

Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad

Versión 3.1
Noviembre 2015



AVISO LEGAL

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información sigue siendo responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

Cláusula de exención de responsabilidad:

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Referencia: ECHA-15-G-07.1-EN
ISBN: 978-92-9247-514-7
Fecha de publicación: Noviembre 2015
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015.

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, le rogamos que utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación, capítulo y/o página del documento al que se refiere el comentario). El formulario de comentarios está disponible en el sitio web de la ECHA, en la sección dedicada a los documentos de orientación, y se puede acceder al mismo directamente a través del siguiente enlace:

[https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx)

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

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

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1.0	Primera edición.	Septiembre de 2011
Versión 1.1	<p>Corrección de los siguientes errores:</p> <p>(1) La nota al pie 25 de la página 24 se ha corregido y ampliado para que incluya un listado completo de las clases y categorías de peligro bajo (b), (c), (d), además de aquellas ya facilitadas en (a).</p> <p>(2) En el debate sobre factores M para los componentes de mezclas (punto 3.2 en la página 51), se ha corregido una referencia a la preferencia de incluirlos en 2.1 (que se aplica a las sustancias), para aclarar que, cuando se trate de mezclas, los factores M para los componentes deben indicarse junto con la información de su clasificación, para ajustarse a las disposiciones de 3.2.</p>	Diciembre 2011
Versión 1.2	Corrección de errores de la versión en español.	Abril 2013
Versión 2.0	<p>Actualización de las orientaciones, en particular sobre la extensión del Apéndice 2 de este documento por transferencia y actualización de la información incluida previamente en un documento de orientación separado (Parte G de la Orientación para RI y VSQ). El Apéndice actualizado proporciona orientación sobre la forma de incluir información sobre los escenarios de exposición en una SDS así como sobre la manera de ampliar una SDS anexándole el escenario de exposición. Se proporciona orientación actualizada sobre la correlación entre el escenario de exposición y las secciones de la SDS.</p> <p>La actualización también incluye los siguientes temas:</p> <p>(1) Adición de una nota en el capítulo 3.14 relativo a la provisión, en virtud del Reglamento nº 649/2012 (Reglamento CFP), de una SDS en la lengua del país o zona de destino.</p> <p>(2) Actualización del capítulo 3.22, borrando información ya incluida en la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> actualizada (Versión 2.0).</p> <p>(3) Actualización del capítulo 3.23 para asegurar su coherencia con la <i>Orientación para usuarios intermedios</i> actualizada (Versión 2.0). Se ha añadido en particular una opción adicional para los usuarios intermedios que necesitan enviar información sobre mezclas.</p> <p>(4) Actualización del cuadro 2 del Apéndice 1 para suprimir información sobre períodos de transición que ya han expirado y para añadir detalles aclaratorios de la información restante en un formato mejorado.</p> <p>(5) Correcciones menores para actualizar hiperenlaces y errores tipográficos.</p> <p>(6) Cambio de formato a una nueva identidad corporativa de la ECHA.</p>	Diciembre 2013
Versión 2.1	<p>Corrección de errores únicamente de la versión inglesa.</p> <p>Supresión de la última parte de la frase entre paréntesis en el segundo párrafo del capítulo 3.22. En la versión actual dice así:</p>	Febrero de 2014

	«(i.e. those fulfilling the PBT/vPvB criteria or the criteria for any of the listed hazard classes in Article 14(4) of REACH as amended by Article 58 of CLP)».	
Versión 2.2	<p>Corrección de errores únicamente de las siguientes versiones lingüísticas: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Sustitución en los capítulos 4.2, 4.3 y 4.16 de los Códigos de Clase y Categoría de Peligros traducidos por las versiones correctas (esto es, el texto de código basado en el inglés) según aparece en los anexos VI y VII del Reglamento CLP.</p>	Diciembre 2014
Versión 3.0	<p>Actualización de la Orientación, teniendo en cuenta el final del periodo transitorio para el etiquetado de mezclas, según la Directiva sobre preparados peligrosos (DPD), la exigencia de indicar la clasificación de sus componentes de acuerdo con la Directiva de sustancias peligrosas (DSD) y reflejando la implementación completa del Reglamento CLP.</p> <p>La actualización se limita a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Eliminación de la referencia a la versión obsoleta del anexo II (reemplazado por el anexo II del Reglamento de la Comisión nº 453/2010 y el anexo del Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830); (2) Adición de las referencias al Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 en vigor desde el 1 de junio de 2015; (3) Actualización de las referencias al texto legal modificado según el Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830; (4) Adición en el capítulo 1.1 de la referencia a las tablas 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 y 3.9.4 del anexo I del CLP que definen las condiciones bajo las que algunas mezclas que no cumplen los criterios de clasificación como peligrosas según el CLP también requieren que se prepare una SDS o tenerla disponible si se solicita; (5) Adición en el capítulo 1.2 de una aclaración sobre el alcance de la orientación actualizada; (6) Adición de un nuevo subcapítulo 1.3 con texto explicativo sobre las disposiciones transitorias en el Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830; (7) Eliminación del capítulo 2 original (y reenumeración del capítulo 3 y sus subcapítulos) que contiene información desactualizada, que ya no es relevante para este documento cuyo objetivo actual es solo proporcionar orientación sobre la elaboración de SDS según recogen los requisitos en vigor a partir del 1 de junio de 2015; (8) Adición en el capítulo 2.14 de la aclaración de que los Códigos de clase y categoría de peligro (según se indica en los anexos VI y VII del Reglamento CLP) no se deben traducir cuando se usan en la SDS; (9) Adición en el capítulo 2.15 de una aclaración del requisito de facilitar una SDS para mezclas no peligrosas que deben cumplir los requisitos indicados en el cuadro 3.4.6 del anexo I del CLP; (10) Adición en el capítulo 2.16 de una aclaración referente a la obligación de facilitar una SDS si se solicita para mezclas no 	Agosto 2015

	<p>clasificadas que contengan sustancias con límites de exposición a escala de la UE en el lugar de trabajo independientemente de su concentración;</p> <p>(11) Adición en el capítulo 3.2 de la referencia completa al punto 0.5 del anexo II de REACH según el Reglamento (UE) 2015/830;</p> <p>(12) Eliminación del Apéndice 1 sobre el periodo transitorio de aplicación del etiquetado CLP y los requisitos SDS correspondientes;</p> <p>(13) Eliminación de la información desactualizada y correcciones lingüísticas menores de la versión en lengua inglesa.</p>	
Versión 3.1	<p>Corrección de errores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corrección del texto jurídico (UE) 2015/830 y del resaltado del nuevo texto jurídico (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • corrección del texto resaltado en azul (ET); • corrección de algunos elementos de puntuación y formato (IT); • supresión del número de la convención MARPOL del ejemplo del capítulo 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	Noviembre 2015

Índice

1	Introducción general	8
1.1	La ficha de datos de seguridad.....	8
1.2	Finalidad del presente documento	9
1.3	Disposición transitoria para implementar la última versión del anexo II de REACH	10
1.4	Destinatarios del presente documento	11
1.5	Relación con el CLP y el SGA	11
2	Cuestiones que hay que tener en cuenta para elaborar una SDS	13
2.1	Definición de una ficha de datos de seguridad (una SDS)	13
2.2	Responsabilidad del contenido de una SDS	13
2.3	Solicitud de confidencialidad de una SDS	14
2.4	Posibilidad de cobrar por facilitar una SDS	14
2.5	Quién debe elaborar una SDS	14
2.5.1	Definición de persona competente	14
2.5.2	Formación de las personas competentes.....	14
2.6	Orden, título y numeración de las secciones y epígrafes que deben utilizarse en una SDS	17
2.7	Grado necesario de integridad al facilitar información en una SDS.....	18
2.8	Necesidad de actualizar las SDS.....	18
2.9	Necesidad de comunicar los cambios en la SDS	18
2.10	Posible necesidad de conservar registros de las SDS y de sus modificaciones	19
2.11	Ejemplo de proceso de recopilación y cotejo de información para elaborar la SDS	20
2.12	Cómo favorecer la coherencia y la integridad de la SDS	20
2.13	Formas y plazos de entrega de la SDS	21
2.14	Lenguas en que se debe facilitar la SDS.....	21
2.15	Sustancias y mezclas para las que se debe facilitar una SDS sin solicitud previa	22
2.16	Algunas mezclas que deben acompañarse de una SDS a petición del interesado	23
2.17	Etiquetado obligatorio para una mezcla no clasificada como peligrosa y no destinada al público en general, para la cual deba existir una SDS y facilitarse cuando se solicite	24
2.18	SDS para sustancias y mezclas peligrosas suministradas al público en general	24
2.19	Acceso de los trabajadores a la información contenida en la SDS	25
2.20	Productos que no necesitan una SDS.....	25
2.21	Posibilidad de elaborar una SDS para una sustancia o mezcla aunque no sea obligatorio legalmente	26
2.22	Cuándo es obligatorio adjuntar escenarios de exposición.....	26
2.23	Formas alternativas de incluir información del escenario de exposición en una SDS relativa a sustancias y mezclas.	28
2.24	Formas de asistencia disponibles para elaborar las SDS	30
2.25	Algunas fuentes de información sobre sustancias útiles para elaborar SDS	30
2.26	Cómo elaborar una SDS relativa a una sustancia recuperada o a mezclas que contengan dicha sustancia	32
2.27	Ensayos destinados a obtener información para una SDS	32

3 Información detallada, sección por sección	34
3.1 SECCIÓN 1 DE LA SDS: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa)	34
3.2 SECCIÓN 2 DE LA SDS: Identificación de los peligros	41
3.3 SECCIÓN 3 DE LA SDS: Composición/información sobre los componentes.....	48
3.4 SECCIÓN 4 DE LA SDS: Primeros auxilios	56
3.5 SECCIÓN 5 DE LA SDS: Medidas de lucha contra incendios	58
3.6 SECCIÓN 6 DE LA SDS: Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental.....	60
3.7 SECCIÓN 7 DE LA SDS: Manipulación y almacenamiento	64
3.8 SECCIÓN 8 DE LA SDS: Controles de exposición/protección individual	68
3.9 SECCIÓN 9 DE LA SDS: Propiedades físicas y químicas.....	81
3.10 SECCIÓN 10 DE LA SDS: estabilidad y reactividad;	86
3.11 SECCIÓN 11 DE LA SDS: Información toxicológica	91
3.12 SECCIÓN 12 DE LA SDS: Información ecológica.....	96
3.13 SECCIÓN 13 DE LA SDS: Consideraciones relativas a la eliminación	101
3.14 SECCIÓN 14 DE LA SDS: Información relativa al transporte	104
3.15 SECCIÓN 15 DE LA SDS: Información reglamentaria	108
3.16 SECCIÓN 16 DE LA SDS: Otra información.....	111
Apéndice 1. Incluye información sobre los escenarios de exposición pertinentes en las Hojas de Datos de Seguridad.....	114
Apéndice 2. SDS para mezclas especiales.....	121
Apéndice 3. Cuestiones concretas pertinentes para elaborar SDS relativas a sustancias y mezclas recuperadas	123
Apéndice 4. glosario / lista de acrónimos.....	127

Gráficos

Gráfico 1: ejemplo de proceso de elaboración de una SDS.....	20
---	-----------

Tablas

Tabla 3 1 Relación entre el escenario de exposición y las secciones de la SDS	117
--	------------

1 Introducción general

1.1 La ficha de datos de seguridad

Las fichas de datos de seguridad (SDS) son un método aceptado y eficaz para proporcionar información a los destinatarios de sustancias y mezclas químicas en la UE. Se han integrado en el sistema del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)¹. Los requisitos originales de las SDS conforme a REACH se han adaptado para tener en cuenta las normas aplicables a las fichas de datos de seguridad del Sistema Globalmente Armonizado (SGA)² y la transposición a la legislación de la UE de otros elementos del SGA introducidos por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)³ a través de enmiendas al anexo II de REACH⁴.

La SDS es un mecanismo adecuado para la transmisión de información sobre la seguridad de las sustancias y mezclas:

- - cuando una sustancia o una mezcla reúne los criterios de clasificación como peligrosa con arreglo al CLP; o bien,
- - cuando una sustancia es persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT), o muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento de REACH, o bien;
- - cuando una sustancia está incluida en la lista de candidatas a la autorización con arreglo al artículo 59, apartado 1, de REACH por cualquier otro motivo.

(Véase el artículo 31, apartado 1, de REACH.)

En determinadas condiciones, algunas mezclas que no reúnan los criterios para clasificarse como peligrosas con arreglo al CLP, también requerirán que se prepare una SDS o que esté disponible si se solicita (véase el artículo 31, apartado 3, de REACH y las notas de las tablas 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 y 3.9.4 del anexo I de CLP).

No es necesario elaborar SDS para artículos. Aunque el formato SDS puede utilizarse, con algunos artículos concretos, para transmitir información de seguridad a los eslabones posteriores de la cadena de suministro, no se adapta a la mayoría de artículos⁵.

1 Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, versión corregida en el DO L136 de 29.5.2007, p. 3).

2 Se puede consultar la quinta edición revisada en:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

4 Reglamento de la Comisión (UE) nº 453/2010, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L133 31.05.2010, pp. 1-43) y el Reglamento de la Comisión (UE) nº 2015/830 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

5 Aunque, de acuerdo con el artículo 4, apartado 8, y la sección 2.1 del anexo I del CLP, algunos objetos que se describen en el CLP con el término «artículo» (concretamente en las combinaciones «artículos explosivos», «artículos pirotécnicos» o «sustancias, mezclas y artículos fabricados con el fin de producir un efecto práctico explosivo o

La SDS sigue un formato internacionalmente acordado de 16 secciones. La SDS deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o la mezcla, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa (artículo 31, apartado, 5 de REACH)⁶.

Cuando es obligatorio preparar un informe sobre la seguridad química (ISQ) de una sustancia, la información de la SDS debe ser coherente con la incluida en el ISQ y con la recogida en el expediente de registro. Además, en virtud del artículo 31, apartado 7, de REACH, los solicitantes de registro y los usuarios intermedios que tengan la obligación de preparar un ISQ deberán adjuntar los escenarios de exposición relevantes en un anexo de la ficha de datos de seguridad. A la hora de elaborar sus propias fichas de seguridad, los usuarios intermedios deberán tener en cuenta la información relevante sobre exposición que le hayan facilitado sus proveedores. En el caso de las mezclas, existen varias opciones para incluir los escenarios de exposición relevantes en un anexo o para incluir información relevante sobre exposición en las secciones principales 1–16 de la SDS. No obstante, si un usuario intermedio tuviera la obligación de preparar su propio ISQ en virtud del artículo 37 de REACH y de ello se derivase la elaboración de un escenario de exposición, dicho escenario de exposición deberá ser incluido en un anexo de la SDS⁷.

1.2 Finalidad del presente documento

El presente documento de orientación tiene por objeto ayudar a la industria a determinar qué tiene hacer para cumplir con sus obligaciones conforme al artículo 31 de REACH (Requisitos para las fichas de datos de seguridad) y al anexo II de REACH, sustituidos por dos Reglamentos de la Comisión:

- Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión: establece que la SDS debe ser coherente con los requisitos aplicables que se derivan de la aplicación de los cambios en la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas en virtud del Reglamento CLP a partir del 1 de diciembre de 2010 y del 1 de junio de 2015, respectivamente.
- Reglamento (UE) nº 2015/830 de la Comisión: adaptación a la 5ª revisión del SGA y anulación de la confusión generada por dos enmiendas potencialmente contradictorias que entraron en vigor el 1 de junio de 2015.

El presente documento contiene información concreta sobre:

- cuestiones que hay que tener en cuenta para elaborar una SDS;
- detalles de los requisitos informativos que hay que incluir en cada Sección de una SDS;
- quién debe elaborar la SDS y qué competencias debe tener el autor.

pirotécnico», según se define en los puntos 2.1.1.1 (b) o (c) y 2.1.1.2 del anexo I del CLP) deben clasificarse y etiquetarse con arreglo al CLP, el empleo del término «artículo» en este contexto combinado es diferente de la definición independiente de «artículo» recogida tanto en REACH (artículo 3, apartado 3) como en el CLP (artículo 2, apartado 9). A los efectos de REACH, es más probable que se consideren como una combinación de un artículo (el contenedor/envase) y una sustancia o mezcla (véase el *Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos para las sustancias contenidas en los artículos*). Si procede, en estos casos se entregaría la SDS para la sustancia o mezcla correspondiente.

6 ECHA ha publicado la tabla «Idiomas requeridos para etiquetas y fichas de datos de seguridad» disponible en la página web SDS del sitio web de ECHA en: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

7 Se proporciona información detallada sobre el modo en que los usuarios intermedios pueden cumplir con sus obligaciones en virtud de REACH en el *Documento de Orientación para Usuarios Intermedios* disponible en echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Es preciso remarcar que esta versión del documento de orientación ahora facilita directrices sobre la **elaboración** de SDS nuevas o actualizadas (únicamente) según la versión del artículo 31 y el anexo II de REACH en vigor desde el 1 de junio de 2015. Las referencias a los requisitos transitorios en vigor antes del 1 de junio del 2015 han sido eliminadas para evitar confusiones. La referencia al texto legal ha sido actualizada para recoger la última versión del anexo II (el anexo del Reglamento (UE) 2015/830).

1.3 Disposición transitoria para implementar la última versión del anexo II de REACH

Obsérvese que para ciertas mezclas que ya se comercializan tanto el etiquetado del envasado (con arreglo a DPD/CLP) como el formato y contenido de la SDS referente al etiquetado y envasado pueden cumplir los criterios de aplicación de las disposiciones transitorias pertinentes para las sustancias ya comercializadas antes del 1 de junio de 2015 conforme al artículo 61, apartado 4, del CLP y al artículo 2, apartado 6, del Reglamento (UE) nº 453/2010 respectivamente, hasta el 1 de junio de 2017 a más tardar. Estas disposiciones ya no figuran en detalle en este documento de orientación sobre la elaboración de las SDS **(nuevas/actualizadas)** ya que las SDS nuevas o actualizadas elaboradas **tras el 1 de junio de 2015** no pueden beneficiarse de estas disposiciones transitorias.

Adicionalmente, el artículo 2 del Reglamento (UE) 2015/830 considera un periodo transitorio para implementar el cambio desde la versión del anexo II de REACH en el anexo I o en el anexo II⁸ del Reglamento de la Comisión (UE) nº. 453/2010 a la versión del anexo del Reglamento (UE) 2015/830. Las SDS proporcionadas a cualquier receptor antes del 1 de junio de 2015 pueden seguir usándose hasta el 31 de mayo de 2017, sin adaptarlas a la versión del anexo del Reglamento (UE) 2015/830. Según se ha indicado previamente, cualesquiera SDS elaboradas o SDS existentes actualizadas tras el 1 de junio 2015 deben ajustarse a los requisitos de la nueva versión recogida en el Reglamento (UE) 2015/830.

Debe también puntualizarse que la disposición sobre un periodo provisional se aplica **solo** a la transición entre estas versiones del anexo II de REACH.

Según se indica en otras secciones (capítulo 3.2 en las declaraciones de las subsecciones 2.1 y 2.2 de la SDS), tanto para sustancias como para mezclas, la información sobre la clasificación y el etiquetado en las SDS debe corresponder al que figura en las etiquetas según el Reglamento CLP.

Según eso, la disposición transitoria sobre el Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830 no afecta a las disposiciones transitorias relacionadas del Reglamento CLP y Reglamento (UE) nº 453/2010. El segundo subapartado del artículo 61, apartado 4 del Reglamento CLP indica que las mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas según DPD y ya en el mercado antes del 1 de junio de 2015 ya no precisarán tener que volverlas a etiquetar y envasar según el Reglamento CLP hasta el 1 de junio de 2017. En caso de existir tales mezclas, el segundo subapartado del artículo 2, apartado 6, del Reglamento de la Comisión (UE) 453/2010 regula que la sección 2 de la SDS puede recoger todavía la clasificación y el etiquetado DPD hasta el 1 de junio de 2017, a no ser que mientras tanto haya que actualizarla según el artículo 31, apartado 9, de REACH.

Todas las sustancias y otras mezclas deberán clasificarse y etiquetarse según el CLP del 1 de

⁸ El artículo 2, apartado 3, del Reglamento de la Comisión (CE) nº 453/2010 permitía que los suministradores de mezclas, según el artículo 61, apartado 2, del Reglamento CLP (permitiendo la posibilidad de clasificar, etiquetar y envasar mezclas según CLP antes del 1 de junio de 2015) usadas en SDS basadas en la versión que figura en el anexo II del Reglamento de la Comisión (CE) nº 453/2010 ya antes del 1 de junio de 2015.

junio de 2015 y SDS respectivas respetando el anexo del Reglamento (UE) 2015/830, si la disposición transitoria es aplicable⁹, con los anexos I o II del Reglamento (UE) nº 453/2010 que debe facilitarse cuando se suministren hasta el 1 de junio de 2017

Tras el 1 de junio de 2017 **solo** se permitirán las SDS de acuerdo con el anexo del Reglamento (UE) 2015/830 tanto para sustancias como para mezclas.

Los cambios del texto legal derivados del Reglamento (UE) 2015/830 en comparación con el texto del Reglamento (UE) nº 453/2010 (según se indica en la versión previa de este documento) están en una **fuentes de color azul** en el capítulo 3 de este documento informativo.

1.4 Destinatarios del presente documento

Los principales destinatarios del presente documento de orientación son quienes elaboran SDS para los proveedores de sustancias y mezclas que deben acompañarse de una SDS en virtud del artículo 31 de REACH. Aunque quienes deben tener en cuenta los requisitos de REACH en relación con las SDS son los proveedores de sustancias y mezclas, el presente documento también contiene información útil para los destinatarios de las SDS. En este contexto, cabe señalar que la información facilitada en las fichas de datos de seguridad también ayudará a los empresarios a cumplir con sus obligaciones en virtud de la Directiva 98/24/CE¹⁰ relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

La SDS debe permitir que el usuario adopte las medidas necesarias para la protección de la salud y la seguridad de las personas en el lugar de trabajo y para la protección del medio ambiente.

1.5 Relación con el CLP y el SGA

El Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) armoniza las disposiciones y los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas dentro de la Unión¹¹, teniendo en cuenta los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del Sistema Global Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas. El Reglamento CLP contribuye al objetivo del SGA de describir y comunicar los mismos peligros del mismo modo en todo el mundo. El Reglamento CLP entró en vigor el 20 de enero de 2009.

En el EEE, el formato y el contenido obligatorios de la SDS se definen en el artículo 31 y el anexo II de REACH. Se han adaptado para que se correspondan con los requisitos del SGA, en particular con la «Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS)», incluida en el anexo 4 del SGA¹², así como para que se ajusten plenamente al Reglamento CLP. Esta versión del documento de orientación sobre la elaboración de las SDS refleja el texto de la

⁹ O sea, si una SDS ha sido proporcionada a un destinatario antes del 1 de junio de 2015.

¹⁰ Directiva 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE, DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

¹¹ Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en 2009, el término «Comunidad» fue reemplazado por «Unión». Téngase en cuenta que el Reglamento CLP no había sido modificado para aplicar este cambio y por lo tanto el término «Comunidad» todavía se usa en algunas citas de textos legales dentro de este documento.

¹² Ver: http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_s.html

revisión del anexo II del Reglamento REACH reemplazado por el anexo del Reglamento (UE) 2015/830 (por el que se modifica REACH) en efecto desde el 1 de junio de 2015.

2 Cuestiones que hay que tener en cuenta para elaborar una SDS

2.1 Definición de una ficha de datos de seguridad (una SDS)

Una SDS es un documento cuya finalidad y función en el sistema armonizado cabe describir de la forma siguiente (en virtud del texto del apartado 1.5 de la revisión 5 del SGA de las Naciones Unidas¹³):

La SDS debe proporcionar información completa sobre una sustancia o mezcla con miras al control y reglamentación de su utilización en el lugar de trabajo. Tanto empresarios como trabajadores¹⁴ la utilizan como fuente de información sobre peligros, incluidos aquellos para el medio ambiente, y sobre las medidas de seguridad correspondientes. Las SDS tratan sobre los productos y, por lo general, (en ausencia de uno o varios escenarios relevantes de exposición anexos) no pueden facilitar información específica que resulte pertinente en un determinado lugar de trabajo en el que el producto vaya a ser utilizado finalmente, aunque cuando los productos tengan unos usos finales especializados, la información de la SDS podrá ser más concreta. La información, por tanto, permite al empresario: (a) desarrollar un programa activo de medidas de protección del trabajador, incluida la formación, que es específica para cada lugar de trabajo, y (b) considerar cualquier medida que pueda ser necesaria para proteger el medio ambiente.

Además, la SDS constituye una importante fuente de información para otros usuarios destinatarios del SGA. Por ello, algunos elementos de información pueden ser utilizados por las personas que intervienen en el transporte de mercancías peligrosas, el personal de atención de urgencia (incluidos los centros de toxicología), los usuarios profesionales de pesticidas y los consumidores. Sin embargo, estos usuarios reciben información adicional de otras fuentes diversas, como las placas *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas*, *Reglamentación modelo y embalaje* para consumidores, y así seguirá siendo. Por tanto, la introducción de un sistema de etiquetado armonizado no ha de afectar al uso principal de la SDS, que está destinada a los usuarios en el lugar de trabajo.

El formato y contenido obligatorio de la SDS en los Estados miembros de la UE donde se aplica directamente el Reglamento REACH (y en otros países que lo han adoptado) está definido en el anexo II de REACH. El texto completo de la versión del anexo II que entró en vigor el 1 de junio de 2015 figura en el capítulo 3 de este documento.

La información que figure en la SDS se redactará de forma clara y concisa.

2.2 Responsabilidad del contenido de una SDS

Cuando hay una cadena de suministro, los requisitos de REACH relativos a la entrega de fichas de datos de seguridad se aplican en cada eslabón de la cadena. La responsabilidad inicial de elaborar la ficha de datos de seguridad corresponde al fabricante, importador o representante

13 http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_s.html; Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Quinta edición, 2013 Naciones Unidas.

14 Hay que señalar que, en el marco regulador de la Unión Europea, la SDS está claramente dirigida al empresario, a quien debe servir de base para la información y las instrucciones que transmita a sus empleados en virtud del artículo 8 apartado 1, guión cuarto, de la Directiva 98/24/CE. Sin embargo, el trabajador NO es el destinatario principal del documento y su entrega al trabajador no libera al empresario de sus obligaciones en virtud de la Directiva 98/24/CE.

exclusivo, quien debe prever —en la medida en que sea razonablemente posible— los usos a los que puede destinarse la sustancia o mezcla. Los agentes de los eslabones posteriores de la cadena de suministro también deben facilitar una ficha de datos de seguridad, basándose en la información proporcionada por sus proveedores y verificando que es adecuada y complementándola, con el fin de atender a las necesidades concretas de sus clientes. En todo caso, el proveedor de una sustancia o mezcla que deba ir acompañada de una ficha de datos de seguridad será el responsable de su contenido, aunque pueda no ser la persona que haya preparado la ficha. En estos casos, es evidente que la información facilitada por sus proveedores será una fuente de información útil y relevante que deberá utilizar para elaborar sus propias fichas de datos de seguridad. Sin embargo, seguirán siendo los responsables de la exactitud de la información que contengan las fichas de datos de seguridad que facilite (lo mismo cabe decir de las SDS distribuidas en lenguas distintas a la lengua de la versión original).

2.3 Solicitud de confidencialidad de una SDS

No se puede solicitar que la información que figure obligatoriamente en una SDS sea confidencial.

2.4 Posibilidad de cobrar por facilitar una SDS

En virtud del artículo 31, apartados 8 y 9, de REACH, la SDS y todas las actualizaciones necesarias deberán facilitarse sin cargo alguno.

2.5 Quién debe elaborar una SDS

El texto de la revisión del anexo II especifica lo siguiente en su punto 0.2.3:

«[...] Las fichas de datos de seguridad deberán ser elaboradas por una persona competente, que tenga en cuenta las necesidades específicas y los conocimientos de los usuarios a los que se destinan, en la medida en que se conozcan. Los proveedores de sustancias y mezclas deberán asegurarse de que dichas personas competentes hayan recibido una formación adecuada, incluidas actividades de formación continua».

2.5.1 Definición de persona competente

El Reglamento no contiene una definición específica de «persona competente». Sin embargo, una definición útil del término en este contexto puede referirse a aquella persona (o conjunto de personas) —o coordinador de un grupo de personas— que tenga (o tengan), gracias a su formación y experiencia (incluida formación continua), conocimientos suficientes para elaborar las secciones correspondientes de una SDS o la SDS completa.

El proveedor de la SDS podrá delegar esta función en su propio personal o en terceros. No es necesario que los conocimientos expertos sean proporcionados en su totalidad por una única persona competente.

Se entiende que una sola persona muy raramente posee amplios conocimientos en todos los campos que abarca una SDS. Por tanto, es necesario que la persona competente recurra a competencias adicionales, internas o externas. La persona competente debe asegurarse de que la SDS sea coherente, especialmente si actúa como coordinadora de un grupo de personas.

2.5.2 Formación de las personas competentes

Hay que destacar (del texto citado anteriormente) que el proveedor de las sustancias y mezclas tiene la especial obligación de asegurarse de que las personas competentes han

recibido una formación adecuada, incluida formación continua. El Reglamento REACH no hace referencia específica a la formación que debe tener la persona competente o si debe asistir a un curso en concreto o aprobar un examen oficial. Sin embargo, la asistencia a dichos cursos y la aprobación de exámenes o la obtención de certificaciones pueden ser útiles para demostrar la competencia necesaria.

Estas personas pueden recibir formación, incluida la formación continua, tanto interna como externamente. Se recomienda documentar el flujo organizativo en el proceso de elaboración y actualización de las SDS en una empresa, por ejemplo, por medio de orientaciones internas o procedimientos de operación.

Si las SDS han de referirse a explosivos, biocidas, productos fitosanitarios o agentes tensioactivos¹⁵, será necesario el conocimiento adicional de la legislación específica aplicable a estos productos.

La siguiente lista (no exhaustiva) indica varios campos de conocimiento a los que podría hacer referencia una persona que deseara demostrar su competencia:

1. Nomenclatura química

2. Las **Directivas y Reglamentos europeos** aplicables a las sustancias químicas y su transposición a la legislación nacional de los Estados miembros, la legislación nacional aplicable (en su versión vigente válida), en la medida en que sean pertinentes para elaborar las SDS, por ejemplo (lista no exhaustiva, títulos abreviados):

- **REACH:** Reglamento (CE) nº 1907/2006 (en particular, en su versión modificada por el Reglamento (UE) nº 453/2010 con respecto a las SDS)
- **CLP:** Reglamento (CE) nº 1272/2008
- **Directiva sobre sustancias peligrosas derogada:** Directiva 67/548/CEE16
- **Directiva sobre preparados peligrosos derogada:** Directiva 1999/45/CE13
- **Directiva sobre agentes químicos:** Directiva 98/24/CE
- **Valores límite de exposición profesional:** Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE y 2009/161/UE
- **Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo:** Directiva 2004/37/CE
- **Mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia:** Directiva 92/85/CEE
- **Equipo de protección individual:** Directiva 89/686/CEE
- **Transporte terrestre de mercancías peligrosas:** Directiva 2008/68/CE
- **Reglamento sobre detergentes:** Reglamento (CE) nº 648/2004
- **Protección de los jóvenes en el trabajo:** Directiva 94/33/CE
- **Residuos:** Directivas 2006/12/CE y 2008/98/CE

15 Véase una lista de la legislación aplicable a los productos fitosanitarios y biocidas en el artículo 15 de REACH.

16 Las Directivas 67/548/CEE y 199/45/CE fueron derogadas por el Reglamento CLP el 1 de junio de 2015 A pesar de ello, suponen importantes fuentes de información previa.

3. Orientaciones nacionales o internacionales relevantes de la asociación sectorial respectiva

4. Propiedades físicas y químicas:

- Particularmente las propiedades que se enumeran y discuten en el texto legal que se encuentra a continuación en el epígrafe 9.1 del anexo II (véase capítulo 3.9 de este documento).

5. Toxicología y ecotoxicología:

- En particular, las propiedades que se enumeran y se discuten en el texto legal que se encuentra a continuación en las Secciones 11 y 12 del anexo II (véase los capítulos 3.11 y 3.12 de este documento).

6. Primeros auxilios

- (Véase el capítulo 3.4 del presente documento)

7. Prevención de accidentes

- Prevención de incendios y explosiones, extinción de incendios y medios de extinción
- Medidas en caso de liberación accidental
- (Véase el capítulo 3.6 del presente documento)

8. Medidas para la seguridad de manipulación y almacenamiento

- (Véase en particular el capítulo 3.7 del presente documento)

9. Disposiciones relativas al transporte

- En particular tal como se enumeran y se discuten en el texto legal que se encuentra a continuación en la Sección 14 del anexo II (véase el capítulo 3.14 de este documento).

10. Normativa nacional

- Normativa nacional relevante, como la que se cita a continuación (esta lista no es exhaustiva).

En Alemania:

- Clases de peligros con el agua (Wassergefährdungsklassen)
- Instrucciones técnicas para el aire (TA-Luft)
- Normas técnicas para sustancias peligrosas (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

En Francia:

- Tableaux de maladies professionnelles
- Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

En los Países Bajos:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Agua (ABM)
- Registros nacionales de productos (por ejemplo, Dinamarca, Finlandia, Italia, Suecia, etc.)

2.6 Orden, título y numeración de las secciones y epígrafes que deben utilizarse en una SDS

El título de cada sección y epígrafe de los títulos y epígrafes individuales de la SDS queda especificado en el anexo II. En particular en la Parte B del anexo II se indica que:

«La ficha de datos de seguridad incluirá las 16 secciones siguientes de conformidad con el artículo 31, apartado 6, así como los epígrafes que se indican con excepción de la sección 3, en la que solamente es necesario incluir, según proceda, los epígrafes 3.1 o 3.2.»

(Véase la lista completa de títulos de secciones y epígrafes en el texto jurídico.)

Hay que señalar que, en el caso de las secciones, la palabra «SECCIÓN» forma parte del título establecido; por ejemplo, el título completo de la sección 1 de la SDS es:

«SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa»

Legalmente no es necesaria una numeración de nivel inferior al apartado, pero el proveedor puede utilizarla para mayor claridad (por ejemplo, para diferenciar los modos de transporte en la sección 14).

En particular, la numeración de los subapartados y puntos de la parte A del texto jurídico del anexo II no debe confundirse con la numeración necesaria de las secciones y los epígrafes según a la parte B.

Así, por ejemplo en el caso de la «SECCIÓN 11: información toxicológica», según la parte B, deben utilizarse los siguientes epígrafes:

«SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos»

En la parte A, la presencia de puntos (nivel inferior al apartado), numerados 11.1.1, 11.1.2 (...) 11.1.12.2 (...), etc., bajo el título SECCIÓN 11 con el fin de facilitar la discusión de los elementos individuales no significa que la información incluida en estos puntos deba figurar bajo una descripción o epígrafe idéntico al establecido en la parte A en cualquier nivel inferior al epígrafe. La estructura de la SDS, definida por secciones y epígrafes, sólo está predefinida en la medida en que se establezca en la parte B.

Esto también es aplicable a todos los ejemplos que contiene este documento sobre la estructuración de los datos en secciones y epígrafes de una SDS. Cualquier subestructura o epígrafe adicional a la numeración de SECCIÓN matriz y primer epígrafe será únicamente un ejemplo de la estructura posible.

La información que debe contener la SDS en cada uno de estos epígrafes se trata con más detalle en el capítulo 3 del presente documento. Con excepción de los epígrafes 3.1 y 3.2 (donde uno u otro deben contener información), es obligatorio introducir información en todos los epígrafes, aunque esa «información» sea únicamente una explicación de por qué no hay datos disponibles o una confirmación de inaplicabilidad, etc. La información deberá insertarse en los apartados, no directamente bajo el título de la sección matriz.

Cuando se presente un documento que utilice el formato de una SDS para una sustancia o mezcla que no deba ir acompañada obligatoriamente de una SDS en virtud del artículo 31 de REACH (por ejemplo, como forma conveniente de facilitar la información que exige el artículo 32 o por una decisión comercial de acompañar documentos «similares a la SDS» a todas las

sustancias y mezclas suministradas por un agente), no se aplicarán los requisitos relativos al contenido en cada una de las secciones. En estos casos, puede ser aconsejable explicar que el documento está fuera del ámbito de aplicación del artículo 31 de REACH para conveniencia de los destinatarios y de las autoridades competentes.

2.7 Grado necesario de integridad al facilitar información en una SDS

Los requisitos de información se explican con detalle en el capítulo 3. Hay que señalar que cuando no se utilicen datos específicos o no haya datos disponibles, esto deberá indicarse con claridad.

2.8 Necesidad de actualizar las SDS

Las condiciones que determinan la **obligatoriedad** de actualizar y reeditar una SDS se indican en el artículo 31, apartado 9, de REACH, según se indica a continuación:

«9. Los proveedores deberán actualizar la ficha de datos de seguridad sin demora en los siguientes casos:

a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;

(b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;

(c) cuando se imponga una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.»

Por tanto, aunque hay documentos industriales que contienen recomendaciones para determinar cuándo un cambio en una SDS se considera «importante» o «menor», esta terminología no se utiliza en el Reglamento REACH. Sólo los cambios realizados conforme al artículo 31, apartado 9 de REACH generan la obligación legal de proporcionar versiones actualizadas a todos los destinatarios a quienes se haya suministrado la sustancia o mezcla en los 12 meses anteriores. Las organizaciones sectoriales pueden aportar sus propias orientaciones acerca de cuándo es aconsejable enviar adicionalmente versiones actualizadas de las SDS no exigidas expresamente por el artículo 31, apartado 9 de REACH, pero esas actualizaciones adicionales no son un requisito legal.

No obstante, es recomendable revisar periódicamente todo el contenido de una SDS. Definir esta periodicidad es responsabilidad del agente que edita la SDS, ya que no está definida en el Reglamento REACH. Cabe esperar que la frecuencia de estas revisiones sea proporcional al peligro de la sustancia o mezcla y que sean realizadas por personas competentes.

2.9 Necesidad de comunicar los cambios en la SDS

El texto del punto 0.2.5 del anexo II de REACH especifica que:

«En la primera página de la ficha de datos de seguridad deberá indicarse su fecha de emisión. En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad y se facilite la nueva versión revisada a los destinatarios, los cambios introducidos se señalarán en la sección 16

de la ficha, salvo que se hubieran indicado en otra parte. *Para las fichas de datos de seguridad revisadas*, la fecha de emisión figurará como «Revisión: (fecha)», así como el número de la versión y el de la revisión, la fecha de la sustitución por la nueva versión o alguna otra indicación de cuál es la versión que se sustituye aparecerá en la primera página».

Por tanto, las revisiones deben identificarse como tales en la primera página y la información sobre los cambios debe incluirse en la sección 16 o en otra parte de la SDS.

Como se ha indicado en el anterior apartado 2.8, cuando se realice una revisión de una SDS conforme al artículo 31, apartado 9 de REACH, la ficha de datos de seguridad revisada deberá enviarse a todos los destinatarios previos que hayan recibido el producto durante los 12 meses anteriores. El proveedor también podrá optar por reeditar las SDS de forma retrospectiva a causa de otras revisiones que pueda considerar que los justifican. Es recomendable utilizar un sistema de numeración incremental para identificar las nuevas versiones de una SDS. En un sistema de este tipo, los cambios que exijan el envío de actualizaciones conforme al artículo 31, apartado 9, podrían identificarse por un incremento de un entero, mientras que otros cambios podrían identificarse por un incremento de un decimal; por ejemplo:

Versión 1.0: edición inicial

Versión 1.1: primeros cambios que no requieren actualización y reenvío a los destinatarios anteriores

Versión 1.2: segundos cambios que no requieren actualización y reenvío a los destinatarios anteriores

Versión 2.0: el primer cambio que requiere el envío de una actualización a los destinatarios anteriores conforme al artículo 31, apartado 9.

Etcétera.

Esto es sólo un ejemplo de cómo facilitar la trazabilidad de las versiones. Hay muchos otros sistemas.

2.10 Posible necesidad de conservar registros de las SDS y de sus modificaciones

El artículo 36, apartado 1 de REACH empieza de la forma siguiente:

«1. Cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento durante un período mínimo de 10 años a partir de la fecha en que haya fabricado, importado, suministrado o usado la sustancia o preparado por última vez.»

No se menciona en este texto ninguna obligación de que los agentes de la cadena de suministro conserven copias de las SDS y/o de sus versiones anticuadas durante un determinado plazo. Tanto los suministradores de las SDS como sus destinatarios deben considerar estos documentos como parte de «la información que necesite para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Reglamento», que se ha de conservar durante un plazo mínimo de 10 años. La información utilizada para elaborar la SDS puede ser de por sí necesaria para cumplir con algunas obligaciones conforme a REACH y, en cualquier caso, puede ser necesario conservarla independientemente de su relación con el contenido de la SDS. Los poseedores de las SDS y otras informaciones pueden siempre decidir conservarlas por razones de responsabilidad civil y otros requisitos legales y quizá consideren adecuado

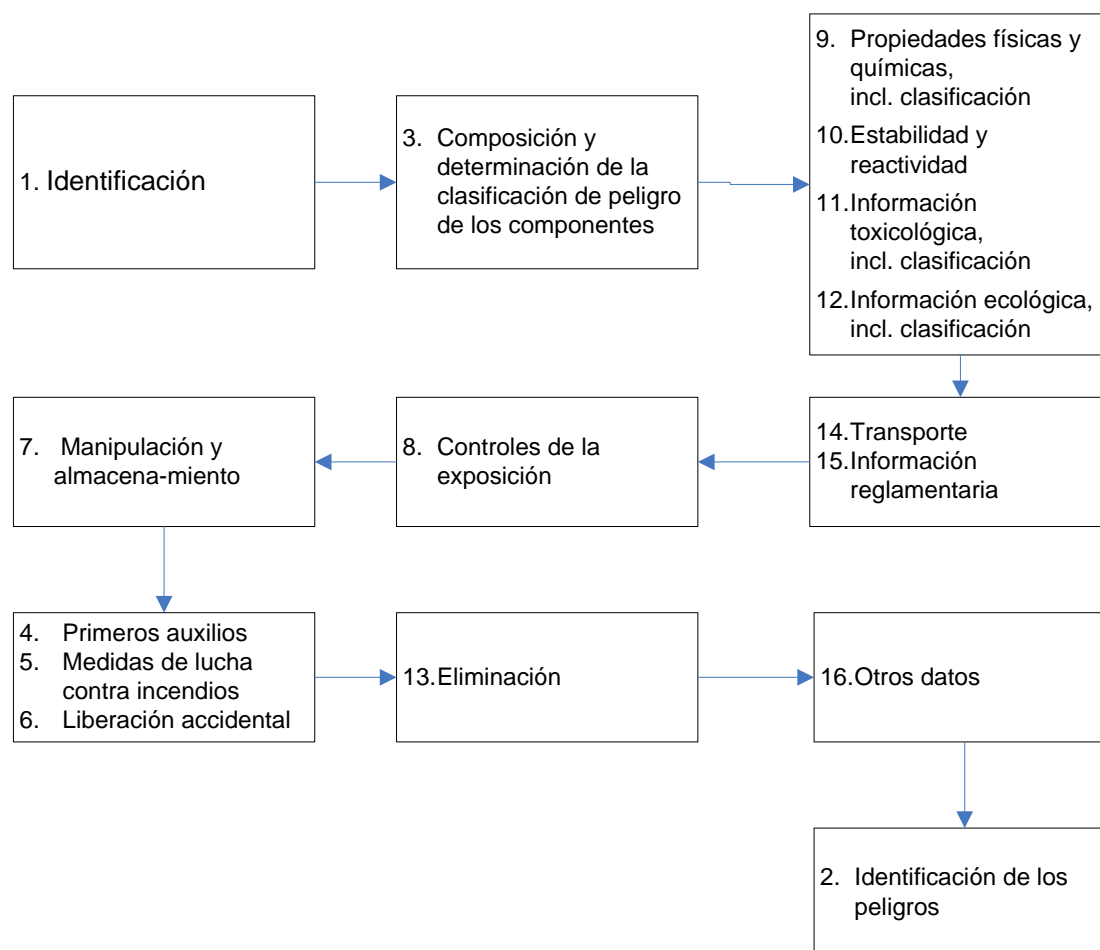
hacerlo durante un plazo superior a 10 años (por ejemplo, en el caso de los productos con efectos crónicos), en función de la normativa nacional aplicable.

2.11 Ejemplo de proceso de recopilación y cotejo de información para elaborar la SDS

En el gráfico 1 a continuación se propone un proceso paso a paso para elaborar una SDS asegurando su coherencia interna (los números hacen referencia a las secciones de la SDS):

El gráfico 1 presenta el proceso de forma lineal con el fin de resaltar, por ejemplo, que no es muy probable que se puedan identificar los peligros en la sección 2 de la SDS de forma definitiva sin tener en cuenta la información introducida en otras secciones. En realidad, el proceso puede ser de tipo iterativo y tener en cuenta algunos aspectos en un orden distinto al indicado o incluso en paralelo.

Gráfico 1: ejemplo de proceso de elaboración de una SDS



2.12 Cómo favorecer la coherencia y la integridad de la SDS

La ficha de datos de seguridad ofrece información sobre muy diversos aspectos de la salud y la seguridad en el trabajo, la seguridad en el transporte y la protección del medio ambiente. Dado que no es habitual que las SDS sean elaboradas por una única persona, sino por varias, no cabe descartar deficiencias o duplicaciones no deseadas. En consecuencia, conviene someter la ficha de datos de seguridad y su anexo (si procede) a un examen de coherencia y plausibilidad antes de enviarla a sus destinatarios. Puede ser aconsejable que la revisión final

sea realizada por una única persona competente y no por distintas personas, con el fin de obtener una visión de conjunto del documento.

2.13 Formas y plazos de entrega de la SDS

Según el artículo 31, apartado 8, de REACH, «*Se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad, a más tardar en la fecha en que la sustancia o mezcla se suministre por primera vez.*»

Por tanto, la ficha de datos de seguridad puede entregarse en papel (por ejemplo, por carta), por fax o por medios electrónicos (por ejemplo, por correo electrónico).

No obstante, hay que señalar que, en este contexto, la expresión «*se facilitará*» ha de entenderse como una obligación positiva por parte del proveedor de facilitar efectivamente la SDS (y todas las actualizaciones necesarias) en lugar de limitarse a ponerla a disposición del interesado de forma pasiva, por ejemplo dejándola accesible en Internet, de forma reactiva, entregándola a quien lo solicite. Por tanto, el Foro de la ECHA formado por representantes de las autoridades de control nacionales acordó que, por ejemplo, el mero hecho de colgar una copia de una SDS (o actualización) en una página web no puede considerarse cumplimiento de la obligación de «*facilitar*». En el caso de que se facilite la SDS (con los escenarios de exposición que correspondan) por medios electrónicos, sería aceptable adjuntar a un correo electrónico en un formato generalmente accesible para todos los destinatarios. Por el contrario, no sería aceptable enviar un correo electrónico con un enlace a una página web general donde hubiera que buscar y descargar la SDS (o actualización). Se sigue analizando qué opciones podrían ser aceptables para enviar un enlace específico que llevase directamente a la SDS (o SDS actualizada) y qué condiciones tendrían que darse para admitir esta práctica en el futuro (sobre todo como forma de manejar el creciente número de escenarios de exposición adjuntos)¹⁷.

Una vez facilitada una SDS para una primera entrega de una sustancia o mezcla a un destinatario concreto, es necesario facilitar una copia adicional de la SDS con las entregas posteriores al mismo destinatario a menos que se haya revisado la SDS. Para más información sobre la comunicación de los cambios derivados de las revisiones, véase el apartado 2.9 anterior.

2.14 Lenguas en que se debe facilitar la SDS

De acuerdo con el artículo 31, apartado 5 de REACH, «*la ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.*» Hay que señalar que corresponde al Estado miembro del destinatario disponer cualquier otra cosa: por ejemplo, la existencia de una exención en la fabricación en el Estado miembro no conlleva necesariamente la misma exención en otros Estados miembros donde se comercialice la sustancia o mezcla. Aunque el Estado miembro disponga otra cosa, puede ser aconsejable facilitar siempre (puede que adicionalmente) la SDS en la lengua del país.

¹⁷ Las condiciones que tendrían que darse serían, por ejemplo, que los destinatarios de la SDS facilitada (y actualizada) a través de un mecanismo de este tipo tendrían que estar de acuerdo por adelantado, que cada enlace enviado debería ir únicamente a la SDS concreta y adecuada para el destinatario, que la autoridad competente de control del Estado miembro estuviera de acuerdo, etc.

Hay que señalar que algunos Estados miembros exigen que la SDS se facilite en otras lenguas oficiales (de ese Estado, donde hay más de una lengua oficial).¹⁸

También hay que señalar que, dado que el escenario de exposición anexo ha de considerarse parte integral de la SDS, está sujeto a los mismos requisitos de traducción que la propia SDS; es decir, debe facilitarse en una lengua oficial del Estado miembro en que se comercialice la sustancia o mezcla, a menos que el Estado miembro del destinatario disponga otra cosa.

Es importante remarcar que en la Sección 2 de la SDS, se podrá utilizar el texto completo de las clases de peligros o los «Códigos de clase y categoría de peligro» (enumerados en la tabla 1.1 del anexo VI del CLP y asimismo en la tabla 3.1 del anexo VI y la tabla 3.1 del anexo VII del CLP)¹⁹. Si se utiliza el texto completo, tendrá que hacerse en la lengua de la SDS. Si se usan los Códigos de clase y categoría de peligro, las abreviaturas utilizadas en cada clase de peligro no deberán traducirse (estos son **códigos** independientes de la lengua basados en palabras en inglés [abreviadas], pero no «texto en lengua inglesa»). Los códigos por lo tanto deberán permanecer según figuran en los anexos VI y VII del CLP. Si se usan los códigos, otras abreviaturas o siglas, su texto completo y explicación deberá recogerse en la Sección 16 de la SDS, en la lengua de la SDS.

Por ejemplo, para una sustancia inflamable, si se usa el Código de clase y categoría de peligro «Flam.Liq.1» (correspondiente a Líquido inflamable, Categoría 1), no deberá traducirse. El texto completo correspondiente a ese código, sin embargo, ha de figurar en el idioma de la SDS, en la Sección 16.

Cabe señalar, además, que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17, apartado 4 del nuevo Reglamento de Consentimiento Fundamentado Previo (CFP)²⁰ que entró en vigor el 14 de marzo de 2014, para las sustancias para las que se requiere una SDS (en el formato del anexo II de REACH) de acuerdo con el artículo 17, apartado 3 del mismo Reglamento: «*La información en la etiqueta y en la hoja de datos de seguridad, dentro de lo posible, debe indicarse en los idiomas oficiales o en uno o más de los principales idiomas del **país de destino o de la zona prevista para su uso***» es decir, en estos casos, el idioma(s) en la que la SDS se suministre puede incluir (cuando sea posible) idiomas que no son los idiomas oficiales de cualquier Estado Miembro de la UE.

2.15 Sustancias y mezclas para las que se debe facilitar una SDS sin solicitud previa

En virtud del artículo 31, apartado 1, de REACH (en su versión modificada por el artículo 58, apartado 2, letra a) y por el artículo 59, apartado 2, letra a) del CLP), los criterios que determinan cuándo se debe facilitar una SDS (aunque no se solicite) son los siguientes:

«a) cuando una sustancia o mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, o

18 ECHA ha publicado la tabla «Idiomas requeridos para etiquetas y fichas de datos de seguridad» disponible en: <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

19 Es importante subrayar que en el CLP se utilizan distintos tipos de códigos. De ese modo, los «Códigos de clase y categoría de peligro» (p. ej. Acute Tox.4) no deberán confundirse con los «Códigos de indicación de peligro» (p. ej. H312).

20 Reglamento (CE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre la exportación e importación de productos químicos peligrosos (refundición), DO L 201 de 27.07.2012, p. 60. Disponible en eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

b) en caso de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o

c) cuando, por razones distintas de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1.» (en la que la última lista corresponde a la llamada «lista candidata»²¹ para su autorización (lista publicada en el sitio web de ECHA, véase enlace a pie de página).

2.16 Algunas mezclas que deben acompañarse de una SDS a petición del interesado

El artículo 31, apartado 3 de REACH especifica las condiciones en las que debe facilitarse una SDS cuando lo solicite la persona interesada (para determinadas mezclas). El texto en el que se especifican estas condiciones figura a continuación:

«3. El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II cuando una mezcla no reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con los títulos I y II del Reglamento (CE) nº 1272/2008 pero contenga:

a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para las mezclas no gaseosas, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para las mezclas gaseosas, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente; o

b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para las mezclas no gaseosas de al menos una sustancia carcinógena de categoría 2 o tóxica para la reproducción de las categorías 1A, 1B y 2, o sensibilizante cutánea de categoría 1, o sensibilizante respiratoria de categoría 1, o que tiene efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella o es persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB), de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o se ha incluido por razones distintas de las mencionadas en la letra a) en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, o

c) una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.»

Es importante indicar que la obligación exigida en la letra c) no depende de la concentración de la sustancia en la mezcla. La obligación de presentar una SDS si se solicita se aplicará a una mezcla que contenga una sustancia que cuente con un límite de exposición en el lugar de trabajo a nivel UE, presente en cualquier concentración. Se recomienda indicar siempre en la SDS de la mezcla qué sustancia exige el requisito de declaración (incluso aunque solo haya que indicar la sustancia e indicar su concentración exacta si está presente en una concentración igual o superior al umbral indicado en el punto 3.2.2 del anexo II. Véase capítulo 3.2).

Con relación a la obligación señalada en la letra b), los proveedores necesitarán proporcionar, si se solicita, una ficha de datos de seguridad para una mezcla no clasificada que contenga ciertas sustancias peligrosas en concentraciones iguales o superiores al valor especificado pero no estarán obligados a indicar las sustancias presentes ni las concentraciones que las incluyan si no se especifican límites en el epígrafe 3.2.2 del anexo II de REACH o si no se han alcanzado los límites especificados.

²¹ echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp.

Aunque no se requiera, con objeto de conseguir la claridad y la transparencia, se recomienda indicar en la SDS de la mezcla qué sustancia o sustancias son problemáticas y exigen el requisito de facilitar la SDS.

La obligación de facilitar una SDS si se solicita también se indica en el Reglamento CLP. Según la Nota 1 de las tablas 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 y 3.9.4 del anexo I del Reglamento CLP, este requisito se exige también para mezclas no clasificadas pero que contengan como mínimo una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1, subcategoría 1A o 1B, sensibilizante respiratorio de categoría 1, subcategoría 1A o 1B, carcinógeno de categoría 2, tóxico para la reproducción de categoría 1 o 2 o con efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella y tóxico específico en determinados órganos de categoría 2 (exposición única o repetida) por encima del umbral definido en las Notas de dichas tablas.

2.17 Etiquetado obligatorio para una mezcla no clasificada como peligrosa y no destinada al público en general, para la cual deba existir una SDS y facilitarse cuando se solicite

Cuando una mezcla no haya sido clasificada como peligrosa conforme al CLP y no esté destinada al público en general, pero contenga determinados componentes clasificados por encima de los límites específicos, que deban acompañarse de una ficha de datos de seguridad cuando se solicite, en la etiqueta del envase deberá figurar información indicando la disponibilidad de tales SDS.

El texto necesario para indicar su disponibilidad será: «Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad» (véase el anexo II del CLP, punto 2.10, texto de EUH210).

2.18 SDS para sustancias y mezclas peligrosas suministradas al público en general

El artículo 31, apartado 4 de REACH establece lo siguiente en relación con las sustancias y mezclas suministradas al público en general:

«No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que las sustancias o mezclas peligrosas, que se ofrezcan o vendan al público en general, vayan acompañadas de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.»

Por tanto, no es obligatorio facilitar una ficha de datos de seguridad cuando una sustancia o mezcla peligrosa se suministre al público en general²² si se cumplen las condiciones antes mencionadas. Sin embargo, si el producto también se suministra a un usuario intermedio o distribuidor y éste solicita una SDS, es obligatorio facilitársela. Puede ser recomendable que el distribuidor (por ejemplo, un minorista) que oferte o venda estas sustancias o mezclas tenga la SDS de cada sustancia o mezcla peligrosa que comercialice. Estas SDS también contienen información importante para él, ya que debe almacenar la sustancia o mezcla y puede proporcionar información importante, por ejemplo sobre medidas a adoptar en caso de accidente (o incendio, etc.). Si el usuario intermedio o distribuidor cree que necesita una SDS para estos u otros fines, puede solicitarla.

²² En REACH no hay disposiciones según las cuales una SDS siempre tenga que ser suministrada a un miembro del público en general (un «consumidor»); como tampoco que impida que esto se haga de forma voluntaria por parte de cualquier agente de la cadena de suministro.

Hay que señalar que el agente concreto que puede solicitar la SDS de acuerdo con esta disposición es el usuario intermedio o distribuidor, **no** es el miembro del público («consumidor»). Por tanto, la cuestión de si un determinado cliente de esa sustancia o mezcla tiene derecho a solicitar y recibir la SDS correspondiente se puede resolver en función de si puede considerarse un «usuario intermedio» o «distribuidor» con arreglo a las definiciones establecidas en el artículo 3, apartados 13 y 14 del Reglamento REACH, respectivamente. El «consumidor» está expresamente excluido de la definición de usuario intermedio. Para decidir si un destinatario puede considerarse usuario intermedio de la sustancia o mezcla «*en el transcurso de sus actividades industriales o laborales*» puede tenerse en cuenta, por ejemplo, su contexto profesional. Una prueba fiable del derecho a solicitar una SDS podría ser un extracto del Registro Mercantil u otra acreditación profesional o posiblemente un número de IVA (o titularidad de una cuenta con el proveedor), y no basarse únicamente en cantidades (que pueden servir como primer indicador).

2.19 Acceso de los trabajadores a la información contenida en la SDS

En virtud del artículo 35 de REACH:

«La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 y 32 y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo».

El SDS (en la UE) está dirigido al empleador. El empleador tiene la responsabilidad de transformar la información en formatos adecuados para gestionar los riesgos existentes en un lugar de trabajo concreto. No obstante, debe facilitarse el acceso de los trabajadores y sus representantes a la información pertinente de la SDS, en virtud del artículo 35 de REACH (así como del artículo 8 de la Directiva 98/24/CE).

2.20 Productos que no necesitan una SDS

La obligación de facilitar una SDS tiene su origen en el artículo 31 del Reglamento REACH.

El artículo 2, apartado 6, contempla algunas exenciones generales de las obligaciones de facilitar información con arreglo al título IV (que incluyen por tanto las SDS con arreglo al artículo 31):

«Lo dispuesto en el título IV no se aplicará a los siguientes preparados en la fase de producto terminado, destinados al usuario final:

- a) medicamentos para uso humano o veterinario, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004 y de la Directiva 2001/82/CE y con arreglo a lo que indica la Directiva 2001/83/CE;*
- b) productos cosméticos, tal como se definen la Directiva 76/768/CEE;*
- c) productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la Directiva 1999/45/CE;*
- d) alimentos o piensos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 178/2002, incluso cuando se utilicen:*
 - i) como aditivos alimentarios en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE;*

ii) como aromatizantes en los productos alimenticios dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE y de la Decisión 1999/217/CE;

iii) como aditivos en los piensos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003;

iv) en la alimentación animal dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 82/471/CEE.»

Se aplican exenciones todavía más generales del conjunto de REACH a otras clases de productos a través del artículo 2, apartado 1 (sustancias radiactivas, sustancias sometidas a supervisión aduanera, sustancias intermedias no aisladas, productos durante el transporte por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea).

Los residuos conforme a la definición de la Directiva 2006/12/CE también están exentos en general por estar excluidos del artículo 2, apartado 2 de la definición de sustancia, mezcla o artículo en el sentido del artículo 3 del Reglamento REACH.

Por supuesto, **no** es obligatorio facilitar SDS para los productos que no cumplen los criterios del artículo 31, apartado 1, letras a), b) y c) ni los del artículo 31, apartado 3, que determinan cuando **sí** son necesarias las SDS (véase el apartado 1.1 de la introducción general del presente documento y el texto de REACH para más información sobre cuáles son estos criterios).

2.21 Posibilidad de elaborar una SDS para una sustancia o mezcla aunque no sea obligatorio legalmente

Por razones comerciales o logísticas, a veces puede ser útil para los proveedores disponer de fichas de datos de seguridad de todas las sustancias y mezclas, incluso en casos en que no sea legalmente obligatorio facilitarlas. En estos casos, puede ser aconsejable indicar en el documento que no existe obligación legal de que la sustancia o mezcla vaya acompañada de una SDS para evitar que surjan problemas innecesarios de cumplimiento y conformidad. En general, **no** es aconsejable elaborar SDS para **artículos**.

También puede ser útil facilitar la información que exige el artículo 32 de REACH en relación con la obligación de comunicar a los eslabones posteriores de la cadena de suministro información sobre las sustancias por sí solas o contenidas en mezclas que no requieren una ficha de datos de seguridad en formato SDS. Sin embargo, hay que señalar que el Reglamento REACH **no** lo exige y, una vez más, en estos casos puede ser aconsejable indicar en el documento que legalmente no es obligatorio acompañar la sustancia o mezcla de una SDS para evitar que surjan problemas innecesarios de cumplimiento y conformidad. Del mismo modo, se puede indicar específicamente cuándo se está utilizando un documento de este tipo para comunicar información con arreglo al artículo 32.

2.22 Cuándo es obligatorio adjuntar escenarios de exposición

De acuerdo con el primer párrafo del artículo 31, apartado 7 de REACH:

«Todo agente de la cadena de suministro al que se le pida que elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con los artículos 14 o 37 adjuntará en un anexo los escenarios de exposición relevantes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad referente a los usos identificados, con inclusión de las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI».

De este modo, cada vez que hay un requisito para una parte (por ejemplo, alguien que solicita registro o un usuario intermedio que prepare un ISQ según las provisiones del artículo 14 o 37.4 de REACH) para incluir los escenarios de exposición en su ISQ, esta parte tiene la obligación de indicar los escenarios de exposición pertinentes en un anexo de la SDS. No obstante, hay que señalar que no todos los solicitantes de registro que tienen la obligación de realizar una VSQ y preparar un ISQ²³ tienen necesariamente la obligación de preparar un escenario de exposición. Por ejemplo, aunque en general es obligatorio realizar una VSQ y un ISQ de todas las sustancias sujetas a registro en cantidades de 10 toneladas o más, **solo** es obligatorio preparar un escenario de exposición cuando también son de aplicación los criterios establecidos en el artículo 14, apartado 4 (cuando se cumplen los criterios de PBT/mPmB o los criterios para cualquiera de las clases de peligro recogidas en el artículo 14, apartado 4, de REACH, en su versión modificada por el artículo 58 del CLP). Estos criterios son²⁴:

«4. Si, como resultado de las etapas a) a d) del apartado 3, el solicitante de registro concluye que la sustancia reúne los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008:

a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F);

b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual, la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;

c) clase de peligro 4.1;

d) clase de peligro 5.1

o que de su valoración se desprende que es PBT o mPmB, (...)»

Por lo tanto, si la sustancia no cumple con ninguno de los criterios del artículo 14, inciso 4 (clases de peligro, categorías o propiedades) no es necesaria una evaluación de exposición y el solicitante de registro puede documentar directamente la evaluación del peligro y la evaluación del PBT/mPmB en el informe de seguridad de la industria química sin necesidad de generar un escenario de exposición. Además, la VSQ y el ISQ se elaboran normalmente como parte de los preparativos para presentar una solicitud de registro en plazo. Por tanto, la SDS de una determinada sustancia como tal o en forma de mezcla normalmente sólo deberá ir acompañada de escenarios de exposición una vez registrada la sustancia.

Una vez preparado el escenario de exposición, deberá adjuntarse a la SDS lo antes posible y tal adjunto constituirá una revisión de la SDS. Cuando el escenario de exposición dé lugar a la adopción de nuevas medidas de gestión del riesgo, se deberá actualizar sin demora y facilitar la versión actualizada de la SDS a los destinatarios anteriores en un plazo de 12 meses según las disposiciones del artículo 31, apartado 9, letra a), de REACH (véase también el capítulo 2.8 anterior).

²³ Téngase en cuenta que hay casos en los que no hace falta ni la VSQ ni el ISQ (y por tanto no hay que facilitar ningún EE), por ejemplo cuando la sustancia está exenta de la obligación de registro en virtud del anexo IV o V o cuando la sustancia está exenta de la presentación de un expediente de registro en virtud del artículo 2, apartado 7, letra d).

²⁴ Las clases o categorías de peligro que corresponden a la lista (en caso de que la totalidad no haya sido mencionada anteriormente) son: (a) explosivos (2.1), gases inflamables (2.2), aerosoles inflamables (2.3), gases oxidantes (2.4), líquidos inflamables (2.6), sólidos inflamables (2.7), sustancias y mezclas auto-reativas tipos A y B (2.8 A + B), líquidos pirofóricos (2.9), sólidos pirofóricos (2.10), sustancias y mezclas que en contacto con el agua emiten gases inflamables (2.12), líquidos oxidantes categorías 1 y 2 (2.13 1 + 2), sólidos oxidantes categorías 1 y 2 (2.14 1 + 2), peróxidos orgánicos tipos A a F (2.15 A a F incluida); (b) toxicidad aguda (3.1), corrosión/irritación de la piel (3.2), irritación de los ojos/daños serios en los ojos (3.3) sensibilización de la piel o respiratoria (3.4), mutagenicidad en células por gérmenes (3.5), carcinogenicidad (3.6), [3,7, 3.8 como los anteriores], toxicidad orgánica con objetivo específico – exposición repetida (3.9), daños por aspiración (3.10); (c) peligro para el medio ambiente acuático (4.1); (d) peligro para la capa de ozono (5.1).

2.23 Formas alternativas de incluir²⁵ información del escenario de exposición en una SDS relativa a sustancias y mezclas.

En relación con los casos descritos en el apartado 2.22 anterior, el artículo 31, apartado 7 de REACH especifica que el escenario de exposición **debe** incluirse en un anexo de la SDS.

Sin embargo, los párrafos segundo y tercero del artículo 31, apartado 7, señalan además que:

«A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, todo usuario intermedio incluirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos respecto de los cuales haya transmitido información de conformidad con el artículo 37, apartado 2, todo distribuidor transmitirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado».

En el caso de los **usuarios intermedios** que **no** tengan la obligación de realizar su propia VSQ para una determinada sustancia (componente)²⁶ existen opciones alternativas para incluir la información del escenario de exposición²⁷.

En el caso de una mezcla que contiene sustancias para las que se requiere un escenario de exposición, la inclusión de la información relativa a los escenarios de exposición para la mezcla en la SDS debe tener en cuenta al menos las sustancias presentes por encima de los umbrales indicados en el artículo 14 del Reglamento REACH.

En consecuencia, se pueden dar los siguientes casos de inclusión de la información de los escenarios de exposición (preparados por un fabricante/importador o por un usuario intermedio) en la SDS:

1. adjuntar los escenarios de exposición propiamente dichos elaborados a raíz de la VSQ de una sustancia como tal o a raíz del escenario de exposición resultante de la VSQ de una sustancia presente en una mezcla en concentraciones superiores a los umbrales establecidos en el artículo 14. En este caso, debe incluirse al menos un resumen de la información esencial del escenario de exposición adjunto en las secciones principales de la SDS, con una referencia cruzada a los datos del escenario de exposición;
2. integrar la información de escenarios de exposición obtenida de la consolidación de varios escenarios de exposición relativos a sustancias presentes en una mezcla en las secciones principales 1-16 de la SDS;
3. adjuntar el escenario de exposición realizado a raíz de la VSQ de una mezcla especial²⁸;

25 «Incluir» se utiliza aquí en el sentido de incluir el escenario o escenarios de la exposición en su conjunto a la SDS (como anexo), y/o integrar la información del escenario de exposición al cuerpo principal de la SDS (secciones 1 a 16 inclusive), y/o anexas a la SDS información sobre uso seguro para la mezcla.

26 Estas opciones alternativas están disponibles **solo** para tales usuarios intermedios.

27 Resulta significativo el cambio de la expresión «**adjuntará**» en el primer párrafo del artículo 31, apartado 7, con respecto a quienes tienen la obligación de preparar un ISQ/VSQ **y** un escenario de exposición por la expresión «**incluirá los escenarios de exposición relevantes**» en el segundo párrafo con respecto a los usuarios intermedios. Se interpreta que esta última expresión permite (si así lo decide el editor de la SDS) «incluir» la información pertinente de los escenarios de exposición recibidos por **otros** métodos al margen de adjuntarla como anexo de la SDS.

28 Véase el Apéndice 2 para obtener más información sobre las «mezclas especiales».

4. (posiblemente) adjuntar el escenario de exposición elaborado a raíz de la VSQ de una mezcla con arreglo al artículo 31, apartado 2 de REACH²⁹.
5. agregar información sobre el uso seguro de la mezcla derivada de los escenarios de exposición de las sustancias componentes.

Hay que señalar que la opción 2 citada no es posible en el caso de un componente de una mezcla que sí obligue al usuario intermedio a realizar una VSQ.

También hay que señalar que, si bien todas las opciones citadas anteriormente son posibles en las condiciones que se especifican, en la práctica puede que no todas sean adecuadas por igual para transmitir la información pertinente: por ejemplo, puede que otros usuarios intermedios prefieran disponer de los escenarios de exposición de las sustancias componentes de las mezclas que reciben en lugar de la información consolidada. De este modo, cuando utilicen estas mezclas para formular otras mezclas, será posible reconsiderar las sustancias componentes junto con los nuevos componentes. La opción 2 puede ser más adecuada, por ejemplo, para los usuarios finales profesionales. Del mismo modo, se recomienda vivamente utilizar la opción 2 si el hecho de adjuntar los escenarios de exposición de las sustancias componentes de las mezclas hace que las SDS alcancen una longitud tan desmedida que sus destinatarios en los eslabones posteriores de la cadena de suministro no puedan manejar tal cantidad de información.

La parte que elabora la SDS debe tener en cuenta que las recomendaciones de los escenarios de exposición dan lugar a obligaciones específicas sobre los usuarios intermedios (artículo 37, apartado 4). A fin de que los usuarios intermedios estén en condiciones de reconocer dichas obligaciones (como el MGR a implementar), se recomienda que la información procedente de escenarios de exposición - ya sea incorporada al cuerpo de la SDS o anexada a la SDS - sea indicada como tal.

El Apéndice 1 proporciona más orientación para los usuarios intermedios que necesitan «incluir» la información sobre los escenarios de exposición de una sustancia en una SDS.

En la *Orientación para usuarios intermedios*³⁰ se proporciona información detallada sobre las opciones disponibles a los usuarios intermedios sobre la forma de transmitir la información recibida del proveedor sobre la sustancia como tal o en una mezcla.

Por otra parte, la ECHA y algunas organizaciones del sector han establecido una red específica con objeto de desarrollar y proporcionar metodologías y herramientas para mejorar la comunicación efectiva a lo largo de la cadena de suministro. Hay más información disponible en la página ENES del sitio web de la ECHA³¹.

El Apéndice 1 de esta guía y, más detalladamente, el Apéndice 1 de la *Orientación para usuarios intermedios*, proporciona más información sobre las funciones y las obligaciones de los distribuidores. Ellos tienen un papel preponderante en el flujo vertical de comunicación en la cadena de suministro.

29 En la actualidad no se dispone de orientación sobre la manera de llevar a cabo tal CSA. Actualmente no hay orientaciones publicadas sobre la forma de realizar una VSQ de este tipo, que está prevista en el artículo 31, apartado 2 de REACH para el fin de generar información consolidada para una SDS. Ni el artículo 14 ni el artículo 37 de REACH establecen la obligatoriedad de realizar una VSQ de este tipo como parte del proceso de registro.

30 Disponibles en la dirección: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

31 Red de Intercambio de Escenario de Exposición, véase: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

2.24 Formas de asistencia disponibles para elaborar las SDS

Los proveedores pueden recurrir a un servicio externo para obtener los servicios de personas competentes para elaborar las SDS, pero por supuesto no dejan de ser los responsables del cumplimiento de sus propias obligaciones de facilitar unas SDS adecuadas.

Quienes elaboren y editen las SDS podrán ayudarse de aplicaciones informáticas. Estas aplicaciones suelen contar con una función de base de datos. Estas bases de datos contienen listas y de sustancias y bibliotecas de frases estándar. Muchos productos de software incluyen opciones para generar SDS en varias lenguas. Este tipo de productos de software también pueden facilitar la gestión y coherencia de la información entre el expediente de registro (incluido el ISQ) y la SDS.

Una fuente de frases estándar que cabe citar a modo de ejemplo es el Catálogo Europeo de Frases, que está disponible (de forma gratuita) en alemán y en inglés en la web <http://www.euphrac.eu>. Otros servicios también ofrecen bibliotecas de frases estándar.

Algunas asociaciones industriales o profesionales ofrecen asistencia (por ejemplo, a través de sus páginas web) con información relativa a su sector específico.

2.25 Algunas fuentes de información sobre sustancias útiles para elaborar SDS

El proveedor ya debería disponer de buena parte de la información necesaria para elaborar la SDS, ya que habrá tenido que obtenerla para los fines de otras legislaciones de control de sustancias químicas, en particular para determinar, por ejemplo, los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado con arreglo al CLP y con arreglo a la legislación internacional del transporte y para cumplir con la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo.

Si la sustancia está sujeta a registro conforme a REACH y el proveedor es miembro de un consorcio o foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS)³², si existe uno para esa sustancia, puede que tenga acceso compartido a información adicional sobre la sustancia.

Para los usuarios intermedios de sustancias (y todos los formuladores de mezclas), la principal fuente de información es la que facilita el proveedor en la SDS para las sustancias (componentes) o mezclas concretas.

Si la persona que prepara la SDS observa que faltan algunos datos (especialmente cuando esté preparando la SDS antes de que sea necesario un expediente de registro, por ejemplo, en el caso de las sustancias de bajo volumen), puede recurrir a bases de datos públicas que contienen información pertinente (y que puede consultar para buscar datos que de otro modo no puede conseguir o para comprobar datos que le han facilitado desde los eslabones anteriores de la cadena de suministro y que parecen incoherentes o poco plausibles), por ejemplo:

La base de datos de sustancias registradas de la **ECHA**:
(<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>)

Ofrece una gran variedad de información sobre las sustancias fabricadas o importadas por las empresas: por ejemplo, sus propiedades peligrosas, su clasificación y etiquetado y el

32 Tenga en cuenta que no es obligatorio participar en un consorcio.

uso de las sustancias de manera segura. La información que contiene la base de datos ha sido facilitada por las empresas en sus expedientes de registro.

El inventario de clasificación y etiquetado de la **ECHA**:

El inventario de clasificación y etiquetado (C&L) es una base de datos que contendrá información básica de clasificación y etiquetado sobre sustancias notificadas y registradas recibida de fabricantes e importadores. También contendrá la lista de clasificaciones armonizadas (cuadro 3.1 del anexo VI del CLP). Este inventario será establecido y mantenido por la ECHA. Ver: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_es.asp

CheLIST

(<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

La base de datos del Sistema de Información de Listados de Sustancias Químicas (Chemical Lists Information System o CheLIST) desarrollado por el Instituto para la Salud y Protección del Consumidor (Institute for Health and Consumer Protection o IHCP) proporciona información sobre identificadores químicos (p. ej. nombre, número CAS) y estructura química.

GESTIS

(<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp>)

Esta base de datos del Berufsgenossenschaften alemán comprende más de 7 000 sustancias peligrosas ordenadas por nombre alfabético, con su clasificación, etiquetado, valores límite, métodos de medición, información sobre equipos de protección individual, valores límite en el lugar de trabajo y medicina laboral.

eChemPortal

(http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)

El eChemPortal es una iniciativa de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en colaboración con la Comisión Europea (CE), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), los gobiernos de los Estados Unidos, Canadá y Japón, el Consejo Internacional de Asociaciones de la Industria Química (ICCA), el Comité Consultivo Económico e Industrial (BIAC), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y distintas organizaciones no gubernamentales ecologistas. eChemPortal ofrece al público acceso libre a la información sobre las propiedades de las sustancias químicas (incluidas las propiedades físicas y químicas, el destino y comportamiento medioambiental, ecotoxicidad y toxicidad) a través de la búsqueda simultánea de informes y compilaciones de datos.

IPCS INCHEM

(<http://www.inchem.org/>)

La página web INCHEM del Programa Internacional sobre la Seguridad Química (IPCS) ofrece un acceso rápido a información revisada por homólogos internacionales sobre sustancias químicas habitualmente utilizadas en todo el mundo, que también pueden aparecer como contaminantes en el medio ambiente y en los alimentos. Consolida la información de varias organizaciones intergubernamentales cuyo objetivo es colaborar a una gestión racional de las sustancias químicas.

TOXNET

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

Toxnet es la red de datos toxicológicos de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos. Permite acceder a bases de datos sobre toxicología, sustancias químicas peligrosas, salud ambiental y emisiones tóxicas.

Hay que prestar atención a los distintos grados de fiabilidad que puede presentar la información de estas fuentes.

Cabe señalar que, en todos los casos (también cuando la información sobre las sustancias componentes proviene de las SDS facilitadas por los proveedores de estas sustancias; véase el capítulo 3, epígrafe 2.2 anterior), el proveedor de la SDS es siempre el responsable de la exactitud de su contenido.

2.26 Cómo elaborar una SDS relativa a una sustancia recuperada o a mezclas que contengan dicha sustancia

El apéndice 3 del presente documento trata de cuestiones que afectan específicamente a la elaboración de las SDS para sustancias recuperadas y sus mezclas. El *Documento de orientación de la ECHA sobre residuos y sustancias recuperadas*³³ contiene información adicional sobre cuestiones específicas de las SDS relativas a las sustancias recuperadas.

2.27 Ensayos destinados a obtener información para una SDS

La SDS está pensada para proporcionar información completa sobre una sustancia o mezcla con miras al control y reglamentación de su utilización en el lugar de trabajo (véase el epígrafe 2.1 anterior). Consolida esta información en un solo documento. La información que debe incluirse en una SDS debe estar disponible (porque es necesaria, por ejemplo, como parte del conjunto de datos necesarios para presentar una solicitud de registro conforme a REACH) o debe indicarse una razón para que no lo esté en el epígrafe correspondiente de la SDS.

Por supuesto, durante el proceso de elaboración de la SDS puede ocurrir que no se disponga de datos necesarios, por ejemplo para una clasificación correcta conforme al CLP y especialmente en el caso de las sustancias en fase transitoria para las que todavía no se ha finalizado un expediente de registro conforme a REACH).

En estos casos, antes de iniciar ensayo alguno, se debería consultar la legislación aplicable cuyo cumplimiento requiere los datos que faltan y los ensayos adicionales que se proponen. Los ensayos **no** deben realizarse únicamente para «no dejar campos vacíos» en una SDS.

En particular, debe hacerse referencia al título III del Reglamento REACH sobre *Puesta en común de datos y supresión de los ensayos innecesarios* y a los artículos 7 y 8 del Reglamento CLP sobre *Ensayos con animales y con seres humanos y Generación de nueva información sobre sustancias y mezclas*, respectivamente.

Más concretamente, no deberán realizarse **ensayos con animales** con la única finalidad de obtener información para una SDS. Deben cumplirse las disposiciones de la Directiva

³³ El *Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas* está disponible en: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

86/609/CEE³⁴ del Consejo y de la Directiva 2010/63/UE³⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo. Del anexo II de REACH tampoco se deriva directamente requisito alguno que obligue a realizar ensayos sin animales (inclusive en relación con peligros físicos) con el único fin de obtener información para cumplimentar datos de una SDS.

34 Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos (DO L358 de 18.12.1986, p. 1).

35 Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L276 de 20.10.2010, p. 33).

3 Información detallada, sección por sección

En este capítulo, se cita el texto relativo al epígrafe correspondiente de la parte A del anexo II antes de proceder a un análisis en mayor profundidad.

Hay que señalar que, si bien algunas secciones del anexo II pueden incluir un texto previo referido al contenido global de la sección, no es obligatorio insertar ningún texto en la SDS, salvo en los epígrafes. Sin embargo, el título de las secciones debe citarse tal como figura en el Reglamento, incluyendo el número de la sección tal como se ha explicado anteriormente. Por ejemplo, el epígrafe correcto de la sección 10 de una SDS será «*SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad*», es decir, incluyendo la expresión «SECCIÓN 10».

Hay que señalar además que, si bien a continuación se cita el texto completo del anexo II en relación con determinadas secciones y epígrafes, otras partes del anexo II (como p. ej. los apartados introductorios de la parte A y toda la parte B) no se citan por completo, como tampoco el texto restante del Reglamento (UE) nº 453/2010 y (UE) 2015/830 de la Comisión.

El nuevo texto legal que ha introducido el Reglamento (UE) nº 2015/830 comparado con el anexo II del Reglamento (EU) nº 453/2010 está escrito [en azul](#)³⁶.

Puede que no se cumplimenten todas las secciones de la SDS por falta de información, o porque pueda cuestionarse una aplicación, etc. Sin embargo, la SDS debe contener una explicación o justificación de por qué no se ha cumplimentado esa sección.

3.1 SECCIÓN 1 DE LA SDS: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa)

Texto del anexo II

Esta sección de la ficha de datos de seguridad establecerá de qué manera deben identificarse la sustancia o la mezcla y cómo deben indicarse en la ficha de datos de seguridad los usos identificados relevantes, el nombre del proveedor de la sustancia o la mezcla y sus datos de contacto, incluida información de contacto en caso de emergencia.

1.1 Identificador del producto

Texto del anexo II

Deberá indicarse el identificador del producto de conformidad con el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 cuando se trate de una sustancia, y de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra a), de ese mismo Reglamento cuando se trate de una mezcla, tal como consta en la etiqueta, en la lengua o lenguas oficiales del Estado o de los Estados miembros en los que se comercializa la sustancia o la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

³⁶ Obsérvese que en [azul](#) solo aparecen las modificaciones principales para llamar la atención del lector, algunos cambios editoriales y secundarios no van en ese color.

En el caso de las sustancias sujetas a registro, el identificador del producto deberá ser coherente con el que figure en el registro, y deberá indicarse también el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento.

Sin perjuicio de las obligaciones de los usuarios intermedios establecidas en el artículo 39 del presente Reglamento, un proveedor que sea un distribuidor o un usuario intermedio podrá omitir la parte del número de registro que se refiere al solicitante de registro individual en una solicitud conjunta, siempre que:

a) dicho proveedor asuma la responsabilidad de facilitar el número de registro completo cuando así se le solicite a efectos de la aplicación de la legislación o, si no dispone de dicho número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor, conforme a lo dispuesto en la letra b), y

b) dicho proveedor facilite el número completo de registro a la autoridad del Estado miembro responsable del cumplimiento de la legislación (en adelante, «la autoridad responsable del cumplimiento»), en un plazo de 7 días, previa solicitud recibida directamente de la autoridad responsable del cumplimiento o transmitida por su destinatario o, si no dispone del número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor cuando así se le solicite, en un plazo de 7 días, e informe al mismo tiempo de ello a la autoridad responsable del cumplimiento.

Podrá facilitarse una única ficha de datos de seguridad para abarcar más de una sustancia o mezcla cuando la información contenida en dicha ficha cumpla los requisitos de este [anexo](#) para cada una de las sustancias o mezclas en cuestión.

Otros medios de identificación

Podrán indicarse otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia o la mezcla en las etiquetas o con los que se conoce comúnmente, como otros nombres, números, códigos de producto de una empresa u otros identificadores únicos.

Los requisitos aplicables al identificador de producto de las **sustancias** mencionadas anteriormente son, con arreglo al artículo 18, apartado 2 del Reglamento CLP, los siguientes:

«En el caso de una sustancia, el identificador del producto constará, como mínimo, de lo siguiente:

a) si la sustancia figura en el apartado 3 del anexo VI, un nombre y un número de identificación tal como figuran en ella, o

b) si la sustancia no figura en el apartado 3 del anexo VI, pero sí en el catálogo de clasificación y etiquetado, un nombre y un número de identificación tal como figuren en él, o

c) si la sustancia no figura en el apartado 3 del anexo VI ni en el catálogo de clasificación y etiquetado, el número asignado por el CAS, denominado en lo sucesivo «el número CAS», junto con la denominación establecida en la nomenclatura suministrada por la IUPAC (denominada en lo sucesivo «la nomenclatura de la IUPAC»), o bien el número CAS junto con otra u otras denominaciones químicas internacionales, o

d) si no se dispone del número CAS, la denominación de la nomenclatura de la IUPAC u otra u otras denominaciones químicas internacionales.

Cuando la denominación de la nomenclatura de la IUPAC sobrepase los 100 caracteres, podrá usarse una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura) a que se refiere la sección 2.1.2 del anexo VI del Reglamento (CE) n^o 1907/2006, siempre que en la notificación contemplada en el artículo 40 figuren la denominación de la nomenclatura de la IUPAC y la otra denominación utilizada.»

Los números de identificación deben establecerse con arreglo a la jerarquía establecida (es decir, a) antes de b), antes de c)). Sin embargo, **no** se indica nada más acerca de cuál de los números de identificación admitidos ha de utilizarse al tomar una decisión en alguna de las 3 opciones a), b) y c). Por ejemplo, si se aplica la opción b), podrá utilizarse **cualquiera** de los números de identificación establecidos en el inventario de clasificación y etiquetado, siempre que el número citado coincida con el número de identificación utilizado en la etiqueta.

Por ejemplo, mientras en el caso de los compuestos de berilio comprendidos por el número de clasificación 004-002-00-2 en el apartado 3 del anexo VI del CLP, el número de clasificación propiamente dicho se utilizaría como identificador con arreglo a la letra a) (ya que no «figura en ella» ningún número CE o CAS para esta entrada), en el caso concreto del óxido de berilio (número de clasificación 004-003-00-8), podría utilizarse este número de clasificación **o** el número CE (215-133-1) **o** el número CAS (1304-56-9) **siempre que** aparezca el mismo número de identificación en la etiqueta.

En el caso de que se aplique el escenario b), hay que señalar que, una vez más, «**un** número de identificación», tal como figura en él se refiere a **cualquiera** de los identificadores admitidos que se incluyen en la notificación al inventario. En particular, hay que señalar que, en la práctica, es improbable que sea conveniente elegir el número de referencia atribuido durante (o a consecuencia de) el proceso de notificación CLP, ya que no estará disponible antes de su asignación. La elección de un identificador alternativo como el número CE o CAS (cuando proceda), que también irá incluido como identificador en la notificación CLP, puede ser aconsejable para reducir al mínimo la necesidad de revisar la SDS.

Hay que señalar además que si se utiliza una denominación del anexo VI, estará sujeto a los mismos requisitos de traducción que el resto de la SDS³⁷.

Si no se indica un número de registro, puede explicarse por qué para evitar que se cuestionen los motivos de esa ausencia, por ejemplo:

«No se indica el número de registro de esta sustancia porque está exenta de la obligación de registro conforme al título II de REACH y también está exenta de los títulos V y VI ya que se trata de una sustancia recuperada y cumple los criterios del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH.»

«Todavía no se ha indicado el número de registro de esta sustancia prerregistrada en fase transitoria porque todavía no ha finalizado el período de transición aplicable a su registro conforme al artículo 23 de REACH»

«Esta sustancia está exenta de la obligación de registro conforme a las disposiciones del artículo 2, apartado 7, punto a) y del anexo IV de REACH.»

Sin embargo, no es obligatorio incluir dicha explicación.

Para las mezclas, el mismo requisito deriva del artículo 18, apartado 3, letra a), del CLP:

«3. En el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de las dos partes siguientes:

a) el nombre comercial o la denominación de la mezcla;»

(Véase el análisis de la sección 3 de la SDS en relación con requisitos adicionales aplicables a la información sobre los componentes de las mezclas, incluidos los requisitos aplicables a los números de registro.)

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección para una sustancia.

³⁷ Tenga en cuenta que, si bien en el momento de redactarse el presente documento, las denominaciones de las tablas 3.1 y 3.2 del anexo VI no están traducidas en las versiones publicadas, pueden consultarse las traducciones de los nombres de las sustancias armonizadas en el inventario C&L del sitio web de la ECHA en la dirección: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

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

1.1. Identificador del producto:

Nombre de la sustancia:

nº CE:

nº de registro REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

nº CAS:

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

Texto del anexo II

Deberán indicarse, al menos, los usos identificados que sean pertinentes para el destinatario o los destinatarios de la sustancia o de la mezcla. Esto consistirá en una breve descripción del efecto de la sustancia o la mezcla, como, por ejemplo, «retardador de llama» o «antioxidante».

Es preciso señalar los usos desaconsejados por el proveedor y los motivos que lo justifican, en su caso. No es necesario que esta lista sea exhaustiva.

Cuando se exija un informe sobre la seguridad química, la información que figure en el epígrafe correspondiente de la ficha de datos de seguridad será coherente con los usos identificados en el informe sobre la seguridad química y con los escenarios de exposición de dicho informe, que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

La SDS debe incluir al menos los usos identificados³⁸ de la sustancia o mezcla que sea pertinente para los destinatarios, en la medida en que sean conocidos. En el caso de las sustancias registradas que requieran un ISQ, esta lista de usos deberá ser coherente con los usos identificados en el ISQ y en el escenario de exposición.

Para cumplir el requisito de que esta descripción de usos identificados sea breve, se recomienda no incluir en esta sección una larga y potencialmente exhaustiva lista de «descriptores de uso» formales³⁹. De lo contrario, el bloque de texto podría resultar innecesariamente largo, diluyéndose la información crítica que debe aparecer en la primera página de la SDS. Una alternativa es elaborar una lista de aplicaciones más genérica y adjuntar una referencia a los posibles escenarios de exposición. Podría añadirse un índice o lista de contenidos a la sección 16 con referencia en esta sección a los detalles del escenario de exposición; por ejemplo, una lista genérica de aplicaciones más una nota de este tipo: «Véase en la SECCIÓN 16 una lista completa de usos para los que se anexa un escenario de exposición.»

38 El término uso identificado está definido en el Reglamento REACH, artículo 3, apartado 26.

39 Encontrará más información sobre los descriptores de uso en el Capítulo R.12 del Documento de orientación de la ECHA sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, disponible en: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_es.htm.

La información incluida en el epígrafe sobre usos desaconsejados debe ser coherente con la información incluida en la sección 3.6 de IUCLID (usos desaconsejados) para las sustancias cuyo registro es obligatorio. Tenga en cuenta que si un uso es desaconsejado, también será obligatorio indicar los motivos donde proceda. Los usos desaconsejados también pueden indicarse utilizando elementos del sistema de descriptores de uso o una descripción genérica de dichos usos. Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser este epígrafe, incluida una entrada ilustrativa:

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

Usos pertinentes identificados: Usos del consumidor [SU 21]⁴⁰; Tinta y toners [PC18].

Usos desaconsejados: Usos para el consumidor [SU 21]; Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes [PC9a].

Razón por la cual están desaconsejados los usos: Su empleo en una gran superficie podría generar una exposición al vapor potencialmente excesiva.

También puede ser útil indicar si el uso está desaconsejado por ser (i) un uso desaconsejado con arreglo al anexo I de REACH, apartado 7.2.3 (sustancias que se han sometido a una VSQ), (ii) una recomendación del proveedor no impuesta por ley, con arreglo al anexo VI de REACH, apartado 3.7, o bien, (iii) en el caso de sustancias no registradas o mezclas que las contengan, simplemente una recomendación del proveedor no impuesta por ley, que pueda basarse también en razones técnicas.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Texto del anexo II

Es preciso identificar al proveedor, ya sea el fabricante, el importador, el representante exclusivo, el usuario intermedio o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono del proveedor, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad.

Además, si el proveedor no está establecido en el Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o la mezcla, se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de la persona que haya designado, en su caso, como responsable en ese Estado miembro.

En cuanto al solicitante de registro, la información deberá coincidir con la información relativa a la identidad del fabricante o el importador facilitada en el registro.

Cuando se haya designado un representante exclusivo, podrán facilitarse asimismo los datos del fabricante o del formulador no perteneciente a la [Unión](#).

Hay que señalar que sólo los datos del fabricante o formulador no perteneciente a la Unión son opcionales. El resto de la información que se especifica en esta sección debe referirse al menos a un proveedor de la cadena de suministro. Tenga en cuenta además que, en este contexto,

⁴⁰ A título consultivo, se indica aquí el título completo [y el código] de los descriptores de uso establecidos en el Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, Capítulo R.12: Descripción del uso, pero no es un requisito legal de la SDS.

«el proveedor» es el proveedor de la SDS, tal como se indica en el título de esta sección⁴¹. Hay que señalar además que la «persona responsable» es designada por un «proveedor» que, de acuerdo con la definición de «proveedor» de REACH, ha de tener su domicilio en un Estado miembro. Por tanto, esta «persona responsable» puede definirse, a efectos prácticos, como «cualquier persona que el proveedor de un Estado miembro pueda haber decidido designar en otro Estado miembro para atender cualquier solicitud de información relativa a las SDS que se suscite en ese otro Estado miembro».

En este epígrafe, la información podría estructurarse de la forma siguiente:

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

- Fabricante/proveedor
- Dirección/Apartado de correos Box
- ID del país / Código postal / Localidad
- Número de teléfono (también el telefax, si es posible)
- Dirección de correo electrónico de la persona competente responsable de la SDS
- Contacto nacional:

Como dirección de correo electrónico de la persona competente responsable de la SDS, es aconsejable utilizar una dirección genérica (no personal) que pueda ser consultada por varias personas, por ejemplo: SDS@companyX.com. No existe una obligación específica de que esta persona competente debe residir en el territorio de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo.

Además de los requisitos legales anteriormente especificados, podría indicarse un departamento o persona de contacto adicional (por ejemplo, un consultor interno o externo de salud y seguridad) que sea responsable del contenido de la SDS en la «SECCIÓN 16: Otra información» (indicando el número de teléfono como información mínima de contacto).

No es obligatorio mencionar el nombre de una persona física en una SDS; el «proveedor» antes mencionado puede ser una persona física o jurídica.

⁴¹ El artículo 31, apartado 1, de REACH define la persona que ha de facilitar la SDS como «el proveedor de una sustancia o preparado». El artículo 3, apartado 32, define al «proveedor de una sustancia o un preparado» como «todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de preparado, o un preparado». Por tanto, también la persona que comercializa es el «proveedor» de la SDS en este contexto.

1.4 Teléfono de emergencia

Texto del anexo II

Se facilitarán los datos de los servicios de información para casos de emergencia. Cuando exista un organismo consultivo oficial en el Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o la mezcla [puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud a que se refieren el artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008] bastará con indicar su número de teléfono. En caso de que la disponibilidad de tales servicios esté limitada por cualquier motivo, por ejemplo con respecto al horario de atención o al tipo de información que puede facilitarse, deberá indicarse claramente.

Hay que tener en cuenta que, si bien el organismo consultivo oficial puede ser adecuado, también puede haber casos de algunos Estados miembros cuyo organismo consultivo sea para uso exclusivo del personal médico. En estos casos, si se indica el número de teléfono en la SDS, también deberá indicarse expresamente que está destinado exclusivamente a los profesionales médicos. En cualquier caso, se debería confirmar con el organismo que corresponda si se puede indicar su número y en qué condiciones (por ejemplo, facilitándole posiblemente un ejemplar de todas las SDS u otra información).

Tenga en cuenta también que algunos Estados miembros, tanto por invitación de la ECHA como con carácter voluntario, han publicado enlaces a los números de teléfono de los servicios nacionales de información para emergencias para que se indiquen en el epígrafe 1.4 de la SDS, que pueden encontrarse en sus entradas en el listado de servicios nacionales de asistencia técnica publicado por la ECHA en su página web en la dirección:
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

El proveedor debe hacer referencia a los servicios de información de emergencias. Si existe un organismo consultivo oficial tal como se establece en el texto jurídico citado, deberá hacerse referencia al mismo. Por lo demás (o además), deberá hacerse referencia a un servicio de emergencia perteneciente al propio proveedor a un tercero competente que proporcione dicho servicio. Cuando el proveedor preste su propio servicio de información de emergencias, ya sea por sí solo o conjuntamente con un organismo consultivo oficial u otro proveedor, deberá disponer de los conocimientos necesarios.

Deberá indicarse cualquier limitación aplicable al organismo consultivo oficial, al servicio del propio proveedor o al prestado por un tercero (horarios de apertura o tipos de información que pueden facilitarse), por ejemplo:

- (1) Disponible exclusivamente en horario de oficina.
- (2) Disponible exclusivamente en el siguiente horario de oficina: xx - xx

Es aconsejable indicar los husos horarios de las oficinas citadas, especialmente si las oficinas están situadas en un Estado miembro donde rige un huso horario diferente del que rige en el Estado miembro donde se comercializa el producto y especialmente si están fuera de la UE.

Estos servicios deben poder atender solicitudes o llamadas en las lenguas oficiales de los Estados miembros a los que esté destinada la SDS. Por supuesto, deberán indicarse los prefijos internacionales adecuados como parte de los números de teléfono fuera del país de suministro de la sustancia o mezcla referida.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de los epígrafes 1.3 y 1.4:

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

Proveedor (fabricante/importador/representante exclusivo/usuario intermedio/distribuidor):

Dirección/Apartado de correos Box

ID del país / Código postal / Localidad

Número de teléfono

Dirección de correo electrónico de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad

Contacto nacional:

1.4 Teléfono de emergencia

Horario de apertura:

Otros comentarios (por ejemplo, lenguas del servicio telefónico).

3.2 SECCIÓN 2 DE LA SDS: Identificación de los peligros

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirán los peligros que presenta la sustancia o la mezcla, así como la información cautelar adecuada asociada a esos peligros.

Por supuesto, la información sobre clasificación y etiquetado consignada en la sección 2 de la SDS debe ser coherente con la que figure en las etiquetas de la sustancia o mezcla en cuestión.

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Texto del anexo II

*Deberá indicarse la clasificación de la sustancia o de la mezcla **derivada** de la aplicación de los **criterios** de clasificación del Reglamento (CE) nº 1272/2008. Cuando el proveedor haya notificado información relativa a la sustancia para el catálogo de clasificación y etiquetado de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la clasificación que figura en la ficha de datos de seguridad deberá coincidir con la clasificación facilitada en dicha notificación.*

En el caso de que la mezcla no cumpla los criterios de clasificación de conformidad con dicho Reglamento (EC) nº 1272/2008, deberá indicarse claramente.

La información sobre las sustancias presentes en la mezcla se presenta en el epígrafe 3.2.

Cuando la clasificación, incluidas las indicaciones de peligro, no se mencione íntegramente, se hará

referencia a la sección 16 en la que se presentará el texto completo de cada clasificación, incluida cada indicación de peligro.

Se enumerarán los principales efectos adversos *físicos*, para la salud humana y para el medio ambiente *con arreglo a* las secciones 9 a 12 de la ficha de datos de seguridad, de manera que las personas no expertas puedan identificar los peligros asociados a la sustancia o la mezcla.

Para una sustancia

Si el proveedor ha notificado la información sobre la sustancia al inventario de clasificación y etiquetado, la clasificación indicada en la SDS debe ser la misma que haya indicado en su notificación.

Se indicará la clasificación con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento CLP, es decir, indicando las clases y categorías de peligro y las indicaciones de peligro⁴².

Aunque no es un requisito legal, es preferible incluir aquí la información de que se disponga sobre el procedimiento utilizado para la clasificación de cada parámetro (por ejemplo, datos de ensayos, experiencia humana, clasificación mínima, método de suma o principios de extrapolación especificados, etc.). Además, como es preciso determinar el factor M⁴³ de cualquier sustancia clasificada como acuática aguda 1 y/o acuática crónica 1, se recomienda encarecidamente indicarlo en el epígrafe correspondiente⁴⁴.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección para una **sustancia**⁴⁵:

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

2.1.1 Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (factor M (clasificación propia) = 10)

42 Obsérvese que las SDS que lleven, tras el 31 de mayo de 2015, la clasificación de la Directiva de sustancias peligrosas además de la clasificación CLP, no necesitan actualizarse solo por este motivo.

43 Consulte el artículo 10, inciso 2 del CLP, hay que señalar además que los factores M de algunas sustancias ya están disponibles en el anexo VI del CLP.

44 La asignación a una sustancia de un factor M es una parte esencial del procedimiento de clasificación de la sustancia, para asegurar que las sustancias y mezclas que contienen dicha sustancia han sido correctamente clasificadas.

45 Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

2.1.2 Información complementaria:

Véase el texto completo de las indicaciones de Peligro y Peligro UE en la SECCIÓN 16.

Para una mezcla

Se indicará la clasificación con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento CLP, es decir, indicando las clases y categorías de peligro y las indicaciones de peligro⁴⁶.

Nota: Para mezclas ya comercializadas antes del 1 de junio de 2015 queda garantizado un periodo transitorio. Tales mezclas no necesitan volver a ser etiquetadas y envasadas antes del 1 de junio de 2017⁴⁷.

Cuando se facilite la SDS de una mezcla no clasificada a petición de una parte interesada (con arreglo a los requisitos del artículo 31, apartado 3 de REACH o en el anexo I de CLP), así deberá indicarse. También puede ser aconsejable indicar la razón concreta por la que se incluye la mezcla en el ámbito de aplicación del artículo 31, apartado 3 o anexo I de CLP. Una forma de hacerlo, en un caso conforme al artículo 31, apartado 3, letra c), podría ser la siguiente:

«Este producto no cumple los criterios para clasificarse como una clase de peligro con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y preparados. Sin embargo, se facilitará una ficha de datos de seguridad previa solicitud, ya que contiene una sustancia sujeta a un «límite de exposición profesional en la Comunidad».

Tenga en cuenta que está apareciendo cada vez más información adicional sobre los componentes de las mezclas (por ejemplo, porque se realicen nuevos ensayos o por otros intercambios de información) después de los dos primeros plazos de registro (30 de noviembre de 2010 y 31 de mayo de 2013) a raíz de las actividades desarrolladas por un SIEF, consorcio y/o solicitante de registro individual. Este proceso de disponibilidad creciente de información podría continuar hasta el 3^{er} plazo de registro el 31 de mayo de 2018 e incluso posteriormente.

2.2 Elementos que deben figurar en las etiquetas

Texto del anexo II

Basándose en la clasificación, deberán indicarse al menos los siguientes elementos que figuran en la etiqueta, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia. La reproducción gráfica del pictograma de peligro íntegro en blanco y negro o la reproducción gráfica del símbolo solo podrán sustituirse por el pictograma en color previsto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

⁴⁶ Obsérvese que las SDS que lleven, tras el 31 de mayo de 2015, la clasificación de la Directiva de sustancias peligrosas además de la clasificación CLP, no necesitan actualizarse solo por este motivo.

⁴⁷ Obsérvese que para ciertas mezclas ya comercializadas tanto el etiquetado actual de los envases como la SDS que haga referencia a las mismas pueden aplicarse las disposiciones transitorias pertinentes para las mezclas ya comercializadas antes del 1 de junio de 2015 conforme al artículo 61, apartado 4, del CLP; al artículo 2, apartado 6, del Reglamento (UE) nº 453/2010; y al artículo 2 del Reglamento (UE) 2015/830 hasta el 1 de junio de 2017 como máximo. Estas disposiciones ya no figuran en detalle en este documento de orientación sobre la elaboración de SDS (**nuevas/actualizadas**) Véase más información sobre el periodo transitorio en el capítulo 1.2 de este documento de orientación.

Se indicarán los elementos de etiquetado aplicables de conformidad con el artículo 25 y el artículo 32, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

En relación con las sustancias y mezclas, los elementos de la etiqueta han de indicarse conforme al Reglamento CLP. Deben ser **todos** los elementos que aparezcan en la etiqueta (incluyendo, en su caso, los elementos de la etiqueta del envase interior⁴⁸).

Los elementos indicados deben corresponderse con los de la etiqueta adherida al producto.

Los elementos de la etiqueta, conforme al Reglamento CLP, incluyen:

- Pictograma(s) de peligro⁴⁹,
- Palabra de advertencia;
- Indicaciones de peligro, H y EUH, completas (o bien incluyendo el texto completo en la sección 16, si no aquí);
- Consejos de prudencia, P, completos
- - Cualquier elemento de etiquetado aplicable adicional conforme al artículo 25 del CLP sobre «Información suplementaria que debe figurar en la etiqueta»

Tal como se indica en el texto jurídico citado anteriormente, el pictograma de peligro puede ser sustituido por una reproducción gráfica del pictograma de peligro completo en blanco y negro o por una reproducción gráfica del símbolo únicamente.

Los consejos de prudencia se seleccionarán de conformidad con los criterios establecidos en el apartado 1 del anexo IV del CLP, teniendo en cuenta las indicaciones de peligro y los usos previstos o identificados de la sustancia o la mezcla. Una vez seleccionados, los consejos de prudencia deberán tener el texto establecido en el apartado 2 del anexo IV del CLP.

Al seleccionar los consejos de prudencia de acuerdo con los artículos 22 y 28 del CLP, los proveedores podrán combinar dichos consejos, siempre teniendo en cuenta que el resultado sea claro y comprensible (en este caso deberá mantenerse el texto específico de las frases componentes combinadas). Hay que señalar que, de acuerdo con el artículo 28, apartado 3 del CLP, no deberán aparecer más de seis consejos de prudencia en la etiqueta salvo que sea estrictamente necesario. Para más información sobre la selección de los consejos de prudencia, véase el *Documento de orientación de la ECHA sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008*⁵⁰

Para los usuarios industriales y profesionales (no para los consumidores puesto que ellos no reciben las SDS) puede ser útil incluir consejos de prudencia especiales en las secciones correspondientes del cuerpo principal de la SDS con el fin de reducir el número de consejos de prudencia indicados en la etiqueta^{51 52}. Véanse a continuación algunos ejemplos de consejos de

48 Es decir, incluyendo, por ejemplo, los pictogramas de peligro que no tengan que aparecer en los envases exteriores con arreglo al artículo 33, apartado 1 del CLP porque se refieran al mismo peligro que en las normas para el transporte de mercancías peligrosas.

49 Según el artículo 2, apartado 3 del CLP, «un "pictograma de peligro" es una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión;»

50 Disponibles en la dirección: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

51 Tenga en cuenta que el número p (por ejemplo, «P202») no es en sí mismo parte del consejo de prudencia, pero puede ser útil indicarlo entre paréntesis después del consejo para facilitar la referencia.

prudencia que podrían indicarse, por ejemplo, en el epígrafe 7.1 «Precauciones para una manipulación segura», en lugar de la etiqueta:

- No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. (P202)
- Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación (P264)
- No comer, beber ni fumar durante su utilización (P270)
- Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo (P272)

En virtud del artículo 65 de REACH, los titulares de una autorización, así como los usuarios intermedios a que se refiere el artículo 56, apartado 2, que incluyan una sustancia sujeta a autorización en una mezcla, deberán indicar el número de autorización en la etiqueta de la sustancia o mezcla respectiva antes de comercializarla. En estos casos, el número de autorización se convierte en un elemento de etiquetado obligatorio con arreglo al CLP (a través del artículo 32, apartado 6 del CLP relativo a los elementos de la etiqueta exigidos en virtud de lo dispuesto en otros actos comunitarios») y, por tanto, deberá incluirse en esta sección de la SDS. Los elementos obligatorios de la etiqueta conforme al anexo XVII de REACH (como la frase «Reservado exclusivamente a usuarios profesionales») son también ejemplos de elementos de etiquetado que deben indicarse en la SDS, en el epígrafe 2.2 para las sustancias y mezclas etiquetadas con arreglo al CLP. También pueden indicarse aquí los elementos de etiquetado que puedan derivarse de la legislación nacional.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de este epígrafe para una sustancia⁵³:

2.2: Elementos de la etiqueta⁵⁴

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

⁵² Los consejos de prudencia sólo deberán indicarse en la SDS (y no en la etiqueta) cuando no sea necesario que figuren en la etiqueta para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros (véanse las condiciones del artículo 28, apartado 3, del CLP).

⁵³ Se ha utilizado el peróxido de sodio como ejemplo real para ilustrar mejor la reducción del número de consejos de prudencia. Por tanto, éste **no** es un ejemplo de sustancia sujeta a autorización.

⁵⁴ Obsérvese que el identificador del producto, aunque es un elemento de la etiqueta, no se indica en el epígrafe 2.2 porque no se ha especificado que sea uno de los elementos que deben aparecer aquí. Debe indicarse en la sección 1.1.

H271⁵⁵ Puede provocar un incendio o explosión; muy comburente.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

*Consejos de prudencia*⁵⁶:

P210 Mantener alejado de fuentes de calor/chispas/lama abierta/superficies calientes. – No fumar.

P221 Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles.

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+310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA⁵⁷ o a un médico.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si las lleva puestas y resulta fácil. Continuar enjuagándose.

P371+P380+P375 En caso de incendio importante y en grandes cantidades: Evacuar la zona. Luchar contra el incendio a distancia, dado el riesgo de explosión.

*Información suplementaria sobre los peligros (UE)*⁵⁸: No aplicable.

Reducción del número de consejos de prudencia

De acuerdo con el artículo 28, apartado 3, del CLP: «En la etiqueta no figurarán más de seis consejos de prudencia, a menos que sea necesario para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros».

La decisión sobre los consejos de prudencia que deben aparecer en la etiqueta debe adoptarse de conformidad con el Reglamento CLP. El requisito del anexo II de REACH con respecto a su inclusión en una SDS se limita a que los consejos indicados en la etiqueta deberán incluirse en este epígrafe (2.2) de la SDS.

Para más información sobre cómo reducir el número de consejos de prudencia para que se aproximen lo más posible a seis, el máximo número previsto, véase el *Documento de*

55 Obsérvese que no es necesario que el número de referencia de los pictogramas, y las indicaciones H y consejos P (por ejemplo, «H271») aparezcan en la etiqueta y en el epígrafe 2.2 de la SDS; sólo debe figurar el texto completo. Sin embargo, con el fin de verificar y/o comparar la información de etiquetado, se recomienda citar estos números en el epígrafe 2.2 de la SDS.

56 Para más información sobre cómo se ha reducido el número de consejos de prudencia, véase la página siguiente.

57 (Obsérvese que la ortografía de «center» es del inglés de EE.UU., proveniente de GHS).

58 Si procede.

orientación de la ECHA sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008⁵⁹.

2.3 Otros peligros

Texto del anexo II

Deberá indicarse si la sustancia cumple o no los criterios de PBT o mPmB, en conformidad con el anexo XIII.

Se mencionarán otros peligros que no se tienen en cuenta para la clasificación, pero que pueden contribuir a la peligrosidad general de la sustancia o la mezcla, como la formación de contaminantes del aire durante el endurecimiento o la transformación, la generación de polvo, las propiedades explosivas que no cumplan los criterios de clasificación del anexo I, sección 2.1, parte 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, los peligros de explosión del polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o los efectos medioambientales, como los peligros para los organismos del suelo o el potencial de generación fotoquímica de ozono. La declaración «Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa» es adecuada en caso de peligro de explosión del polvo.

La información sobre otros peligros que no impliquen una clasificación, pero que deben indicarse aquí, incluye por ejemplo información sobre la presencia de agentes sensibilizadores con arreglo al artículo 25, apartado 6 del CLP⁶⁰.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener este epígrafe, incluyendo algunas frases que pueden utilizarse si se considera conveniente:

2.3 Otros peligros

Riesgo de ceguera en caso de ingestión del producto

La sustancia cumple los criterios para considerarse mPmB con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006, anexo XIII

La sustancia es fototóxica

⁵⁹ Disponibles en la dirección: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

⁶⁰ Como ejemplo adicional, en la información sobre propiedades explosivas se incluye, por ejemplo, información relativa al envasado para transporte, el método de ensayo de la UE A.14, el riesgo potencial de atmósferas explosivas y otras circunstancias no asociadas a la clasificación CLP.

3.3 SECCIÓN 3 DE LA SDS: Composición/información sobre los componentes

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirá la identidad química del o de los componentes de la sustancia o la mezcla, incluidas las impurezas y los aditivos estabilizantes que se exponen más adelante. Se facilitará la información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la química de superficies.

A continuación hay que cumplimentar el epígrafe 3.1 o 3.2 según corresponda a una sustancia o a una mezcla⁶¹.

Hay que señalar que el término «química de superficies» se utiliza en el texto citado en referencia a propiedades que pueden derivarse de las propiedades superficiales particulares de una sustancia o mezcla (sólida) (por ejemplo, por tener determinadas dimensiones de nanoescala)⁶².

3.1. Sustancias

Texto del anexo II

La identidad química del principal componente de la sustancia deberá facilitarse indicando, al menos, el identificador del producto o uno de los otros medios de identificación establecidos en el epígrafe 1.1.

La identidad química de una impureza, un aditivo estabilizante o un componente individual distinto del componente principal, que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia, deberá indicarse de la siguiente manera:

a) el identificador del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008;

b) cuando no se disponga del identificador del producto, una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura) o números de identificación.

Los proveedores de sustancias pueden enumerar además todos los componentes, incluidos los que no están clasificados.

Este epígrafe puede utilizarse asimismo para facilitar información sobre las sustancias multiconstituyentes.

61 De estos dos epígrafes, el que no proceda cumplimentar será el único epígrafe de la SDS que podrá dejarse totalmente en blanco. **Si** se incluye el epígrafe que no corresponde, deberá rellenarse el campo con la indicación de que no procede (p. ej. «no aplica»). Obsérvese que **no** es suficiente con usar solo el título principal «Sección 3: información sobre la composición de los ingredientes»

62 Específicamente **no** se refiere a que sea obligatorio incluir aquí información sobre propiedades tensioactivas de sustancias o mezclas (líquidas o disueltas).

En esta sección hay que agregar los identificadores químicos del constituyente principal (información del epígrafe 1.1).

Obsérvese que **no** es obligatorio indicar por separado la clasificación (o indicación de peligro aplicable en cualquier caso únicamente a componentes de mezclas) etc. de las impurezas de una **sustancia** (al contrario de lo que ocurre en el caso de las mezclas objeto del apartado 3.2.3 del texto jurídico), puesto que ya deberán haberse tenido en cuenta en la clasificación de la sustancia registrada conforme a REACH/notificada conforme al CLP.

Véase a continuación un ejemplo ilustrativo ampliado de la estructura que podría tener esta sección para un monómero de estireno⁶³:

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES: 3.1 SUSTANCIAS				
Tipo de identificador de producto de conformidad con el artículo 18, apartado 2 del Reglamento (CE) nº 1272/2008	Número identificador	Nombre de identificación	% de contenido en peso (o intervalo)	Número CE⁶⁴
Número de clasificación del anexo VI del CLP	601 -026 - 00-0	estireno	99,70 - 99,95	202-851-5
Número CAS del anexo VI del CLP ⁶⁵	100-41-4	etilbenceno	0,05 máximo	202-849-4
Número CAS	98-29-3	4-ter-butilbenceno-1,2-diol ⁶⁶	0,0015 (15 ppm) máximo	202-653-9
(Constituyente no clasificado)	No procede.	Polímeros	Máx. 0,0020	No procede.

En la práctica, para el caso concreto anterior, ya que hay componentes distintos del estireno a un nivel inferior al que ha de tenerse en cuenta para la clasificación, el ejemplo podría reducirse a lo siguiente, donde el proveedor no desea utilizar la SDS para dar información adicional de especificación:

63 Obsérvese que los nombres de los campos no tienen por qué ser, en la práctica, tan pedantes como los utilizados para este ejemplo ilustrativo y que también sería aceptable un listado más «clásico» con múltiples identificadores, siempre que el contenido de los campos se ajuste a los requisitos: véase un ejemplo reducido en la página siguiente.

64 Si se han cumplimentado las tres primeras columnas de este ejemplo, esta columna no será obligatoria, sino exclusivamente informativa.

65 Por supuesto, el etilbenceno también tiene un número de clasificación en el anexo VI del CLP. Aquí se ha escogido el número CAS para ilustrar el principio de que se puede utilizar cualquiera de los identificadores incluidos en el anexo. En la práctica, puede ser aconsejable ser coherente en la elección del número.

66 Este es el nombre IUPAC real de la sustancia también conocida como 4-ter-butilcatecol./ 4-ter-butilpirocatecol/ TBC.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES: 3.1 SUSTANCIAS

Nombre	Número de clasificación del anexo VI del CLP	% de contenido en peso (o intervalo)
estireno	601 -026 -00-0	> 99,5 %

Este ejemplo anterior de una sustancia con impurezas puede compararse con el que se ofrece a continuación de una mezcla que contiene algunos componentes idénticos (estireno y etilbenceno). Esto puede ayudar a aclarar la diferencia entre los requisitos de información de la sustancia en el epígrafe 3.1 y los de información de la mezcla en el epígrafe 3.2.

3.2. Mezclas

Texto del anexo II

Deberán indicarse el identificador del producto, *la* concentración o los rangos de concentración y *las* clasificaciones para al menos todas las sustancias mencionadas en los puntos 3.2.1 o 3.2.2. *Los proveedores de mezclas podrán enumerar, además, todas las sustancias presentes en la mezcla, incluidas aquellas que no cumplen los criterios de clasificación. La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar fácilmente los peligros que presentan las sustancias contenidas en la mezcla. Los peligros que presenta la mezcla en sí misma se indicarán en la sección 2.*

Las concentraciones de las sustancias presentes en una mezcla se indicarán de una de las siguientes maneras:

a) como porcentajes exactos en orden decreciente por masa o volumen, cuando sea técnicamente posible;

b) como rangos de porcentajes en orden decreciente por masa o volumen, cuando sea técnicamente posible.

Cuando se utilice un rango de porcentajes, los peligros para la salud y el medio ambiente describirán los efectos de la concentración más elevada de cada componente.

Cuando se conozcan los efectos de la mezcla en su conjunto, esta información se indicará en la sección 2.

Cuando se [autorice](#) el uso de una denominación química alternativa [con arreglo al artículo 24 del Reglamento \(CE\) nº 1272/2008](#), podrá utilizarse dicha denominación

3.2.1. En el caso de una mezcla que cumpla los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o rango de concentración en la mezcla:

a) sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, cuando dichas sustancias estén presentes en concentraciones iguales o superiores a la concentración más baja de cualquiera de las siguientes:

ia) el valor de corte genérico que figura en el cuadro 1.1. del [anexo I del Reglamento \(CE\) nº 1272/2008](#);

ib) los límites de concentración genérica indicados en las partes 3 a 5 del [anexo I del Reglamento \(CE\) nº 1272/2008](#), [teniendo en cuenta las concentraciones especificadas](#)

en las notas de determinados cuadros de la parte 3 por lo que se refiere a la obligación de poner a disposición, previa solicitud, una ficha de datos de seguridad para la mezcla, y el peligro por aspiración (sección 3.10 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008) $\geq 10\%$;

Lista de clases de peligro, categorías de peligro y límites de concentración para los cuales una sustancia se enumerará como sustancia de una mezcla en el epígrafe 3.2.

1.1 Clase y categoría de peligro	Límite de concentración (%)
Toxicidad aguda, categorías 1, 2 y 3	$\geq 0,1$
Toxicidad aguda, categoría 4	≥ 1
Corrosión o irritación cutánea, categoría 1, subcategorías 1A, 1B, 1C y categoría 2	≥ 1
Lesiones oculares graves/irritación ocular, categorías 1 y 2	≥ 1
Sensibilización respiratoria/cutánea	$\geq 0,1$
Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B	$\geq 0,1$
Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	≥ 1
Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B y 2	$\geq 0,1$
Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B y 2, y efectos en la lactancia o a través de ella	$\geq 0,1$
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición única, categorías 1 y 2	≥ 1
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición repetida, categorías 1 y 2	≥ 1
Peligro por aspiración	≥ 10
Peligroso para el medio acuático – Agudo, categoría 1	$\geq 0,1$
Peligroso para el medio acuático – Crónico, categoría 1	$\geq 0,1$

Peligroso para el medio acuático – Crónico, categorías 2, 3 y 4	≥ 1
Peligroso para la capa de ozono	$\geq 0,1$

ii) los límites de concentración específicos mencionados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008;

iii) el valor de corte genérico del cuadro 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1 del anexo I del mismo;

iv) los límites de concentración específicos presentados para el catálogo de clasificación y etiquetado establecido de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008;

vi) los límites de concentración establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1272/2008;

vi) el valor de corte genérico del cuadro 1.1. del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M para el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo a dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1. del anexo I del mismo.»]

b) sustancias para las que existen límites de exposición *de la Unión* en el lugar de trabajo, que no están incluidas en la letra a);

c) sustancias que son persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros a que se refiere la letra a), siempre que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %.

3.2.2. En el caso de las mezclas que no cumplan los criterios de clasificación de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, se indicarán las sustancias presentes en una concentración determinada igual o superior a las que se indican a continuación, junto con su concentración o rango de concentración:

(a) 1% en peso para las mezclas no gaseosas y 0,2% en volumen para las mezclas gaseosas cuando se trate de:

i) sustancias que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) nº 1272/2008; o bien

ii) sustancias para las que se han definido límites de exposición *de la Unión* en el lugar de trabajo;

b) 0,1 % en peso para las sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en ese mismo anexo, o sustancias que figuran en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros contemplados en la letra a).

3.2.3. En el caso de las sustancias mencionadas en el epígrafe 3.2, se indicará la clasificación de la sustancia conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008, incluidos los códigos de las clases y categorías de peligros que figuran en el cuadro 1.1 del anexo VI de dicho Reglamento, así como las indicaciones de peligro atribuidas en función del peligro físico para la salud humana o para el medio ambiente. No es necesario incluir en esta sección el texto completo de las indicaciones de peligro, bastará con indicar sus códigos. Cuando no figure el texto completo, se hará referencia a la sección 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada indicación de peligro pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se indicará el motivo por el cual ha sido incluida en el epígrafe 3.2, por ejemplo, «sustancia mPmB no clasificada» o «sustancia a la que se aplica un

límite de exposición *de la Unión* en el lugar de trabajo».

3.2.4. En el caso de las sustancias mencionadas en el epígrafe 3.2, se indicará el nombre y, si está disponible, el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento.

Sin perjuicio de las obligaciones de los usuarios intermedios establecidas en el artículo 39 del presente Reglamento, el proveedor de la mezcla podrá omitir la parte del número de registro que se refiere al solicitante de registro individual en una solicitud conjunta, siempre que:

a) dicho proveedor asuma la responsabilidad de facilitar el número completo de registro cuando así se le solicite a efectos de la aplicación de la legislación o, si no dispone de dicho número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor, conforme a lo dispuesto en la letra b), y

b) dicho proveedor facilite el número completo de registro a la autoridad del Estado miembro responsable del cumplimiento de la legislación (en adelante, «la autoridad responsable del cumplimiento»), en un plazo de siete días, previa solicitud recibida directamente de la autoridad responsable del cumplimiento o transmitida por su destinatario o, si no dispone del número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor cuando así se le requiera, en un plazo de siete días, e informe al mismo tiempo de ello a la autoridad responsable del cumplimiento.

El número CE, si estuviera disponible, se indicará de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008. También pueden indicarse, cuando se conozcan, el número CAS y el nombre de la IUPAC.

Para las sustancias indicadas en este epígrafe por medio de una denominación química alternativa, de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, no es necesario indicar el número de registro, el número CE u otros identificadores químicos concretos.

Hay que señalar que el texto jurídico citado menciona valores de corte genéricos y factores M solamente en el contexto de la decisión sobre qué sustancias (incluyendo su concentración o intervalo de concentración en la mezcla) es preciso indicar en la SDS. No obstante, para aquellos casos en que en la práctica hay disponible un factor M, sería recomendable y potencialmente útil suministrar el factor M real e indicarlo como tal (en el caso de factores M para los componentes de las mezclas es preferible indicarlo junto con la información de clasificación del componente relevante en este epígrafe 3.2)⁶⁷.

Obsérvese que los requisitos de información aplicables a los identificadores que han de indicarse en este epígrafe 3.2 (al contrario que el epígrafe 1.1) para las mezclas no eran los mismos en la versión del anexo II vigente antes del 1 de junio de 2015. En particular, el criterio de que el identificador del producto deberá facilitarse únicamente «cuando esté disponible» dejará de ser aplicable a partir del 1 de junio de 2015 (para entonces deberán estar disponibles los identificadores de producto [con arreglo al CLP] de todas las sustancias componentes)⁶⁸.

La expresión «cuando sea técnicamente posible», utilizada en el contexto del requisito de indicar las concentraciones de las sustancias en la mezcla en forma de porcentaje o de intervalos de porcentajes en orden decreciente, debe considerarse que significa que esto debe

67 La asignación a una sustancia de un factor M es un requisito esencial del procedimiento de clasificación de la sustancia, para asegurar que las sustancias y mezclas que contienen tal sustancia han sido correctamente clasificadas.

68 Obsérvese que, al contrario de lo que ocurre con la indicación de las identidades de **una sustancia** en el epígrafe 1.1 de la SDS, no existe ningún requisito específico de que la información de los identificadores de producto de las **sustancias componentes de una mezcla** incluida en el epígrafe 3.2 deba ser conforme con todos los requisitos del artículo 18, apartado 2 [o del artículo 18, apartado 3, letra a)], del CLP.

hacerse si, por ejemplo, el programa informático que genera la SDS permite esta ordenación con la información de composición disponible. No significa que deban agotarse todas las medidas técnicas (incluido, por ejemplo, el análisis) para determinar la información necesaria para dicha ordenación cuando no esté disponible de otra manera.

En el caso de las mezclas, la parte del número de registro conforme a REACH correspondiente a las sustancias componentes que se refiere al solicitante de registro individual de una presentación conjunta (los cuatro últimos dígitos del número de registro completo original) puede ser omitida por **cualquier** proveedor (hay que señalar que en este caso no es obligatorio que el proveedor sea un usuario intermedio o distribuidor, como ocurre en el caso del truncado del número de registro de las sustancias en el epígrafe 1.1)⁶⁹. También hay que señalar que los números de registro sólo son necesarios en este epígrafe para las sustancias mencionadas en los puntos 3.2.1 o 3.2.2. Sin embargo, si los proveedores deciden indicar sustancias adicionales de la mezcla en el epígrafe 3.2, aunque no estén obligados a facilitar la información especificada en el punto 3.2.1 o 3.2.2 en relación con dichas sustancias, deberán entonces facilitar la información aplicable que se especifica en los puntos 3.2.3 y 3.2.4, incluyendo los números de registro si están disponibles.

Las «sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros a que se refiere la letra a), siempre que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %», según se indica en el texto jurídico citado anteriormente, son las sustancias que forman parte de la «lista de candidatas» (para más información, véase el capítulo 2, apartado 2.15 del presente documento).

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de este epígrafe para una sustancia⁷⁰:

69 Para más información, consúltese la sección de Preguntas y respuestas (Q&As nº 137, 144 y 145) en el sitio web de la ECHA en: <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

70 TENGA EN CUENTA QUE: Este ejemplo se incluye para ilustrar el formato de las entradas de este epígrafe y, en particular, la diferencia en comparación con una entrada del epígrafe 3.1 en relación con una sustancia con impurezas. NO HA DE ENTENDERSE COMO UNA INDICACIÓN DE QUE UNA MEZCLA DE ESTE TIPO SERÍA ESTABLE FRENTE A LA POLIMERIZACIÓN U OTRAS REACCIONES.

Nº CAS	Nº CE	Nº de clasificación	Nº de registro conforme a REACH	% [peso]	Nombre	Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº1278/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601 -026 -00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY:	60	estireno	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319: Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601 -023 -00-4	01-NNNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	Etilbenceno	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Más información:

Véase el texto completo de las indicaciones de peligro H⁷¹ en la SECCIÓN 16.

Obsérvese que, dado que sólo hace falta indicar el nº CAS, el nº CE o el número de clasificación, esta tabla podría simplificarse sustituyendo las tres columnas (una por cada tipo de número) por dos: una para el «tipo de número» y una segunda para el «número». También es posible presentar estos ejemplos de tablas de otras maneras: por ejemplo, utilizando dos columnas para el «tipo de número» y el «número».

Hay que señalar que la clasificación de una sustancia componente indicada en las dos últimas columnas debe ser la de la sustancia pura (100 %).

Pueden indicarse intervalos de peso en lugar de porcentajes, en cuyo caso la clasificación establecida para el intervalo de concentración concreto deberá estar basada en la concentración máxima en el intervalo citado.

Hay que señalar que la tabla incluida en el texto del anexo II aplicable a partir del 1 de junio de 2015 mencionada anteriormente con el título «Lista de clases de peligro, categorías de peligro y límites de concentración [incluidos los valores de corte genéricos que figuran en el

71 Para mezclas clasificadas de conformidad con la DPD y comercializadas antes del 1 de junio de 2015, podrá indicarse una referencia de frases R.

cuadro 1.1 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y los límites de concentración genéricos que figuran en las partes 3 a 5 del anexo I de dicho Reglamento] para los cuales una sustancia se enumerará como sustancia de una mezcla en el epígrafe 3.2.» contiene los valores que, de superarse, determinan la obligación de indicar las sustancias especificadas en una SDS. Estos **no** son necesariamente los límites genéricos para la clasificación; los valores de esta tabla en particular se han ajustado para incorporar las notas del Reglamento CLP que obligan a facilitar una SDS en determinados casos **aun cuando** el valor es inferior al que determina la clasificación. Por ejemplo, en el caso de la Toxicidad reproductiva, categorías 1A, 1B, 2 y efectos en la lactancia o a través de ella, el valor indicado en la tabla es $\geq 0,1$, aunque de acuerdo con la tabla 3.7.2 «Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como tóxicos para la reproducción o con efectos sobre la lactancia o a través de ella, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla», incluido en el anexo I del Reglamento CLP, contiene un valor de $\geq 0,3$ como límite de concentración para la clasificación. Esto es debido a que esta tabla incorpora la Nota 1 incluida debajo de la tabla que señala que «Si uno de los componentes de la mezcla es un tóxico para la reproducción de categoría 1 o categoría 2 o una sustancia clasificada por sus efectos sobre la lactancia o a través de ella y está presente en una concentración mayor al **0,1 %**, se dispondrá de una SDS de la mezcla, por si se solicita». Es este último valor el que aparece en la tabla antes mencionada, ya que su finalidad es indicar el valor pertinente para la SDS, no el que determina la clasificación.

Cuando se utilice una denominación química alternativa con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24 del CLP para una sustancia contenida en una mezcla, se recomienda que se indique así en este epígrafe (o en las secciones 15 o 16) con el fin de evitar solicitudes de información sobre su uso por parte de los destinatarios o de las autoridades de control.

El epígrafe 3.2 de la SDS también puede utilizarse para facilitar cierta información sobre la composición de los detergentes destinados a utilizarse en el sector industrial e institucional y no a facilitarse al público en general⁷².

Con respecto a la indicación en el epígrafe 3.2, hay que señalar que la obligación legal (en relación con las sustancias que no se hayan indicado ya por otros motivos) es que se indiquen cuando sean «b) sustancias para las que existan límites de exposición de trabajo a nivel de la UE...», es decir, cuando sea un límite **de la Unión** el que determine su indicación. Sin embargo, los emisores pueden indicar de forma voluntaria en este epígrafe (o en las SECCIONES 15 o 16) aquellas sustancias a las que se haya asignado un límite nacional, pero no un límite comunitario (al contrario de lo que ocurre en el caso comentado a continuación en relación con el epígrafe 8.1, donde **debe** facilitarse información sobre límites **nacionales**, independientemente de que haya o no un límite comunitario correspondiente).

3.4 SECCIÓN 4 DE LA SDS: Primeros auxilios

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirán los primeros auxilios, de manera que una persona no formada en la materia pueda entenderlos y prestarlos sin necesidad de recurrir a equipos sofisticados y sin que disponga de una amplia selección de medicamentos. En caso de que se requiera asistencia médica, es preciso indicarlo en las instrucciones, así como su urgencia.

⁷² Los componentes que deben indicarse obligatoriamente con arreglo al Reglamento sobre detergentes pueden incluirse en el epígrafe 3.2 de la SDS, siempre que se distingan claramente unos de otros por medio de apartados adecuados que indiquen cuál es el instrumento legislativo aplicable. Para más información, véase ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Texto del anexo II

4.1.1. Se facilitarán instrucciones sobre primeros auxilios en función de las vías de exposición pertinentes. A tal fin, se utilizarán apartados para indicar el procedimiento aplicable para cada vía de exposición (por ejemplo, inhalación, vía cutánea u ocular e ingestión).

4.1.2. Se darán consejos indicando si:

- a) se requiere atención médica inmediata y si cabe esperar efectos retardados tras la exposición;
- b) se recomienda desplazar a la persona afectada desde la zona de exposición al exterior;
- c) se recomienda despojar a la persona de ropa y calzado, y si es adecuado manipularlos, y
- d) se recomienda a las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual.

En este epígrafe, la información podría estructurarse de la siguiente manera:

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- notas generales
- en caso de inhalación
- en caso de contacto con la piel
- en caso de contacto con los ojos
- en caso de ingestión
- auto-protección de la persona que preste los primeros auxilios

4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Texto del anexo II

Se facilitará información resumida sobre los principales síntomas y efectos derivados de la exposición, tanto agudos como retardados.

Hay que destacar que este epígrafe es para síntomas y efectos - los tratamientos se describen en el epígrafe 4.3.

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

Texto del anexo II

Cuando proceda, se proporcionará información sobre las pruebas clínicas y el seguimiento médico de los efectos retardados, así como información pormenorizada sobre antídotos (si se conocen) y contraindicaciones.

En el caso de determinadas sustancias o mezclas, puede ser importante hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales en el lugar de trabajo para aplicar un tratamiento específico e inmediato.

Hay que destacar que (tal como se indica en el texto jurídico de introducción global a la sección 4), la atención inicial debe describirse de manera que pueda ser entendida y prestada por una persona sin formación y que deberá indicarse expresamente si se requiere atención médica.

Cuando parezca necesario aportar información específica para el médico (por ejemplo, tratamiento con un antídoto específico, presión positiva en las vías respiratorias, prohibición de ciertos fármacos, alimentos, bebidas o hábitos como el de fumar, etc.), esta información podrá incluirse bajo un epígrafe que puede titularse «Notas para el médico» (síntomas, peligros, tratamientos). La información aquí facilitada puede contener terminología médica especial que puede ser difícil de entender para el personal no médico. Aunque no es expresamente obligatorio, también puede indicarse alguna recomendación para las personas que presten los primeros auxilios, así como para los médicos, en relación con acciones o tratamientos concretos.

3.5 SECCIÓN 5 DE LA SDS: Medidas de lucha contra incendios

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se indicarán los requisitos aplicables a la lucha contra un incendio provocado por una sustancia o una mezcla, o que se produzca en su entorno.

5.1 Medios de extinción

Texto del anexo II

Medios de extinción apropiados:

Se proporcionará información sobre los medios de extinción apropiados.

Medios de extinción no apropiados:

Se indicarán los medios de extinción que no deben utilizarse en una situación particular que afecte a la sustancia o la mezcla (por ejemplo, evitar medios con alta presión que podrían provocar la formación de una mezcla polvo-aire potencialmente explosiva).

Serán medios de extinción no adecuados aquellos que no deban utilizarse por razones de seguridad, incluyendo medios que puedan provocar reacciones químicas o físicas que puedan generar un peligro adicional. Por ejemplo, en presencia de sustancias que, en contacto con el agua, desprendan gases inflamables o tóxicos (por ejemplo, el carburo de calcio reacciona con el agua para formar etino (acetileno)).

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Texto del anexo II

Se indicarán los peligros que pueden resultar de una sustancia o una mezcla, como la formación de productos peligrosos de combustión cuando se queman, por ejemplo: «puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio» o «produce óxidos de azufre y nitrógeno en caso de combustión».

Este epígrafe incluye información sobre cualquier peligro específico que se derive de la sustancia química (por ejemplo, naturaleza de los productos de combustión peligrosos que se puedan generar o riesgos de explosión de nube de vapor).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Texto del anexo II

Se harán recomendaciones sobre las medidas de protección que deben adoptarse durante la lucha contra incendios, como «rociar con agua los recipientes para mantenerlos fríos» y sobre los equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios, por ejemplo, botas, monos, guantes, protectores de ojos y de cara y aparatos respiratorios.

Cabe resaltar que no hay ninguna vestimenta que ofrezca protección contra todo tipo de sustancias químicas. En función de los peligros respectivos de las sustancias, los niveles de protección aconsejados pueden dividirse en tres categorías.

- Aparatos respiratorios autónomos (SCBA) con guantes de protección química.
- SCBA con traje de protección química sólo cuando sea probable que exista un (cercano) contacto personal.
- SCBA con traje estanco a gases cuando sea probable que exista proximidad a la sustancia o a sus vapores.

El traje estanco a gases es la vestimenta de protección química de más alto nivel. Estos trajes pueden fabricarse en neopreno, caucho de vinilo u otros materiales y se utilizan con un SCBA. Ofrecen protección contra muchas sustancias químicas, pero no contra todas. En caso de duda, deberá solicitarse asesoramiento especializado.

En caso de que se produzcan incidentes con gases licuados refrigerados de muy baja temperatura y muchos otros gases licuados que pueden causar quemaduras de contacto y graves daños oculares, se deberán vestir prendas de aislamiento térmico incluyendo guantes de cuero o de un material textil grueso, así como protección ocular. Del mismo modo, en el

caso de que se produzcan incidentes que generen una radiación térmica importante, se recomienda utilizar trajes termorreflectantes.

Las prendas de lucha contra incendios conforme a la norma europea EN469 proporcionan un nivel básico de protección para incidentes químicos e incluyen cascos, botas y guantes de protección. Las prendas que no se ajusten a la norma EN469 pueden no ser adecuadas para ningún tipo de incidente químico.

Además, se pueden incluir medidas recomendadas para aislar la zona afectada, para limitar los daños en caso de incendios o para eliminar los residuos de los medios de extinción.

A la hora de cumplimentar esta sección, hay que tener en cuenta si los vertidos y el agua utilizada en la extinción de incendios pueden contaminar las masas de agua. En tal caso, deberá facilitarse información sobre el modo de reducir al mínimo su impacto ambiental.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Medios de extinción no apropiados:

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de combustión peligrosos:

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

3.6 SECCIÓN 6 DE LA SDS: Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se indicará la respuesta adecuada en caso de vertidos, fugas o pérdidas a fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos para las personas, los bienes y el medio ambiente. Se considerarán por separado las medidas de intervención en función del volumen del vertido (grande o pequeño), cuando este influya de manera significativa en el peligro. Si los procedimientos de confinamiento y recuperación indican la necesidad de prácticas diferentes, estas se indicarán en la ficha de datos de seguridad.

[Se considera que el texto anterior no necesita más explicaciones.]

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Texto del anexo II

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Se darán consejos sobre las medidas adecuadas en caso de vertidos y fugas accidentales de la sustancia o la mezcla, tales como:

- a) la utilización de equipos de protección adecuados (incluido el equipo de protección personal mencionado en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad) con el fin de evitar toda posible contaminación de la piel, los ojos y la ropa;
- b) la eliminación de fuentes de combustión y la conveniencia de prever una ventilación suficiente y control del polvo; y
- c) procedimientos de emergencia, como la necesidad de evacuar la zona de peligro o de consultar a un experto.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Se facilitarán consejos en relación con los materiales adecuados para las prendas de protección personal (por ejemplo, «material adecuado: Butileno», «material no adecuado: PVC»).

[Se considera que el texto anterior no necesita más explicaciones.]

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Texto del anexo II

Se darán indicaciones sobre las precauciones medioambientales que deben tomarse en caso de que se produzcan vertidos y fugas accidentales de la sustancia o la mezcla, por ejemplo, manteniendo el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas.

[Se considera que el texto anterior no necesita más explicaciones.]

6.3 Métodos y material de contención y limpieza

Texto del anexo II

6.3.1. Se darán consejos sobre la manera de contener un vertido. Entre las técnicas de contención adecuadas cabe señalar:

- a) la construcción de barreras de protección y el cierre de desagües;
- b) los métodos de revestimiento.

6.3.2. Se darán las indicaciones adecuadas sobre la manera de limpiar un vertido. Entre las técnicas de limpieza adecuadas cabe señalar:

- a) técnicas de neutralización;
- b) técnicas de descontaminación;
- c) materiales absorbentes;
- d) técnicas de limpieza;
- e) técnicas de aspiración;
- f) utilización del equipo necesario para la contención/limpieza (incluidos, en su caso, herramientas y equipos que no produzcan chispas).

6.3.3. También se incluirán otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas, incluidas las que se refieren a técnicas de contención o de limpieza inadecuadas, por ejemplo: «no utilizar nunca ...».

Obsérvese que la lista de técnicas no es exhaustiva, en particular pueden utilizarse adsorbentes además de absorbentes.

Obsérvese también que «la construcción de barreras de protección»⁷³ y «los métodos de revestimiento»⁷⁴ tienen aquí los significados definidos en el anexo 4 del SGA⁷⁵.

Algunos ejemplos del tipo de recomendaciones que podrían incluirse en este epígrafe son:

- Lavar/fregar o aspirar sólidos.
- No utilizar cepillos ni aire comprimido para limpiar superficies o vestimentas.
- Limpiar los vertidos inmediatamente.

73 «Un **muro de protección** es una instalación que permite retener, en caso de fuga o vertido de tanques o tuberías, un volumen de líquido superior al que se vierte, por ejemplo un dique. En las zonas rodeadas de un muro de protección debería haber un drenaje hacia una cuba de captación equipada de dispositivos de separación de agua y aceites.»

74 «Para cubrir o proteger (por ejemplo, para prevenir los daños o vertidos).»

75 Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Quinta edición revisada, 2013. Anexo 4 - Documento de Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad, página 415; véase: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

6.4 Referencia a otras secciones

Texto del anexo II

Si se considera necesario, se hará referencia a las secciones 8 y 13.

Hay que señalar que las únicas secciones a las que es necesario hacer referencia (cruzada) aquí (y sólo si procede) son las secciones 8 y 13; es decir, deberán hacerse referencias cruzadas a informaciones relativas a controles de exposición y protección individual y a consideraciones sobre eliminación, respectivamente, que sean pertinentes para un posible vertido accidental. Se trata de evitar la duplicación de información, no de obligar a que se produzca tal duplicación. Cualquier referencia adicional a otras secciones que pueda hacerse aquí no será exigida por el Reglamento.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener esta sección⁷⁶:

SECCIÓN 6: Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1 Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipos de protección:

Procedimientos de emergencia:

6.1.2 Para el personal de emergencia

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

6.3 Métodos y material de contención y limpieza

6.3.1 Contención:

6.3.2 Limpieza:

6.3.3 Otras informaciones:

6.4 Referencia a otras secciones

⁷⁶ Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

3.7 SECCIÓN 7 DE LA SDS: Manipulación y almacenamiento

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se darán indicaciones sobre prácticas de manipulación seguras. Se hará hincapié en las precauciones que han de tomarse con respecto a los usos identificados enumerados en el epígrafe 1.2 y a las propiedades específicas de la sustancia o la mezcla.

La información recogida en la presente sección estará relacionada con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente. Ayudará al empresario a adoptar métodos de trabajo y medidas de organización adecuados, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 98/24/CE y el artículo 5 de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la que presente dicho informe en relación con los usos identificados y con los escenarios de exposición que describen el control del riesgo establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Además de la información que se facilita en esta sección, la sección 8 también puede contener información relevante.

[Se considera que el texto anterior no necesita más explicaciones]

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Texto del anexo II

7.1.1. Se harán recomendaciones con objeto de:

a) garantizar una manipulación segura de la sustancia o la mezcla, como la adopción de medidas de contención y de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo;

b) evitar la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles;

c) llamar la atención sobre las operaciones y las condiciones que crean nuevos riesgos mediante la alteración de las propiedades de la sustancia o la mezcla, así como sobre medidas apropiadas de respuesta; y

d) reducir la liberación de la sustancia o la mezcla en el medio ambiente, por ejemplo, evitando los vertidos o manteniendo el producto alejado de los desagües.

7.1.2. Se harán recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo, como:

a) no comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo;

b) lavarse las manos después de cada utilización, y

c) despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

Este epígrafe debe facilitar información relativa a las medidas de protección para una manipulación segura y medidas técnicas recomendadas, tales como la contención, medidas para evitar que se generen emisiones de polvo y aerosoles que puedan arder, medidas para proteger el medio ambiente (por ejemplo, el empleo de filtros o depuradores en la ventilación de extracción, el uso en una zona segura, medidas para la recogida y eliminación de vertidos, etc.) y cualquier requisito o norma específicamente relacionado con la sustancia o mezcla (por ejemplo, procedimientos o equipos prohibidos o recomendados). Si es posible, indíquese una breve descripción de la medida.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener este epígrafe:

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección:

Medidas de prevención de incendios:

Medidas de prevención de las emisiones de polvo y aerosoles:

Medidas de protección del medio ambiente:

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Texto del anexo II

Los consejos que se faciliten deben ser coherentes con las propiedades físicas y químicas descritas en la sección 9 de la ficha de datos de seguridad. Si procede, se facilitarán indicaciones sobre requisitos de almacenamiento específicos y, en particular, sobre:

a) Modo de gestionar los riesgos asociados a:

- i) atmósferas explosivas;*
- ii) condiciones corrosivas;*
- iii) peligros de inflamabilidad;*
- iv) sustancias o mezclas incompatibles;*
- v) condiciones de evaporación; y*
- vi) fuentes potenciales de inflamación (incluido material eléctrico);*

b) Modo de controlar los efectos de:

- i) las condiciones meteorológicas;*
- ii) la presión ambiental;*

iii) la temperatura;

iv) la luz solar;

v) la humedad, y

vi) las vibraciones.

c) Modo de mantener la integridad de la sustancia o la mezcla mediante el uso de:

i) estabilizantes; y

ii) antioxidantes.

d) Otras indicaciones como:

i) requisitos de ventilación;

ii) diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento (incluidos tabiques de retención y ventilación),

iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda), y

iv) compatibilidades de embalaje

Este epígrafe debe especificar, si procede, las condiciones de seguridad del almacenamiento, como:

- diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento (incluidos tabiques de retención y ventilación)
- materiales incompatibles
- condiciones de almacenamiento (límite/intervalo de humedad, luz, gases inertes, etc.)
- equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática

El epígrafe debe incluir también recomendaciones - si procede - sobre límites de cantidades almacenadas (o bien, por ejemplo, una indicación de los umbrales cuantitativos que determinarían la aplicación de la Directiva Seveso II⁷⁷ ampliada a la sustancia o clase de sustancias). Este epígrafe indicará además cualquier requisito específico como, por ejemplo, el tipo de material utilizado en el envase o contenedor de la sustancia o mezcla.

Hay que señalar que, en el contexto del contenido de la información que ha de facilitarse en el epígrafe 7.2, debe entenderse que el término «incompatibilidades» incluye las incompatibilidades de la sustancia o mezcla con los materiales del envase con el que pueden entrar en contacto.

Algunos proveedores pueden optar por indicar aquí información sobre los sistemas nacionales de clasificación del almacenamiento. La clase de almacenamiento se deriva de la clasificación de la sustancia pura o de la mezcla; para este fin no se tendrá en cuenta el envase.

⁷⁷ Directiva 2003/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. DO L 345 de 31.12.2003, p. 97-105.

No se recomienda añadir información relacionada con la calidad del almacenamiento en el presente epígrafe. Si se añade esta información, deberá indicarse claramente que está relacionada con la calidad y no con la seguridad.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener este epígrafe:

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento:

Materiales de envasado:

Requisitos aplicables a los locales y depósitos de almacenamiento:

Clase de almacenamiento:

Información adicional sobre las condiciones de almacenamiento:

7.3 Usos específicos finales:

Texto del anexo II

Cuando se trate de sustancias y mezclas destinadas a un uso o usos específicos finales, las recomendaciones deberán referirse al uso o usos identificados contemplados en el epígrafe 1.2 y deberán ser pormenorizadas y operativas. Cuando se incluya un escenario de exposición, podrá hacerse referencia al mismo o facilitarse la información exigida en los epígrafes 7.1 y 7.2. Si un agente de la cadena de suministro ha realizado una evaluación de la seguridad química de dicha mezcla, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad y los escenarios de exposición sean coherentes con el informe sobre la seguridad química correspondiente a dicha mezcla en vez de con los informes sobre la seguridad química de cada sustancia de la mezcla. Cuando sea posible, podrá hacerse una referencia pormenorizada (que incluya la fuente y la fecha de publicación) a las orientaciones específicas de la industria o del sector correspondientes.

En el caso de los productos biocidas, a modo de ejemplo de sustancias y mezclas diseñadas para usos específicos finales, además de los usos identificados en el epígrafe 1.2 que deben indicarse, podrá indicarse cualquier uso adicional para el que se haya autorizado el producto (por ejemplo, conservación de la madera, desinfección, control de fangos, conservación dentro del envase, etc.). Podrá hacerse referencia adicional a cualquier ficha de datos técnicos que contenga información adicional referente a la cantidad a aplicar y a las instrucciones de manipulación para cualquier tipo de uso.

Si la SDS lleva anexos escenarios de exposición que incluyan las recomendaciones necesarias para la seguridad de manipulación y uso y se hace referencia a la misma, no será necesario utilizar este epígrafe para proveer recomendaciones detalladas para usos específicos finales.

En el caso de sustancias que no necesiten escenarios de exposición (por ejemplo, sustancias que no requieran una VSQ por no estar sujetas a registro en cantidades iguales o superiores a

10 t/a⁷⁸), esta sección podrá utilizarse adicionalmente para facilitar información similar o equivalente a la que de otro modo se facilitaría de forma más completa en un escenario de exposición. Esta sección también puede ser útil en el caso de una SDS relativa a una mezcla que no lleve adjunto ningún documento de consolidación equivalente a un «escenario de exposición a la mezcla».

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener este epígrafe:

7.3 Usos específicos finales:

Recomendaciones:

Soluciones específicas del sector industrial:

3.8 SECCIÓN 8 DE LA SDS: Controles de exposición/protección individual

Nota: las personas encargadas de elaborar las SDS para «mezclas especiales»⁷⁹ encontrarán información adicional en el anexo 2 sobre la forma de adaptar la Sección 8.

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describen los límites de exposición profesional aplicables y las medidas de gestión del riesgo necesarias.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la que presente dicho informe en relación con los usos identificados y con los escenarios de exposición que describen el control del riesgo establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

8.1. Parámetros de control⁸⁰

Texto del anexo II

8.1.1. Para la sustancia o para cada una de las sustancias de la mezcla se enumerarán, cuando estén disponibles, los siguientes valores límite nacionales, aplicables actualmente en el Estado miembro en el que se facilita la ficha de datos de seguridad, así como la base jurídica de cada uno

⁷⁸ Nota: incluso para las sustancias en cantidades superiores a 10 t/a que requieren una VSQ, hay criterios adicionales que cumplir con arreglo al artículo 14, apartado 4, antes de que sea necesario un escenario de exposición, pero estos criterios son de aplicación para la mayoría de sustancias que requieren una SDS.

⁷⁹ Las mezclas especiales son aquellas que tienen como rasgo común que las propiedades de las sustancias componentes se modulan por su inclusión en la matriz de la mezcla. La disponibilidad para la exposición de las sustancias componentes y su potencial para expresar propiedades tóxicas o ecotoxicológicas puede quedar afectada tras su inclusión en la matriz.

⁸⁰ TÉNGASE EN CUENTA QUE CUANDO SE INCLUYEN NOTAS AL PIE COMO PARTE DEL TEXTO JURÍDICO ORIGINAL CITADO, SE REPRODUCEN (EN *CURSIVA*) EN SU FORMA ORIGINAL, AUNQUE PUEDA HABER YA ACTUALIZACIONES DE LOS DOCUMENTOS CITADOS.

de ellos. Cuando se enumeren los valores límite de exposición profesional, se utilizará la identidad química tal como se especifica en la sección 3:

8.1.1.1. Los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite *de la Unión* de exposición profesional en conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la *Decisión 2014/113/UE de la Comisión* ⁽⁸¹⁾;

8.1.1.2. Los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite *de la Unión* de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, incluidas las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la *Decisión 2014/113/UE de la Comisión*;

8.1.1.3. Cualquier otro valor límite nacional de exposición profesional;

8.1.1.4. Los valores límite biológicos nacionales que se correspondan con los valores límite biológicos comunitarios de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la *Decisión 2014/113/UE de la Comisión*;

8.1.1.5. Cualquier otro valor límite biológico nacional.

8.1.2. Se facilitará información sobre los métodos de seguimiento recomendados actualmente, al menos para las sustancias más importantes.

8.1.3. En caso de que se formen contaminantes del aire cuando se utilice la sustancia o la mezcla del modo previsto, se indicarán también los valores límite de exposición profesional aplicables y/o los valores límite biológicos para los mismos.

8.1.4. Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química o se disponga de un DNEL, como se indica en el epígrafe 1.4 del anexo I, o de una PNEC, como se indica en el epígrafe 3.3 del citado anexo, se facilitarán para la sustancia los DNEL y las PNEC pertinentes para los escenarios de exposición del informe sobre seguridad química establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

8.1.5. Cuando se utilice un método de control por rango de exposición (control banding) para determinar las medidas de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se facilitarán los detalles necesarios para una gestión eficaz del riesgo. Deberán indicarse también con claridad el contexto y las limitaciones de las recomendaciones específicas relativas a dicho método.

Valores límite de exposición profesional

Este epígrafe debe incluir los parámetros específicos de control actualmente aplicables, incluidos los valores límite de exposición profesional y/o los valores límite biológicos. Deberán facilitarse los valores del Estado miembro en el que se comercialice la sustancia o la mezcla.

Hay que señalar que, si bien lo que requiere la sección 3 de la SDS es claramente indicar las sustancias que tengan un valor límite en la Unión⁸², lo que requiere la Sección 8 es indicar los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los OEL de la UE y que, incluso a falta de un OEL de la UE, se indique cualquier límite nacional pertinente

81 *Decisión 2014/113/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE (DO L 62, 4.3.2014, p.18).*

82 Véase el punto 3.2.1, letra b, del texto del anexo II citado.

(véanse, respectivamente, los puntos 8.1.1.1 + 8.1.1.2. y 8.1.1.3. del texto jurídico citado anteriormente). Cuando la Comisión Europea haya propuesto un valor límite de exposición profesional indicativo (IOELV), pero no se haya traspuesto todavía a la legislación nacional del Estado miembro concreto, es recomendable indicar el valor de la UE, aunque no se requiere expresamente.

A modo de ejemplo de cómo podría indicarse esta información en una SDS en el caso de una única sustancia comercializada en varios Estados miembros⁸³ se indica a continuación:

SUSTANCIA: ACETONA CAS N° 67-64-1					
País⁸⁴	Valor límite - Ocho horas		Valor límite - Corto plazo*		Base jurídica⁸⁵
	ppm	mg/m³	ppm	mg/m³	
Austria	500	1200	2000	4800	
Bélgica	500	1210	1000	2420	
Dinamarca	250	600	500	1200	
Unión Europea⁸⁶	500	1210			
Francia	500	1210	1000	2420	
Alemania (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Hungría		1210		2420	

83 El punto 8.1.1 del texto jurídico citado especifica que deben indicarse los OEL del Estado miembro en el que se facilite la SDS. Esto significa que si se elabora una SDS para un único Estado miembro, sólo tendrá que indicarse el OEL de este país. Sin embargo, dado que muchos proveedores pueden utilizar el mismo contenido (adecuadamente traducido) en la SDS facilitada para varios países y en varias lenguas, en la práctica muchas SDS tendrán que indicar los OEL de varios países.

84 Es aconsejable repetir los valores aunque sean iguales para varios Estados miembros, ya que de otro modo existiría el peligro de que se diera erróneamente a entender que no existe un OEL para ese Estado miembro (o país en general, si se incluyen valores no correspondientes a un Estado miembro).

85 Esta información aún no ha sido incluida a en el ejemplo, pero debería ser incluida en la práctica. En este contexto, «Fundamento jurídico» significa la legislación nacional u otra disposición legal que establezca el límite.

86 Hay que señalar que sólo es obligatorio indicar los valores nacionales con arreglo al Reglamento (UE) n° 2015/830, pero en la práctica puede ser útil indicar el valor de la UE, cuando exista uno que se corresponda.

Italia	500	1210			
Polonia		600		1800	
España	500	1210			
Suecia	250	600	500	1200	
Países Bajos		1210		2420	
Reino Unido	500	1210	1500	3620	

Observaciones

<i>Unión Europea</i>	<i>En negrita: Valores límite indicativos de exposición profesional [2,3] y valores límite de exposición profesional [4] (para referencias véase la bibliografía⁸⁷)</i>
<i>Francia</i>	<i>Negrita: Valores límite legales restrictivos</i>
Alemania (AGS)	(1) Valor medio en 15 minutos
	* El corto plazo son 15 minutos salvo que se especifique otra cosa.

Fuente: Basada en la base de datos de los valores de Límite Internacional GESTIS a través de <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

La base de datos internacional de valores límite GESTIS puede ser especialmente útil como fuente de este tipo de información, ya que también contiene enlaces a información sobre el contexto legislativo de los valores límite de exposición profesional si está disponible. Así, en el ejemplo anterior, la información nacional pertinente (en julio de 2010) era la siguiente⁸⁸:

País (Información nacional si está disponible)

87 Disponibles en la dirección: dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf.

88 Nota: aunque las bases de datos de organismos no reguladores son una fuente de consulta útil, hay que tener cuidado de confirmar que los datos son exactos y que están actualizados.

Austria	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Bélgica	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dinamarca	(No disponible)
Unión Europea	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Francia	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Alemania (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Hungría	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italia	(No disponible)
Polonia	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
España	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Suecia	(No disponible)
Países Bajos	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf
Reino Unido	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

Otra fuente de información disponible sobre los límites de exposición profesional de los Estados miembros es la página web de la OSHA (Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

También existen bases de datos comerciales que ofrecen este tipo de información mediante suscripción u otra fórmula de pago.

Información sobre los procedimientos de seguimiento

La información de este epígrafe debe incluir además los métodos actualmente recomendados de seguimiento u observación, al menos para las sustancias más relevantes. Estos métodos de monitorización pueden ser: control del aire personal, control del aire ambiente, control biológico, etc., conforme a las normas acordadas. Deberá citarse la norma de que se trate, como por ejemplo:

«BS EN 14042:2003, Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.»

Hay que señalar que, puesto que los límites aplicables y su base jurídica son los de aquellos Estados miembros donde se comercializa la sustancia o mezcla, los métodos de seguimiento del país en el que se facilita la SDS deberán tener precedencia sobre los del país de origen, cuando existan diferencias.

En el caso de las mezclas, hay que tener en cuenta que el requisito de que «*se facilitará información sobre los métodos de seguimiento recomendados actualmente, al menos para las sustancias más importantes*» significa que deberá facilitarse al menos en relación con aquellas sustancias componentes que sea obligatorio indicar en el epígrafe 3.2 de la SDS, si está disponible.⁸⁹

Los niveles sin efecto derivado (DNEL) y las concentraciones previstas sin efecto (PNECs) aplicables a los escenarios de exposición en cualquier anexo que deba acompañar a la SDS para una determinada sustancia o mezcla podrán indicarse junto con los OEL antes mencionados (y de la misma manera) o bien podrán indicarse o presentarse por separado, según prefiera el proveedor.

Conviene señalar que sólo deberán indicarse los DNEL y PNEC aplicables. El resto deberán quitarse de la lista según proceda.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener la información necesaria sobre DNEL y PNEC en esta sección:

⁸⁹ Puede que este tipo de métodos no estén disponibles para determinados tipos de sustancias y mezclas (por ejemplo, UVCB complejas).

NOMBRE DE LA SUSTANCIA

Número CE:

Número CAS:

DNEL

Vía de exposición	Trabajadores				Consumidores			
	Efecto agudo local	Efectos agudos	Efectos crónicos	Efectos crónicos	Efectos agudos locales	Efectos agudos	Efectos crónicos	Efectos crónicos
Oral	No es necesario							
Inhalación								
Cutáneo								

Cada campo debe contener uno de los siguientes datos: i) valor DNEL por unidad, ii) peligro identificado pero sin disponibilidad de DNEL, iii) no hay exposición prevista, o iv) no hay peligro identificado.

PNEC

Objetivo de protección del medio ambiente	PNEC
Aqua dulce	
Sedimentos de aqua dulce	
Aqua marina	
Sedimentos marinos	
Cadena alimentaria	
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales	
tierra (agrícola)	
Aire	

Cada campo debe contener uno de los siguientes datos: i) valor PNEC con unidad, ii) peligro identificado pero sin disponibilidad de PNEC, iii) no hay exposición prevista, o iv) no hay peligro identificado.

El método de control por rango de exposición

Según la Organización Internacional del Trabajo, el control por rango de exposición puede definirse de la forma siguiente⁹⁰:

Es un método complementario para proteger la salud de los trabajadores destinando recursos al control de la exposición. Dado que no es posible asignar un límite específico de exposición profesional a todas las sustancias químicas utilizadas, se asigna una sustancia química a un «rango» para medidas de control, basado en su clasificación de peligro conforme a criterios internacionales, a la cantidad de sustancia utilizada y a su volatilidad o generación de polvo. El resultado es una de las cuatro siguientes estrategias de control recomendadas:

- 1.** Buenas prácticas de higiene industrial
- 2.** Ventilación de extracción local
- 3.** Cerramiento del proceso
- 4.** Asesoramiento especializado

Hay que señalar que no es obligatorio utilizar el método de control por rango de exposición. Sin embargo, si se utiliza además de la información legalmente obligatoria según lo explicado anteriormente, deberán aportarse datos suficientes para que se pueda gestionar el riesgo eficazmente y deberá quedar claro el contexto y las limitaciones de la recomendación específica de control por rango de exposición.

8.2. Controles de la exposición

Texto del anexo II

Se facilitará la información contemplada en este epígrafe, salvo que la ficha de datos de seguridad vaya acompañada de un escenario de exposición que contenga ya dicha información.

En caso de que el proveedor haya prescindido de una prueba en virtud de la sección 3 del anexo XI, deberá justificar su decisión indicando las condiciones particulares de uso sobre las que se ha basado.

Cuando se haya registrado una sustancia como una sustancia intermedia aislada (in situ o transportada), el proveedor deberá indicar que esta ficha de datos de seguridad se corresponde con las condiciones específicas que se han utilizado para justificar el registro de conformidad con los artículos 17 o 18.

8.2.1. Controles técnicos apropiados

La descripción de las medidas adecuadas de control de la exposición debe referirse al uso o usos identificados de la sustancia o la mezcla contemplados en el epígrafe 1.2. Esta información será suficiente para que el empresario pueda determinar el riesgo que representa la sustancia o la mezcla para la seguridad y la salud de los trabajadores, de conformidad con los artículos 4 a 6 de la Directiva 98/24/CE y los artículos 3 a 5 de la Directiva 2004/37/CE, en su caso.

Esta información completará la facilitada en la sección 7.

90 Ver: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

8.2.2. Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

8.2.2.1. La información sobre la utilización de equipos de protección personal será conforme con las buenas prácticas de higiene profesional y se aplicará junto con otras medidas de control, como controles técnicos, ventilación y aislamiento. En su caso, se hará referencia a la sección 5 en lo que respecta a las orientaciones específicas sobre el equipo de protección personal para incendios/riesgos químicos.

8.2.2.2. Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽⁹¹⁾ y se hará referencia a las normas CEN pertinentes para especificar en detalle el tipo de equipo que ofrece una protección suficiente y adecuada, incluyendo:

a) Protección de ojos/rostro

Se especificará el tipo de protección de los ojos/la cara que se necesita en función del peligro que presente la sustancia o la mezcla y de las posibilidades de contacto (como gafas de seguridad, gafas de protección o pantalla facial).

b) Protección de la piel

i) Protección de las manos

Deberá especificarse claramente el tipo de guantes que deben utilizarse para la manipulación de la sustancia o la mezcla en función del peligro y la posibilidad de contacto y teniendo en cuenta la superficie y la duración de la exposición de la piel, indicando:

- el tipo de material y su espesor,
- el tiempo de penetración normal o mínimo del material con el que están fabricados los guantes.

Cuando sea necesario, se indicarán otras medidas complementarias de protección de las manos.

ii) Otros

Cuando sea necesario proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se precisa, por ejemplo: manoplas, botas o mono en función de los peligros asociados a la sustancia o la mezcla y de las posibilidades de contacto.

Cuando sea preciso, se indicarán otras medidas complementarias de protección de la piel y de higiene específicas.

c) Protección respiratoria

En el caso de gases, vapores, nieblas o polvo, se especificará el tipo de equipo de protección que debe utilizarse en función del peligro y el potencial de exposición, incluidos equipos respiratorios con purificación de aire y especificando el propio elemento purificador (cartucho o filtro), los filtros de partículas adecuados y las mascarillas o aparatos respiratorios autónomos.

d) Peligros térmicos

Cuando se especifique el equipo de protección que ha de utilizarse para los

91 Directiva del Consejo 89/686/CEE del 21 de diciembre de 1989 sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual, (DO L 399, 30.12.1989, pág.18).

materiales que presentan un peligro térmico, se tendrá especialmente en cuenta el diseño del equipo de protección personal.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Deberá proporcionarse la información que necesite el empresario para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación [de la Unión](#) de protección del medio ambiente.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química, se facilitará un resumen de las medidas de gestión de riesgos que permitan controlar adecuadamente la exposición del medio ambiente a la sustancia para los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Aquí deberá entenderse que «control de la exposición» significa todas las medidas de protección y precauciones que han de tomarse cuando se utiliza una sustancia o mezcla con el fin de minimizar la exposición de los trabajadores y del medio ambiente. Por tanto, en este epígrafe deberá incluirse cualquier información de que se disponga en relación con la exposición laboral, a menos que se incluya en un escenario de exposición adjunto, en cuyo caso deberá hacerse referencia al mismo.

Donde se exija normativa referente a las facilidades técnicas exigidas para el control de la exposición además de la guía recogida en la Sección 7.« Manejo y almacenamiento» deberá modificarse adoptando la forma «Guía adicional para el diseño de facilidades técnicas».

En este epígrafe pueden incluirse referencias cruzadas a la información facilitada en la sección 7 «Manipulación y almacenamiento» de la SDS, si procede.

Controles técnicos apropiados (punto 8.2.1 del texto jurídico anterior)

En el epígrafe 8.2 de la SDS deberá facilitarse información que ayude al empresario a desarrollar las medidas necesarias de gestión y reducción del riesgo de acuerdo con sus obligaciones en virtud de las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE⁹² relativas al diseño de métodos de trabajo y controles técnicos apropiados, así como al uso de equipos y materiales de trabajo adecuados, en función de los usos identificados (epígrafe 1.2 de la SDS). Esto incluye, por ejemplo, la utilización de medios de protección colectiva en la fuente del peligro y de medidas de protección individual como el suministro de equipos de protección personal.

Deberá facilitarse información adecuada sobre estas medidas para que pueda realizarse una valoración adecuada del riesgo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE. Esta información deberá ser coherente con la facilitada en el epígrafe 7.1 de la SDS. Si se adjunta al menos un escenario de exposición a la SDS relativa a una sustancia, la información facilitada también deberá ser coherente con la incluida en el EE. En el caso de las mezclas, la información facilitada deberá ser la consolidación de la información de los componentes.

92 Corrección de errores de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva

específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (Versión codificada), DO L 229 de 29.6.2004, p. 23.

Protección personal (punto 8.2.2 en el texto jurídico citado)

Es obligatorio incluir especificaciones detalladas de equipos que presten una protección adecuada cuando se requiera protección personal, teniendo en cuenta la Directiva 89/686/CEE⁹³ y haciendo referencia a las normas CEN pertinentes.

Los equipos deben especificarse con un grado de detalle suficiente (por ejemplo, especie, tipo y clase) para asegurar que presten una protección adecuada durante los usos previstos.

Una fuente útil de información de esta índole pueden ser los proveedores o fabricantes de equipos de protección que puedan disponer de centros de asistencia o páginas web.

Obsérvese que a continuación no se reproducen por completo los requisitos detallados que establece el texto jurídico salvo que se aporten aclaraciones adicionales.

Protección de los ojos/la cara

Se especificará el tipo de protección ocular necesaria, como gafas de seguridad, gafas de protección o pantalla facial, en función del peligro que presente la sustancia o mezcla y de las posibilidades de contacto.

Protección de la piel

La información sobre la protección de la piel puede subdividirse en i) «protección de las manos» y ii) «otros» (siguiendo el texto jurídico, que establece que deben incluirse ambas subdivisiones si es necesario). En este contexto, hay que señalar que «piel, otros» está comprendido en «protección del cuerpo» como subdivisión de la información sobre protección de la piel, salvo que se especifique otra cosa.

Una vez más, el equipo debe especificarse en función del peligro y de las posibilidades de contacto y de la duración e intensidad potenciales de la exposición.

Hay que señalar que, para calcular el tiempo máximo que se puede llevar la protección de la piel (por ejemplo, guantes), hay que tener cuenta el tiempo máximo de exposición a la sustancia pertinente y no simplemente el tiempo total de trabajo.

En algunos casos, puede ser necesario hacer referencia a manoplas (es decir, guantes con una extensión que cubre parte del brazo). Obsérvese que, en este caso, dado que se protege una parte del cuerpo adicionalmente a la mano propiamente dicha, se incluiría en la subdivisión «otros» de tal subsección.

Protección respiratoria

Especifíquese el tipo de equipo de protección que se ha de utilizar, como un aparato respiratorio autónomo, incluyendo el tipo de filtro necesario. Se recomienda facilitar información sobre el factor de protección asignado (FPA) que debería utilizarse en el escenario concreto, si se dispone de ella. Hay que señalar que las máscaras con filtro pueden tener un uso limitado cuando la exposición es alta o se desconoce.

⁹³ Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual, DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

Controles de exposición medioambiental (punto 8.2.3 del texto jurídico)

Este epígrafe incluye la información que necesita el empresario para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación de protección del medio ambiente. Si procede, puede hacerse referencia a la SECCIÓN 6 de la SDS⁹⁴.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener este epígrafe⁹⁵:

8.2. Controles de la exposición

8.2.1 Controles técnicos apropiados

Medidas relacionadas con la sustancia o mezcla para prevenir la exposición durante los usos identificados:

Medidas estructurales para prevenir la exposición:

Medidas organizativas para prevenir la exposición:

Medidas técnicas para prevenir la exposición:

8.2.2 equipos de protección personal:

8.2.2.1 Protección de los ojos y la cara:

8.2.2.2 Protección de la piel:

Protección de las manos:

Otra protección de la piel:

8.2.2.3 Protección respiratoria:

8.2.2.4 Peligros térmicos:

8.2.3 Controles de exposición medioambiental:

Medidas relacionadas con la sustancia o mezcla para prevenir la exposición:

Medidas sobre instrucciones para prevenir la exposición:

Medidas organizativas para prevenir la exposición:

Medidas técnicas para prevenir la exposición:

94 Obsérvese que las medidas que hay que describir en el epígrafe 8.2 son las que hay que adoptar en condiciones de trabajo normales, mientras que las citadas en la SECCIÓN 6 se refieren a vertidos accidentales. Por tanto, pueden ser muy diferentes.

95 Obsérvese que la numeración del ejemplo siguiente por debajo del nivel del epígrafe 8.2 **no** es obligatoria legalmente y que se ha incluido por razones de claridad. Consúltense además el capítulo 2.6 del presente documento en relación con la numeración de los epígrafes.

3.9 SECCIÓN 9 DE LA SDS: Propiedades físicas y químicas

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitarán, si son pertinentes, los datos empíricos relativos a la sustancia o la mezcla. Será de aplicación el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008. La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

Por tanto, es un requisito prioritario que la información que figura en esta sección debe respaldar la clasificación proporcionada en el expediente de registro y en el CSR donde corresponda, y también la clasificación de la sustancia o mezcla, deberá por lo tanto recoger cualquier clasificación para transporte indicada en la Sección 14 además de la información de clasificación y etiquetado indicada en la Sección 2.

A la hora de decidir si la información específica debe aparecer en la sección 9 o en la sección 10 de la SDS, históricamente se ha optado por facilitar valores numéricos (de mediciones) de propiedades físicas y químicas en la sección 10 y una descripción de las propiedades intrínsecas (cualitativas) que se derivan de estos valores, o que están relacionadas con ellos (incluyendo interacciones potencialmente peligrosas con otras sustancias).

El requisito de que «*en esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitarán, si son pertinentes, los datos empíricos relativos a la sustancia o la mezcla*» deberá entenderse que se refiere a que deberán indicarse en esta sección los valores que puedan estar dentro de un intervalo pertinente para la clasificación y los peligros de una sustancia o mezcla. Así, por ejemplo, deberá indicarse el punto de inflamación de un líquido orgánico volátil que pueda clasificarse como inflamable, mientras que no será necesario determinar este dato para un sólido con un alto punto de fusión. Cuando se indique que una determinada propiedad no es de aplicación, esta afirmación deberá basarse en una falta de relevancia clara —que deberá explicarse, si no resulta evidente— y no en la falta de información. También deberá establecerse una diferenciación clara entre los casos donde no se disponga de información para elaborar la SDS (por ejemplo, «no hay información disponible») y los casos donde se disponga de datos de ensayos y los resultados sean negativos.

Los datos deberán haberse generado preferiblemente de conformidad con los métodos de ensayo mencionados en el Reglamento REACH, con las normas relativas al transporte o con los principios o procedimientos internacionales para la validación de información, a fin de garantizar la calidad y comparabilidad de los resultados y la coherencia con otros requisitos a nivel internacional o de la UE. Cuando se disponga de esta información obtenida de ensayos realizados para los fines de un registro conforme a REACH o para determinar la clasificación conforme al CLP, será el fundamento ideal para asegurar la coherencia necesaria.

Tal como se especifica en los métodos de ensayo pertinentes, deberá facilitarse información crítica —como la temperatura de ensayo y los métodos utilizados— que afecte al valor de las propiedades físico-químicas y a las características de seguridad en relación con todos los resultados obtenidos mediante ensayos y, en su caso, con los datos obtenidos de la bibliografía.

En el caso de las mezclas, cuando la información no sea aplicable al conjunto de la mezcla, se deberá indicar con claridad a qué sustancia de la mezcla se aplican los datos.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Texto del anexo II

Se identificarán claramente las siguientes propiedades, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados, y se especificarán las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia. Cuando sea pertinente a efectos de la interpretación del valor numérico, se facilitará asimismo el método de determinación (por ejemplo, el método del punto de inflamación o el método del vaso abierto/vaso cerrado):

a) aspecto:

Se indicará el estado físico [sólido (incluida la información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la granulometría y la superficie específica si no se ha indicado en otra parte de la ficha de datos de seguridad), líquido o gaseoso] y el color de la sustancia o la mezcla tal y como se suministra.

b) olor:

Si el olor es perceptible, se incluirá una breve descripción del mismo.

c) umbral olfativo;

d) pH:

Se indicará el pH de la sustancia o de la mezcla tal como se suministra o de una solución acuosa; en el caso de una solución acuosa, se indicará también la concentración;

e) punto de fusión/punto de congelación;

f) punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición;

g) punto de inflamación;

h) tasa de evaporación;

i) inflamabilidad (sólido, gas);

j) límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad;

k) presión de vapor;

l) densidad de vapor;

m) densidad relativa;

n) solubilidad(es);

o) coeficiente de reparto n-octanol/agua;

p) temperatura de auto-inflamación;

q) temperatura de descomposición;

r) viscosidad;

s) propiedades explosivas;

t) *propiedades comburentes.*

Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

Con el fin de que puedan adoptarse medidas de control adecuadas, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o la mezcla. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando este sea obligatorio.

En el caso de una mezcla, las entradas indicarán claramente a qué sustancia de la mezcla se aplican los datos, salvo que estos sean válidos para la mezcla en su conjunto.

(Nota: a continuación, solo se incluirán notas adicionales sobre los requisitos del texto jurídico cuando se considere que el texto no se explica perfectamente por sí solo.)

Para más información sobre la determinación de las propiedades físicas y químicas en el contexto de la clasificación y el etiquetado, véase el *Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios del CLP* en: http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

a) Aspecto

Para describir la «granulometría», deberá tenerse en cuenta la información adicional disponible y adecuada sobre las propiedades de los nanomateriales mencionadas en el GTNM de la OCDE, como el tamaño y la distribución de tamaños, la forma, la porosidad, la densidad aparente, el estado de agregación/aglomeración, la morfología, la superficie (m²/masa), la carga de superficie o potencial zeta y la fase cristalina. La información disponible y apropiada sobre la superficie específica se refiere a la superficie específica por volumen que se obtiene en forma de relación de superficie por masa y aquí se puede añadir la densidad relativa si se considera pertinente. En particular, este epígrafe puede utilizarse para indicar sustancias o mezclas que tienen nanoformas comercializadas. Si la sustancia se suministra en forma de nanomaterial, puede indicarse este hecho en este epígrafe. Por ejemplo, estado físico: sólido (nanomateriales).

(Obsérvese que la indicación de la superficie granulométrica y la superficie específica por volumen en el epígrafe 9.1 es un nuevo requisito del anexo II modificado). Encontrará más orientación sobre los distintos parámetros antes mencionados en la primera revisión del Manual de Orientación sobre los Ensayos de Nanomateriales Manufacturados de la GTMN OCDE (ENV/MONO(2009)20/REV), disponible en: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Aunque es obligatorio indicar el color de la sustancia o mezcla suministrada, es aceptable utilizar el término «varios» o «diversos» si se refiere a todo un grupo de productos comprendidos en la misma SDS; por ejemplo, en el caso de barnices de diferentes colores pero, por lo demás, con la misma clasificación y etiquetado.

b) Olor

Si el olor es perceptible, se incluirá una breve descripción del mismo.

Lo ideal es no utilizar aquí expresiones como «característico» o «típico», ya que no aportan valor a nadie que no conozca ya el olor de la sustancia.

(Obsérvese que incluir información sobre el olor en el epígrafe 9.1 es un nuevo requisito del anexo II modificado.)

c) Umbral olfativo

(Nuevo requisito del anexo II modificado.)

d) pH

e) Punto de fusión/punto de congelación

f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

g) Punto de inflamación

h) Tasa de evaporación

(Nuevo requisito del anexo II modificado.)

i) Inflamabilidad (sólido, gas)

j) Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad;

(Nuevo requisito del anexo II modificado.)

k) Presión de vapor;

Deberá indicarse la temperatura a la que se ha realizado la medición (a ... °C).

Se determinará si el valor indicado se ha obtenido por medición o cálculo y (en el caso de las mezclas) a qué sustancias se refiere.

l) Densidad de vapor;

m) Densidad relativa;

Deberá indicarse la temperatura a la que se ha realizado la medición (a ... °C).

Para gases: densidad relativa (aire = 1).

Adicional o alternativamente, se puede especificar la densidad aparente en este epígrafe.

n) Solubilidad(es)

En el caso de las mezclas formadas por sustancias componentes de diferente solubilidad en disolventes específicos de los cuales se aporte información, puede ser necesario aportar explicaciones adicionales.

(Obsérvese que este apartado se fusiona ahora con los apartados «solubilidad» y «solubilidad en agua» que antes iban por separado en el anexo II original.)

o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua

En el caso de las mezclas, esta información es útil sólo con respecto a las sustancias componentes individuales.

p) Temperatura de auto-inflamación

(Nuevo requisito del anexo II modificado.)

q) Temperatura de descomposición

(Nuevo requisito del anexo II modificado.)

r) Viscosidad

En relación con determinados grupos de productos, puede ser adecuado aportar datos relativos a la viscosidad (viscosidad dinámica en mPa.s o viscosidad cinemática en mm²/s) o a los tiempos de fluencia (en segundos), incluyendo la temperatura de medición.

En relación con las mezclas que contengan hidrocarburos en una concentración total del 10 % o más, deberá indicarse el tiempo de fluencia o la viscosidad cinemática a 40 °C de conformidad con la sección 3.10 del anexo I del Reglamento CLP con el fin de que se pueda evaluar un posible peligro de aspiración.

(La información sobre la viscosidad en el epígrafe 9.1 es un nuevo requisito del anexo II modificado.)

s) Propiedades explosivas;

t) Propiedades comburentes

9.2. Información adicional

Texto del anexo II

Se indicarán otros parámetros físicos y químicos importantes si se considera necesario, tales como la miscibilidad, la liposolubilidad (disolvente – aceite: debe precisarse), la conductividad o el grupo de gases. Se facilitará la información adecuada sobre seguridad que esté disponible en relación con el potencial redox, el potencial de formación de radicales y las propiedades fotocatalíticas.

Encontrará más orientaciones sobre la información disponible y adecuada en relación con los nanomateriales comercializados y su potencial redox, potencial de formación de radicales y propiedades fotocatalíticas en la primera revisión del Manual de orientación sobre los ensayos de nanomateriales manufacturados del GTMN-OCDE, (ENV/MONO(2009) 20/REV (especialmente en su anexo II), disponible en: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

Es necesario comprobar la coherencia de esta sección con las siguientes secciones:

- SECCIÓN 2: Identificación de los peligros
- SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios
- SECCIÓN 6: Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental
- SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento
- SECCIÓN 11: Información toxicológica (es decir, condiciones extremas de pH/propiedades corrosivas)
- SECCIÓN 12: Información ecológica (es decir, log Kow / bioacumulación)
- SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación
- SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

3.10 SECCIÓN 10 DE LA SDS: estabilidad y reactividad;

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se describirán la estabilidad de la sustancia o de la mezcla y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de uso y en caso de vertido en el medio ambiente, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo aplicados. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

La estabilidad y la reactividad están en función de las propiedades físicas y químicas medidas para determinar los valores citados en la sección 9 de la SDS. Sin embargo, aunque no se dice expresamente en el Reglamento, históricamente se ha optado por utilizar la sección 9 para indicar propiedades medibles por medio de procedimientos de ensayo, mientras que en la sección 10 se incluyen descripciones (cualitativas) de posibles consecuencias. De este modo, como ya se ha explicado en el capítulo 3.9, la sección 9 solicita información sobre «propiedades» o «parámetros», mientras que la sección 10 especifica que debe incluirse una «descripción».

También la sección 7 de la SDS puede contener cierta información (por ejemplo, sobre incompatibilidades en el epígrafe 7.2). En estos casos, pueden evitarse repeticiones utilizando referencias cruzadas y dedicando el contenido de la sección 10 a la **descripción** de los peligros y sus consecuencias. Cuando ya se haya introducido correctamente información en otra sección de la SDS, puede hacerse referencia a ella sin necesidad repetirla. Así, por ejemplo, las secciones 7 o 9 incluyen cierta información sobre las clases de peligro. Además, el epígrafe 8.2 contiene información sobre medidas de protección. «Controles de la exposición» Por tanto, mucha información pertinente para la sección 10 puede haberse incluido ya en otras secciones.

Dado que la información debe redactarse de forma clara y concisa, deben evitarse repeticiones.

10.1. Reactividad

Texto del anexo II

10.1.1. Se describirán los peligros de reactividad de la sustancia o la mezcla. Se facilitarán los datos de los ensayos específicos para la sustancia o la mezcla en su conjunto, cuando estén disponibles. No obstante, la información también podrá basarse en los datos generales sobre la clase o la familia a la que pertenecen la sustancia o la mezcla cuando estos datos representan adecuadamente el peligro previsto.

10.1.2. Cuando no se disponga de datos relativos a la mezcla, se facilitarán datos sobre las sustancias contenidas en la misma. Para determinar la incompatibilidad, se tendrán en cuenta las sustancias, los recipientes y los contaminantes a los que puedan verse expuestos la sustancia o la mezcla durante su transporte, almacenamiento o uso.

[Se considera que el texto anterior no necesita más explicaciones]

10.2. Estabilidad química

Texto del anexo II

Se indicará si la sustancia o la mezcla son estables o inestables en condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación. Se indicarán los posibles estabilizantes que se utilicen, o deban utilizarse, para mantener la estabilidad química de la sustancia o la mezcla. Es preciso indicar, asimismo, cualquier cambio en la apariencia física de la sustancia o la mezcla que tenga importancia para la seguridad.

Algunos ejemplos de expresiones normales habituales que pueden utilizarse en este epígrafe en relación con sustancias o mezclas estables incluyen:

- «Almacenado a temperaturas ambiente normales (de -40°C a +40°C), el producto es estable.»
- «No provoca reacciones peligrosas si se manipula y se almacena con arreglo a las normas.»
- «No tiene reacciones peligrosas conocidas.»

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Texto del anexo II

Si procede, se indicará la posible reacción o polimerización de la sustancia o la mezcla que pueda producir una presión o temperatura excesivas o crear otras condiciones peligrosas. Se describirán las condiciones en las que pueden producirse reacciones peligrosas.

Obsérvese que, por ejemplo, se ha incluido información sobre el peligro de explosión del polvo en las secciones 2 y 9, , por lo tanto, hay que comprobar la coherencia/posibles duplicaciones.

También pueden producirse duplicaciones entre el epígrafe «10.1 Reactividad», que también tiene relación con los peligros de reactividad, y el presente epígrafe 10.3 «Posibilidad de reacciones peligrosas». La información que se introduzca en el epígrafe 10.3 puede limitarse a las consecuencias peligrosas que se deriven de una reactividad específica. Por ejemplo, una sustancia puede haberse descrito como un potente ácido en el epígrafe 10.1, lo cual acarrea un riesgo intrínseco de que se produzca una reacción peligrosa con bases. El epígrafe 10.3 puede reservarse a las consecuencias específicas de la reactividad señalada (polimerización que provoque exceso de presión o calor) y a la información sobre las condiciones de reacción. No hay necesidad de duplicar contenidos en ambos epígrafes.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Texto del anexo II

Se enumerarán condiciones como la temperatura, la presión, la luz, los choques, las descargas estáticas, las vibraciones u otras tensiones físicas que pueden generar situaciones peligrosas y se describirán brevemente, en su caso, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

El contenido de este epígrafe puede solaparse con el del epígrafe 7.2 «Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades» y, por tanto, es necesario comprobar la coherencia/posibles duplicaciones.

Las recomendaciones indicadas deben ser coherentes con las propiedades físicas y químicas descritas en la sección 9 de la SDS. Si procede, deberán facilitarse recomendaciones sobre requisitos específicos de almacenamiento, como por ejemplo:

a) Modo de gestionar los riesgos asociados a:

- i) atmósferas explosivas;
- ii) condiciones corrosivas;
- iii) peligros de inflamabilidad;
- iv) sustancias o mezclas incompatibles;
- v) condiciones de evaporación; y
- vi) fuentes potenciales de inflamación (incluido material eléctrico);

b) Modo de controlar los efectos de:

- i) las condiciones meteorológicas;
- ii) la presión ambiental;
- iii) la temperatura;
- iv) la luz solar;
- v) la humedad, y
- vi) las vibraciones.

c) Modo de mantener la integridad de la sustancia o la mezcla mediante el uso de:

- i) estabilizantes; y
- ii) antioxidantes.

d) Otras indicaciones como:

- i) requisitos de ventilación;
- ii) diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento (incluidos tabiques de retención y ventilación),
- iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda), y
- (iv) compatibilidades de embalaje

10.5 Materiales incompatibles

Texto del anexo II

Se indicarán las familias de sustancias o mezclas o las sustancias concretas, como el agua, el aire, los ácidos, las bases o los oxidantes con los que la sustancia o la mezcla podrían reaccionar y provocar una situación peligrosa (por ejemplo, explosión, liberación de materiales tóxicos o inflamables o liberación excesiva de calor) y se describirán brevemente, en su caso, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

Obsérvese que no es necesariamente una buena práctica incluir una larga lista de «materiales incompatibles» que incluya muchas sustancias con las que es poco probable que el producto entre nunca en contacto. Hay que buscar un equilibrio entre el riesgo de que se difumine el mensaje sobre incompatibilidades importantes por utilizar una lista demasiado larga y el riesgo de omitir un determinado material incompatible. Puede ser preferible utilizar tipos o clases de sustancias (por ejemplo, «disolventes aromáticos») en lugar de enumerar sustancias concretas, ya que así se evita introducir una larga enumeración de sustancias.

El contenido de este epígrafe puede solaparse con los elementos relativos a la manipulación de sustancias y mezclas incompatibles incluidos en el epígrafe 7.1 «Precauciones para una manipulación segura» y, por tanto, es necesario comprobar la coherencia/posibles

duplicaciones.

10.6. Productos en descomposición peligrosos

Texto del anexo II

Se enumerarán los productos de descomposición peligrosos que se conozcan y puedan anticiparse razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Los productos de combustión peligrosos se indicarán en la sección 5 de la ficha de datos de seguridad.

La posibilidad de degradación de productos inestables se deberá indicar en este epígrafe.

Algunos ejemplos de expresiones normales habituales que pueden utilizarse en este epígrafe en relación con sustancias o mezclas estables incluyen:

- «No se descompone si se destina a los usos previstos.»
- «No tiene productos de descomposición peligrosos conocidos.»

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

10.2. Estabilidad química

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

10.4. Condiciones que deben evitarse

10.5 Materiales incompatibles

10.6. Productos en descomposición peligrosos

Es necesario comprobar la coherencia de esta sección con las siguientes secciones en particular:

- SECCIÓN 2: Identificación de los peligros
- SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios
- SECCIÓN 6: Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental
- SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento
- SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

3.11 SECCIÓN 11 DE LA SDS: Información toxicológica

Texto del anexo II

Esta sección de la ficha de datos de seguridad se dirige fundamentalmente a los profesionales médicos, los profesionales de la salud y la seguridad en el trabajo y los toxicólogos. Se facilitará una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos toxicológicos (para la salud) y los datos disponibles utilizados para identificar dichos efectos, incluida, en su caso, información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución. La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Las clases de peligro para las que deberá facilitarse información son las siguientes:

- a) Toxicidad aguda;*
- b) Irritación o corrosión cutáneas;*
- c) Lesiones o irritación ocular graves;*
- d) sensibilización respiratoria o cutánea;*
- e) Mutagenicidad en células germinales;*
- f) Carcinogenicidad;*
- g) Toxicidad para la reproducción;*
- h) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;*
- i) Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;*
- j) Peligro de aspiración.*

Estos peligros deberán indicarse siempre en la ficha de datos de seguridad.

En el caso de las sustancias sujetas a registro, se incluirán resúmenes de la información resultante de la aplicación de los anexos VII a XI, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados. Para las sustancias sujetas a registro, la información deberá incluir asimismo el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 para los efectos CMR, categorías 1A y 1B, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del presente Reglamento.

11.1.1. Deberá ofrecerse información sobre cada clase de peligro o diferenciación. Cuando se señale que la sustancia o la mezcla no se han clasificado con respecto a una clase de peligro o diferenciación particulares, deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad si esto se debe a la falta de datos, a una imposibilidad técnica de obtenerlos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación; en este último caso, la ficha de datos deberá incluir la aclaración «a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.»

11.1.2. Los datos incluidos en este epígrafe serán aplicables a la sustancia o la mezcla tal como se comercializan. En el caso de una mezcla, los datos deberán describir las propiedades toxicológicas de la mezcla en su conjunto, salvo cuando sea aplicable el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008. Se indicarán asimismo, si estuvieran disponibles, las propiedades toxicológicas pertinentes de las sustancias peligrosas presentes en una mezcla, tales como DL50, estimaciones

de toxicidad aguda o CL50.

11.1.3. Cuando se disponga de una cantidad importante de datos de ensayo sobre la sustancia o la mezcla, puede ser conveniente resumir los resultados de los estudios críticos utilizados, por ejemplo, por vía de exposición.

11.1.4. Cuando no se cumplan los criterios de clasificación para una determinada clase de peligro, deberá facilitarse información que apoye esta conclusión.

11.1.5. Información sobre posibles vías de exposición

Se facilitará información sobre las posibles vías de exposición y los efectos de la sustancia o la mezcla para cada una de ellas, es decir, por ingestión, inhalación o exposición cutánea/ocular. Si no se conocen los efectos para la salud, deberá indicarse.

11.1.6. Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Se describirán los posibles efectos adversos para la salud y los síntomas asociados a la exposición a la sustancia y a la mezcla, así como a sus componentes o subproductos conocidos. Se facilitará la información de que se disponga sobre los síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia o la mezcla como consecuencia de la exposición. Se describirán desde los primeros síntomas tras niveles de exposición bajos hasta las consecuencias de exposiciones más graves, por ejemplo: «pueden producirse cefaleas y mareos con resultado de desmayo o pérdida de conciencia; en dosis muy altas puede conducir al estado de coma y la muerte».

11.1.7. Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Se facilitará información sobre los posibles efectos retardados o inmediatos como consecuencia de una exposición a corto o largo plazo. Deberán describirse asimismo los efectos agudos y crónicos para la salud derivados de la exposición humana a la sustancia o la mezcla. Cuando no se disponga de datos en humanos se resumirán los datos relativos a los animales y se especificarán claramente las especies. Deberá indicarse si los datos toxicológicos se basan en datos sobre seres humanos o animales.

11.1.8. Efectos interactivos

Se incluirá información relativa a las interacciones, cuando sea pertinente y esté disponible.

11.1.9. Ausencia de datos específicos

No siempre es posible obtener información sobre los peligros derivados de una sustancia o mezcla. Cuando no se disponga de datos sobre una sustancia o una mezcla específicas, podrán utilizarse, en su caso, datos sobre sustancias o mezclas similares, siempre y cuando se haya identificado la sustancia o mezcla similar. Cuando no se utilicen datos específicos, o cuando estos no estén disponibles, habrá que mencionarlo claramente.

11/01/2010 Mezclas

Para un efecto en la salud determinado, si la mezcla no ha sido sometida a ensayos para conocer los efectos que tiene para la salud en su conjunto, deberá facilitarse información pertinente para dicho efecto en relación con las sustancias enumeradas en la sección 3.

11/01/2011 Información sobre la mezcla en relación con la sustancia

11.1.11.1. Las sustancias de una mezcla pueden interactuar entre sí en el organismo generando diferentes grados de absorción, metabolismo y excreción. Como resultado de ello, puede producirse una alteración de las acciones tóxicas y la toxicidad global de la mezcla puede ser diferente de la de las sustancias que la componen. Esto se tendrá en cuenta cuando se facilite

información toxicológica en esta sección de la ficha de datos de seguridad.

11.1.11.2. Será necesario determinar si la concentración de cada sustancia es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla para la salud. Se facilitará información sobre los efectos tóxicos de cada sustancia, excepto:

a) si la información está duplicada, en cuyo caso no será necesario facilitarla más de una vez para el conjunto de la mezcla; por ejemplo, en el caso de que dos sustancias provoquen vómitos y diarrea;

b) si es poco probable que los efectos se produzcan a las concentraciones presentes, por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye por debajo de una concentración determinada en una solución no irritante;

c) cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se establecerán hipótesis, sino que se indicarán por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

11.1.12. Otra información

Se incluirá cualquier otra información pertinente sobre los efectos perjudiciales para la salud, aun cuando no lo exijan los criterios de clasificación.

Esta sección es de gran importancia durante el proceso de elaboración de una SDS, ya que debe reflejar la información recogida y las conclusiones alcanzadas durante la evaluación de la sustancia o mezcla para determinar sus peligros y su consiguiente clasificación y etiquetado.

Del texto introductorio de la sección 11 se desprende que, en el caso de las mezclas que contengan sustancias sujetas a registro, la información que se incluya en esta sección también deberá ser coherente con la incluida en los registros correspondientes de las sustancias individuales.

Dado que puede ser necesario facilitar gran cantidad de información en esta sección, especialmente si la SDS se refiere a una mezcla, es recomendable estructurarla de manera que se distinga claramente entre los datos aplicables a la totalidad de una mezcla (cuando sea aplicable) o a las sustancias (componentes) individuales. La información relativa a las diferentes clases de peligro debe consignarse de forma clara y separada.

Por ejemplo, pueden utilizarse recuadros de texto o tablas para realizar una presentación clara y concisa de la información clave y de los estudios críticos.

En el caso de que no se disponga de ningún dato en relación con determinadas clases o diferenciaciones de peligro, deberán indicarse los motivos que justifiquen esta carencia⁹⁶.

Obsérvese que, con respecto a los requisitos establecidos en el punto 11.1.8 del texto aplicable a la expresión «*cuando sea pertinente y esté disponible*» referida a la información relativa a los efectos de las interacciones ha de entenderse que significa que el emisor de la SDS debe realizar una búsqueda razonable de dicha información si no dispone de ella.

96 Exigido en el punto 11.1.1 del texto legal anteriormente citado.

EFFECTOS TOXICOLÓGICOS (PARA LA SALUD)

En este epígrafe de la SDS deberán describirse los síntomas y efectos adversos para la salud que puedan derivarse de la exposición a la sustancia o la mezcla y sus subproductos conocidos. Deberán indicarse los síntomas provocados por las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia o mezcla. Los síntomas que aparezcan tras la exposición deberán ordenarse por niveles de exposición (de alto a bajo o viceversa), indicando si la aparición de los efectos es inmediata o retardada.

PARA SUSTANCIAS

Deberá facilitarse información (por ejemplo, resultados clave) sobre las clases o diferenciaciones de peligro pertinentes, tal como se establece en el texto jurídico anteriormente citado. Deberá distinguirse por vía de exposición, especie (ratas, ratones, humanos, etc.) y por duración y método del estudio. Evidentemente, la información sobre toxicidad específica en determinados órganos (STOT) deberá indicar a qué órgano específico afecta. Si no se dispone de datos sobre una sustancia específica y se utiliza un método de extrapolación o modelo QSAR, deberá indicarse con claridad. En el caso de las sustancias sujetas a registro, se incluirán breves resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI (del Reglamento REACH, es decir, de los resultados de los ensayos, incluyendo ensayos sin animales, u otros medios alternativos de obtención de la información necesaria para el registro) haciendo referencia, cuando proceda, a los métodos de ensayo utilizados.

Conviene señalar que es **obligatorio** incluir información adicional relevante sobre los efectos adversos para la salud aunque no lo exijan los criterios de clasificación.

PARA MEZCLAS

En el caso de las mezclas, hay que señalar que los requisitos de información eran diferentes según el anexo I del Reglamento de la Comisión (UE) nº 453/2010 y el anexo del Reglamento de la Comisión (UE) nº 2015/830⁹⁷ (es decir, las versiones del anexo II de REACH en vigor desde el 1 de diciembre de 2010 y la que está en vigor a partir del 1 de junio de 2015). Hasta el 1 de junio de 2015, debía facilitarse información sobre los **efectos relevantes** (conforme a la DPD), anteriormente indicados. Desde el 1 de junio de 2015, es obligatorio facilitar información sobre las mismas **clases de peligro relevantes** (conforme al CLP) como en el caso de las sustancias (de hecho, el texto jurídico correspondiente ya no diferencia entre requisitos para sustancias y mezclas con respecto a estas clases de peligro). Sin embargo, hay que señalar que, también deberá facilitarse la información relevante de que se disponga en relación con las sustancias componentes de una mezcla (por ejemplo LD50, estimaciones de toxicidad aguda (ETA) o LC50) **además de** la información relativa a la mezcla comercializada.

Para más información sobre cómo clasificar las mezclas, véase el Reglamento CLP (en particular, su artículo 6).

Cuando una mezcla se haya clasificado conforme al CLP utilizando una estimación de toxicidad aguda (ETA), deberá incluirse en este epígrafe el valor de la ETA_{mix} de mezcla calculada, por ejemplo con la siguiente estructura:

97 Que reemplaza al anexo II del Reglamento (EU) nº 453/2010.

ETA _{mix} (oral)	=	xxx mg/kg
ETA _{mix} (cutáneo)	=	yyy mg/kg
ETA _{mix} (inhal.)	=	z mg/l/4 h (vapores)

Si no dispone de información sobre la mezcla propiamente dicha en relación con una determinada clase o diferenciación de peligro, pero varias de las sustancias que la integran tienen el mismo efecto para la salud, podrá mencionarse este efecto en relación con la mezcla y no con las sustancias individuales.

A falta de datos concretos sobre la mezcla en relación con las interacciones entre las sustancias componentes, **no** deberán formularse hipótesis, sino que se deberán indicar por separado los efectos pertinentes para la salud de cada una de las sustancias (véase el anexo II, punto 11.1.12.2.)

Conviene señalar que, en el caso de las sustancias, es **obligatorio** incluir información adicional pertinentes sobre los efectos adversos para la salud aunque no lo exijan los criterios de clasificación.

Es necesario comprobar la **coherencia** de esta sección, particularmente la de las siguientes secciones:

- SECCIÓN 2: Identificación de los peligros
- SECCIÓN 4: Primeros auxilios
- SECCIÓN 6: Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental
- SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento
- SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual
- SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas
- SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación
- SECCIÓN 14: Información relativa al transporte
- SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección para el caso de una sustancia:

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

- Toxicidad aguda:
- Irritación o corrosión cutáneas:
- Lesiones o irritación ocular graves:
- Sensibilización respiratoria o cutánea
- mutagenicidad en células germinales;
- carcinogenicidad;

- toxicidad para la reproducción;
- Resumen de la evaluación de las propiedades CMR;
- toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;
- toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;
- Peligro de aspiración:

Cada una de las clases de peligro citadas podría tener entonces la siguiente subestructura, utilizando la entrada de toxicidad aguda a modo de ejemplo:

11.1.1⁹⁸ Toxicidad aguda:

Método:

Especie:

Vías de exposición:

Dosis efectiva:

Tiempo de exposición:

Resultados:

En el caso de las mezclas, la estructura puede ser parecida a la indicada para una sustancia, pero deberá quedar claro si los datos facilitados corresponden a la mezcla o a sus componentes.

3.12 SECCIÓN 12 DE LA SDS: Información ecológica

Texto del anexo II

*En esta sección de la ficha de datos de seguridad se **proporcionará** la información necesaria para **evaluar** el impacto medioambiental de la sustancia o la mezcla cuando se liberan en el medio ambiente. En los epígrafes 12.1 a 12.6 de la ficha de datos de seguridad **se facilitará** un breve resumen de los datos, que incluyan, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información puede ser útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable (debido a que los datos de que se dispone muestran que la sustancia o la mezcla no cumplen los criterios de clasificación) o no se dispone de información sobre la misma, se indicarán los motivos. Asimismo, si una sustancia o una mezcla no están clasificadas por otros motivos (por ejemplo, debido a la imposibilidad técnica de obtener datos o a que los datos no son concluyentes), deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad.*

Algunas propiedades son específicas de la sustancia, por ejemplo, la bioacumulación, la

⁹⁸ Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

persistencia y la degradabilidad, y esta información se facilitará, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, para cada sustancia de la mezcla (es decir, las que deben figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad y presentan un peligro para el medio ambiente o las sustancias PBT/mPmB). Se facilitará asimismo información acerca de los productos de transformación peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y las mezclas.

La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

No se considera necesaria ninguna aclaración adicional (véanse los Comentarios generales sobre las entradas de la Sección 12 al completo al final de esta sección).

12.1 Toxicidad

Texto del anexo II

Se facilitará información sobre toxicidad, cuando esté disponible, utilizando datos de los ensayos realizados con organismos terrestres y/o acuáticos. Esto incluirá datos disponibles pertinentes sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse, cuando se disponga de ellos, datos sobre toxicidad en microorganismos y macroorganismos terrestres y otros organismos con importancia medioambiental, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o la mezcla tengan efectos inhibidores en la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto en las plantas de tratamiento de aguas residuales.

En el caso de las sustancias sujetas a registro, se facilitarán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI del presente Reglamento.

No se considera necesaria ninguna aclaración adicional (véanse los Comentarios generales sobre las entradas de la Sección 12 al completo al final de esta sección).

12.2 Persistencia y degradabilidad

Texto del anexo II

Por persistencia y degradabilidad se entiende el potencial de la sustancia o de las sustancias de una mezcla para degradarse en el medio ambiente, bien mediante biodegradación o por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos que permitan evaluar la persistencia y la degradabilidad. Cuando se indique la vida media de degradación, deberá especificarse si se refiere a la mineralización o a la degradación primaria. Asimismo, deberá mencionarse el potencial de la sustancia o de determinadas sustancias de una mezcla para degradarse en las plantas de tratamiento de aguas residuales.

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

No se considera necesaria ninguna aclaración adicional (véanse los Comentarios generales sobre las entradas de la Sección 12 al completo al final de esta sección).

12.3 Potencial bioacumulativo

Texto del anexo II

El potencial de bioacumulación es el potencial de una sustancia o de determinadas sustancias de una mezcla para acumularse en la biota y, con el tiempo, pasar a través de la cadena alimentaria. Se darán los resultados de pruebas pertinentes para evaluar el potencial de bioacumulación. Deberán incluir una referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (Kow) y al factor de bioconcentración (FBC), si se conocen.

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

No se considera necesaria ninguna aclaración adicional (véanse los Comentarios generales sobre las entradas de la Sección 12 al completo al final de esta sección).

12.4 Movilidad en el suelo

Texto del anexo II

*La movilidad en el suelo es el potencial de una sustancia o de los **componentes** de una mezcla, en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse por efecto de fuerzas naturales a las aguas subterráneas o a una distancia del lugar del vertido. Cuando se disponga de este dato, deberá indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información sobre movilidad puede obtenerse de datos de movilidad pertinentes, tales como estudios de adsorción o lixiviación, distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales o tensión superficial. Por ejemplo, pueden preverse valores Koc a partir de los coeficientes de distribución del octanol/agua (Kow). La lixiviación y la movilidad pueden preverse a partir de modelos.*

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

Cuando se disponga de datos experimentales, estos prevalecerán, por lo general, sobre los modelos y las predicciones.

No se considera necesaria ninguna aclaración adicional (véanse los Comentarios generales sobre las entradas de la Sección 12 al completo al final de esta sección).

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Texto del anexo II

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT y mPmB tal como figuran en dicho informe.

Hay que señalar que no es necesario incluir información detallada sobre los datos utilizados para extraer conclusiones sobre las propiedades PBT o mPmB, especialmente cuando la conclusión sea que el producto no tiene tales propiedades. Deberá bastar una simple declaración a tal efecto, por ejemplo:

«La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB», o bien

«La evaluación de esta mezcla determina que no contiene sustancias que sean PBT o mPmB»

Sin embargo, cuando se cumplan los criterios para clasificar como PBT, se recomienda indicar brevemente aquí por qué razones se cumplen, como parte de los resultados de la evaluación que deben incluirse en cualquier caso.

12.6 Otros efectos adversos

Texto del anexo II

Se incluirá información disponible sobre cualquier otro efecto adverso para el medio ambiente, como, por ejemplo, el destino final en el medio ambiente (exposición) y el potencial de generación fotoquímica del ozono, de disminución de la capa de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento global.

Comentarios generales sobre las entradas de la sección 12

Cuando se elabore una SDS para una mezcla, será necesario aclarar si los datos corresponden a los componentes o a la mezcla total.

Habrà que prestar especial atención cuando la mezcla en conjunto se haya comprobado para determinar su toxicidad acuática, en cuyo caso podrá utilizarse la toxicidad aguda LC₅₀ o EC₅₀ para determinar el peligro agudo conforme a los criterios acordados para las sustancias, pero no para peligros a largo plazo. Si no es posible aplicar la toxicidad aguda junto con los datos de los ensayos de destino en el medio ambiente (degradabilidad y bioacumulación) para la clasificación de peligros a largo plazo debido a que no se pueden interpretar los datos de los ensayos de degradabilidad y bioacumulación de las mezclas, sólo serán significativos para las sustancias individuales (véanse los puntos 4.1.3.3.1 y 4.1.3.3.2 del Reglamento CLP).

El Reglamento (UE) nº 286/2011⁹⁹ de la Comisión, por el que se modifica el CLP, también permite la clasificación de las mezclas en relación con los peligros a largo plazo basada en datos adecuados de toxicidad crónica (véase el punto 4.1.3.3.4. del Reglamento de modificación). Para más información sobre la clasificación de las mezclas en relación con los

⁹⁹ Reglamento (UE) nº 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, DO L 83 de 30.3.2011, p.1.

peligros para el medio ambiente, véase el *Documento de orientación de la ECHA sobre la aplicación de los Criterios del CLP*¹⁰⁰ (su borrador actualizado).

En esta sección debe especificarse si los datos mencionados se han obtenido en ensayos o mediante extrapolación.

Es necesario comprobar la coherencia de esta sección con las siguientes secciones en particular:

- SECCIÓN 2: Identificación de los peligros
- SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes
- SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental (es decir, precauciones para la protección del medio ambiente)
- SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento (es decir, medidas para prevenir las emisiones, como filtros, etc.)
- SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas (es decir, log Kow, miscibilidad)
- SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación
- SECCIÓN 14: Información relativa al transporte
- SECCIÓN 15: Información reglamentaria

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad aguda (a corto plazo):

Peces:

Crustáceos:

Algas/plantas acuáticas:

Otros organismos:

Toxicidad crónica (a largo plazo):

Peces:

Crustáceos:

Algas/plantas acuáticas:

Otros organismos:

¹⁰⁰ Disponibles en la dirección: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (página 145 sobre «4.1.4.3 Criterios de clasificación de mezclas peligrosas para el medio ambiente acuático en función de los datos obtenidos de las pruebas realizadas en la mezcla»).

12.2 Persistencia y degradabilidad

Degradación abiótica:

Eliminación física y fotoquímica:

Biodegradación:

12.3 Potencial bioacumulativo

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (log Kow):

Factor de bioconcentración (FBC):

12.4 Movilidad en el suelo

Distribución conocida o prevista en los diferentes compartimientos ambientales:

Tensión superficial:

Adsorción/desorción:

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

12.6 Otros efectos adversos

12.7 Información adicional

3.13 SECCIÓN 13 DE LA SDS: Consideraciones relativas a la eliminación

Texto del anexo II

Esta sección de la ficha de datos de seguridad contendrá información que permita una gestión apropiada de los residuos procedentes de la sustancia o la mezcla, así como de su envase, además de contribuir a la determinación de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas conformes con los requisitos del Estado miembro en el que se emite la ficha de datos de seguridad establecidos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (¹⁰¹). La información relativa a la seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de gestión de residuos complementará la información incluida en la sección 8.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química y se haya realizado un análisis de la fase de residuos, la información sobre las medidas de gestión de residuos será coherente con los usos identificados en el informe y con los escenarios de exposición de dicho informe que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

Para velar por que los riesgos se controlen adecuadamente en lo que respecta a los residuos, su eliminación deberá realizarse de conformidad con la normativa aplicable y las características

¹⁰¹ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas. (DO L 312, 22.11.2008, p. 3).

de los materiales en el momento en que se eliminen. No hay que olvidar que, en el momento en que la sustancia se convierte en residuo, el Reglamento REACH deja de ser aplicable y el marco jurídico correcto es la legislación en materia de residuos.

Si el tratamiento de la sustancia o mezcla en la fase de residuo (excedente o residuo resultante del uso previsible) presenta algún peligro, deberá facilitarse una descripción de dichos peligros e información que permita garantizar una manipulación segura.

Deberán indicarse los métodos de tratamiento apropiados para el residuo de la sustancia o mezcla propiamente dicho y (en su caso) para cualquier envase usado contaminado (incluyendo envases usados nominalmente «vacíos» pero que no se hayan limpiado y que todavía contengan parte de la sustancia o mezcla), teniendo en cuenta la jerarquía de residuos definida en la Directiva marco sobre los residuos (es decir, preparación para la reutilización, el reciclado, otras formas de valorización —como por ejemplo la recuperación de energía— y la eliminación).

Cuando sean de aplicación otras recomendaciones para la eliminación de la sustancia o mezcla utilizada para su fin previsto, podrán citarse estas recomendaciones por separado.

Cuando el uso recomendado por el distribuidor permita predecir el origen del residuo, puede ser aconsejable especificar el código correspondiente de la Lista de Residuos (LoW)¹⁰².

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Texto del anexo II

Este epígrafe de la ficha de datos de seguridad deberá:

*a) **indicar** los envases y los métodos que deben utilizarse para el tratamiento de residuos, así como los métodos apropiados para la eliminación de los residuos de la sustancia o de la mezcla y de los posibles envases contaminados (por ejemplo, incineración, reciclaje, vertido controlado, etc.);*

*b) **especificar** las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos;*

*c) **disuadir** la eliminación de las aguas residuales;*

*d) **identificar**, cuando proceda, las precauciones especiales aplicables a las distintas opciones de tratamiento de residuos recomendadas.*

*Se hará referencia a las disposiciones pertinentes de la **Unión** relativas a los residuos o, en su defecto, a las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.*

Hay que tener en cuenta que la expresión «*disuadir la eliminación de las aguas residuales*» recogida en el texto jurídico citado (que se ha tomado del texto del SGA) pretende por

¹⁰² El Catálogo Europeo de Residuos (CER) fue sustituido por una lista europea de residuos (LoW) creada por medio de la Decisión de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, que sustituye a la Decisión 94/3/CE, por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo, relativa a los residuos, y a la Decisión 94/904/CE del Consejo, por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo, relativa a residuos peligrosos (DO L 226 de 6.9.2000, pág. 3).

supuesto indicar que se desaconsejará la eliminación de la sustancia o mezcla por las redes de alcantarillado, y no la eliminación de las aguas residuales per se, como podría entenderse en una interpretación literal. Este requisito de desaconsejar la eliminación puede aplicarse, por ejemplo, incluyendo una expresión del tipo «*Los residuos no deberían¹⁰³ eliminarse a través de las redes de alcantarillado*».

Podrán especificarse medios adecuados para neutralizar o desactivar residuos de productos. Deberán especificarse los riesgos especiales para la seguridad, la salud o el medio ambiente que puedan surgir al manipular residuos, por ejemplo, el riesgo de ignición espontánea generado por la interacción con determinados materiales.

Deberán indicarse, si procede, los medios que se consideren inadecuados para manipular los residuos de producto usado o envases usados contaminados.

Podrá facilitarse información relevante (por ejemplo, los códigos H definidos en el anexo III «Características de los residuos que permiten calificarlos de peligrosos» de la Directiva 2008/98/CE¹⁰⁴) para indicar si las cantidades de sustancia o mezcla que no se utilicen han de considerarse residuos peligrosos. En este caso, deberá quedar claro para los destinatarios que, cuando pueda haber contaminantes adicionales debido al uso de la sustancia o mezcla, habrá que tenerlos en cuenta y asignarles los códigos H adicionales que procedan.

Deberá cumplirse la normativa local, nacional y europea de gestión de residuos relativa a la forma concreta de contención que se utilice.

Hay que señalar que la decisión última sobre el método adecuado para gestionar los residuos —de acuerdo con la normativa regional, nacional y europea y su posible adaptación a las condiciones locales— compete a la entidad encargada del tratamiento de los residuos.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener esta sección¹⁰⁵:

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

13.1.1 Eliminación del producto / envase:

Códigos y denominaciones de los residuos con arreglo a la LoW:

13.1.2 Información pertinente para el tratamiento de los residuos:

13.1.3 Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales:

13.1.4 Otras recomendaciones sobre eliminación:

103 Se utiliza aquí «deberían» en lugar de «deben» porque el texto jurídico establece que debe desaconsejarse este tipo de eliminación, no prohibirse.

104 Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.

105 Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración adicional y subestructura baje del nivel del epígrafe.

3.14 SECCIÓN 14 DE LA SDS: Información relativa al transporte

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición por carretera, ferrocarril, mar, vías navegables interiores o aire de las sustancias o las mezclas mencionadas en la sección 1 Cuando tal información no esté disponible o no sea relevante, deberá indicarse.

Cuando corresponda, deberá facilitarse en esta sección información sobre la clasificación del transporte para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas: el Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)⁽¹⁰⁶⁾, el Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID)⁽¹⁰⁷⁾, el Acuerdo europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores (ADN)¹⁰⁸, todos ellos implementados mediante la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas¹⁰⁹, el Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas (IMDG)⁽¹¹⁰⁾ (mar) y las Instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas (ICAO) (OACI-IT)⁽¹¹¹⁾ (aire).

14.1. Número ONU

Se indicará el número ONU (es decir, el número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo precedido de las letras «UN») que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Se indicará la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas tal como figura en los Reglamentos tipo, salvo que se haya utilizado como identificador del producto en el epígrafe 1.1.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Se mencionará la clase de peligro para el transporte (y los riesgos subsidiarios) asignada a las sustancias o las mezclas en función del peligro predominante que presenten de conformidad con los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas.

14.4. Grupo de embalaje

Se indicará, cuando proceda, el número del grupo de embalaje de acuerdo con el Reglamento tipo de las Naciones Unidas. Dicho número se asigna a determinadas sustancias en función de su grado de peligro.

106 Naciones Unidas, Comisión Económica para Europa, versión aplicable a partir del 1 de enero de 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

107 anexo 1 del apéndice B (Normas uniformes relativas al contrato de transporte ferroviario internacional de mercancías) del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril, versión aplicable desde el 1 de enero de 2009.

108 Versión revisada el 1 de enero de 2007.

109 Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260, 30.9.2008, p. 13).

110 Organización Marítima Internacional, edición 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

111 IATA, edición 2007-2008.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Se indicará si la sustancia o la mezcla presenta un peligro para el medio ambiente conforme a los criterios de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas (tal como se recoge en el Código IMDG, así como en el ADR, el RID y el ADN) y/o si constituye un contaminante marino con arreglo al código IMDG. Cuando se autorice *la sustancia o la mezcla* o se prevea su transporte por vías navegables interiores en buques cisterna, se indicará si presentan un peligro para el medio ambiente únicamente cuando se transporten en ese tipo de buques con arreglo al ADN.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Deberán indicarse todas las precauciones particulares que el usuario debería o debe *adoptar* o conocer en relación con el transporte o el traslado dentro y fuera de sus instalaciones.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol¹¹² y del Código IBC

Este epígrafe es aplicable únicamente cuando las mercancías se transportan a granel de conformidad con los siguientes *Instrumentos de la OMI: Anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC*.

Se indicará el nombre del producto (si difiere del mencionado en el epígrafe 1.1), tal como exige el documento de expedición y con arreglo al nombre utilizado en las listas de nombres de productos que figuran en los capítulos 17 o 18 del Código IBC o en la última edición de la Circular del Comité de Protección del Medio Marino de la OMI (MEPC).2/Circular¹¹³. Se indicará asimismo el tipo de buque exigido y la categoría de contaminación.

En el texto de la última revisión del anexo II de REACH (esto es, el anexo del Reglamento (UE) 2015/830) se especifican en su punto 0.5 las siguientes recomendaciones (que no están presentes en las versiones previas del anexo II de REACH) referentes a la Sección 14 de la SDS:

«Se precisa información adicional sobre medio ambiente y seguridad para responder a las necesidades de los trabajadores del mar y de otros trabajadores en el sector del transporte a granel de mercancías peligrosas en graneleros o buques cisterna de navegación marítima o por vías navegables interiores sujetos a las normas de la Organización Marítima Internacional (OMI) o nacionales. El epígrafe 14.7. recomienda que se incluya información de clasificación básica cuando dicha carga se transporte a granel conforme al anexo II del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, de 1973, modificado por el Protocolo correspondiente de 1978 (MARPOL) ⁽¹¹⁴⁾ y el Código internacional para la construcción y el equipamiento de buques que acarrean sustancias químicas peligrosas a granel (Código internacional de sustancias químicas a granel) (Código IBC) ⁽¹¹⁵⁾. Por otra parte, los buques que transporten petróleo o fuel-oil, como se definen en el anexo I del Convenio MARPOL, a granel o para suministro deben presentar, antes de la carga, una "ficha de datos de seguridad" conforme a la resolución del Comité de Seguridad Marítima de la OMI (MSC) "Recomendaciones para las fichas de datos de seguridad (FDS) del anexo I del convenio MARPOL sobre hidrocarburos" [MSC.286 (86)]. Por lo tanto, con objeto de disponer de una

112 Obsérvese que en la versión del anexo II en vigor a partir del 1 de junio de 2015 el epígrafe 14.7 ha sido modificado eliminando el número del Convenio MARPOL (p. ej. «73/78»). Hay que tener en cuenta este cambio para las SDS recientemente elaboradas o actualizadas tras el 31 de mayo de 2015 ya que los encabezados de la sección y epígrafe deben usarse como se indica en la parte B del anexo II de REACH (véase el capítulo 2.6 de este documento de orientación).

113 MEPC.2/Circular, Categorización provisional de sustancias líquidas, versión 1.9, con efecto desde el 17 de diciembre de 2013.

114 MARPOL - Edición consolidada 2006, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

115 Código IBC, edición 2007, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

ficha de datos de seguridad armonizada para uso tanto marítimo como no marítimo, pueden incluirse en las fichas de datos de seguridad, siempre que sea necesario, las disposiciones adicionales de la Resolución MSC.286 (86) para el transporte marítimo de cargas y combustibles para uso marítimo del anexo I del Convenio MARPOL.»

Hay que señalar, con respecto a la información de transporte aéreo, que el Reglamento de mercancías peligrosas de la IATA (IATA-DGR) incorpora todos los requisitos de la OACI (de hecho la nota al pie del texto jurídico se refiere actualmente a una publicación de la IATA y no al original de la OACI).

Se requiere en concreto información del número ONU, designación oficial de transporte, clases de peligros para el transporte, grupo de embalaje, peligros para el medio ambiente, precauciones particulares para los usuarios e información sobre el transporte a granel por mar, cuando proceda.

En la práctica, la información adicional que se incluiría normalmente en esta sección podría ser:

- Para ADR/RID/ADN: Dígito de las etiquetas de peligro (peligro principal y secundario, si existe), código de clasificación en el caso de la clase 1.
- Para buques cisterna del ADN: Los dígitos de las etiquetas de peligro y códigos de peligro que se indican en la columna 5 del cuadro C del apartado 3.2 del ADN.
- Para el Código IMDG: Clase y riesgos subsidiarios (e indicación del contaminante marino si procede).
- Para OACI-IT /IATA-DGR: Clase y riesgo subsidiario.

Cuando ya se haya incluido en otra parte de la SDS información sobre las «Precauciones particulares para los usuarios» que de otro modo aparecería en el epígrafe 14.6, se podrá hacer referencia a su localización para evitar repeticiones. (No se puede dejar simplemente el epígrafe vacío).

Además, podría ser útil incluir otra información aplicable (por ejemplo, categoría de transporte, código de restricción en túneles de acuerdo con el ADR/RID, grupo de segregación de acuerdo con el apartado 5.4.1.5.11.1 del IMDG, así como disposiciones particulares, exenciones, acuerdos multilaterales, etc.), si procede y si la documentación es relevante. Cuando se facilite este tipo de información adicional que va más allá de los requisitos establecidos en la normativa, el editor de la SDS debe estar seguro de que podrá mantenerla actualizada. De lo contrario, se podrá hacer referencia a las modificaciones efectivas pertinentes del texto completo de la normativa aplicable.

De lo contrario, se podrá hacer referencia a las modificaciones efectivas pertinentes del texto completo de la normativa aplicable. Las orientaciones relativas a la información sobre el transporte son pertinentes para el transporte en buques cisterna conforme al ADN. Según el ADN, se aplican criterios de clasificación ampliados a los líquidos transportados en buques cisterna; por ejemplo, en el caso de peligros para el medio ambiente, los criterios del SGA agudo 2, agudo 3 y crónico 3. Esta información sólo es relevante para los líquidos a granel transportados en las cisternas de carga de estos buques y clasificados como peligrosos con arreglo a los criterios del ADN.

Si procede, se incluirá esta información de clasificación ampliada en forma de códigos de peligro en la descripción de mercancía peligrosa conforme al apartado 5.4.1.1.2 del ADN, por ejemplo:

UN 1114 BENCENO, 3 (N3, CMR), II

En el caso de materiales que sólo vayan a ser transportados en embalajes o cisternas (contenedores cisterna o vehículos cisterna), no será necesario indicar la clasificación exclusiva para buques cisterna.

Información adicional del IMDG:

De acuerdo con el apartado 5.4.1.5.11.1 del Código IMDG, será necesario indicar el grupo de segregación en el caso de las sustancias que pertenezcan —en opinión del expedidor— a uno de los grupos de segregación establecidos en el apartado 3.1.4.4, pero que estén clasificadas en una categoría «Sin otra especificación» («N.O.S.») no incluida en la lista de sustancias enumeradas en este grupo de segregación¹¹⁶.

Más información sobre el transporte a granel y sobre el código IBC:

El Código IBC es una norma internacional para la seguridad del transporte por mar de sustancias químicas líquidas contaminantes, peligrosas y nocivas¹¹⁷ para el medio marino en buques cisterna.

Sólo las sustancias recogidas en el Código IBC o destinadas a incluirse en el Código IBC pueden transportarse en buques cisterna. Por tanto, esta información sólo será necesaria para aquellas sustancias que estén destinadas a transportarse en buques cisterna.

Cuando un producto no se haya clasificado como mercancía peligrosa para ningún modo de transporte, esta circunstancia también podrá indicarse en el epígrafe «Otra información pertinente»; en este caso no serán necesarias clasificaciones estructuradas con arreglo al modo de transporte. Además, podrán indicarse aquí métodos de manipulación especiales.

Véase a continuación un ejemplo ilustrativo de los epígrafes necesarios en la sección 14:

«SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1. Número ONU
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
- 14.4. Grupo de embalaje
- 14.5. Peligros para el medio ambiente
- 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

¹¹⁶ Sin embargo, REACH no exige expresamente que se transfiera la información del grupo de segregación a la SDS, si bien puede ser aconsejable hacerlo.

¹¹⁷ El Código IBC trata específicamente de los cargamentos **líquidos**. El Código Marítimo Internacional de Cargas Sólidas a Granel (IMSBC), adoptado en diciembre de 2008 mediante Resolución MSC.268(85) de la OMI y cuya aplicación está recomendada desde el 1 de enero de 2009, trata de los cargamentos **sólidos**. Algunas de sus disposiciones están vigentes desde el 1 de enero de 2011, pero todavía no es necesario incluir información sobre ellas en la SDS conforme a REACH. La información sobre estas disposiciones podría facilitarse con carácter voluntario en el epígrafe 14.7 o en cualquier otra parte de la SDS (por ejemplo en las secciones 15 o 16).

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

Tenga en cuenta que si no está previsto transportar la sustancia o la mezcla a granel, deberá indicarse así en el epígrafe 14.7 ya que (al igual que el resto de los epígrafes) no deberá dejarse totalmente en blanco.

3.15 SECCIÓN 15 DE LA SDS: Información reglamentaria

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o la mezcla que no figure ya en la ficha de datos de seguridad (por ejemplo, si la sustancia o mezcla está sujeta a los Reglamentos (CE) nº 1005/2009 ⁽¹¹⁸⁾, (CE) nº 850/2004 ⁽¹¹⁹⁾, o (CE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁰⁾).

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

Texto del anexo II

*Se **indicarán** las disposiciones pertinentes **de la Unión** en materia de seguridad, salud y medio ambiente (por ejemplo, la categoría Seveso/las sustancias designadas en el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo ⁽¹²¹⁾ o la información nacional sobre la situación reglamentaria de la sustancia o la mezcla (incluidas las sustancias presentes en la mezcla), incluyendo consejos **sobre** las medidas que debe adoptar el destinatario en consecuencia. Asimismo, cuando sea pertinente, se mencionarán las leyes nacionales de los Estados miembros que aplican dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.*

*Si la sustancia o la mezcla a la que se refiere la ficha de datos de seguridad están sujetas a disposiciones particulares en materia **de** protección de la salud humana o del medio ambiente en el ámbito **de la Unión** (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones en conformidad con el título VIII), se citarán dichas disposiciones.*

Además de la información sobre determinadas normas mencionadas en el texto jurídico citado, en este epígrafe puede incluirse el siguiente tipo de información (lista no exhaustiva):

118 Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286, 31.10.2009, p.1).

119 Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE- (DO L 158, 30.4.2004, p.7).

120 Reglamento (UE) nº 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

121 Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. (DO L 10, 14.1.1997, p. 13).

- las leyes nacionales de los Estados miembros que apliquen normas como la Directiva relativa a los trabajadores jóvenes y la Directiva relativa a las trabajadoras embarazadas, ya que estas normas pueden prohibir que los jóvenes o las embarazadas trabajen con determinadas sustancias y mezclas;
- información de la legislación de productos fitosanitarios y biocidas, como los números/estado de aprobación/autorización o información de etiquetado adicional de la legislación específica;
- información acerca de los elementos aplicables de la Directiva Marco del Agua;
- información sobre las Directivas de la UE relativas a normas de calidad medioambiental (EQS), por ejemplo, la Directiva 2008/105/CE¹²² cuando proceda;
- en relación con las pinturas y barnices, si procede se podrá hacer referencia aquí a la Directiva 2004/42/CE¹²³ relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles;
- en relación con los detergentes, la declaración de ingredientes conforme al Reglamento nº 648/2004/CE sobre los Detergentes¹²⁴ (si no se ha incluido ya en el epígrafe 3.2);
- información nacional sobre el estado de regulación de la sustancia o mezcla (incluidas las sustancias componentes de la mezcla), incluyendo recomendaciones sobre las medidas que deba adoptar el destinatario a raíz de estas disposiciones;
- legislación nacional de aplicación de estas normas en los Estados miembros correspondientes;
- otra medida nacional que pueda ser pertinente, como por ejemplo (lista no exhaustiva):

En Alemania:

- i. Clases de peligros para el agua (Wassergefährdungsklassen)
- ii. Instrucciones técnicas para el aire (TA-Luft)
- iii. Normas técnicas para sustancias peligrosas (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

En Francia:

- i. Tableaux de maladies professionnelles
- ii. Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

En los Países Bajos:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.

122 Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 348/84 de 24.12.2008, pp. 84-97).

123 Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (DO L 143/87 30.4.2004, pp.87-96).

124 Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104/1 de 8.4.2004, pp.1-35).

ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)

iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

En Dinamarca:

Lister over stofferog processer, der anses for at værekræftfremkaldende

15.2 Evaluación de la seguridad química

Texto del anexo II

En este epígrafe de la ficha de datos de seguridad se indicará si el proveedor ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de la sustancia o de la mezcla.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección.

SECCIÓN 15: información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Autorizaciones o restricciones de uso:

Autorizaciones:

Restricciones de uso:

Otras normas de la UE:

Información conforme a la Directiva 1999/13/CE relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (orientaciones COV)

Normativa nacional (Alemania):

Restricciones profesionales:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (clase de peligro para el agua):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Otras regulaciones, restricciones y prohibiciones:

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia/mezcla.

3.16 SECCIÓN 16 DE LA SDS: Otra información

Texto del anexo II

*Esta sección de la ficha de seguridad de datos **incluirá** información que no figure ya en las secciones 1 a 15, incluida la relativa a **la** revisión de la ficha de datos de seguridad, en particular:*

*a) cuando se trate de una ficha de datos de seguridad revisada, deberán indicarse claramente las partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior, a menos que se hubiera indicado en otra parte, con una explicación de los cambios, en su caso. El proveedor de una sustancia o una mezcla deberá **poder proporcionar** una explicación de los cambios cuando se le solicite;*

b) una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad;

c) las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos;

d) cuando se trate de mezclas, deberán indicarse los métodos de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 utilizados a efectos de la clasificación;

e) la lista de advertencias de peligro y/o consejos de prudencia pertinentes. Facilitar el texto completo de las advertencias que no estén completas en las secciones 2 a 15;

f) recomendaciones relativas a la formación adecuada para los trabajadores a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Esta sección debe utilizarse para incluir cualquier información adicional que sea relevante, de los tipos mencionados en el texto jurídico citado, y que no se haya incluido ya en ninguna de las secciones anteriores.

Esta sección puede incluir además un índice o tabla de contenidos de los escenarios de exposición adjuntos. Si se incluye aquí, puede introducirse una referencia a ello en el epígrafe 1.2.

En el caso de las mezclas, deberán detallarse aquí los motivos que determinan la clasificación de la mezcla en las clases de peligro cuando se cumplan los criterios de clasificación y se haya indicado ésta en los epígrafes 2.1 o 3.2 sin el método de determinación utilizado para derivarla/s¹²⁵. No será necesario indicar aquí los motivos que determinan que una mezcla no cumple los criterios de clasificación en una determinada clase de peligro. A continuación se incluye un ejemplo de cómo puede estructurarse la presentación de esta información. Obsérvese que los elementos de información relativos a la clasificación asignada y al procedimiento utilizado para determinarla, facilitados en el epígrafe y en el cuadro de la SECCIÓN 16, inciso iv) del ejemplo siguiente, podrían incluirse alternativamente en la SECCIÓN 2 de la SDS.

Si las empresas desean incluir cláusulas de exención de responsabilidad en la SDS, podrán hacerlo en la SECCIÓN 16, o bien al margen de las secciones definidas para dejar claro que no forman parte del formato y contenido especificados.

¹²⁵ Si tanto las clasificaciones como los métodos de determinación utilizados ya se han incluido en otra parte de la SDS, no será necesario duplicar aquí esta información.

Ejemplos de posibles cláusulas de exención de responsabilidad son:

- Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento.
- Esta SDS se refiere exclusivamente a este producto.

Obsérvese que, en el caso concreto de la SECCIÓN 16, **no** se ha especificado ningún número o título de epígrafe en el apartado B del anexo II. Toda numeración y subestructura que se incluya en esta SECCIÓN será a criterio del editor y no obligatoria legalmente.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta SECCIÓN. En el ejemplo se han introducido datos (en el punto iv) solamente) para ilustrar una posible disposición y contenido de la subestructura de la información de clasificación y del procedimiento de clasificación de una mezcla simple (por ejemplo, una solución acuosa) en esta SECCIÓN.

SECCIÓN 16: Otra información	
i) Indicación de cambios:	
ii) Abreviaturas y acrónimos:	
ii) Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos;	
iv) Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:	
Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	Procedimiento de clasificación
Flam. Liq. 2, H225	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Acute Tox. 3, H301	Método de cálculo
Acute Tox. 3, H311	Método de cálculo
Acute Tox. 3, H331	Método de cálculo
STOT SE 1, H370	Método de cálculo
v) Indicaciones H relevantes (número y texto completo):	
vi) Consejos relativos a la formación:	
vii) Información adicional:	

Otros métodos de evaluación que pueden utilizarse para las clasificaciones (véase el artículo 9 del Reglamento 9) son, por ejemplo:

- Conforme a datos obtenidos de los ensayos
- Método de cálculo.
- Principio de extrapolación «Dilución».
- Principio de extrapolación «Variación entre lotes».
- Principio de extrapolación «Concentración de mezclas altamente peligrosas».
- Principio de extrapolación «Interpolación dentro de una misma categoría de peligro».
- Principio de extrapolación «Mezclas esencialmente similares».
- Principio de extrapolación «Aerosoles».
- Criterio experto
- Peso de las pruebas
- Experiencia humana
- Clasificación mínima

Apéndice 1. Incluye información sobre los escenarios de exposición pertinentes en las Hojas de Datos de Seguridad

Posibles opciones para la inclusión de información relativa a los escenarios de exposición para una sustancia en una hoja de datos de seguridad se han explicado en los capítulos 2.22 y 2.23 de esta guía. Este Apéndice proporciona orientación adicional sobre este tema.

Transmisión de información sobre el uso seguro a través de la cadena de suministro

El ISQ de una sustancia puede incluir uno o varios escenarios de exposición en su epígrafe 9, Escenario de Exposición. Los escenarios de exposición en el ISQ tienen el propósito de documentar las condiciones de uso seguro (condiciones operacionales (CO) y medidas de gestión de riesgo (MGR)) que han sido evaluadas por el solicitante de registro. Cada uno de los escenarios de exposición se dirige a uno o más usuarios identificados. Se requiere una estimación de la exposición y, cuando sea posible, la caracterización del riesgo para cada escenario de exposición con el fin de demostrar el control adecuado de los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente. REACH requiere que el solicitante de registro (o cualquier parte de la cadena de suministro que deba preparar un ISQ) indique los escenarios de exposición correspondientes en un anexo de la SDS (convirtiéndola en una ficha de datos de seguridad ampliada) dando más a sus usuarios intermedios en la cadena de suministro. El propósito del escenario de exposición en la comunicación con los usuarios intermedios es proporcionarles orientación sobre el modo de usar la sustancia de modo tal que el control de riesgos esté garantizado. Por esta razón, la información de los escenarios de exposición de una sustancia adjuntos a la SDS debe centrarse en lo que los destinatarios de la SDS necesitan saber a fin de garantizar el uso seguro de la sustancia. Sin embargo, también se requiere coherencia entre la información del escenario de exposición del ISQ y el escenario de exposición adjunto a la SDS. El escenario de exposición adjunto a la SDS debe cubrir todos los usos en todas las etapas del ciclo de vida que son importantes para el destinatario de la sustancia. Esto significa que el/los escenario(s) de exposición tiene/n que referirse a los usos específicos de los usuarios intermedios inmediatos y aún más abajo en la cadena de suministro para las que las condiciones de uso seguro han sido documentadas en el ISQ¹²⁶. Con el fin de cumplir con este requisito, los solicitantes de registro (o usuarios intermedios que preparan el ISQ) deben comprender la cadena de suministro de la sustancia en el mercado, sus usos por parte de sus clientes y los usos previsibles de la misma aún más abajo en la cadena de suministro. Las condiciones de uso seguro (y los escenarios de exposición relacionados) pueden ser diferentes para cada uso individual o pueden ser las mismas para un grupo de aplicaciones. Por esta razón, el número de escenarios de exposición incluido en el ISQ para una sustancia específica puede variar en función del número de usos o grupos de usos cubiertos por la sustancia¹²⁷. Si una sustancia termina en diferentes cadenas de suministro (con diferentes usos y condiciones de uso), los escenarios de exposición adjuntos a la SDS tienen que contemplar los usos y condiciones de uso que son relevantes para cada cadena de suministro. La comunicación dentro de la cadena de suministro y el apoyo de las organizaciones del sector son elementos clave para ayudar a los solicitantes de registro (o usuarios intermedios que preparan el ISQ) a identificar los escenarios de exposición pertinentes para ser adjuntados a la SDS. Debe evitarse adjuntar a las SDS todos los escenarios de exposición que cubran todos los usos identificados sin tener en cuenta su importancia para los usuarios intermedios a los que se dirigen.

¹²⁶ Información adicional sobre los EEs para SDS y escenario de exposición para un ISQ se encuentra disponible en la ECHA *Orientación sobre los requisitos informativos y de VSQ Parte D* echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁷ Tenga en cuenta que un proveedor de una sustancia fabricada o importada en un volumen anual de menos de 10 toneladas por año, que por ende no requiere de VSQ, puede legítimamente no adjuntar ningún EE a la SDS.

Cuando un solicitante de registro considera el uso de la escala aplicable para su sustancia tiene que indicar explícitamente para cada uso específico (y para cada escenario de exposición) las opciones de escala correspondientes, incluyendo los factores determinantes de exposición que pueden modificarse por la escala y la herramienta específica de la escala a usar (por ejemplo, un algoritmo o una herramienta informática)¹²⁸. Además es importante que la información sobre la escala sea comunicada a los usuarios intermedios cuando la SDS extendida es preparada por ellos para comunicar información sobre seguridad a sus clientes a lo largo de la cadena de suministro.

La información de la SDS ampliada puede incluir consejos relacionados a los usos y etapas del ciclo de vida más allá de los «usuarios intermedios», según está previsto en el Reglamento REACH (por ejemplo, usos por parte de consumidores, ciclo de vida de los artículos, fase de residuos, etc...). En tal caso, se espera que los usuarios intermedios que reciben información extendida de SDS:

- informen/indiquen a los usuarios de sustancias o mezclas que son miembros del público en general, es decir, los consumidores, a pesar de que no se requiere facilitarles una hoja de datos de seguridad de datos,
- cumplir con sus obligaciones relacionadas a la seguridad o la conducta de emisión proporcionada por los mismos, según lo establecido en otras legislaciones (por ejemplo, juguetes, productos de construcción) y para cumplir con sus obligaciones según el artículo 33 (si son productores del artículo) y
- cumplir con su deber de elegir vías de eliminación de residuos adecuadas.

Inclusión en las SDS de información sobre los escenarios de exposición relevantes para el usuario intermedio inmediato y para los usuarios posteriores

El objetivo final del proveedor de una sustancia que dispone de un SDS ampliado a sus usuarios intermedios inmediatos es comunicar información clara y comprensible sobre cómo usar la sustancia (ya sea como tal o en mezcla) de modo «seguro» por su parte. Los solicitantes de registro o usuarios intermedios que preparan un ISQ para una sustancia para la que se requiere un escenario de exposición, deben adjuntar el escenario de exposición correspondiente a la hoja de datos de seguridad de los productos (que contienen la sustancia) que ofrecen a sus usuarios intermedios inmediatos. Hay información adicional disponible en los capítulos 2.22 y 2.23.

Cuando un usuario intermedio recibe de su proveedor un escenario de exposición para una sustancia, tiene que comprobar si su uso y condiciones de uso están comprendidos en el escenario de exposición. Pueden encontrarse consejos prácticos sobre cómo comprobar si se contempla cierto uso y cómo llevar a cabo una acción apropiada en los capítulos 4 y 5 de la *Orientación para usuarios intermedios* y en la guía práctica «*Modos en que los usuarios intermedios pueden manejar los escenarios de exposición*»¹²⁹.

Un usuario intermedio de una sustancia puede suministrar esa sustancia en sus productos en las siguientes fases de la cadena de suministro. Este es el caso típico de los formuladores que usan sustancias en sus mezclas y las suministran a otros formuladores y/o a usuarios finales. Un usuario intermedio que suministra una sustancia (por ejemplo, en una mezcla), para la cual el proveedor de la sustancia ha suministrado un SDS ampliado debe comprobar si los usos previsibles de sus mezclas (que contienen la sustancia) se contemplan en los escenarios de

128 Ver Orientación para usuarios intermedios para más detalles (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

129 En echa.europa.eu/practical-guides.

exposición que ha recibido para la sustancia. Si los usos están contemplados, el usuario intermedio tiene que incluir el escenario de exposición (de la sustancia) en el SDS de su mezcla si:

- es necesario un SDS para la mezcla y
- la concentración de la sustancia en la mezcla es superior a los límites indicados en el artículo 14 del Reglamento REACH.

Dependiendo de lo diversas que sean las CO y las MGR para las sustancias en la mezcla sean contempladas a continuación de la cadena de suministro, la **inclusión** del escenario de exposición puede hacerse de diferentes modos, según se describe en el capítulo 2.23.

Los usuarios intermedios pueden tener diferentes niveles de competencia técnica para identificar, aplicar y recomendar medidas apropiadas para controlar los riesgos identificados en la SDS que se les suministran. Por lo tanto, al elaborar las SDS ampliadas para una sustancia, el proveedor (fabricante, importador o usuario intermedio) tendrá que anticipar el papel de su usuario intermedio inmediatamente posterior en la cadena de suministro y presentar la información de manera que permita a los usuarios inmediatos *identificar* las medidas que sean pertinentes para *recomendarlas* a sus propios clientes.

Por lo tanto, es crucial que el proveedor prepare un escenario de exposición que contenga información útil en la práctica relacionada con los procesos de los usuarios inmediatos, estructurados en un formato «posiblemente estandarizado» y redactado en un lenguaje técnico que sea comprensible para el usuario intermedio. Para información más detallada sobre comunicación de los escenarios de exposición, consultar el manual de uso Chesar 2¹³⁰. Por otra parte, la orientación a los formuladores sobre cómo enviar información sobre las mezclas a la cadena de suministro está disponible en Orientaciones para usuarios intermedios¹³¹ (Capítulo 7).

Se espera que el proveedor redacte las CO y las MGR de modo que puedan ser incluidas y recomendadas en la SDS de una mezcla sin que sea necesario que sean redactadas¹³² nuevamente por los usuarios intermedios inmediatos (por ejemplo, utilizando las llamadas «frases estándar»¹³³).

Distribuidores

Los distribuidores, a pesar de que según el Reglamento REACH, tienen un papel fundamental en el flujo de comunicación de arriba a abajo en la cadena de suministro, incluyendo la comunicación a través de las SDS. Tienen una posición clave ya que pueden tener contacto directo con el fabricante/importador y el usuario final de la sustancia. Según el Reglamento REACH, el cliente de un distribuidor es considerado un usuario intermedio *inmediato* del solicitante de registro. Por ello se recomienda que el solicitante de registro se acerque activamente a los distribuidores para acordar cómo el solicitante de registro puede aumentar sus conocimientos sobre las condiciones de uso en

130 Disponible en chesar.echa.europa.eu/support. Por favor, tenga en cuenta que queda a criterio de cada individuo registrado el decidir qué formato de escenario de exposición quiere usar, siempre y cuando el escenario de exposición cumpla con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento REACH.

131 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

132 Las frases estándar para las medidas de gestión de riesgos (que figuran en el catálogo de la MGR incluido en la última sección de este Apéndice) deberán estar redactadas de tal forma que sean comprensibles para todas las partes de la cadena de suministro.

133 Véase el último subcapítulo de este anexo para más información sobre el catálogo de frases estándar disponible.

el mercado del distribuidor, con objeto de obtener información sobre los SDS y los escenarios de exposición sin que sea necesario que el distribuidor revele información de negocios confidencial (INC). Se proporciona información más detallada sobre la función y las obligaciones del distribuidor en la *Orientación para usuarios intermedios*.

El escenario de exposición y las secciones correspondientes en la hoja de datos de seguridad.

El cuadro 3 proporciona una visión general de la relación entre las secciones de la SDS y las entradas estándar del escenario de exposición.

Dependiendo del perfil de peligrosidad de la sustancia, la amplitud del mercado y la estructura de la cadena de suministro, hay una variedad de opciones para modificar la organización del grueso de la información en los escenarios de exposición y las SDS ampliadas, por ejemplo:

- La Sección 2 del escenario de exposición podría diferenciarse aún más en vías de exposición y patrones de exposición. También puede ser útil asociar los consejos de gestión del riesgo por vía de exposición y punto final directamente con el DNEL correspondiente y la predicción de la exposición.
- En un escenario de amplia exposición a una sustancia con sólo uno o dos parámetros de peligro de preocupación, también es posible enumerar las MGR específicas para ciertas actividades en la Sección 2 de un escenario de exposición.

Tabla 3 1 Relación entre el escenario de exposición y las secciones de la SDS

Sección de EE	Secciones SDS
Título abreviado del escenario de exposición	1.2
Condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo	7 + 8
Control de la exposición de los trabajadores	
Característica del producto	7 + 8 + 9
Cantidades utilizadas	7 + 8
Frecuencia y duración del uso	7 + 8
Factores humanos no influenciados por la gestión de riesgo	7 + 8
Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión	7 + 8
Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente con respecto a los trabajadores	7 + 8
Medidas organizativas para impedir/limitar las liberaciones, la dispersión y la exposición	(5, 6), 7, 8
Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud	(5, 6), 7, 8

Otras condiciones que afectan la exposición de trabajadores	7 + 8
Control de la exposición de los consumidores¹³⁴	
Característica del producto	7 + 8 + 9
Cantidades utilizadas	7 + 8
Frecuencia y duración del uso	7 + 8
Otras condiciones que afectan la exposición de consumidores	7 + 8
Control de la exposición medioambiental	
Característica del producto	7 + 8 + 9
Cantidades utilizadas	7 + 8
Frecuencia y duración del uso	7 + 8
Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo	
Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión	7
Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo	7 + 8
Medidas organizativas para impedir/limitar las emisiones del emplazamiento	6 + 7 + 8
Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal	8 + 13
Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su retirada	13
Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos	13
Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental	7

El anexo II de REACH establece los requisitos para la forma de estructurar las medidas para el manejo seguro, la protección del medio ambiente y el control de riesgos en las Secciones 7 y 8 de las SDS. Estas secciones son descritas en detalle en los párrafos 3.7 y 3.8 de este documento orientativo. El anexo II de REACH indica también (para las secciones 7 y 8 de la SDS) que cuando se requiere un ISQ para la sustancia, la información de estas secciones tiene que ser coherente con la información dada en el ISQ para los usos identificados y los escenarios de exposición relacionados, donde un escenario de exposición se adjunta a la SDS, la información sobre los controles de exposición (apartado 8.2) puede ser proporcionada solamente en el escenario de exposición y no hace falta que esté duplicada en el apartado 8.2 de la SDS.

134 Obsérvese que la información específica sobre la exposición de los **consumidores** en la sección 8 de la SDS no es un requisito legal.

Para implementar estos requerimientos de modo consistente y fácil de usar, deben aplicarse las siguientes orientaciones¹³⁵ :

- El anexo II distingue entre las condiciones laborales en las Secciones 7.1 - «precauciones para manipulación segura» de la sustancia o de la mezcla - y «Controles de la exposición» en la Sección 8.2). Ciertas medidas sin embargo se mencionan en ambas secciones.
- El anexo II requiere que el lenguaje utilizado en una SDS sea claro y conciso. Por ejemplo, declaraciones como «evitar respirar los vapores» o «evitar el contacto con la piel» no cumpliría los requisitos para la descripción de cómo se puede lograr la prevención o el control de la exposición¹³⁶.
- La descripción de las MGR relacionadas con todos los usos contemplados en los escenarios de exposición adjuntos deben ser incluidas en la Sección 8 o en los escenarios de exposición adjuntos a las SDS (si corresponde). Cuando la información MGR es proporcionada en el escenario de exposición, se recomienda proporcionar una referencia específica a los escenarios de exposición pertinentes que contienen la información en el apartado 8.2 de las SDS. También se recomienda proporcionar un resumen de MGR (por ejemplo, tipo de MGR) en el apartado 8.2. NOTA: REACH requiere que todas las disposiciones específicas para los controles de exposición indicados en el anexo II (apartado 8.2 del anexo II y todos los apartados relacionados) deben ser proporcionadas ya sea en el epígrafe 8.2 de las SDS o en los escenarios de exposición adjuntos. En caso de que parte de la información requerida en el inciso 8.2 del anexo II no se proporcione en el escenario de exposición adjunto, debe ser proporcionada en el apartado 8.2 de las SDS.
- El epígrafe 7.1 de las SDS debe recoger medidas para controlar los riesgos durante la manipulación de sustancias y mezclas. Esto incluye toda una serie de acciones, como por ejemplo: el diseño y la organización de los sistemas de trabajo; el equipo adecuado y el mantenimiento regular del mismo; la reducción al mínimo de la duración y magnitud de la exposición por medio de medidas organizativas; ventilación general y medidas de higiene adecuadas¹³⁷. Se recomienda no repetir la descripción de estas medidas en cada escenario de exposición adjunto a las SDS, ya que no están destinados a un uso particular, a menos que sean pertinentes para la situación específica del escenario de exposición (por ejemplo, porque son derivadas de la evaluación).
- El epígrafe 7.3 tiene una importancia limitada en el caso de una SDS ampliada, ya que contiene una guía específica para usos finales específicos y la información debe estar contenida en el escenario de exposición relacionado con el uso final de la sustancia (por ejemplo, en una mezcla) o el ciclo de vida útil del artículo (en los casos en que la sustancia termina en un artículo). En esta subsección se debe hacer referencia al escenario de exposición correspondiente. Sin embargo, si un solicitante de registro tiene información disponible sobre el uso seguro de su sustancia en los productos finales (por ejemplo, un paquete de gestión de riesgos relacionado con la manipulación de productos que contienen isocianatos) puede aquí referirse a la misma.
- El epígrafe 8.2 contiene medidas relacionadas con el uso de medidas de protección individuales (como el equipo de protección personal, EPP). En la legislación de la UE existente relativa a la salud ocupacional, el uso de EPP es generalmente considerado

135 Tenga en cuenta que las recomendaciones aquí mencionadas no excluyen el que como resultado de proyectos actuales y futuros se desarrollen recomendaciones prácticas nuevas y actualizadas para la transferencia de información sobre escenarios de exposición en el cuerpo de la SDS. En tal caso, la presente orientación será actualizada.

136 Véase, por ejemplo, el punto 0.2.4 de la parte A del anexo II.

137 Para más detalles, véase la parte I del Capítulo 2 de la Guía Práctica de la UE relativa a la Directiva 98/24/CE.

el último recurso para controlar los riesgos. El EPP se debe utilizar en combinación con otras medidas de control, tales como diseño del proceso (por ejemplo, nivel de contención, procesos cerrados, extracción local), diseño de productos (por ejemplo, niveles bajos de polvo), el lugar de trabajo (ventilación por dilución) o método de trabajo (automatización). El EPP se debe utilizar como MGR adicional cuando otras medidas son insuficientes para garantizar el control de los riesgos o, como único MGR en casos particulares (por ejemplo, actividades a corto plazo de baja frecuencia, o su uso por parte de profesionales), como la limpieza y el mantenimiento, la instalación de equipo nuevo o pulverización en entornos industriales externos. Si se adjuntan varios escenarios de exposición a las SDS, el EPP puede ser o no ser necesario en función de las CO de cada escenario de exposición, que puede ser diferente. Por tanto, se recomienda indicar en cada escenario de exposición, el tipo y especificación técnica del EPP necesario (en caso de requerirse), para qué tareas/actividades se necesita (por ejemplo, limpieza/mantenimiento) y su eficacia, mientras que en el epígrafe 8.2 se deben indicar los tipos de EPP requeridos para garantizar la protección contra los riesgos específicos de la sustancia.

- El anexo II no menciona específicamente las MGR y OC relacionadas con los consumidores, pero se indica que las MGR para todos los usos identificados deben estar descritos en la Sección 8 de las SDS. La exposición potencial de los consumidores a una sustancia debe contemplarse en el ISQ de una sustancia cuando se prevea que la sustancia puede terminar en los productos de consumo (mezclas o artículos). Por lo tanto, se recomienda añadir información (o informar que se adjuntan los escenarios de exposición para usos por parte de consumidores) en la Subsección 8.2 (por ejemplo, mediante la adición de un nuevo titular «Usos del consumidor» después del punto 8.2.3 indicado en el anexo II) en las SDS ampliadas para incluir medidas relacionadas con los usos de consumo de la sustancia (como tales o en mezclas), a la vida útil de la sustancia en los artículos o información en la etiqueta del producto (por ejemplo, en el caso de los biocidas o productos fitosanitarios). Esta información es relevante en virtud de REACH para los UI si i) colocan mezclas para el uso del público en general en el mercado, y/o ii) procesan sustancias o mezclas en artículos. También puede facilitar la comunicación en relación con las sustancias extremadamente preocupantes, para que el asesoramiento de gestión de riesgos para los usos de consumo y sustancias contenidas en artículos puede ser necesaria en virtud de los artículos 7 y 33 del Reglamento REACH.

Frases estándar para la información del escenario de exposición

Organizaciones del sector, solicitantes de registro y usuarios intermedios en diversos niveles están trabajando para crear un «catálogo de frases estándar» con el objetivo de simplificar y mejorar la eficacia de la comunicación en la cadena de suministro. El uso de frases estándar facilita la armonización de la comunicación de riesgos y permite la traducción de los consejos de gestión de riesgos en todos los idiomas nacionales (como es requerido por REACH). Un catálogo armonizado de frases para la comunicación de los consejos de gestión de riesgos (ESCom) se ha publicado y está disponible en Internet¹³⁸. Los usuarios de la herramienta de la ECHA para la Evaluación de Seguridad Química y Presentación de Informes (Chesar) pueden importar este catálogo para usar las frases armonizadas al generar sus escenarios de exposición para la comunicación¹³⁹.

138 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

139 La herramienta y el material de apoyo está disponible en chesar.echa.europa.eu/.

Apéndice 2. SDS para mezclas especiales

Introducción: ¿Qué son las mezclas especiales?

Las mezclas especiales¹⁴⁰ son aquellas que tienen como rasgo común que las propiedades de las sustancias componentes se modulan por su inclusión **en la matriz de la mezcla** (matrices poliméricas, cerámicas o metálicas). En particular, la **disponibilidad** para la exposición de las sustancias componentes y su potencial para expresar propiedades tóxicas o ecotoxicológicas puede quedar afectada tras su inclusión en matrices sólidas. Algunos ejemplos de mezclas especiales son las aleaciones y los compuestos de caucho.

Nota: casi toda la experiencia adquirida con las mezclas especiales ha sido en el trabajo con aleaciones y, en consecuencia, este apéndice se refiere fundamentalmente a la elaboración de SDS para «aleaciones como mezclas especiales». Sin embargo, de acuerdo con las evidencias preliminares, se cree que podría aplicarse un razonamiento parecido al resto de mezclas especiales. No obstante, se recomienda vivamente —y más allá de las posibilidades y alcance del presente apéndice, con arreglo exclusivamente a la experiencia adquirida en el sector del metal— comprobar la validez del procedimiento propuesto con los demás ejemplos de mezclas especiales.

El resultado de su inclusión en una matriz es que la mera presencia de un metal o ión inorgánico en una mezcla especial no confiere necesariamente a dicha mezcla especial las propiedades biológicas del metal o ión inorgánico; será 1) la disponibilidad del ión en el punto de actividad en el organismo el factor más importante para determinar la toxicidad de metales y minerales, y 2) el potencial de que las partículas de las mezclas especiales tengan diferentes propiedades tóxicas.

La información sobre la disponibilidad puede obtenerse de fuentes in vivo (ensayos toxicocinéticos o toxicológicos que aporten datos de exposición y de efectos) o métodos in vitro. In vitro, se medirá la liberación de un ión metálico o mineral en fluidos biológicos simulados (por ejemplo, ensayos de bioaccesibilidad en jugo gástrico, fluido intestinal, sudor artificial, fluido alveolar/lavado pulmonar, etc.) o en agua (*Protocolo de Transformación-Disolución*), como reflejo de su disponibilidad. Utilizando estos parámetros, es posible comparar la liberación de iones de los constituyentes individuales y de los constituyentes incluidos en la matriz (por ejemplo, los constituyentes metálicos de la aleación y los metales de la aleación).

Los datos fiables que muestren diferencias al expresar emisión o toxicidad deben utilizarse en escenarios de exposición para poder refinar los MGR y CO propuestos, usando p. ej. el Enfoque de Componentes Críticos. La difusión de estimaciones y cómo deben ser consideradas en el contexto de los Escenarios de Exposición se documentará en el CSR.

¿En qué afecta el concepto de mezcla especial al contenido de la SDS?

La «inclusión en la matriz» y su influencia sobre la disponibilidad de los constituyentes puede considerarse actualmente en la sección 8 de la SDS «Controles de exposición/protección individual». Las medidas propuestas para gestionar el riesgo podrán ajustarse siempre que existan datos e informaciones fiables que documenten la liberación, la disponibilidad o una

¹⁴⁰ Las «mezclas especiales» no están definidas como tales, por ejemplo en el artículo 3 de REACH. Sin embargo, el tipo de composiciones a las que pretende referirse el término en el contexto del Reglamento REACH puede deducirse a partir del texto del considerando 31 de REACH (en su versión modificada, ya que originariamente hablaba de «preparados especiales») y del anexo I sobre la VSQ (punto 0.11).

expresión de toxicidad diferente. A falta de datos fiables, la mezcla especial se considerará por defecto una mezcla simple y se aplicarán las normas sobre mezclas.

Marcador de posición: actualmente se está valorando la posibilidad de incluir consideraciones sobre biodisponibilidad a la hora de clasificar una aleación como Mezcla Especial. Esto podría afectar de algún modo a la información incluida en la sección 2: Identificación de los peligros.

Cómo ajustar las medidas propuestas de control de la exposición/protección individual con datos de mezclas especiales:

- Normalmente, en la producción de una mezcla especial pueden utilizarse una serie de constituyentes. Es posible que el productor de la mezcla especial, que debe elaborar una SDS para dicha mezcla, reciba gran cantidad de información y le resulte difícil determinar cuál es la información esencial que debe extraer e incluir en su SDS debido a las diferentes propiedades, los diferentes escenarios de exposición, etc.
- Como primer paso, se recomienda que el formulador responsable de editar la SDS de una aleación recopile toda la información pertinente sobre los constituyentes de la mezcla y sobre la mezcla en su conjunto en una hoja de cálculo o formato similar (véase el ejemplo de tabla para una sustancia que se ha incluido en el análisis de los DNEL y PNEC en el epígrafe 8.1 en el capítulo 3 del presente documento) y extraiga a continuación la información necesaria para las secciones de la SDS relativas a los constituyentes respectivos.

En función de la información recopilada y la calidad y fiabilidad de la misma, el formulador tendrá que decidir si cuenta o no con el conocimiento necesario para considerar que su mezcla es especial (con posibles ajustes de las MGR). Esto deberá documentarse con el fin de que el usuario de la SDS pueda comprender todos los ajustes que se realicen a partir de los datos de disponibilidad.

Ejemplo: pueden utilizarse datos de disponibilidad para ajustar las MGR y las CO.

Exposición a aleación en polvo o en forma masiva

Cuando se manipulen aleaciones en polvo grueso (no respirable/inhalable) y en formas masivas (>20 µm), la vía de inhalación perderá relevancia. En este caso, las vías oral y cutánea serán las más relevantes en relación con los peligros para la salud humana. La toxicidad resultante de estas vías de exposición dependerá de la disponibilidad de iones en los puntos objetivo. Esta disponibilidad puede estimarse in vitro midiendo la liberación de iones de la aleación en el fluido gástrico y el sudor y comparándola con la liberación de los constituyentes. Los resultados de las pruebas de disponibilidad en las aleaciones pueden utilizarse para ajustar las consideraciones sobre exposición real de la «aleación» frente a la exposición real de los «metales en la aleación». Si se reduce la exposición por la inclusión en la matriz, podrían aplicarse medidas de reducción del riesgo menos rigurosas.

Apéndice 3. Cuestiones concretas pertinentes para elaborar SDS relativas a sustancias y mezclas recuperadas¹⁴¹

Motivos para incluir este apéndice

En el artículo 2, apartado 2 de REACH se indica que «*los residuos tal como se definen en la Directiva 2006/12/CE¹⁴² del Parlamento Europeo y del Consejo no constituyen una sustancia, preparado o artículo en el sentido del artículo 3 del presente Reglamento*». Por tanto, los requisitos de REACH referentes a sustancias, mezclas y artículos no se aplican a los residuos¹⁴³.

Sin embargo, cuando se recupere una sustancia o mezcla de un residuo y el material «deje de ser residuo», los requisitos de REACH se aplicarán, en principio, del mismo modo que a cualquier otro material, con algunas excepciones condicionadas. La legislación aplicable a estas transiciones y las condiciones para la concesión de las excepciones se tratan con más detalle en el *Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas*. En particular, el *Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas* incluye un árbol de decisiones que permite confirmar si una sustancia recuperada requiere o no una SDS conforme a REACH. Estos criterios y el contenido que deberá tener la SDS resultante serán básicamente los mismos que para cualquier otra sustancia o mezcla (tal como se indica con más detalle en el resto de este documento de orientación), una vez se determine que la sustancia o mezcla recuperada ha dejado de ser residuo.

Si se genera una «nueva» sustancia durante el proceso de recuperación, se someterá a las disposiciones normales aplicables al registro conforme a REACH.

Cuando se haya establecido que una sustancia o mezcla ha dejado efectivamente de ser un residuo, el artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH contempla ciertas excepciones:

«2.7. Las siguientes quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI:

[..]

d) las sustancias, como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se hayan registrado de conformidad con el título II y que sean recuperadas en la Comunidad, siempre y cuando:

i) la sustancia resultante del proceso de recuperación sea la misma que la sustancia registrada de conformidad con el Título II; y

ii) la información exigida en los artículos 31 o 32 en relación con la sustancia que haya sido registrada de conformidad con el título II, esté disponible para el establecimiento que lleve a cabo la recuperación.»

En consecuencia, el operador de la recuperación puede elaborar una SDS que no cite un número de registro. Puede que considere oportuno explicar el motivo en la SDS¹⁴⁴.

141 Este apéndice debe leerse conjuntamente con el *Documento de orientación de la ECHA sobre residuos y sustancias recuperadas* (disponible en: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

142 Derogada por la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (Directiva Marco de Residuos).

143 Se ofrece una explicación más detallada de esta exención en el *Documento de orientación sobre el registro*, echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (capítulo 1.6.3.4).

144 Véase el texto y los ejemplos incluidos en el capítulo 3 del presente documento de orientación para el análisis del epígrafe 1.1.

Del mismo modo, el requisito de realizar una VSQ, cumplimentar un ISQ y posiblemente generar un escenario de exposición para determinadas sustancias, que tiene su origen en particular en el artículo 14, apartado 4 de REACH (que también forma parte del Título II), puede ser objeto de una exención conforme al artículo 2, apartado 7, letra d).

El Título II se refiere al registro de sustancias, el título V a los requisitos aplicables a los usuarios intermedios y el título VI a la evaluación. Estas exenciones no afectan al título IV (Información en la cadena de suministro), que incluye los requisitos del artículo 31 (así como los requisitos del artículo 32) para el suministro de SDS cuando proceda en el caso de sustancias y mezclas recuperadas que hayan dejado de ser residuos (así como los requisitos del artículo 32).

Sin embargo, aunque —por definición— para beneficiarse de las exenciones, el establecimiento que realice la recuperación deberá disponer de la información sobre la sustancia o mezcla requerida por el artículo 31 o 32, hay algunas cuestiones concretas (derivadas, por ejemplo, de los cambios en el perfil de impurezas u otros aspectos de la composición de la sustancia recuperada en comparación con las sustancias registradas originalmente) que pueden afectar al contenido de la SDS elaborada para una sustancia o mezcla recuperada. También hay cuestiones derivadas de la discontinuidad en la transferencia de información sobre los escenarios de exposición a los eslabones posteriores de la cadena de suministro, interrumpida por un cambio temporal en la determinación de si una sustancia o mezcla es residuo o «ha dejado de ser residuo». Estas cuestiones se analizan con más detalle a continuación, en la medida en que afectan al contenido de la SDS.

Composición de las sustancias y mezclas recuperadas

En el caso de los materiales recuperados compuestos principalmente por sustancias que no sean modificadas químicamente por el proceso de recuperación, estas sustancias componentes como tales o en mezclas serán generalmente conocidas y habrán sido registradas.

Sin embargo, durante la fabricación original, puede que se hayan combinado otras sustancias diversas (entre las que puede haber aditivos estabilizantes) con la sustancia primaria. La mayoría de las sustancias (o aditivos) seguirán en producción y, por tanto, estarán registradas conforme a REACH. Sin embargo, otras se habrán retirado de la producción, ya sea de forma voluntaria o regulada, aunque puedan seguir presentes en los materiales residuales durante años.

Algunos sectores que llevan a cabo actividades de recuperación ya tienen un acceso relativamente fácil a la información necesaria sobre las sustancias/mezclas que producen y suministran, con el fin de que puedan elaborar una SDS con arreglo al artículo 31 y al anexo II de REACH. En otros, puede ser necesario un estudio más profundo de cuestiones tales como la «igualdad».

Evaluación de la aplicabilidad de la información disponible de la SDS y la «igualdad» de las sustancias recuperadas

AUNQUE EDITE SU PROPIA SDS BASÁNDOSE EN LAS SDS DISPONIBLES PARA SUSTANCIAS RECUPERADAS DEL RESIDUO, EL OPERADOR DE RECUPERACIÓN TENDRÍA QUE ESTAR SEGURO DE QUE LA INFORMACIÓN EN QUE SE BASE PARA EDITARLA SE REFIERA A SUSTANCIAS QUE SEAN IGUALES QUE LAS CONTENIDAS EN EL MATERIAL RECUPERADO.

El *Documento de Orientación de la ECHA sobre residuos y sustancias recuperadas* también habla del concepto de «igualdad» en el contexto de las sustancias recuperadas. En particular,

señala que «la decisión sobre la igualdad debe basarse en los constituyentes principales. En principio la información sobre las impurezas no cambia la decisión sobre la igualdad»¹⁴⁵

Elaboración de las SDS utilizando información genérica

En el caso de que se utilice información genérica sobre el material aportado para producir una SDS, deberá haber un proceso que determine la fiabilidad de esta información. Un ejemplo de un proceso de este tipo:

- Valorar lo que se conoce del material residual del cual se ha de recuperar la sustancia. Esto incluye la información sobre la composición del residuo y todos los antecedentes conocidos del material, como por ejemplo:
 - aplicación anterior,
 - manipulación y almacenamiento durante las fases de uso, residuo y transporte
 - tratamientos aplicados (por ejemplo, durante el reprocesado).
- Valorar y, si procede, registrar todo el contenido conocido, incluyendo los materiales originales y cualquier cosa que pueda haber presente de los aditivos utilizados en la aplicación original (por ejemplo, sustancias aleantes, revestimientos, colorantes o estabilizantes). La información sobre las sustancias y mezclas presentes en el residuo y sus cantidades relativas permitirá obtener información de SDS sobre materiales pertinentes y utilizarla para elaborar la SDS del material reciclado. Por ejemplo, si hay sustancias sujetas a restricciones, que cumplan los criterios para clasificarse como peligrosas con arreglo a la DPD, CLP, CMR, PBT, mPmB o sustancias candidatas en el material reciclado, entonces deberá establecerse la composición química de todo este tipo de contenido.
- Caracterizar las materias primas aportadas y las sustancias recuperadas para determinar el contenido medio de cada sustancia pertinente y el rango probable de su contenido en cualquier mezcla (máximo y mínimo). Alternativamente, podrá determinarse el perfil de peligro de la mezcla recuperada como tal. Esta información podrá utilizarse para valorar los riesgos y establecer las medidas de gestión del riesgo en la SDS para los usos aceptados.

En el caso de las sustancias recuperadas (como en el caso de otras sustancias) que contengan impurezas y que estén clasificadas y contribuyan a la clasificación, deberán indicarse las impurezas.

Conviene señalar que la presencia de impurezas por sí sola no genera la obligación de facilitar una SDS en virtud del artículo 31, apartado 1 de REACH. Estas obligaciones sólo existirán en virtud de los requisitos del artículo 31, apartado 3.

Otras consecuencias de una exención del artículo 2, apartado 7, letra d) pertinentes para las SDS

El operador encargado de la recuperación que disponga de la información requerida para la misma sustancia y que, por tanto, pueda acogerse a las exenciones del artículo 2, apartado 7, letra d) de REACH (aun en el caso de que la sustancia recuperada no esté comprendida en el registro de la misma sustancia), no tendrá la obligación de:

- presentar un escenario de exposición para el uso de la sustancia recuperada;

¹⁴⁵ La información sobre las impurezas debe tenerse en cuenta para cuestiones como la clasificación y el etiquetado, y para la elaboración de las SDS.

- registrar la sustancia recuperada;
- notificar el uso de la sustancia recuperada.

Sin embargo, deberá tener en cuenta la información disponible y facilitar información sobre las medidas adecuadas de gestión del riesgo en la SDS, si procede.

La SDS deberá elaborarse con arreglo al texto del artículo 31 y del anexo II de REACH. En su caso, deberán consultarse las orientaciones incluidas en el cuerpo principal del presente documento junto con las orientaciones adicionales relativas a cuestiones concretas incluidas en el presente apéndice o en el *Documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas*.

Las asociaciones que representen a sectores de recuperación de materiales específicos podrán facilitar a sus miembros ejemplos de cómo aplicar estas orientaciones. Puede que consideren oportuno formular orientaciones adicionales para cuestiones específicas de su flujo de materiales.

Apéndice 4. glosario / lista de acrónimos

Lista de acrónimos	
ETA	Estimación de Toxicidad Aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
CEN	Comité Europeo de Normalización
C&L	Clasificación y etiquetado
CLP	Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (CE) nº 1272/2008
CAS#	Nº CAS (Chemical Abstracts Service Number)
CMR	Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CSA	Chemical Safety Assessment (Evaluación de la Seguridad Química)
ISQ	Informe sobre la Seguridad Química
DNEL	Derived No Effect Level. Nivel sin efecto derivado
DPD	Dangerous Preparations Directive. Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Dangerous Substances Directive. Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
DU	Downstream User. Usuario intermedio
CE	Comunidad Europea
ECHA	European Chemicals Agency. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
Número CE	Número EINECS y ELINCS (véase también EINECS y ELINCS)
EEA	European Economic Area. Espacio Económico Europeo (UE + Islandia, Liechtenstein y Noruega)

CEE	Comunidad Económica Europea
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances. Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
ELINCS	European List of notified Chemical Substances. Lista europea de sustancias químicas notificadas
EN	Normas europeas
EQS	Environmental Quality Standard. Norma de calidad medioambiental
UE	Unión Europea
Euphrac	European Phrase Catalogue. Catálogo Europeo de Frases
CER	Catálogo Europeo de Residuos (sustituido por la lista LoW; ver más abajo)
EEG	Escenario de Exposición Genérico
SGA	Sistema Globalmente Armonizado
IATA	International Air Transport Association. Asociación Internacional de Transporte Aéreo
ICAO-TI	Instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas
IMDG	International Maritime Dangerous Goods. Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
IMSBC	International Maritime Solid Bulk Cargoes. Código marítimo internacional de cargas sólidas a granel
TI	Tecnologías de la información
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
IUPAC	International Union for Pure Applied Chemistry. Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
CCI	Centro Común de Investigación
Kow	coeficiente de reparto octanol-agua
LC50:	concentración letal para el 50 % de una población de pruebas

LD50:	dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
EJ	entidad jurídica
LoW	List of Wastes. Lista de residuos. (ver http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
SRP	Solicitante de Registro Principal
F/I	Fabricante/importador
EM	Estados miembros
número CE	Ficha de datos de seguridad de los materiales
CO	Condiciones operativas
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OEL	Occupational Exposure Limit. Valor límite de exposición profesional
DO	Diario Oficial
OR	Only Representative. Representante exclusivo
OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
PBT	sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PEC	Predicted Effect Concentration. Concentración con efecto previsto
PNEC(s)	Predicted No Effect Concentration(s). Concentración sin efecto previsto.
EPP	Equipos de Protección Personal
(Q)SAR	Qualitative Structure Activity Relationship. Relación cualitativa estructura-actividad
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos. Reglamento (CE) nº 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

RIP	proyecto de aplicación de REACH
RMM	Risk Management Measure. Medida de gestión del riesgo
SCBA	Self-Contained Breathing Apparatus. Aparato respiratorio autónomo
SDS	Safety data sheet. Ficha de datos de seguridad
SIEF	Substance Information Exchange Forum. Foro de intercambio de información sobre sustancias
PYME	Pequeñas y medianas empresas
STOT	Specific Target Organ Toxicity. Toxicidad específica en determinados órganos
(STOT) RE	Repeated Exposure. Exposición repetida
(STOT) SE	Single Exposure. Exposición única
SVHC	Substances of Very High Concern. Sustancias muy preocupantes
ONU	Organización Naciones Unidas
mPmB	muy persistente y muy bioacumulable

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET