó a cabo un examen de nivel (Nivel 1) para la evaluación de la exposición de los trabajadores utilizando el modelo ECETOC en Evaluación de Riesgos Determinados (TRA). El ECETOC TRA se utilizó para predecir la exposición dérmica (expresado en dosis diaria sistémica en mg/kg de peso corporal) y las concentraciones de exposición por inhalación (expresado como concentraciones en el aire en mg/m³) asociadas a cada proceso definido por los códigos PROC.

La exposición a los trabajadores se evaluó teniendo en cuenta las diferentes condiciones de funcionamiento que pueden estar asociadas con la fabricación de amoniaco anhidro y el impacto de las diferentes medidas de control de la exposición. Las exposiciones se determinaron para duraciones de las tareas de 1 - 4 horas y > 4 horas, suponiendo que el proceso se lleva a cabo al aire libre, o en el interior sin el uso de ventilación por extracción local de aire (LEV) o en interiores con el uso de LEV. Para reflejar el uso de equipo de protección individual (EPI), las exposiciones dérmicas se determinaron suponiendo ausencia de guantes o con guantes que ofrezcan la protección del 90% de las manos. Para reflejar el uso de equipos de protección respiratoria (EPR), las concentraciones de exposición a la inhalación se determinaron suponiendo ausencia del EPR o con EPR que ofrezcan la protección del 95%.

El modelo ECETOC TRA utiliza un algoritmo simple para determinar la exposición cutánea que no tiene en cuenta las propiedades físico-químicas de una sustancia. Las mismas exposiciones dérmicas, fueron predichas para la forma anhidra y acuosa de amoniaco. Los parámetros utilizados en el modelo ECETOC TRA para evaluar las exposiciones por inhalación son: peso molecular (35 g.mol^{-1} 17 g.mol^{-1} para las formas acuosa y anhidra respectivamente), la presión de vapor ($8.6 \times 10^5 \text{ Pa}$ a 20°C para el amoniaco anhidro y para la forma acuosa 5 - 25% p/p entre el rango $5 \times 10^3 \text{ Pa}$ y $4 \times 10^4 \text{ Pa}$ a 20°C). La exposición dérmica sistémica se ha determinado para un trabajador con 70 Kg. de peso corporal.

Exposición aguda / a corto plazo y a largo plazo

Público en general / exposición de los consumidores

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

El amoníaco es ubicuo en el medio ambiente, con <30% de las emisiones procedentes del uso de fertilizantes y de fuentes no-agrícolas (ref. 'Ammonia in the UK' - DEFRA).

Además, no hay pruebas de que el amoníaco se bioacumule a la vista del valor de Kow de 0,23. No se requiere la derivación de los PNECs para proteger contra el envenenamiento secundario teniendo en cuenta que la condición $\text{BCF} > 100$ ($\log \text{Kow} > 3$) no se cumple.

Por lo tanto el riesgo de la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio ambiente no se considera relevante.

3.2. Medio ambiente

Emisiones al medio ambiente

Las emisiones al medio ambiente están determinadas principalmente por el tonelaje y las ERC (Categoría de Emisión Ambiental) en el primer nivel con estimaciones conservadoras y por defecto aplicadas en EUSES. Para las evaluaciones del segundo nivel en EUSES, fueron elegidos datos de entrada más realistas para adaptarse mejor a la descripción de la producción y uso de amoniaco anhidro. Los valores de emisión por defecto son los especificados por la ECHA " Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química: Capítulo R.16: Estimación de la Exposición Ambiental". Los datos regionales y las fracciones de las emisiones se calcularon utilizando EUSES.

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 o EUSES 2.1

Para cada proceso definido por los códigos PROC se utilizó el modelo ECETOC TRA para predecir las concentraciones de exposiciones dérmicas y por inhalación.

Las estimaciones de exposición al medio ambiente se realizaron con EUSES 2.1

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 4

USO INDUSTRIAL FINAL DEL AMONIACO ANHIDRO Y AMONIACO EN SOLUCIÓN ACUOSA COMO ADITIVO DE PROCESO, ADITIVO FUERA DE PROCESO Y AGENTE AUXILIAR

1. Título de escenario de exposición	
Uso final industrial del amoníaco anhidro y amoníaco en solución acuosa como aditivo de proceso, aditivo fuera de proceso y agente auxiliar	
Sector de uso (SU)	SU 4 (Fabricación de productos alimenticios) SU 5 (Fabricación de textil, cuero, piel) SU 6a (Fabricación de madera y productos de madera) SU 6b (Fabricación de pasta papelera, papel y artículos de papel) SU 8 (Fabricación de productos químicos a granel a gran escala, incluidos los productos derivados del petróleo) SU 9 (Fabricación de productos de química fina) SU 13 (Fabricación de otros productos minerales no metálicos, por ejemplo, yeso, cemento) SU 15 (Fabricación de productos metálicos, excepto maquinaria y equipos) SU 16 (Fabricación de equipos informáticos, material electrónico y óptico y equipos eléctricos) SU 23 (Suministro de electricidad, vapor, gas, agua y tratamiento de aguas residuales) SU 0: Otros (B, C, C28.2, M71)
Categoría de producto (PC)	PC 1 (Adhesivos, sellantes) PC 9a (Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes) PC 14 (Productos de tratamiento de superficies metálicas, incluidos los productos de galvanizado y electrólisis) PC 15 (Productos de tratamiento de superficies no metálicas) PC 16 (Fluidos para transferencia de calor) PC 20 (Productos tales como reguladores de pH, floculantes, precipitantes y agentes neutralizantes) PC 26 (Tintas para papel y cartón, productos de acabado e impregnación: se incluyen lejías y otros aditivos del procesado) PC 29 (Productos farmacéuticos) PC 30 (Productos fotoquímicos) PC 34 (Tintes para tejidos y productos de acabado e impregnación; se incluyen lejías y otros aditivos del procesado) PC 35 (Productos de lavado y limpieza, incluidos los productos que contienen disolventes) PC 37 (Productos químicos para el tratamiento del agua) PC 39 (Cosméticos y productos para el cuidado personal) PC 40 (Disolventes de extracción)
Categoría de proceso (PROC)	PROC 1 (Uso en procesos cerrados, exposición improbable) PROC 2 (Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada) PROC 3 (Uso en procesos por lotes cerrados - síntesis o formulación) PROC 4 (Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición) PROC 5 (Mezcla o combinado en procesos por lotes para la formulación de mezclas y artículos, multi etapas y/o contacto significativo) PROC 7 (Pulverización industrial) PROC 8b (Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas) PROC 9 (Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores - línea dedicada al envasado, incluido el pesaje) PROC 10 (Aplicación mediante rodillo o brocha) PROC 13 (Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido) PROC 19 (Mezcla manual con contacto estrecho y utilización únicamente de equipos de protección personal)
Categoría de artículo (AC)	No aplicable

Categoría de emisión ambiental (ERC)						
Las soluciones líquidas anhidras y acuosas de amoníaco son utilizadas por una amplia gama de sectores de la industria en un amplio número de aplicaciones. Estas incluyen el uso industrial como auxiliar en procesos continuos o por lotes, como un agente auxiliar o como sustancia en un sistema cerrado. Los usos finales industriales de amoníaco más corrientes se muestran en la tabla siguiente:						
Uso industrial final	Aditivo del proceso	Aditivo fuera del proceso	Aditivo de reacción del proceso	Agente auxiliar	Uso en sistema cerrado	Descripción del uso
Uso como agente de desarrollo en procesos fotoquímicos	X					El amoníaco se utiliza como agente de desarrollo en los procesos fotoquímicos, tales como la impresión de blanco, azul y la impresión en la prensa de duplicación diazo.
Uso en sistemas refrigerantes		X			X	El amoníaco anhidro se usa como refrigerante en los sistemas domésticos, comerciales e industriales debido a su alto calor de vaporización y la facilidad relativa de licuefacción.
Productos aislantes		X				
Tintas y tóner	X	X				Los vapores de amoníaco se utilizan como reactivo en el tratamiento de las marcas de la escritura o la tinta.
Recubrimientos, disolventes, productos para eliminar la pintura	X	X				
Auxiliar de proceso en industria química			X			
Uso como agente de extracción			X			El amoníaco se utiliza como agente de extracción en la industria minera para extraer los metales como el cobre, níquel y molibdeno de sus minerales.
Tratamiento de gases (reducción de NOx y SOx)			X		X	El amoníaco se utiliza en sistemas de control de emisiones de pilas para neutralizar los óxidos de azufre de la combustión de combustibles que contienen azufre, como método de control de NOx en los usos catalíticos y no catalíticos y para mejorar la eficiencia de los precipitadores electrostáticos para el control de partículas.
Aditivo de proceso en alimentación			X		X	La industria de alimentos y bebidas utilizan amoníaco como fuente de nitrógeno necesario para la levadura y microorganismos.
Uso como agente de neutralización			X		X	La industria petroquímica utiliza el amonio para neutralizar los compuestos ácidos del crudo del petróleo y para la protección de los equipos contra la corrosión.
Tintes para tejidos			X			

Tratamiento de aguas	X		X			El amoníaco acuoso se utiliza en el agua y las zonas de tratamiento de aguas residuales para controlar el pH, para regenerar las resinas de intercambio de aniones débiles y como un eliminador de oxígeno en el tratamiento de agua hervida. En la desinfección del agua, amoníaco acuoso se añade al agua que contiene cloro libre para producir un desinfectante de cloraminas.
Uso como producto de limpieza y lavado	X		X			Las soluciones débiles de amoníaco se utilizan ampliamente en la industria, por los profesionales y los consumidores como limpiadores comerciales y domésticos, detergentes y otros productos de limpieza. Los productos comerciales de limpieza contienen hasta un 30% de amoníaco, mientras que productos de uso doméstico contienen un 5-10% de amoníaco.
Tratamiento de tejidos		X	X			El amoníaco líquido se utiliza para incrementar calidad de los tejidos.
Uso industrial final	Aditivo del proceso	Aditivo fuera del proceso	Aditivo de reacción del proceso	Agente auxiliar	Uso en sistema cerrado	Descripción del uso
Tratamiento de la pulpa y el papel		X	X			El amoníaco se utiliza en la industria de la celulosa y el papel para reducir la pulpa (celulosa), la madera y como dispersante de la caseína de revestimiento de papel.
Tratamiento del cuero		X	X			La industria del cuero utiliza amoníaco como agente de curado, como protector y conservante del moho en los licores de curtido y como agente de protección para el cuero y pieles en su almacenamiento.
Tratamiento de la madera	X		X			Los vapores de amoníaco anhidro se usan para oscurecer la madera en un proceso llamado "humeo del amoníaco".
Tratamiento de superficies metálicas	X		X			El amoníaco se utiliza en el tratamiento de metales, tales como procesos de nitruración, carbonitruración, recocido brillante, soldador de hornos, sinterización, descalcificación hidruro de sodio, la soldadura del hidrógeno atómico y otras aplicaciones donde son necesarias las atmósferas protectoras.
Tratamiento de goma / látex		X	X			Amoníaco concentrado acuoso se utiliza en la industria del caucho como conservante de látex natural y sintético, debido a sus propiedades antibacterianas y alcalinas, y como un estabilizador para prevenir la coagulación prematura (por ejemplo, "amonización" de látex de goma natural).
Fabricación de productos semiconductores / electrónicos				X		El amoníaco se utiliza en la industria electrónica para la fabricación de chips semiconductores.

Adhesivos, selladores	X			X		
Preparaciones poliméricas	X			X		
Productos ambientales					X	
Conservantes		X				El amoníaco se utiliza como conservante para el almacenamiento de maíz de alta humedad.

Descripción de las actividades y los procesos incluidos en el escenario de exposición

Las condiciones operacionales relativas a la amplia gama de escenarios industriales de uso final relativas al amoníaco anhidro y acuoso varían considerablemente entre las aplicaciones y el sector de uso industrial. Una caracterización completa de la frecuencia y duración de las tareas está fuera del alcance de este informe. A efectos de la estimación de exposición de los trabajadores, las actividades y procesos asociados con el uso final industrial del amoníaco han sido representados de forma genérica, sobre la base de las categorías de procesos (por ejemplo, códigos PROC) definidos por la orientación de REACH.

Los procesos y actividades relativos al ES 4 se describen como: uso y almacenamiento de amoníaco en sistemas cerrados sin riesgo de exposición (PROC 1), el uso en procesos continuos, cerrados con la exposición ocasional controlada (PROC 2), la formulación en procesos cerrados por lotes (PROC 3), el uso procesos por lotes u otros procesos (PROC 4), mezcla o fusión en un proceso por lotes (PROC 5), pulverización industrial (PROC 7), el mantenimiento y limpieza (PROC 8a), la transferencia (PROC 8b), la transferencia de amoníaco a un recipiente (PROC 9), aplicaciones por rodillo o brocha (PROC 10), el tratamiento de los artículos por inmersión y vertido (PROC 13), y el análisis de las muestras (PROC 15) y la mezcla a mano (PROC 19).

2. Condiciones operativas y medidas de prevención de riesgos

Condiciones de operación relativas a la frecuencia y la duración

Medidas de gestión de riesgos

Los usos finales industriales del amoníaco anhidro y acuoso requieren un equipo especial y sistemas contenidos de alta integridad con poco o ningún potencial para la exposición de los trabajadores. Las instalaciones se pueden encontrar normalmente en el exterior, con los trabajadores segregados en salas de control diferentes sin contacto directo con las unidades de procesamiento del producto químico.

El potencial de exposición al amoníaco de los trabajadores industriales durante estos procesos es insignificante desde el momento en que se encuentran en salas de control separadas.

Los trabajadores pueden estar potencialmente expuestos al amoníaco cuando se llevan a cabo operaciones de campo (por ejemplo, al operar las válvulas, bombas o tanques, etc.). Todas las operaciones se realizan en un sistema cerrado. Las conducciones y los recipientes están cerrados y aislados y la toma de muestras se lleva a cabo con circuito de muestreo cerrado. La ventilación por extracción local de aire se proporciona en las aberturas y en puntos donde se puede producir la emisión. El Amoníaco se almacena en recipientes cerrados y tanques y se transfiere en condiciones de contención. Se aplica un buen nivel de ventilación para las operaciones de mantenimiento. La ropa de protección personal (por ejemplo, la protección de cara / ojos / oreja, casco, guantes, botas y mono de protección) se usa cuando pueda surgir cualquier posible contacto.

Todos los dispositivos tecnológicos tienen una certificación de calidad adecuada, y son regularmente controlados y mantenidos para evitar el vertido incontrolado de amoníaco.

Se implementan una buena higiene laboral y buenas medidas de control de la exposición para minimizar el potencial de exposición de los trabajadores. Los trabajadores involucrados en las tareas de formulación y distribución están bien entrenados en estos procedimientos y el uso del equipo de protección adecuado.

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud (exposición de los trabajadores)

La evaluación de la exposición del trabajador a soluciones acuosas y anhidras de amoníaco utilizadas como producto intermedio la síntesis química (ES 4) se llevó a cabo para procesos pertinentes a este escenario identificados por códigos de PROC: uso y almacenamiento de amoníaco en sistemas cerrados sin riesgo de exposición (PROC 1), el uso en procesos continuos, cerrados con la exposición ocasional controlada (PROC 2), la formulación en procesos cerrados por lotes (PROC 3), el uso procesos por lotes u otros procesos (PROC 4), mezcla o fusión en un proceso por lotes (PROC 5), pulverización industrial (PROC 7), el mantenimiento y limpieza (PROC 8a), la transferencia (PROC 8b), la transferencia de amoníaco a un recipiente (PROC 9), aplicaciones por rodillo o brocha (PROC 10), el tratamiento de los artículos por inmersión y vertido (PROC 13), y el análisis de las muestras (PROC 15) y la mezcla a mano (PROC 19). Se llevó a cabo un examen de nivel (Nivel 1) para la evaluación de la exposición de los trabajadores utilizando el modelo ECETOC en Evaluación de Riesgos Determinados (TRA). El ECETOC TRA se utilizó para predecir la exposición dérmica (expresado en dosis diaria sistémica en mg/kg de peso corporal) y las concentraciones de exposición por inhalación (expresado como concentraciones en el aire en mg/m³) asociadas a cada proceso definido por los códigos PROC.

La exposición a los trabajadores se evaluó teniendo en cuenta las diferentes condiciones de funcionamiento que pueden estar asociadas con la fabricación de amoníaco anhidro y el impacto de las diferentes medidas de control de la exposición. Las exposiciones se determinaron para duraciones de las tareas de 1 - 4 horas y > 4 horas, suponiendo que el proceso se lleva a cabo al aire libre, o en el interior sin el uso de ventilación por extracción local de aire (LEV) o en interiores con el uso de LEV. Para reflejar el uso de equipo de protección individual (EPI), las exposiciones dérmicas se determinaron suponiendo ausencia de guantes o con guantes que ofrezcan la protección del 90% de las manos. Para reflejar el uso de equipos de protección respiratoria (EPR), las concentraciones de exposición a la inhalación se determinaron suponiendo ausencia del EPR o con EPR que ofrezcan la protección del 95%.

El modelo ECETOC TRA utiliza un algoritmo simple para determinar la exposición cutánea que no tiene en cuenta las propiedades físico-químicas de una sustancia. Las mismas exposiciones dérmicas, fueron predichas para la forma anhidra y acuosa de amoníaco. Los parámetros utilizados en el modelo ECETOC TRA para evaluar las exposiciones por inhalación son: peso molecular (35 g.mol⁻¹ 17 g.mol⁻¹ para las formas acuosa y anhidra respectivamente), la presión de vapor (8.6 x 10⁵ Pa a 20°C para el amoníaco anhidro y para la forma acuosa 5 - 25% p/p entre el rango 5 x 10³ Pa y 4 x10⁴ Pa a 20°C). La exposición dérmica sistémica se ha determinado para un trabajador con 70 Kg. de peso corporal.

Exposición aguda / a corto plazo y a largo plazo

Público en general / exposición de los consumidores

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

El amoníaco es ubicuo en el medio ambiente, con < 30% de las emisiones procedentes del uso de fertilizantes y de fuentes no agrícolas (ref. 'Ammonia in the UK' - DEFRA).

Además, no hay pruebas de que el amoníaco se bioacumule a la vista del valor de Kow de 0.23. No se requiere la derivación de los PNECs para proteger contra el envenenamiento secundario teniendo en cuenta que la condición BCF > 100 (log Kow > 3) no se cumple.

Por lo tanto el riesgo de la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio ambiente no se considera relevante.

3.2. Medio ambiente

Emisiones al medio ambiente

Las emisiones al medio ambiente están determinadas principalmente por el tonelaje y las ERC (Categoría de Emisión Ambiental) en el primer nivel con estimaciones conservadoras y por defecto aplicadas en EUSES. Para las evaluaciones del segundo nivel en EUSES, fueron elegidos datos de entrada más realistas para adaptarse mejor a la descripción de la producción y uso de amoníaco anhidro. Los valores de emisión por defecto son los especificados por la ECHA " Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química: Capítulo R.16: Estimación de la Exposición Ambiental". Los datos regionales y las fracciones de las emisiones se calcularon utilizando EUSES.

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 o EUSES 2.1

Para cada proceso definido por los códigos PROC se utilizó el modelo ECETOC TRA para predecir las concentraciones de exposiciones dérmicas y por inhalación.

Las estimaciones de exposición al medio ambiente se realizaron con EUSES 2.1.

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 5

USO FINAL – AMPLIO USO DISPERSIVO: USO PROFESIONAL DEL AMONIACO ANHIDRO Y AMONIACO EN SOLUCIÓN ACUOSA

1. Título de escenario de exposición	
Uso final – Amplio uso dispersivo: Uso profesional del amoníaco anhidro y amoníaco en solución acuosa	
Sector de uso (SU)	SU 1 (Agricultura, silvicultura, pesca) SU 4 (Fabricación de productos alimenticios) SU 5 (Fabricación de textil, cuero, piel) SU 6a (Fabricación de madera y productos de madera) SU 6b (Fabricación de pasta papelera, papel y artículos de papel) SU 8 (Fabricación de productos químicos a granel a gran escala, incluidos los productos derivados del petróleo) SU 9 (Fabricación de productos de química fina) SU 10 (Formulación (mezcla) de preparados y / o re-embalado) SU 11 (Fabricación de productos de caucho) SU 12 (Fabricación de productos plásticos, incluidos la composición y la conversión) SU 15 (Fabricación de productos metálicos, excepto maquinaria y equipos) SU 16 (Fabricación de equipos informáticos, material electrónico y óptico y equipos eléctricos) SU 23 (Suministro de electricidad, vapor, gas, agua y tratamiento de aguas residuales) SU 24 (Investigación científica y desarrollo) SU 0: Otros (B, C, C28.2, M71)
Categoría de producto (PC)	PC 9a (Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes) PC 12 (Fertilizantes) PC 14 (Productos de tratamiento de superficies metálicas, incluidos los productos de galvanizado y electrólisis) PC 15 (Productos de tratamiento de superficies no metálicas) PC 16 (Fluidos para transferencia de calor) PC 19 (Productos intermedios) PC 20 (Productos tales como reguladores de pH, floculantes, precipitantes y agentes neutralizantes) PC 21 (Productos Químicos de Laboratorio) PC 29 (Productos farmacéuticos) PC 30 (Productos fotoquímicos) PC 37 (Productos químicos para el tratamiento del agua) PC 40 (Disolventes de extracción)
Categoría de proceso (PROC)	PROC 1 (Uso en procesos cerrados, exposición improbable) PROC 2 (Utilización en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada) PROC 3 (Uso en procesos por lotes cerrados - síntesis o formulación) PROC 4 (Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición) PROC 5 (Mezcla o combinado en procesos por lotes para la formulación de mezclas y artículos, multi etapas y/o contacto significativo) PROC 8a (Transferencia de una sustancia o mezcla (carga/descarga) desde / hacia los recipientes / contenedores grandes en instalaciones no especializadas) PROC 8b (Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas) PROC 9 (Transferencia de sustancias o mezclas a pequeños contenedores - línea dedicada al envasado, incluido el pesaje) PROC 10 (Aplicación mediante rodillo o brocha) PROC 11 (Pulverización no industrial) PROC 13 (Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido) PROC 15 (Uso como reactivo de laboratorio) PROC 19 (Mezcla manual con contacto estrecho y utilización únicamente de equipos de protección personal) PROC 20 (Fluidos de transferencia de calor y presión en usos dispersivos, pero en sistemas cerrados)

Categoría de artículo (AC)	No aplicable
Categoría de emisión ambiental (ERC)	
<p>El amoníaco anhidro líquido (> 99,5% en peso) y la solución acuosa de amoníaco (5-25% en peso) son utilizados por los profesionales en un amplio número de aplicaciones. Las aplicaciones más comunes incluyen: el uso como producto químico de laboratorio, refrigerante en los sistemas de enfriamiento, producto químico de tratamiento de agua, fertilizante, recubrimiento, diluyente de pintura o eliminador de pintura, producto fotoquímico, producto de limpieza, productos de tratamiento de cuero u otras superficies, regulador pH o agente de neutralización y aditivo de procesos alimentarios.</p> <p>Las actividades típicas asociadas a los usos profesionales de amoníaco donde las exposiciones pueden surgir incluyen la operación de equipos que contengan amoníaco (por ejemplo, la apertura y cierre de válvulas), la transferencia de amoníaco de los contenedores de almacenamiento mediante tuberías o mangueras, el mantenimiento de equipos y la aplicación de productos a base de amoníaco (por ejemplo, fertilizantes, productos de limpieza o de tratamiento de superficies).</p>	

2. Condiciones operativas y medidas de prevención de riesgos

Condiciones de operación relativas a la frecuencia y la duración

Medidas de gestión de riesgos

Las actividades que conlleven el uso de amoníaco por profesionales se pueden considerar de uso muy extendido: por ejemplo, actividades que ofrecen exposiciones no controladas. Los profesionales deben seguir buenas prácticas de higiene en el trabajo y aplicar medidas apropiadas para controlar la exposición para reducir al mínimo el potencial de exposición. Los trabajadores deben ser entrenados en los procedimientos que impliquen la manipulación, toma de muestras y la transferencia de amoníaco y en el uso del equipo de protección adecuado. Debe ser aplicado un buen nivel de ventilación general o controlada. La ropa de protección personal (por ejemplo, la protección facial / ocular, guantes, casco, botas y monos de protección) se deben usar cuando pueda surgir cualquier posible contacto. Cualquier profesional que trabaja directamente con amoníaco anhidro está obligado a llevar protección facial, ocular y protección respiratoria.

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud (exposición de los trabajadores)

La evaluación de la exposición del trabajador a soluciones acuosas y anhidras de amoníaco durante el uso profesional (ES 5) se llevó a cabo para procesos pertinentes a este escenario identificados por códigos de PROC: uso y almacenamiento de amoníaco en sistemas cerrados sin riesgo de exposición (PROC 1), el uso en procesos continuos, cerrados con la exposición ocasional controlada (PROC 2), la formulación en procesos cerrados por lotes (PROC 3), el uso procesos por lotes u otros procesos (PROC 4), mezcla o fusión en un proceso por lotes (PROC 5), el mantenimiento y limpieza (PROC 8a), la transferencia (PROC 8b), la transferencia de amoníaco a un recipiente (PROC 9), aplicaciones por rodillo o brocha (PROC 10), pulverización (PROC 11), el tratamiento de los artículos por inmersión y vertido (PROC 13), y el análisis de las muestras (PROC 15) y la mezcla a mano (PROC 19) y transferencia de calor y presión en los sistemas cerrados (PROC 20).

Se llevó a cabo un examen de nivel (Nivel 1) para la evaluación de la exposición de los trabajadores utilizando el modelo ECETOC en Evaluación de Riesgos Determinados (TRA). El ECETOC TRA se utilizó para predecir la exposición dérmica (expresado en dosis diaria sistémica en mg/kg de peso corporal) y las concentraciones de exposición por inhalación (expresado como concentraciones en el aire en mg/m³) asociadas a cada proceso definido por los códigos PROC.

La exposición a los trabajadores se evaluó teniendo en cuenta las diferentes condiciones de funcionamiento que pueden estar asociadas con la fabricación de amoníaco anhidro y el impacto de las diferentes medidas de control de la exposición. Las exposiciones se determinaron para duraciones de las tareas de 1 - 4 horas y > 4 horas, suponiendo que el proceso se lleva a cabo al aire libre, o en el interior sin el uso de ventilación por extracción local de aire (LEV) o en interiores con el uso de LEV. Para reflejar el uso de equipo de protección individual (EPI), las exposiciones dérmicas se determinaron suponiendo ausencia de guantes o con guantes que ofrezcan la protección del 90% de las manos. Para reflejar el uso de equipos de protección respiratoria (EPR), las concentraciones de exposición a la inhalación se determinaron suponiendo ausencia del EPR o con EPR que ofrezcan la protección del 95%.

El modelo ECETOC TRA utiliza un algoritmo simple para determinar la exposición cutánea que no tiene en cuenta las propiedades físico-químicas de una sustancia. Las mismas exposiciones dérmicas, fueron predichas para la forma anhidra y acuosa de amoníaco. Los parámetros utilizados en el modelo ECETOC TRA para evaluar las exposiciones por inhalación son: peso molecular (35 g.mol^{-1} 17 g.mol^{-1} para las formas acuosa y anhidra respectivamente), la presión de vapor ($8.6 \times 10^5 \text{ Pa}$ a 20 °C para el amoníaco anhidro y para la forma acuosa $5 - 25\% \text{ p/p}$ entre el rango $5 \times 10^3 \text{ Pa}$ y $4 \times 10^4 \text{ Pa}$ a 20 °C). La exposición dérmica sistémica se ha determinado para un trabajador con 70 kg de peso corporal.

Exposición aguda / a corto plazo y a largo plazo

Público en general / exposición de los consumidores

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

El amoníaco es ubicuo en el medio ambiente, con < 30% de las emisiones procedentes del uso de fertilizantes y de fuentes no agrícolas (ref. 'Ammonia in the UK' - DEFRA).

Además, no hay pruebas de que el amoníaco se bioacumule a la vista del valor de K_{ow} de 0,23. No se requiere la derivación de los PNECs para proteger contra el envenenamiento secundario teniendo en cuenta que la condición $BCF > 100$ ($\log K_{ow} > 3$) no se cumple.

Por lo tanto el riesgo de la exposición indirecta de los seres humanos a través del medio ambiente no se considera relevante.

3.2. Medio ambiente

La mayoría de amoníaco en el medio ambiente proviene de fuentes naturales, principalmente materia orgánica en descomposición.

Los usos extensivos profesionales de amoníaco son diversos y generalizados. No se espera que la exposición resultante del medio ambiente aumente de manera significativa los niveles de base de amoníaco en el ambiente. Por lo tanto no se ha realizado una evaluación complementaria de la exposición ambiental para los usos extensivos.

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.

Para cada proceso definido por los códigos PROC se utilizó el modelo ECETOC TRA para predecir las concentraciones de exposiciones dérmicas y por inhalación.

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 6

USO FINAL – AMPLIO USO DISPERSIVO: USO DE CONSUMO DEL AMONIACO EN SOLUCIÓN ACUOSA

1. Título de escenario de exposición	
Uso final – Amplio uso dispersivo: Uso de consumo del amoníaco en solución acuosa	
Sector de uso (SU)	No aplicable
Categoría de producto (PC)	PC 9a (Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes) PC 16 (Fluidos para transferencia de calor) PC 35 (Productos de lavado y limpieza, incluidos los productos que contienen disolventes) PC 39 (Cosméticos y productos para el cuidado personal)
Categoría de proceso (PROC)	No aplicable
Categoría de artículo (AC)	No aplicable
Categoría de emisión ambiental (ERC)	
<p>Los consumidores pueden estar expuestos a soluciones acuosas de amoníaco (que contengan hasta un 25% p/p de amoníaco) cuando se utilizan variedad de productos. En esta sección, las exposiciones han sido asignadas para el uso de productos representativos comunes por parte de los consumidores, para que los datos por defecto y los escenarios estén disponibles (por ejemplo, en el modelo ECETOC TRA o el modelo de ConsExpo 4.1 y Hojas RIVM). Aunque los datos no están disponibles para otros usos (por ejemplo, tintas y tóner, productos químicos de tratamiento de agua, etc.) no se espera que las exposiciones derivadas de estos usos sean peores que para los productos representativos y por lo tanto se considera que se abordarán en esta evaluación.</p> <p>Los consumidores pueden estar expuestos al amoníaco acuoso cuando utilizan una variedad de productos domésticos comunes, incluyendo productos de bricolaje “Do-It-Yourself (DIY)” tales como revestimientos, diluyentes y eliminadores de pinturas, (PC9a) y de relleno, masillas y yesos (PC 9b), productos de lavado y limpieza (por ejemplo, líquidos de uso múltiple; PC 35), los productos cosméticos, de cuidado personal, tales como tintes para el cabello (PC 39) y abonos (PC12). El amoníaco acuoso (en concentraciones de hasta 25% p/p) se añade a las pinturas hechas a base de agua y otros productos de bricolaje como un estabilizador. La composición de estos productos normalmente contiene 0.2% de solución de amoníaco (el 25% p/p de amoníaco) dando una concentración final en el producto de 0.05% p/p de amoníaco. Los productos de limpieza suelen ser soluciones acuosas que contienen 5 y 10% de amoníaco y se diluyen con agua antes de su uso. Los productos cosméticos, tintes para el cabello contienen amoníaco en una concentración máxima de 4% p/p.</p> <p>Las rutas primarias de exposición para los consumidores productos domésticos comunes que contienen amoníaco son las vías cutánea y por inhalación. No se espera que los consumidores puedan ingerir amoníaco durante el uso normal de productos para el hogar y las exposiciones orales son poco probables.</p> <p>La exposición del consumidor al amoníaco dependerá de una serie de factores que incluyen la frecuencia y la duración del uso. Los productos de bricolaje son susceptibles de ser utilizados de forma intermitente durante el año, durante varios días consecutivos. Se supone que los productos de limpieza son utilizados con mayor frecuencia, por ejemplo, varias veces por semana. Los consumidores son propensos a usar productos para el cabello varias veces al año, posiblemente hasta una vez al mes. La duración de uso del producto por día tiende a variar en todas las aplicaciones.</p>	
2. Condiciones operativas y medidas de prevención de riesgos	
Sin datos disponibles.	

3. Estimación de la exposición

3.1. Salud

La exposición del consumidor a la solución acuosa de amoníaco asociada al uso de productos domésticos comunes (por ejemplo, bricolaje, productos de limpieza y cosmética) se evaluó mediante la versión y ConsExpo 4.1 y suposiciones por defecto que se presentan en las hojas RIVM de datos relevantes para el escenario que se evalúa. La exposición dérmica se evaluó utilizando la constante de velocidad, el contacto dérmico con el modelo de producto o el modelo de aplicación instantánea, según el caso. Las concentraciones de exposición por inhalación se valoraron utilizando el modelo de evaporación o el modelo de pulverización, según el caso. Para evaluar los escenarios de peor caso posible, se suponía que los consumidores utilizarían los productos de bricolaje al menos una vez al mes. La exposición del consumidor a partir de la utilización de productos de limpieza se ha evaluado utilizando el escenario por defecto en ConsExpo 4.1 para la aplicación de un limpiador líquido multiuso: por ejemplo, Amoniaco casero (10% p/p de amoníaco) se diluye 1:80 veces con agua para obtener una concentración final de 0,125% p/p. Se supone que los consumidores utilizan los productos de limpieza diariamente. En el peor de los casos, los consumidores están asumiendo utilizar tintes para el cabello una vez por mes.

La exposición del consumidor derivada de la utilización de fertilizantes (que contienen hasta un 25% p/p de amoníaco) se evaluó mediante el modelo ECETOC TRA y los parámetros por defecto de los fertilizantes para el escenario PC12: los preparados para el césped y el jardín. Se supone que los jardineros aficionados aplican fertilizantes dos veces al año.

Es razonable suponer que los consumidores no siempre van a leer las etiquetas de producto o seguir los consejos recomendados por el fabricante. En la evaluación de la exposición del peor caso para los consumidores, se ha supuesto la utilización sin guantes ni otros EPI.

3.2. Medio ambiente

La mayoría de amoníaco en el medio ambiente proviene de fuentes naturales, principalmente materia orgánica en descomposición.

Los usos extensivos profesionales de amoníaco son diversos y generalizados. No se espera que la exposición resultante del medio ambiente aumente de manera significativa los niveles de base de amoníaco en el ambiente. Por lo tanto no se ha realizado una evaluación complementaria de la exposición ambiental para los usos extensivos.

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.

La exposición del consumidor derivada de la utilización de fertilizantes (que contienen hasta un 25% p/p de amoníaco) se evaluó mediante el modelo 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).

GLOSARIO:

AC:	Article Category (Categoría de artículo)
BCF:	Bioconcentration Factor (Factor de Bioconcentración)
ConsExpo:	Consumer Exposure and Uptake Models (Modelo de exposición y captación del consumidor)
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)
ECETOC:	European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de las Sustancias Químicas)
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)
ECHA:	European Chemicals Agency (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas)
EPI:	Equipo de protección individual
EPR:	Equipo de protección respiratoria
ERC:	Environmental Release Category (Categoría de emisión al medio ambiente)
ES:	Exposure Scenario (Escenario de Exposición)
EUSES:	European Union System for the Evaluation of Substances (Sistema de la Unión Europea para la evaluación de sustancias químicas)
LEV:	Local Exhaust Ventilation (Ventilación local)
PC:	Product category (Categoría del producto)
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)
PROC:	Process category (Categoría de proceso)
REACH:	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas
RIVM:	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (Países Bajos)
SU:	Sector of use (Sector de uso)
UI:	Usuario intermedio
