

**Documento de orientación
sobre la elaboración de
fichas de datos de seguridad**

**Versión 1.1
Diciembre
de 2011**

AVISO LEGAL

El presente documento ofrece información orientativa sobre REACH, a cuyo efecto expone determinadas obligaciones según REACH y la forma de cumplirlas. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información que contiene el presente documento no tiene carácter de asesoramiento jurídico. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del 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.

Documento de orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad

Referencia: ECHA-2011-G-08-ES
Fecha de publ.: Septiembre 2011
Idioma: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2011.
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la forma “Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, <http://echa.europa.eu/>”, y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA (publications@echa.europa.eu).

Si tiene alguna pregunta o comentario relacionados con este documento, le rogamos que los envíe (citando la referencia, la fecha de emisión, el capítulo o la página del documento al cual hacen referencia) utilizando para ello el correspondiente formulario de comentarios, que está disponible en la página web de orientación de la ECHA o directamente en: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

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

Historial del documento

Versión	Comentarios	Fecha
Versión 1.0	Primera edición (únicamente en inglés)	Septiembre 2011
Versión 1.1	<p>Corrigendum de lo siguiente:</p> <p>Se ha corregido la nota 25 de la página 24 ampliándola para incluir, además de los ya peligros indicados en (a), una lista completa de clases o categorías de peligro en los apartados (b), (c), (d).</p> <p>(2) En la presentación de los factores M de componentes de las mezclas del apartado 3.2 de la página 51 se ha corregido la referencia a la preferencia por el listado de 2.1 (aplicable a las sustancias) para aclarar que en las mezclas deben indicarse los factores M de los componentes, además de su información de clasificación de acuerdo con el apartado 3.2.</p>	Diciembre 2011

ÍNDICE

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN GENERAL.....	1
1.1. La ficha de datos de seguridad.....	1
1.2. Finalidad del presente documento.....	2
1.3. Destinatarios del presente documento.....	3
1.4. Relación con el CLP y el SGA.....	3
CAPÍTULO 2: NOVEDADES CON RESPECTO A LAS SDS EN LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP.....	4
CAPÍTULO 3: CUESTIONES A CONSIDERAR PARA ELABORAR UNA SDS.....	11
3.1. Definición de una ficha de datos de seguridad (una SDS).....	11
3.2. Responsabilidad del contenido de una SDS.....	12
3.3. Solicitud de confidencialidad de una SDS.....	12
3.4. Posibilidad de cobrar por facilitar una SDS.....	12
3.5. Quién debe elaborar la SDS.....	12
3.5.1. Definición de persona competente.....	12
3.5.2. Formación de las personas competentes.....	13
3.6. Orden, título y numeración de las secciones y epígrafes que deben utilizarse en una SDS.....	15
3.7. Grado necesario de integridad al facilitar información en una SDS.....	16
3.8. Necesidad de actualizar las SDS.....	16
3.9. Necesidad de comunicar los cambios en la SDS.....	17
3.10. Posible necesidad de conservar registros de las SDS y de sus modificaciones....	17
3.11. Ejemplo de proceso de recopilación y cotejo de información para elaborar la SDS.....	18
3.12. Cómo favorecer la coherencia y la integridad de la SDS.....	19
3.13. Formas y plazos de entrega de la SDS.....	19
3.14. Lenguas en que se debe facilitar la SDS.....	19
3.15. Sustancias y mezclas para las que se debe facilitar una SDS sin solicitud previa.....	20
3.16. Algunas mezclas que deben acompañarse de una SDS a petición del interesado.....	20
3.17. 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.....	21
3.18. SDS para sustancias y mezclas peligrosas suministradas al público en general...	22
3.19. Acceso de los trabajadores a la información contenida en la SDS.....	23

3.20. Productos que no necesitan una SDS	23
3.21. Posibilidad de elaborar una SDS para una sustancia o mezcla aunque no sea obligatorio legalmente	24
3.22. Cuándo es obligatorio adjuntar escenarios de exposición	24
3.23. Formas alternativas de incorporar la información del escenario de exposición en una SDS relativa a una mezcla	25
3.24. Formas de asistencia disponibles para elaborar las SDS	26
3.25. Algunas fuentes de información sobre sustancias útiles para elaborar SDS	27
3.26. Cómo elaborar una SDS relativa a una sustancia recuperada o a mezclas que contengan dicha sustancia	29
3.27. Ensayos destinados a obtener información para una SDS	29
CAPÍTULO 4: INFORMACIÓN DETALLADA, SECCIÓN A SECCIÓN	30
4.1. SECCIÓN 1 DE LA SDS: identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa	30
4.2. SECCIÓN 2 DE LA SDS: identificación de los peligros	38
4.3. SECCIÓN 3 DE LA SDS: composición/información sobre los componentes	46
4.4. SECCIÓN 4 DE LA SDS: primeros auxilios	55
4.5. SECCIÓN 5 DE LA SDS: medidas de lucha contra incendios	57
4.6. SECCIÓN 6 DE LA SDS: medidas en caso de vertido accidental	59
4.7. SECCIÓN 7 DE LA SDS: manipulación y almacenamiento	62
4.8. SECCIÓN 8 DE LA SDS: controles de exposición/protección individual	65
4.9. SECCIÓN 9 DE LA SDS: propiedades físicas y químicas	76
4.10. SECCIÓN 10 DE LA SDS: estabilidad y reactividad;	81
4.11. SECCIÓN 11 DE LA SDS: información toxicológica	85
4.12. SECCIÓN 12 DE LA SDS: información ecológica	93
4.13. SECCIÓN 13 DE LA SDS: consideraciones relativas a la eliminación	97
4.14. SECCIÓN 14 DE LA SDS: información relativa al transporte	99
4.15. SECCIÓN 15 DE LA SDS: información reglamentaria	103
4.16. SECCIÓN 16 DE LA SDS: otra información	106
CUADROS	
Tabla 1: visión general de los nuevos requisitos aplicables a las SDS	5
Tabla 2: comprobación de coherencia entre el escenario de exposición y las secciones de la SDS	111

FIGURAS

Figura 1: ejemplo de proceso de elaboración de una SDS.....	18
---	----

APÉNDICES

APÉNDICE 1: calendario de aplicación del etiquetado CLP y de los correspondientes requisitos para las SDS en las versiones modificadas del anexo II de REACH.....	109
APÉNDICE 2: comprobación de coherencia de las secciones y epígrafes de la SDS con las secciones de los escenarios de exposición.....	111
APÉNDICE 3: SDS para mezclas especiales	113
APÉNDICE 4: cuestiones concretas pertinentes para elaborar SDS relativas a sustancias y mezclas recuperadas	115
APÉNDICE 5: glosario / lista de acrónimos	119

CAPÍTULO 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) n° 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) n° 1272/2008 (CLP)³ a través de una actualización del anexo II de REACH⁴ (en adelante, la “revisión del anexo II”).

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

- cuando una sustancia (y, a partir del 1 de junio de 2015, una mezcla) reúne los criterios para clasificarse como peligrosa con arreglo al CLP; o bien,
- una mezcla reúne los criterios para clasificarse como peligrosa con arreglo a la Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos (DPD) (hasta el 1 de junio de 2015); 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 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 3, apartado 1, de REACH.)

En determinadas condiciones, algunas mezclas que no reúnan los criterios para clasificarse como peligrosas con arreglo a la DPD o al CLP también requerirán una SDS (véase el artículo 31, apartado 3, de REACH, en su versión modificada por el CLP).

¹ Reglamento (CE) n° 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) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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 L 136 de 29.5.2007, p. 3).

² Se puede consultar la tercera edición revisada en:

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

³ Reglamento (CE) n° 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) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁴ Reglamento (UE) n° 453/2010 de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 133 de 31.5.2010, pp. 1-43).

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.

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.

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 (EE) relevantes⁶ en un anexo a 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 EE 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 EE, dicho EE deberá ser incluido en un anexo a la SDS.

1.2. Finalidad del presente documento

El presente documento de orientación tiene por objeto ayudar a la industria a determinar qué tiene que 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, concretamente en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 453/2010 de la Comisión. El anexo II modificado establece que la SDS debe ser coherente con los requisitos aplicables que se derivan 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.

El presente documento contiene información concreta sobre:

- qué novedades hay en REACH con respecto a las SDS en comparación con la legislación anterior;
- cuestiones a considerar para elaborar una SDS;
- detalles de los requisitos de información que se incluirá en cada sección de la SDS y concretamente detalles de los cambios que sufren los requisitos a consecuencia de la revisión del anexo II de REACH (en su versión modificada por el Reglamento

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 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 artículos. Si procede, en estos casos se entregaría la SDS para la sustancia o mezcla correspondiente.

⁶ Téngase en cuenta que en el caso concreto del acrónimo “EE”, sólo se utiliza en el presente documento cuando el término “escenario de exposición” aparece muchas veces en el mismo apartado o epígrafe y queda claro de lo que se trata; de lo contrario, la búsqueda de la cadena de dos caracteres “ee” dificulta la localización en el texto de todas las referencias a escenarios de exposición.

453/2010 de la Comisión) que entró en vigor el 1 de diciembre de 2010 y de la que entrará en vigor el 1 de junio de 2015 (más detalles en el apéndice 1);

- los calendarios de aplicación del anexo II y de sus anexos modificados;
- quién debe elaborar la SDS y qué competencias debe tener.

1.3. 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/CE⁷ 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.

1.4. Relación con el CLP y el SGA

El Reglamento (CE) n° 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 en la Comunidad, teniendo en cuenta los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del Sistema Globalmente 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 SGA⁸, así como para que se ajusten plenamente al Reglamento CLP. La presente versión del documento de orientación sobre la elaboración de las SDS refleja el texto de la revisión del anexo II de REACH publicada el 31 de mayo de 2010.

⁷ 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).

⁸ Véase: http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_s.html

CAPÍTULO 2: NOVEDADES CON RESPECTO A LAS SDS EN LOS REGLAMENTOS REACH Y CLP

Los requisitos del anexo II de REACH relativos a las fichas de datos de seguridad conservan, en gran medida, la estructura y el formato tradicionales de la anterior legislación. Sin embargo, REACH ha introducido algunos cambios importantes en la información que debe incluirse en una ficha de datos de seguridad. A continuación se resumen (por sección) las novedades que presentan las “SDS de REACH” en comparación con la legislación de la UE sobre SDS anterior a REACH (y al CLP).

La tabla 1 presenta una visión general de los principales cambios realizados en las diferentes secciones para sustancias y mezclas, incluidos nuevos apartados. Tenga en cuenta que en este capítulo no se hace referencia a las secciones de la SDS que no han cambiado con respecto a la legislación anterior conforme a REACH. Tenga también en cuenta que en esta tabla sólo se indican los requisitos **nuevos** (o modificados): por ejemplo, aunque el anexo II original de REACH exige que se indique una denominación (“*El término empleado para su identificación deberá ser idéntico al que figure en la etiqueta, tal como se define en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE*”) en la sección 1.1, la tabla no hace referencia a ello, dado que este requisito ya estaba en la legislación anterior (es decir, en la Directiva 91/155/CEE o Directiva SDS)⁹.

Sin embargo, cuando existe un requisito adicional o cambio derivado de la revisión del anexo II, se indica la versión correspondiente de la revisión: por ejemplo, “anexo II revisado de 1 de diciembre de 2010” o “anexo II revisado de 1 de junio de 2015”. Por tanto, los nuevos requisitos derivados de la revisión del anexo II que son aplicables a los identificadores de producto que, en virtud del artículo 18, apartado 2 del CLP, deben figurar en la sección 1.1, se indican como tales.

En el capítulo 4 encontrará un análisis más detallado de las secciones y epígrafes de una SDS conforme a REACH. **No** debe considerarse que la tabla 1 comprende todos los cambios relevantes, ya que su finalidad es ofrecer una primera introducción a los aspectos a tener en cuenta y en modo alguno un análisis detallado de todos los cambios realizados con respecto a la legislación anterior¹⁰.

Tenga en cuenta que si no se utilizan datos concretos o si no hay datos disponibles, debe indicarse claramente en el epígrafe correspondiente de la SDS. Por supuesto, las razones que justifiquen la falta de información deben ser válidas.

⁹ Directiva 91/155/CEE por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos, DO L 76 de 22.3.1991 p. 35.

¹⁰ No obstante, dado que no existía ningún requisito formal de orientación a escala de la UE sobre la elaboración de SDS conforme al anexo II de REACH, en el capítulo 2 del presente documento se comparan los cambios que han sufrido los requisitos aplicables a las SDS en **todas** las versiones del anexo II de REACH con los de la legislación anterior, incluidos aquellos cambios que ya eran requisitos a 1 de junio de 2007, mientras que el capítulo 4 **sólo** se refiere a las dos nuevas versiones de los requisitos del anexo II que entrarán en vigor el 1 de diciembre de 2010 (hasta el 1 de junio de 2015) y el 1 de julio de 2015, respectivamente.

Tabla 1: visión general de los nuevos requisitos aplicables a las SDS

Título de la sección o epígrafe de la SDS	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para sustancias	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para mezclas
1.1. Identificador del producto	<p>A partir del 1 de diciembre de 2010, deberá indicarse el identificador del producto de conformidad con el artículo 18, apartado 2 del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP). Los detalles se especifican en el apartado 4.1 del presente documento.</p> <p>La indicación del número CE es opcional.</p> <p>Los proveedores deberán indicar los números de registro de las sustancias sujetas a registro una vez registradas. Los distribuidores y usuarios intermedios podrán omitir la parte del número de registro referente al solicitante de registro individual de una presentación conjunta (los cuatro últimos dígitos del número de registro completo original) en determinadas condiciones (véanse los apartados 4.1 y 4.3 del presente documento).</p>	<p>Hasta el 1 de junio de 2015 en el caso de una mezcla, deberá indicarse la denominación o el nombre comercial conforme al artículo 10, apartado 2.1 de la Directiva 1999/45/CE (DPD), (a menos que se aplique anticipadamente la clasificación y etiquetado de la mezcla conforme al CLP). A partir del 1 de junio de 2015, deberá indicarse el identificador de producto de la mezcla de conformidad con el artículo 18, apartado 3 del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).</p>
1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	<p>Los proveedores deberán indicar los usos identificados¹¹ de una sustancia por medio de una descripción breve (y comprensible) del efecto de la sustancia. En su caso, deberán indicarse los usos que estén desaconsejados y los motivos que lo justifiquen.</p> <p>No es necesario incluir una lista exhaustiva de combinaciones de descriptores de uso¹², sino más bien una descripción general de los usos de la sustancia.</p> <p>Esta información deberá ser coherente con los usos identificados y con los escenarios de exposición (EE) incluidos en el anexo de la SDS (cuando sea necesario). Aquí se podrá hacer referencia a los EE anexos.</p>	<p>Los proveedores deberán indicar los usos identificados de una mezcla por medio de una descripción breve (y comprensible) del efecto de la mezcla. En su caso, deberán indicarse los usos que estén desaconsejados y los motivos que lo justifiquen.</p> <p>Esta información deberá ser coherente con los usos identificados y con los escenarios de exposición (EE) incluidos en los anexos de la SDS (cuando sean necesarios). Aquí se podrá hacer referencia al EE anexo (o documento alternativo que consolide la información del escenario de exposición a partir de sus componentes).</p>
1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	<p>- En relación con los solicitantes de registro, la información deberá ser coherente con la facilitada en el expediente de registro sobre la identidad del fabricante o importador o representante exclusivo.</p> <p>- Deberá indicarse la dirección de correo electrónico de la persona competente responsable de la SDS. Es recomendable utilizar una dirección de correo electrónico genérica.</p>	<p>- Deberá indicarse la dirección de correo electrónico de la persona competente responsable de la SDS. Es recomendable utilizar una dirección de correo electrónico genérica.</p>

¹¹ El término “uso identificado” está definido en el Reglamento REACH, artículo 3, apartado 26.

¹² Véase el “Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química. Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso”, publicado en: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_es.htm

Título de la sección o epígrafe de la SDS	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para sustancias	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para mezclas
SECCIÓN 2: identificación de los peligros	<p>Clasificación:</p> <p>A partir del 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de junio de 2015, deberá indicarse la clasificación de la sustancia conforme al Reglamento CLP y a la Directiva de sustancias peligrosas (DSD).</p> <p>A partir del 1 de junio de 2015, sólo será necesaria la clasificación conforme al CLP. Para más información, véase el apéndice 1 sobre los períodos de transición.</p> <p>Los elementos de la etiqueta deberán indicarse aquí (nuevo apartado; anteriormente era en la sección 15). A partir del 1 de diciembre de 2010, deberán indicarse conforme al CLP.</p> <p>Los símbolos o pictogramas deberán representarse gráficamente.</p> <p>Si la sustancia está sujeta a autorización, deberá indicarse aquí el número de la autorización.</p> <p>Deberá indicarse si la sustancia cumple o no los criterios de PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII.</p>	<p>Clasificación:</p> <p>Hasta el 1 de junio de 2015, deberá indicarse la clasificación de la mezcla conforme a la DPD. Cuando la mezcla haya sido clasificada y etiquetada con arreglo al CLP antes de esta fecha, deberá incluirse también la clasificación CLP en esta sección.</p> <p>A partir del 1 de junio de 2015, sólo será necesaria la clasificación conforme al CLP.</p> <p>Los elementos de la etiqueta deberán indicarse aquí (nuevo apartado; anteriormente era en la sección 15). A partir del 1 de junio de 2015, deberán indicarse conforme al CLP. Los símbolos o pictogramas deberán representarse gráficamente.</p> <p>Si alguna sustancia componente de la mezcla está sujeta a autorización, deberá indicarse aquí el número de la autorización que corresponda¹³.</p> <p>Deberá incluirse información sobre si la mezcla reúne los criterios para clasificarse como PBT o mPmB con arreglo al anexo XIII¹⁴.</p>
SECCIÓN 3: composición/información sobre los componentes	<p>Deberá indicarse la identidad química de los componentes principales y de cualquier impureza, aditivo estabilizante o componente individual que esté clasificado por sí solo y que contribuya a la clasificación de la sustancia.</p>	<p>Los criterios para determinar (de acuerdo con valores de corte o límites de concentración) qué sustancias componentes de una mezcla deben indicarse junto con su concentración (rango) en esta sección se amplían a partir del 1 de diciembre de 2010 para incluir los peligros para la salud o para el medio ambiente conforme al CLP y también conforme a la Directiva 67/548/CEE. A partir del 1 de junio de 2015 sólo se aplicarán los criterios del CLP.</p> <p>En el caso de las mezclas, las sustancias PBT/mPmB y las sustancias incluidas en la lista de candidatas si están presentes en una concentración mínima del 0,1 % deberán indicarse con el número de registro (si procede).</p>

¹³ Esto no es obligatorio para las sustancias sujetas a autorización incluidas en el anexo XIV de REACH si su concentración en la mezcla es inferior a la indicada en el artículo 56, apartado 6 de REACH.

¹⁴ En la práctica, en el caso de las mezclas, la información sobre si la mezcla contiene sustancias PBT o mPmB a una concentración mínima del 0,1 % se evalúa con arreglo a los criterios del anexo XIII.

Título de la sección o epígrafe de la SDS	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para sustancias	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para mezclas
		<p>Los proveedores deberán citar los números de registro de al menos un grupo predefinido de sustancias componentes de la mezcla. La parte del número de registro referente al solicitante de registro individual de una presentación conjunta podrá ser omitida en esta sección por cualquier proveedor de una mezcla que cumpla determinadas condiciones (véanse los detalles en el apartado 4.3).</p> <p>También deberán citarse las clasificaciones y la información de las sustancias PBT y mPmB.</p>
SECCIÓN 7: manipulación y almacenamiento	<p>Cuando sea obligatorio el informe sobre la seguridad química, la información de esta sección deberá ser coherente con la información de los usos identificados en el ISQ y, en su caso, con los escenarios de exposición anexos a la ficha de datos de seguridad.</p> <p>Si existe, podrá hacerse referencia a un documento de orientación específico de una industria o sector diseñado para usos específicos.</p> <p>Si se adjunta un EE, podrá hacerse referencia al mismo.</p> <p>En relación con las sustancias diseñadas para usos específicos finales, deberán formularse recomendaciones de operación detalladas relativas a los usos identificados mencionados en el epígrafe 1.2.</p>	<p>La SDS podrá incluir referencias cruzadas a un escenario de exposición de la mezcla, en su caso.</p> <p>Si existe, podrá hacerse referencia a un documento de orientación específico de una industria o sector diseñado para usos específicos, cuando proceda.</p> <p>Si se adjunta un EE, podrá hacerse referencia al mismo.</p> <p>En relación con las mezclas diseñadas para usos específicos finales, deberán formularse recomendaciones de operación detalladas relativas a los usos identificados mencionados en el epígrafe 1.2.</p>
SECCIÓN 8: controles de exposición/protección individual	<p>Deberán indicarse los DNEL, OEL, y PNEC aplicables: en el epígrafe correspondiente de esta sección deberá citarse información específica de la sustancia (DNEL en el caso de los peligros para la salud humana y PNEC en el caso de los peligros para el medio ambiente).</p> <p>Esta información (al margen de los valores OEL) se facilitará principalmente para las sustancias registradas que hayan sido sometidas a una valoración de la seguridad química.</p> <p>Cuando sea obligatorio el informe sobre la seguridad química, las medidas de gestión del riesgo de los usos identificados deberán ser coherentes con la información incluida en esta sección.</p>	<p>Las medidas de gestión del riesgo indicadas en los epígrafes de esta sección y en todos los escenarios de exposición que se adjunten deberán ser coherentes.</p>
8.1. Parámetros de control	<p>Cuando se utilice un método de control por rango de exposición para tomar decisiones sobre las medidas de gestión del riesgo relacionadas con usos específicos, deberán</p>	<p>Cuando se utilice un método de control por rango de exposición para tomar decisiones sobre las medidas de gestión del riesgo relacionadas con</p>

Título de la sección o epígrafe de la SDS	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para sustancias	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para mezclas
	<p>facilitarse datos suficientes para llevar a cabo una gestión efectiva del riesgo.</p> <p>Deberá quedar claro el contexto y las limitaciones de la recomendación específica de control por rango de exposición (para más información sobre este método de control, véase el apartado 4.8).</p>	<p>usos específicos, deberán facilitarse datos suficientes para llevar a cabo una gestión efectiva del riesgo.</p> <p>Deberá quedar claro el contexto y las limitaciones de la recomendación específica de control por rango de exposición (para más información sobre este método de control, véase el apartado 4.8).</p>
8.2. Controles de la exposición	<p>Los proveedores citarán aquí las medidas de gestión del riesgo para controlar la exposición profesional y ambiental relacionada con el uso de la sustancia.</p> <p>Deberá incluirse un resumen de las medidas de gestión del riesgo o hacerse referencia (en su caso) al escenario de exposición en el que se citen.</p> <p>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.</p> <p>Cuando se haya registrado una sustancia como 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 justifican el registro de conformidad con los artículos 17 o 18 de REACH.</p>	
SECCIÓN 9: propiedades físicas y químicas	Hay propiedades físicas y químicas adicionales que deben citarse en esta sección (véase el apartado 4.9 para más información).	Hay propiedades físicas y químicas adicionales que deben citarse en esta sección (véase el apartado 4.9 para más información).
SECCIÓN 11: información toxicológica	<p>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 de REACH. 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 CLP para los efectos CMR, categorías 1A y 1B.</p> <p>En el caso de que sea obligatorio un ISQ, la información deberá ser coherente con él. Cuando proceda, deberá incluirse información sobre toxicocinética, metabolismo y distribución.</p> <p>A partir del 1 de diciembre de 2010, será obligatorio incluir en las SDS para sustancias información sobre toxicidad específica en determinados órganos (STOT), para exposición</p>	<p>Si las sustancias de una mezcla pueden interactuar entre sí en el organismo y, en consecuencia, alterar algún efecto tóxico, deberá tenerse este hecho en cuenta en el momento de incluir información toxicológica en esta sección.</p> <p>A partir del 1 de junio de 2015, será obligatorio incluir en las SDS para mezclas información sobre toxicidad específica en determinados órganos (STOT), para exposición única y exposiciones repetidas. También deberá incluirse información sobre la lista especificada (ampliada) de clases de peligro.</p>

Título de la sección o epígrafe de la SDS	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para sustancias	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para mezclas
	única y exposiciones repetidas. También deberá incluirse información sobre la lista especificada (ampliada) de clases de peligro.	
SECCIÓN 12: información ecológica	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. Sólo es probable que exista esta información cuando se haya generado un informe sobre la seguridad química.	Si procede, se incluirá la información sobre las sustancias componentes de una mezcla en esta sección de la SDS para mezclas.
SECCIÓN 13: consideraciones relativas a la eliminación	Además de indicar las medidas de gestión de residuos en esta sección de la SDS, cuando sea obligatorio realizar una evaluación de la exposición, las medidas de gestión de residuos deberán ser coherentes con los escenarios de exposición incluidos en el anexo.	La SDS deberá incluir en su sección 13 las medidas de gestión de residuos que sean relevantes para los usos de la mezcla. Esta información deberá ser coherente con los escenarios de exposición incluidos en el anexo de la SDS.
SECCIÓN 14: información relativa al transporte	Algunos elementos concretos de la información sobre la clasificación para el transporte correspondiente a cada una de las transposiciones relevantes de la Reglamentación modelo de las Naciones Unidas en la legislación de la UE se convierten en requisitos y dejan de ser información opcional.	Algunos elementos concretos de la información sobre la clasificación para el transporte correspondiente a cada una de las transposiciones relevantes de la Reglamentación modelo de las Naciones Unidas en la legislación de la UE se convierten en requisitos y dejan de ser información opcional.
SECCIÓN 15: información reglamentaria	<p>La información sobre las sustancias sujetas a autorización y los detalles de cualquier autorización otorgada o denegada deberán incluirse en el epígrafe 15.1. Deberán indicarse aquí los usos de las sustancias sujetos a restricciones.</p> <p>En el epígrafe 15.2 deberá indicarse si el proveedor ha realizado una valoración de la seguridad química de la sustancia.</p> <p>La información de etiquetado ya no está incluida en la SECCIÓN 15 y debe indicarse ahora en la SECCIÓN 2.</p>	<p>La información sobre la autorización y las restricciones de cualquiera de las sustancias de la mezcla debe incluirse en el epígrafe 15.1.</p> <p>En el epígrafe 15.2 deberá indicarse si el proveedor ha realizado una valoración de la seguridad química de la mezcla.</p> <p>La información de etiquetado ya no está en la SECCIÓN 15 y debe indicarse ahora en la SECCIÓN 2.</p>
SECCIÓN 16: otra información	<p>(Tenga en cuenta que a partir del 1 de diciembre de 2010, la información sobre usos desaconsejados deberá aparecer en el epígrafe 1.2 y no en la SECCIÓN 16).</p> <p>También pueden incluirse en esta sección las recomendaciones de formación de los trabajadores.</p> <p>Deberá indicarse aquí el texto completo de todas las frases R, indicaciones de peligros, las frases de prudencia y los consejos de prudencia que no se hayan incluido en su totalidad en las secciones 2 a 15.</p>	<p>Hasta el 1 de junio de 2015, la información sobre la clasificación CLP en el caso de las mezclas a las que no se haya aplicado el etiquetado CLP completo podrá incluirse aquí, de forma voluntaria, en lugar de en la SECCIÓN 2 (ya que la SECCIÓN 2 deberá corresponderse con la etiqueta actual).</p> <p>A partir del 1 de junio de 2015, sólo deberá indicarse la clasificación CLP y únicamente en la SECCIÓN 2.</p> <p>Las recomendaciones sobre la formación de los trabajadores podrán incluirse aquí.</p>

Título de la sección o epígrafe de la SDS	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para sustancias	Nuevos requisitos aplicables a las SDS para mezclas
		<p>Deberán indicarse aquí los métodos utilizados para evaluar la clasificación de la mezcla, a menos que ya se hayan indicado en otra de las secciones 1 a 15 (por ejemplo, en la SECCIÓN 2).</p> <p>Deberá indicarse aquí el texto completo de todas las frases R, indicaciones de peligros, las frases de prudencia y los consejos de prudencia que no se hayan incluido en su totalidad en las secciones 2 a 15. Cuando una mezcla se haya clasificado con arreglo al CLP, deberá indicarse aquí cuál de los métodos de evaluación de información mencionados en el artículo 9 del CLP se ha utilizado para determinar la clasificación.</p>
Escenario de exposición (anexo)	<p>En el caso de las sustancias para las que sea obligatorio realizar una valoración de la sustancia química conforme a REACH y se haya realizado, deberán adjuntarse los escenarios de exposición relevantes (es decir, generalmente los relativos a los usos identificados en la sección 1 de la SDS) en forma de anexo a la SDS. El EE amplía la información incluida en el cuerpo principal de la SDS, pero debe examinarse de forma conjunta (y coherente) con dicha información con el fin de conseguir su máxima utilidad.</p>	<p>Si se prepara un escenario de exposición para una mezcla¹⁵, deberá hacerse evaluando la información relevante de que se disponga sobre las sustancias componentes, incluida la información facilitada por los proveedores de las sustancias. Hay varias opciones para hacer esto (véase también el apartado 3.23 del capítulo 3).</p>

¹⁵ Aunque los artículos 14 o 37 de REACH no obligan a preparar un ISQ (y, por tanto, el consiguiente escenario de exposición de la mezcla), se puede elaborar con arreglo al artículo 31, apartado 2, de REACH (en esencia, únicamente para los fines de la SDS).

CAPÍTULO 3: CUESTIONES A CONSIDERAR PARA ELABORAR UNA SDS

3.1. 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 3 del SGA de las Naciones Unidas¹⁶):

La FDS debería 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 trabajadores¹⁷ la utilizan como fuente de información sobre peligros, incluidos aquéllos para el medio ambiente, y sobre las medidas de seguridad correspondientes. Las FDS tratan sobre los productos y, por lo general, no pueden facilitar información específica que resulte pertinente en un determinado lugar de trabajo, aunque cuando los productos tengan unos usos finales especializados, la información de la FDS podrá ser más concreta. La información, por tanto, permite al empresario: i) desarrollar un programa activo de medidas de protección del trabajador, incluida la formación, que es específica para cada lugar de trabajo, y ii) 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 *Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación modelo* y los prospectos 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 capítulo 4 del presente documento recoge el texto completo de las versiones del anexo II que entrarán en vigor a partir del 1 de diciembre de 2010 y a partir del 1 de junio de 2015. El apéndice 1 del presente documento de orientación ofrece información adicional sobre los períodos de transición y sobre la relación entre estas versiones diferentes del anexo II.

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

¹⁶ http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/Spanish/01-parte1-sp.pdf; Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Tercera edición, 2009. Naciones Unidas.

¹⁷ 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 trabajadores en virtud del artículo 8, apartado 1, guión 4º 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.

3.2. 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 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, seguirá siendo el responsable 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).

3.3. Solicitud de confidencialidad de una SDS

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

3.4. 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.

3.5. Quién debe elaborar la SDS

El texto de la revisión del anexo II especifica lo siguiente en su apartado 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”.

3.5.1. 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.

3.5.2. 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 directrices internas o procedimientos de operación.

Si las SDS han de referirse a explosivos, biocidas, productos fitosanitarios¹⁸ o agentes tensioactivos, 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. **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 de sustancias peligrosas: Directiva 67/548/CEE
- Directiva de preparados peligrosos: Directiva 1999/45/CE
- Directiva de 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
- Equipos de protección individual: Directiva 89/686/CEE

¹⁸ Véase una lista de la legislación aplicable a los productos fitosanitarios y biocidas en el artículo 15 de REACH.

- Clasificación de los diversos modos de transporte: Directivas 96/35/CE y 2000/18/CE
 - 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
3. **Directrices nacionales o internacionales relevantes** de la asociación sectorial respectiva
4. **Propiedades físicas y químicas:**
- Especialmente las propiedades citadas y comentadas en el epígrafe 9.1 del anexo II revisado. (Véase el apartado 4.9 del presente documento.)
5. **Toxicología y ecotoxicología:**
- Especialmente las propiedades citadas y comentadas en las secciones 11 y 12 del anexo II revisado. (Véanse los apartados 4.11 y 4.12 del presente documento.)
6. **Medidas de primeros auxilios**
- (Véase el apartado 4.4 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 apartado 4.6 del presente documento.)
8. **Medidas para la seguridad de manipulación y almacenamiento**
- (Véase en particular el apartado 4.7 del presente documento.)
9. **Disposiciones relativas al transporte**
- Especialmente las propiedades citadas y comentadas en la sección 14 del anexo II revisado. (Véase el apartado 4.14 del presente documento.)
 - Tenga en cuenta que las disposiciones de las Directivas 96/35/CE y 2000/18/CE (relativas a la designación y a la cualificación profesional de consejeros de seguridad para el transporte por carretera, por ferrocarril o por vía navegable de mercancías peligrosas) se aplican en particular a las personas que intervienen directamente en el transporte de mercancías peligrosas. En función de la estructura organizativa del proveedor, la persona que elabore las SDS podrá ser o no un consejero de seguridad según la definición de estas normas. No es legalmente obligatorio que la persona encargada de elaborar las SDS sea un consejero de seguridad en el sentido de estas Directivas.
10. **Normativa nacional**
- a. Normativa nacional relevante, como la que se cita a continuación (esta lista no es 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. [De Algemene beoordelingsmethodiek Water \(ABM\)](#)
- b. Registros nacionales de productos (por ejemplo, Dinamarca, Finlandia, Italia, Suecia, etc.)

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

El título de cada sección y epígrafe de la SDS está especificado en cada una de las versiones del anexo II. En particular, la parte B de las dos versiones del anexo II, respectivamente aplicables a partir del 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de junio de 2015 y desde el 1 de junio de 2015 en adelante, (según se estipula en el Reglamento (UE) n°453/2010 de 20 de mayo de 2010) establece en ambos casos 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 apartados y puntos de la parte A de cada versión del texto jurídico del anexo II no debe confundirse con la numeración necesaria de las secciones y los epígrafes con arreglo 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. 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 epígrafe de la 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 establece 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 estructura posible.

La información que debe contener la SDS en cada uno de estos epígrafes se trata con más detalle en el capítulo 4 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 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.

3.7. Grado necesario de integridad al facilitar información en una SDS

Los requisitos de información se explican con detalle en el capítulo 4. Hay que señalar que cuando no se utilicen datos específicos o no haya datos disponibles, esto deberá indicarse con claridad.

3.8. 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:

“9. Los proveedores deberán actualizarla 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.

3.9. Necesidad de comunicar los cambios en la SDS

El texto del apartado 0.2.5 del anexo II revisado de REACH (en vigor desde el 1/12/2010) especifica lo siguiente:

“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. En este caso, se incluirá en la primera página la fecha de emisión identificada 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”.

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 apartado 3.8, 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: primer cambio que requiere el envío de una actualización a los destinatarios anteriores conforme al artículo 31, apartado 9.

Etc.

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

3.10. 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 diez 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 (ni en la revisión del anexo II) ninguna obligación de que los agentes de la cadena de suministro conserven copias de las SDS o de sus versiones anticuadas durante un determinado plazo. Tanto el editor de la 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.

3.11. Ejemplo de proceso de recopilación y cotejo de información para elaborar la SDS

En el gráfico I 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.

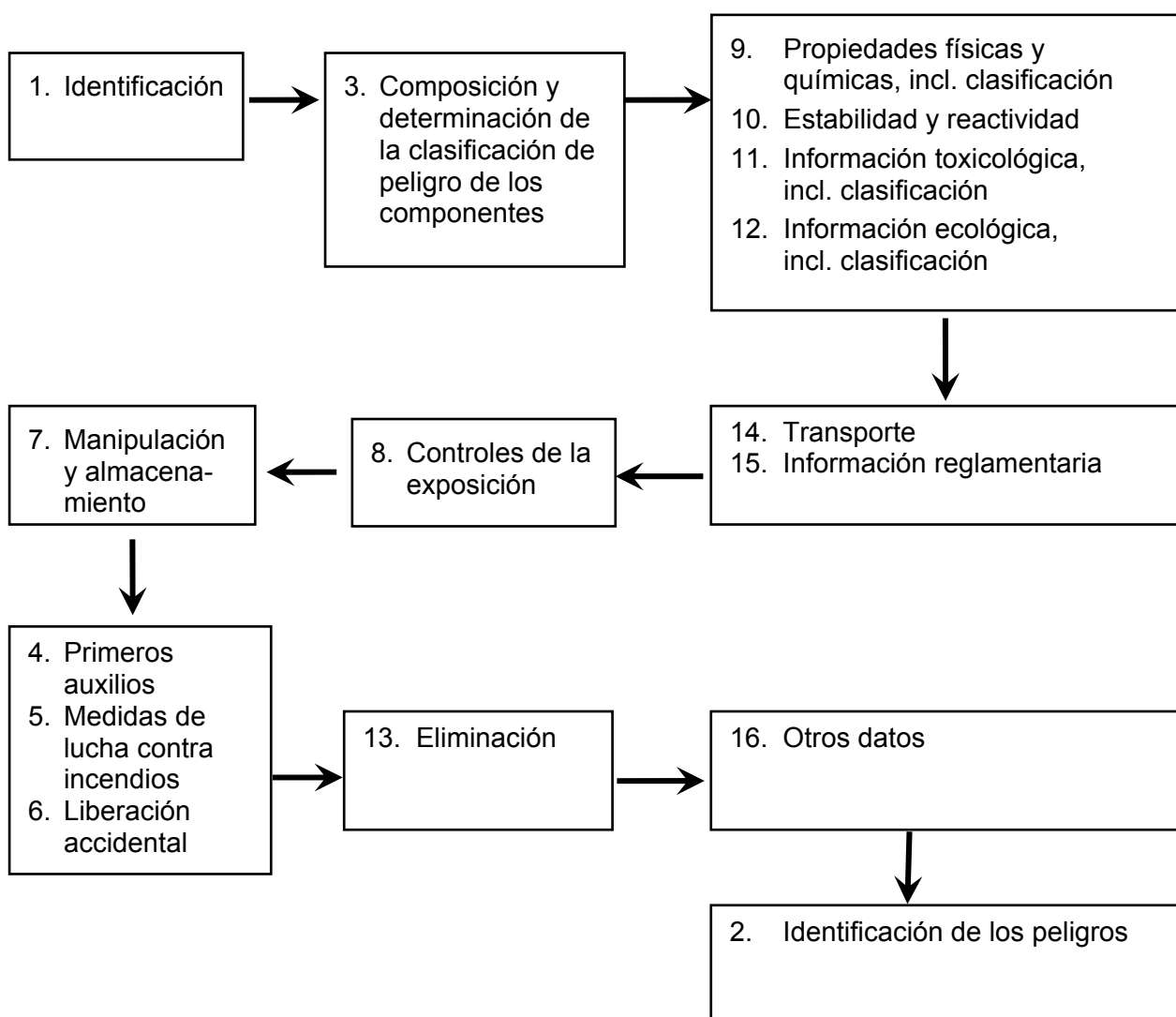


Figura 1: ejemplo de proceso de elaboración de una SDS

3.12. 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.

3.13. 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 adjuntarla 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 actualización) 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)¹⁹.

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 3.9 anterior.

3.14. 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 otra cosa: por ejemplo, la existencia de una exención en el Estado miembro de fabricación no conlleva necesariamente la misma exención en otros

¹⁹ 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.

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.

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).

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.

3.15. 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:

Entre el 1 de diciembre de 2010 y el 31 de mayo de 2015:

“(a) cuando una sustancia reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 o una mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 1999/45/CE, o”

(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” (cuando esta última lista se corresponda con la denominada “lista de candidatas”²⁰ a la autorización (lista publicada en la página web de la ECHA, véase el enlace en la nota al pie).

A partir del 1 de junio de 2015, la letra a) pasará a decir lo siguiente:

“(a) cuando una sustancia o mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008, o”

(y los criterios b) y c) seguirán igual).

3.16. 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 que especifica estas condiciones cambia de acuerdo con la versión correspondiente del anexo II aplicable a partir del 1 de junio de 2015 (véase la modificación del artículo 31, apartado 3 de REACH en el artículo 59, apartado 2, letra b del CLP). Las disposiciones pertinentes son:

Hasta el 1 de junio de 2015:

“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 con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contenga:

²⁰ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_es.asp

(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 persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida 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”.

A partir del 1 de junio de 2015:

“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 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”.

3.17. 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 (o a la DPD) y no esté destinada al público, pero contenga determinados componentes clasificados por encima de límites específicos, que deban acompañarse de una ficha de datos de seguridad cuando se solicite, en la etiqueta del envase deberá indicarse la disponibilidad de esa SDS.

En el caso de las mezclas clasificadas y etiquetadas con arreglo a la DPD, se utilizará el siguiente texto para indicar esta circunstancia: “Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite” (véase la Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos, anexo V, parte C, punto 1).

En el caso de las mezclas clasificadas y etiquetadas con arreglo al CLP, el texto obligatorio será:

“Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad” (véase el anexo II del CLP, punto 2.10, texto de EUH210).

3.18. SDS para sustancias y mezclas peligrosas suministradas al público en general

El artículo 31, apartado 4 de REACH (en su versión modificada por el artículo 58, apartado 2, letra b) del CLP) 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 cuando las sustancias que sean peligrosas de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 o las mezclas que sean peligrosas de conformidad con la Directiva 1999/45/CE²¹, 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”.

A partir del 1 de junio de 2015, este texto es modificado adicionalmente por el artículo 59, apartado 2, letra c) del CLP, y queda de la forma siguiente:

“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 a la población 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.

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).

²¹ El texto en vigor a partir del 1 de junio de 2015 se refiere simplemente a “sustancias o mezclas”, sin hacer referencia ni al Reglamento CLP ni a la DPD, ya que a partir de esa fecha ambas deben clasificarse con arreglo al CLP.

²² REACH no dice nada de que haya que facilitar una SDS en algún momento a un miembro del público en general (un “consumidor”). Tampoco dice nada que impida que un agente de la cadena de suministro lo haga de forma voluntaria.

3.19. 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”.

La SDS (en la UE) está destinada al empresario, que tiene la responsabilidad de transformar la información en formatos adecuados para gestionar los riesgos existentes en el 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).

3.20. 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 la definición de 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, tampoco es obligatorio facilitar SDS para los productos que **no** cumplen los criterios del artículo 3, 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).

3.21. 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 aunque no sea legalmente obligatorio. 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 recopilar 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.

3.22. Cuándo es obligatorio adjuntar escenarios de exposición

De acuerdo con el primer párrafo del artículo 31, apartado 7 de REACH²³:

“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”.

Por tanto, estos actores tienen la obligación de incluir los EE pertinentes en un anexo a la SDS, siempre que sea obligatorio elaborar un escenario de exposición. No obstante, hay que señalar que no todos los solicitantes de registro que tienen la obligación de realizar una VSQ y preparar un ISQ²⁴ tienen necesariamente la obligación de preparar un EE. 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, **sólo** es obligatorio preparar un EE cuando también son de aplicación los criterios establecidos en el artículo 14, apartado 4 (es decir, a partir del 1 de diciembre, cuando se cumplan los criterios de PBT/mPmB o los criterios para cualquiera de las clases de peligro recogidas en el

²³ Véase en el apartado 3.23 un análisis de las consecuencias del segundo párrafo del artículo 31, apartado 7, con respecto a las alternativas para las mezclas.

²⁴ 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).

artículo 14, apartado 4 de REACH, en su versión modificada por el artículo 58 del CLP desde esa misma fecha). Estos criterios son²⁵:

“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 y 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, (...)”

En consecuencia, no todos los ISQ y VSQ acarrearán necesariamente la necesidad de generar un EE que deba adjuntarse a la SDS. 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 EE, deberá adjuntarse a la SDS lo antes que sea posible y ese adjunto constituirá entonces una revisión de la SDS. Cuando el EE dé lugar a la adopción de nuevas medidas de gestión del riesgo, se deberá actualizar y facilitar la SDS a los destinatarios anteriores con arreglo a las disposiciones del artículo 31, apartado 9, letra a) de REACH (véase también el apartado 3.8 anterior).

3.23. Formas alternativas de incorporar la información del escenario de exposición en una SDS relativa a una mezcla

En relación con los casos descritos en el apartado 3.22 anterior, el artículo 31, apartado 7 de REACH especifica que el escenario de exposición **debe** incluirse en un anexo a 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”.

²⁵ Las clases o categorías de peligro correspondientes al listado (cuando no se hayan ya indicado en el cuerpo del texto) son: (a) explosivos (2.1), gases inflamables (2.2), aerosoles inflamables (2.3), gases comburentes (2.4), líquidos inflamables (2.6), sólidos inflamables (2.7), sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente, 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, desprenden gases inflamables (2.12), líquidos comburentes, categorías 1 y 2 (2.13 1 + 2), sólidos comburentes, categorías 1 y 2 (2.14 1 + 2), peróxidos orgánicos, tipos A hasta F (2.15 A hasta F inclusive); (b) toxicidad aguda (3.1), corrosión/irritación de la piel, carcinogenicidad (3.6), [3,7, 3.8 según indicado], toxicidad específica al órgano destino –exposición repetida (3.9), peligro por aspiración (3.10); (c) peligroso para el medio acuático (4.1); (d) peligro para la capa de ozono (5.1).

En el caso de los **usuarios intermedios** que **no** tengan la obligación de realizar su propia VSQ para una determinada sustancia componente (únicamente), existen opciones alternativas para incluir la información del escenario de exposición²⁶.

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

1. adjuntar los EE propiamente dichos elaborados a raíz de la VSQ de una sustancia como tal o a raíz 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 EE adjunto en las secciones principales de la SDS, con una referencia cruzada a los datos del EE;
2. integrar la información de escenarios de exposición obtenida por la consolidación de varios EE relativos a sustancias presentes en una mezcla en las secciones principales 1-16 de la SDS;
3. adjuntar el EE realizado a raíz de la VSQ de una mezcla especial²⁷;
4. (posiblemente) adjuntar el EE elaborado a raíz de la VSQ de una mezcla con arreglo al artículo 31, apartado 2 de REACH²⁸.

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 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 EE 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 EE de las sustancias componentes de las mezclas haría que las SDS alcanzasen una longitud tan desmedida que sus destinatarios en los eslabones posteriores de la cadena de suministro no podrían manejar tal cantidad de información.

3.24. 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.

²⁶ 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 a la SDS.

²⁷ Para más información sobre las “mezclas especiales”, véase el apéndice 3.

²⁸ 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.

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 (sin coste) en inglés y alemán 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.

3.25. 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)²⁹, 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>)

En ella encontrará distinta información sobre las sustancias que las empresas fabrican o importan: sus propiedades peligrosas, su clasificación y etiquetado y cómo utilizar las sustancias de forma segura, por ejemplo. 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 (tabla 3.1 del anexo VI del CLP). Este inventario será establecido y mantenido por la ECHA. Véase: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_es.asp

²⁹ Tenga en cuenta que no es obligatorio participar en un consorcio.

ESIS (<http://esis.jrc.ec.europa.eu>). La plataforma ESIS (Sistema Europeo de Información de Sustancias Químicas) de la antigua Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB) ofrece acceso a varias bases de datos, que permiten buscar por nº CAS, por nº EINECS (nº CE) y por la denominación de la sustancia en lengua inglesa.

GESTIS (<http://www.dguv.de/bgia/en/gestis/stoffdb/index.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.

Fichas Internacionales de Seguridad Química (ICSC)

(http://www.ilo.org/safework/info/databases/lang--en/WCMS_113134/index.htm)

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) dispone de una base de datos de fichas internacionales de seguridad química en su página web. El objetivo principal de estas fichas es promover la seguridad de uso de las sustancias químicas en el lugar de trabajo y, por tanto, sus principales usuarios son los trabajadores y las personas responsables de la salud y la seguridad en el trabajo.

eChemPortal

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

eChemPortal es una iniciativa de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en colaboración con la Comisión Europea, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), los gobiernos de Estados Unidos, Canadá y Japón, el Consejo Internacional de Asociaciones Químicas (ICCA), el Comité oficial de consulta de la OCDE en materia empresarial e industrial (BIAC), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa Internacional sobre la Seguridad Química (IPCS), el Programa de las Naciones Unidas sobre 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 sus propiedades físicas y químicas, destino y comportamiento en el medio ambiente, ecotoxicidad y toxicidad mediante una búsqueda simultánea en informes y conjuntos 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.

Hay que 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 apartado 3.2 anterior), el proveedor de la SDS es siempre el responsable de que su contenido sea exacto.

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

El apéndice 4 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 recuperadas³⁰ contiene información adicional sobre cuestiones específicas de las SDS relativas a sustancias recuperadas.

3.27. 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 apartado 3.1 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 86/609/CEE del Consejo³¹ y de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³². 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 complementar datos de una SDS.

³⁰ El documento de orientación sobre residuos y sustancias recuperadas ya está terminado (versión 2) y está publicado en la dirección de Internet: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm

³¹ 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).

³² 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).

CAPÍTULO 4: INFORMACIÓN DETALLADA, SECCIÓN A SECCIÓN

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

Con el fin de que el lector pueda ver un texto consolidado de las dos versiones de la revisión del anexo II del Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión, de modo que pueda identificar fácilmente los cambios, cuando el texto citado no haya cambiado entre la versión del anexo II revisado que entró en vigor el 1 de diciembre de 2010 y la que entrará en vigor el 1 de junio de 2015, simplemente se indicará dentro del recuadro “Texto del anexo II” en cursiva y sin entrecomillado. Cuando el texto cambie a partir del 1 de junio de 2015, ambas versiones del texto se citarán dentro de corchetes, indicando primero el período de vigencia y después el texto variable entrecomillado.

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 revisado en relación con determinadas secciones y epígrafes, otras partes del anexo II revisado (como 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 de la Comisión.

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.

4.1. 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 establece 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

[Hasta el 1/6/2015 solamente: “Cuando se trate de una sustancia, deberá indicarse el identificador del producto de conformidad con el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, tal como consta en la etiqueta, en la lengua o lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la sustancia, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.”].

[A partir del 1/6/2015: “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.”].

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 completo de registro cuando así se le solicite a efectos de cumplimiento 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 solicite, en un plazo de siete días, e informe al mismo tiempo de ello a la autoridad responsable del cumplimiento.

[Hasta el 1/6/2015 solamente: “Cuando se trate de una mezcla, deberá facilitarse su denominación o nombre comercial de conformidad con el artículo 10, apartado 2.1, de la Directiva 1999/45/CE.”]

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 del presente 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 la parte 3 del anexo VI, un nombre y un número de identificación tal como figuren en ella, o

(b) si la sustancia no figura en la parte 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 la parte 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 cien 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° 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 la parte 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 SDS³³.

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, letra a) y del anexo IV de REACH.”

³³ Tenga en cuenta que, si bien en el momento de redactarse el presente documento, las denominaciones de los cuadros 3.1 y 3.2 del anexo VI no están traducidas en las versiones publicadas, pueden verse las traducciones de las entradas (después de preseleccionar la lengua requerida antes de realizar una búsqueda en la opción <search Annex VI>) en la página web del JRC en la dirección:
<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla>

Sin embargo, no es obligatorio incluir dicha explicación.

En el caso de las mezclas, hasta el 1 de junio de 2015, el requisito de este epígrafe 1.1 sólo se refiere al nombre comercial o denominación que se ha de indicar con arreglo al artículo 10, apartado 2.1 de la DPD, es decir, simplemente el nombre comercial o denominación de la mezcla.

A partir del 1 de junio de 2015, el mismo requisito se 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.

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 identificados³⁴ de la sustancia o mezcla que sean pertinentes para los destinatarios, en la medida en que sean conocidos. En el caso de las

³⁴ El término “uso identificado” está definido en el Reglamento REACH, artículo 3, apartado 26.

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”³⁵ formales. 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 EE”.

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) acerca de las sustancias que es obligatorio registrar. 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:

<p><i>1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados</i></p> <p><i>Usos pertinentes identificados:</i> Usos por los consumidores [SU 21]³⁶; Tintas y tóners [PC18].</p> <p><i>Usos desaconsejados:</i> Usos por los consumidores [SU 21]; Revestimientos y pinturas, disolventes, decapantes [PC9a].</p> <p><i>Razón por la cual están desaconsejados los usos:</i> Su empleo en una gran superficie podría generar una exposición al vapor potencialmente excesiva.</p>

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 proveedor de la ficha de datos de seguridad

<p><i>Texto del anexo II</i></p>
<p><i>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.</i></p> <p><i>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</i></p>

³⁵ 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: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_es.htm

³⁶ 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: Sistema de descriptores de uso, pero no es un requisito legal de la SDS.

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 comunitario.

Hay que señalar que sólo los datos del fabricante o formulador no comunitario 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, “el proveedor” es el proveedor de la SDS, tal como se indica en el título de esta sección³⁷. 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*
- 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.

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*

³⁷ 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.

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 y el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE] 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, a invitación de la ECHA y 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
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).

4.2. 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

[Hasta el 1 de junio de 2015 solamente: “Cuando se trate de una sustancia, deberá indicarse la clasificación derivada de la aplicación de las normas 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.

Deberá facilitarse asimismo la clasificación de la sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

Cuando se trate de una mezcla, deberá indicarse la clasificación derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la Directiva 1999/45/CE. En el caso de que la mezcla no cumpla los criterios de clasificación de conformidad con la citada Directiva, 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 y las frases R, 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 y frase R.”]

[Exclusivamente a partir del 1/6/2015: “Deberá indicarse la clasificación de la sustancia o de la mezcla derivada de la aplicación de las normas 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, 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 fisicoquímicos, para la salud humana y para el medio ambiente en consonancia con 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.

Las variaciones de los textos anteriores reflejan la sincronización de los calendarios de cambio en los requisitos de la SDS con los del Reglamento CLP.

- **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.

A partir del 1 de diciembre de 2010, 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 peligro.

Hasta el 1 de junio de 2015, deberá indicarse asimismo la clasificación de la sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, es decir, con la indicación de peligro, las letras de símbolos (por ejemplo, "Xi") y las frases R³⁸ y, con respecto a los efectos CMR, las categorías de peligro.

Es aconsejable identificar claramente ambas clasificaciones (con epígrafes) en la SDS. 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, aunque no es un requisito legal, ya que es preciso determinar el factor M³⁹ de cualquier sustancia clasificada como acuática aguda 1 o acuática crónica 1, se recomienda vivamente indicarlo en el epígrafe relativo a la clasificación con arreglo al CLP⁴⁰.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección para una **sustancia**⁴¹:

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) n° 1272/2008 [CLP]

Líqu. infl. 2, H225

Tóx. ag. 3, H301

Tóx. ag. 3, H311

Tóx. ag. 3, H331

STOT SE 1, H370

Acuático agudo 1, H400 (factor M (clasificación propia) = 10)

2.1.2. Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE (véase el texto completo de las frases de riesgo en la SECCIÓN 16)

³⁸ Texto completo o números de las frases de riesgo con referencia a la SECCIÓN 16 para ver el texto completo.

³⁹ Véase el artículo 10, apartado 2 del CLP; hay que señalar además que los factores M de algunas sustancias ya están disponibles en el anexo VI del CLP.

⁴⁰ Aunque, estrictamente hablando, el factor M no forma parte de la "clasificación" propiamente dicha, su determinación para estas sustancias y mezclas es parte esencial del procedimiento para asegurar la correcta clasificación de las mezclas que contengan tales sustancias. Por tanto, la ECHA recomienda lo más encarecidamente posible que se incluya la información sobre los factores M en la SDS.

⁴¹ Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

Muy inflamable; F; R11

Tóxico; T; R23/24/25

Tóxico; T; R39/23/24/25

Peligroso para el medio ambiente; N; R50

2.1.3 Información adicional:

Véase el texto completo de las frases R y de las indicaciones de peligro en la SECCIÓN 16.

- **Para una mezcla**

Si la mezcla se ha etiquetado con arreglo a la DPD [admitido hasta el 31 de mayo de 2015], la clasificación debe indicarse con arreglo a esa Directiva, con letras de símbolos y frases R y, con respecto a los efectos CMR, categorías de peligro⁴². Véase la nota posterior.

Si la mezcla se ha etiquetado con arreglo al Reglamento CLP, la clasificación debe indicarse con arreglo a dicho Reglamento, indicando las clases y categorías de peligro y las indicaciones de peligro.

En este último caso, también debe indicarse la clasificación con arreglo a la DPD hasta el 31 de mayo de 2015. Ambas clasificaciones deben identificarse con claridad.

Nota: si el proveedor de una mezcla opta por identificar e informar de la clasificación con arreglo al Reglamento CLP antes de utilizarla en el envase, esta clasificación podrá incluirse en la SECCIÓN 16.

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), 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. 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 en una clase de peligro con arreglo al Reglamento (CE) n° 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 un componente sujeto a un límite de exposición profesional en la Comunidad”.

Tenga en cuenta que es probable que aparezca información adicional sobre los componentes de las mezclas (por ejemplo, porque se realicen nuevos ensayos o por otros intercambios de información) después del primer plazo de registro (30 de noviembre de 2010) a raíz de las actividades desarrolladas por un FIIS, consorcio o solicitante de registro individual. Este proceso de disponibilidad creciente de información podría continuar hasta el 2018 e incluso posteriormente.

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de esta sección **durante el período de transición** (es decir, con respecto a una mezcla que todavía carezca de etiquetado CLP entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015)⁴³:

⁴² Obsérvese que para clasificar una mezcla con arreglo a la DPD en este epígrafe 2.2, la “indicación de peligro” no es una de las informaciones que hay que incluir obligatoriamente, al contrario de lo que ocurre cuando se trata de definir la “clasificación” de una sustancia con arreglo a la DSD en el epígrafe 2.1.

⁴³ Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

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]

véase la SECCIÓN 16

2.1.2. Clasificación con arreglo a la Directiva 1999/45/CE

Muy inflamable; F; R11

Tóxico; T; R23/24/25

Tóxico; T; R39/23/24/25

Tóxico para la reproducción; Cat. Repr. 2; R60-61

2.1.3 Información adicional:

Véase el texto completo de las frases R en la SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta

Texto del anexo II

[Hasta el 1 de junio de 2015: “Cuando se trate de una sustancia, 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.

Cuando se trate de una mezcla, basándose en la clasificación, deberán indicarse al menos los símbolos, indicaciones de peligro, frases de riesgo y consejos de prudencia adecuados que figuren en la etiqueta de conformidad con la Directiva 1999/45/CE. El símbolo puede consistir en una reproducción gráfica del símbolo en blanco y negro.

Deberán indicarse los elementos de etiquetado aplicables con arreglo al artículo 25 y al artículo 32, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, en el caso de una sustancia, o con arreglo a las secciones A y B del anexo V de la Directiva 1999/45/CE en el caso de una mezcla.”]

[A partir del 1 de junio de 2015: “Cuando se trate de una sustancia, 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 adecuados. 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.

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, a partir del 1 de diciembre de 2010, los elementos de la etiqueta han de indicarse conforme al Reglamento CLP⁴⁴. Deben ser **todos** los elementos que aparezcan en la etiqueta (incluyendo, en su caso, los elementos de la etiqueta del envase interior⁴⁵).

En relación con las mezclas, en esta sección deben indicarse los elementos de etiquetado conforme a la DPD o al Reglamento CLP (cuando el proveedor haya optado por aplicar el etiquetado CLP antes de que sea obligatorio⁴⁶) hasta el 31 de mayo de 2015. En cualquier caso, los elementos indicados deben corresponderse con los de la etiqueta adherida al producto. Si el proveedor desea facilitar información sobre un etiquetado futuro (o antiguo), que no se aplique actualmente, deberá hacerlo en la SECCIÓN 16. A partir del 1 de junio de 2015, los elementos de la etiqueta (y el etiquetado propiamente dicho) deberán indicarse conforme al Reglamento CLP, incluyendo todos los elementos de etiquetado como en el caso de las sustancias.

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

- Pictogramas de peligro⁴⁷.
- 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 la parte 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 la parte 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

⁴⁴ A menos que el etiquetado de las etiquetas y la SDS que haga referencia al mismo cumplan los criterios de aplicación de las disposiciones transitorias pertinentes para las sustancias ya comercializadas antes del 1 de diciembre de 2010 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 diciembre de 2012 a más tardar.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Es decir, aplicando anticipadamente la versión del anexo II que entrará en vigor el 1 de junio de 2015 para su mezcla, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 3 del Reglamento 453/2010.

⁴⁷ 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”

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) n° 1272/2008⁴⁸.

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^{49,50}. Véanse a continuación algunos ejemplos de consejos de 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)

Los elementos de la etiqueta conforme a la DPD que han de indicarse en este epígrafe son, como mínimo:

- Símbolos (ya sea una reproducción a todo color del símbolo tal como aparece en la etiqueta o una reproducción en blanco y negro)
- Indicaciones de peligro
- Frases de riesgo (R) completas o en forma de código con referencia al texto completo en la SECCIÓN 16
- Recomendaciones de seguridad (S) completas
- Los elementos de etiquetado aplicables con arreglo a las secciones A y B del anexo V de la DPD

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 del 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 y en la sección 15 para las mezclas etiquetadas con arreglo a la Directiva 1999/45/CE. También pueden indicarse aquí los elementos de etiquetado que puedan derivarse de la legislación nacional.

⁴⁸ Disponible en: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm

⁴⁹ Obsérvese 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.

⁵⁰ 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).

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de este epígrafe para una sustancia⁵¹:

2.2. Elementos de la etiqueta⁵²

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

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H271⁵³ Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

Consejos de prudencia⁵⁴:

P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o 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 TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

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)⁵⁵: No procede.

Reducción del número de consejos de prudencia

⁵¹ 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.

⁵² 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.

⁵³ Obsérvese que no es necesario que el número de referencia de los pictogramas, frases R y S e indicaciones H y consejos P (por ejemplo, "H271") aparezca en la etiqueta y en el epígrafe 2.2 de la SDS; sólo es necesario el texto completo. Sin embargo, con el fin de verificar y comparar la información de etiquetado, se recomienda citar estos números en el epígrafe 2.2 de la SDS.

⁵⁴ Para más información sobre cómo se ha reducido el número de consejos de prudencia, véase la página siguiente.

⁵⁵ Si procede.

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 indicación en una SDS se limita a que los consejos que aparezcan 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 aproxime lo más que sea razonablemente posible al número máximo previsto de seis, véase el **Documento de orientación de la ECHA sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008**⁵⁶.

2.3. Otros peligros

Texto del anexo II

Deberá indicarse si la sustancia cumple o no los criterios de PBT o mPmB, de 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, 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 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 CLP (y a las disposiciones correspondientes de la DPD).

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

⁵⁶ Disponible en: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm.

4.3. 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 mezcla⁵⁷.

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)⁵⁸.

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.

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 o notificada conforme al CLP.

⁵⁷ De estos dos epígrafes, el que no proceda cumplimentar será el único epígrafe de la SDS que podrá dejarse totalmente en blanco.

⁵⁸ **No** se refiere a que sea obligatorio incluir aquí información sobre propiedades tensioactivas de sustancias o mezclas (líquidas o disueltas).

Véase a continuación un ejemplo ilustrativo ampliado de la estructura que podría tener esta sección⁵⁹:

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) n° 1272/2008	Número identificador	Nombre de identificación	% de contenido en peso (o intervalo)	Número CE ⁶⁰
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 ⁶¹	100-41-4	etilbenceno	0,05 máximo	202-849-4
Número CAS	98-29-3	4-ter-butilbenceno-1,2-diol ⁶²	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:

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 %

⁵⁹ 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.

⁶⁰ Si se han cumplimentado las tres primeras columnas de este ejemplo, esta columna no será obligatoria, sino exclusivamente informativa.

⁶¹ 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.

⁶² Este es el nombre IUPAC real de la sustancia también conocida como 4-ter-butilcatecol./ 4-ter-butilpirocatecol/ TBC.

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

[Desde el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de junio de 2015: “Deberán indicarse el identificador del producto, cuando esté disponible, 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.”]

[A partir del 1 de junio de 2015: “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 en virtud del artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o del artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, podrá utilizarse dicha denominación.

[Hasta el 1 de junio de 2015: “3.2.1. En el caso de las mezclas que cumplan los criterios de clasificación con arreglo a la Directiva 1999/45/CE, 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 la Directiva 67/548/CEE y sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que la información que responda a los criterios de clasificación de dicho Reglamento se haya dado a conocer al proveedor de la mezcla, cuando las sustancias en cuestión estén presentes en concentraciones iguales o superiores a la concentración más baja de cualquiera de las siguientes:

(i) las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/45/CE,

(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 que figuran en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE,

(v) los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE,

(vi) los límites de concentración que figuran en el anexo V de la Directiva 1999/45/CE,

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

(viii) 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;”]

[A partir del 1 de junio de 2015:

“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 Reglamento (CE) nº 1272/2008,

(ib) los límites de concentración genéricos que figuran en las partes 3 a 5 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y el peligro de 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 [incluidos los valores de corte genéricos que figuran en el 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.

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/irritación cutánea, categorías 1A, 1B, 1C y 2	≥ 1
Lesiones oculares graves/irritación ocular, categorías 1 y 2	≥ 1
Sensibilización respiratoria o cutánea	$\geq 0,1$

<i>Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B</i>	$\geq 0,1$
<i>Mutagenicidad en células germinales, categoría 2</i>	≥ 1
<i>Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B y 2</i>	$\geq 0,1$
<i>Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B y 2, y efectos en la lactancia o a través de ella</i>	$\geq 0,1$
<i>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición única, categorías 1 y 2</i>	≥ 1
<i>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición repetida, categorías 1 y 2</i>	≥ 1
<i>Peligro de aspiración</i>	≥ 10
<i>Peligroso para el medio acuático – Agudo, categoría 1</i>	$\geq 0,1$
<i>Peligroso para el medio acuático – Crónico, categoría 1</i>	$\geq 0,1$
<i>Peligroso para el medio acuático – Crónico, categorías 2, 3 y 4</i>	≥ 1
<i>Peligroso para la capa de ozono</i>	$\geq 0,1$

- (ii) *los límites de concentración específicos mencionados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008,*
- (iii) *el valor de corte genérico del cuadro 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 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,*
- (vii) *los límites de concentración específicos presentados para el catálogo de clasificación y etiquetado establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008,*
- (viii) *los límites de concentración establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1272/2008,*
- (viii) *el valor de corte genérico del cuadro 1.1. del anexo I del Reglamento (CE) n° 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 comunitarios 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 %.

[Hasta el 1 de junio de 2015:

“3.2.2. En el caso de las mezclas que no cumplan los criterios de clasificación de conformidad con la Directiva 1999/45/CE, 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 peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que la información que responda a los criterios de clasificación de dicho Reglamento se haya dado a conocer al proveedor de la mezcla, o”]

[A partir del 1 de junio de 2015:

“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”]

(ii) sustancias a las que se aplican límites de exposición comunitarios 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).

[Hasta el 1 de junio de 2015: “3.2.3. Para las sustancias indicadas en el epígrafe 3.2, se indicará la clasificación de la sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, incluidos la indicación de peligro, los símbolos en forma de letras y las frases R. Se indicará asimismo 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, a condición de que la información que responda a los criterios de clasificación de dicho Reglamento se haya puesto a disposición del proveedor de la mezcla. No es necesario incluir en esta sección el texto completo de las frases R ni 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 o frase R pertinente.”]

[A partir del 1 de junio de 2015: “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 comunitario de exposición 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 IUPAC.

Para las sustancias indicadas en este epígrafe por medio de una denominación química alternativa, de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o 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, cuando se disponga de un factor M en la práctica, podría ser útil y por tanto recomendable facilitar también el factor M e indicarlo como tal (en el caso de los factores M para los componentes de mezclas lo ideal es indicarlo, con la información de clasificación del componente en cuestión, en este epígrafe 3.2)⁶³.

⁶³ Aunque, estrictamente hablando, el factor M no forma parte de la “clasificación” propiamente dicha, su determinación para estas sustancias y mezclas es parte esencial del procedimiento para asegurar la correcta clasificación de las mezclas que contengan tales sustancias. Por tanto, la ECHA recomienda lo más encarecidamente posible que se incluya la información sobre los factores M en la SDS.

Los requisitos de información aplicables a los identificadores de mezclas que han de indicarse en este epígrafe 3.2 (frente al epígrafe 1.1) no son los mismos en la versión del anexo II vigente desde el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de junio de 2015 que en la versión que entrará en vigor a partir 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)⁶⁴.

La expresión “cuando sea técnicamente posible”, utilizada en el contexto del requisito de indicar las concentraciones de la sustancias en la mezcla en forma de porcentaje o de intervalos de porcentajes en orden decreciente, debe considerarse que significa que esto debe 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). 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 3, apartado 3.15 del presente documento).

Véase a continuación un ejemplo de cómo podría ser la estructura de este epígrafe correspondiente a una mezcla durante el período de transición, entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 (después de esta fecha ya no será necesaria la información de clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE)⁶⁵:

SECCIÓN 3: composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla:

Mezcla de estireno y etilbenceno.

Componentes peligrosos:

⁶⁴ 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 a los requisitos del apartado 2 o del apartado 3, letra a), del artículo 18 del CLP.

⁶⁵ OBSÉRVESE 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.

<i>Nº CAS</i>	<i>No CE</i>	<i>No de clasificación</i>	<i>Nº de registro conforme a REACH</i>	<i>% [peso]</i>	<i>Nombre</i>	<i>Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE</i>	<i>Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008[CLP]</i>
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXX X-XX-YYYY	60	estireno	Inflamable; R10 Nocivo; Xn; R20 Irritante; Xi; R36/38	Líqu. infl. 3 H226 Tóx. ag. 4 H332 Irrit. ocular 2 H319 Irrit. cut. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	etilbenceno	Muy inflamable; F; R11 Nocivo; Xn; R20	Líqu. infl. 2 H225 Tóx. ag. 4 H332

Información adicional:

Véase el texto completo de las indicaciones de peligro y frases R en la SECCIÓN 16.

Obsérvese que, dado que sólo hace falta indicar el nº CAS o 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 otra 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 anteriormente citado 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 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. 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 **aunque** el valor sea 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 $\geq 0,1$ %, se dispondrá de una FDS 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 general⁶⁶.

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 comunitarios (...)”, es decir, cuando sea un límite **comunitario** el que determine su indicación. Sin embargo, el editor de la SDS, de forma voluntaria, puede indicar 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 posteriormente en relación con el epígrafe 8.1, donde es la información sobre límites **nacionales** la que **debe** facilitarse, con independencia de que exista o no un límite comunitario correspondiente).

4.4. 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.

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).

⁶⁶ 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.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/docs/faq_detergent_regulation_march2009_en.pdf

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 forma siguiente:

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
- autoprotección de la persona que preste los primeros auxilios

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y 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 deben describirse 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.

4.5. 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.

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 la 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 (estrecho) 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

4.6. SECCIÓN 6 DE LA SDS: medidas 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 procedimiento 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 para la protección del 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 protección⁶⁷” y “los métodos de revestimiento⁶⁸” tienen aquí los significados definidos en el anexo 4 del SGA⁶⁹.

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

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

6.4 Referencia a otras secciones

Texto del anexo II

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

⁶⁷ “Un **muro de protección** es una instalación que permite retener, en caso de fuga o vertido, un volumen de líquido superior al de las cisternas o conductos. Puede tratarse, por ejemplo, de 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 del agua y los aceites.”

⁶⁸ “Para cubrir o proteger (por ejemplo, para prevenir los daños o los desbordamientos).”

⁶⁹ Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Tercera edición revisada, 2009. Anexo 4: Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS), página 411. Véase la dirección de Internet: http://www.unece.org/es/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_s.html

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 sección⁷⁰:

SECCIÓN 6: Medidas 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 Otra información:

6.4 Referencia a otras secciones

⁷⁰ Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

4.7. 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 de la ficha de datos de seguridad 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, y

(c) 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 esta sección:

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) La manera 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) La manera 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) La manera 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 por ejemplo:

- 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 II ampliada⁷¹ 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.

No se recomienda añadir información de almacenamiento relacionada con la calidad en este 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 esta sección:

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

⁷¹ 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.

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 el 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 facilitar 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/a⁷²), 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 EE. 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 esta sección:

7.3 Usos específicos finales:

Recomendaciones:

Soluciones específicas del sector industrial:

4.8. SECCIÓN 8 DE LA SDS: controles de exposición/protección individual

Nota: las personas encargadas de elaborar SDS para “mezclas especiales”⁷³ encontrarán información adicional sobre la forma de adaptar la sección 8 en el anexo 3.

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.

⁷² 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 EE, pero estos criterios son de aplicación para la mayoría de sustancias que requieren una SDS.

⁷³ 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.

8.1. Parámetros de control

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 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 comunitarios de exposición profesional de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE de la Comisión;*
- 8.1.1.2. *Los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite comunitarios de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE;*
- 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 1, de la Decisión 95/320/CE;*
- 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 mediciones 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 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 comunitario⁷⁴, lo que requiere la sección 8 es indicar los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los OEL comunitarios y que, incluso a falta de un OEL comunitario, se indique cualquier límite nacional pertinente (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 comunitario, aunque no se requiere expresamente.

A continuación se muestra, a modo de ejemplo, cómo podría indicarse esta información en una SDS en el caso de una única sustancia comercializada en varios Estados miembros⁷⁵:

Sustancia	Acetona				
Nº CAS	67-64-1				
	Valor límite - Ocho horas		Valor límite - Corto plazo*		
País ⁷⁶	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	Base jurídica ⁷⁷
Alemania (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Austria	500	1200	2000	4800	
Bélgica	500	1210	1000	2420	
Dinamarca	250	600	500	1200	
España	500	1210			
Francia	500	1210	1000	2420	
Hungría		1210		2420	
Italia	500	1210			

⁷⁴ Véase el punto 3.2.1, letra b, del texto del anexo II citado.

⁷⁵ 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.

⁷⁶ 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).

⁷⁷ Esta información todavía no se ha introducido en el ejemplo, pero tendría que introducirse en la práctica. En este contexto, la "base jurídica" es la legislación nacional u otra disposición legal que establezca este límite.

Países Bajos		1210		2420	
Polonia		600		1800	
Reino Unido	500	1210	1500	3620	
Suecia	250	600	500	1200	
Unión Europea ⁷⁸	500	1210			

Observaciones:

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

Fuente: base de datos internacional de valores límite GESTIS a través de:

http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/index.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 siguiente⁷⁹:

País	(Información nacional si está disponible)
Alemania (AGS)	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Austria	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/au.pdf
Bélgica	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dinamarca	(No disponible)

⁷⁸ Hay que señalar que sólo es obligatorio indicar los valores nacionales con arreglo al Reglamento UE nº 453/2010, pero en la práctica puede ser útil indicar el valor de la UE, cuando exista uno que se corresponda.

⁷⁹ 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.

España	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Francia	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Hungría	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Italia	(No disponible)
Países Bajos	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Polonia	(No disponible)
Reino Unido	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf
Suecia	(No disponible)
Unión Europea	(No disponible)

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/es/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 seguimiento 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: 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 disponible⁸⁰.

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.

⁸⁰ Puede que este tipo de métodos no estén disponibles para determinados tipos de sustancias y mezclas (por ejemplo, UVCB complejas).

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:

Nombre de la sustancia

Número CE: Número CAS

DNEL

Vía de exposición	Trabajadores				Consumidores			
	Efecto agudo local	Efectos agudos sistémicos	Efectos crónicos locales	Efectos crónicos sistémicos	Efectos agudos locales	Efectos agudos sistémicos	Efectos crónicos locales	Efectos crónicos sistémicos
Oral	No es necesario							
Inhalación								
Cutáneo								
Cada celda debe contener uno de los siguientes datos: i) valor DNEL con unidad <u>o bien</u> ii) peligro identificado pero no hay DNEL <u>o bien</u> iii) no hay exposición prevista, iv) no hay peligro identificado.								

PNEC

Objetivo de protección del medio ambiente	PNEC
Agua dulce	
Sedimentos de agua dulce	
Agua marina	
Sedimentos marinos	
Cadena alimentaria	
Microorganismos en el tratamiento de las aguas residuales	
tierra (agrícola)	
Atmósfera	
Cada celda debe contener uno de los siguientes datos: i) valor PNEC con unidad <u>o bien</u> ii) peligro identificado pero no hay PNEC <u>o bien</u> iii) no hay exposición prevista <u>o bien</u> 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 siguiente⁸¹:

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

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.

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

⁸¹ Véase: http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm

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 (1) 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 los ojos/la cara*

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, neblinas 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 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 comunitaria 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.

Cuando sean necesarias normas de diseño relativas a los medios técnicos para el control de la exposición además de las orientaciones incluidas en la sección 7 “Manipulación y almacenamiento”, deberán modificarse en forma de “Orientaciones adicionales sobre el diseño de los medios técnicos”.

En este epígrafe pueden incluirse referencias cruzadas a la información facilitada en la sección 7 “Manipulación y almacenamiento” de la SDS.

Controles técnicos apropiados (punto 8.2.1 en el texto jurídico citado)

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/CE⁸² 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.

Protección individual (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/CEE⁸³ 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.

⁸² 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.

⁸³ 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.

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 adicional a la mano propiamente dicha, se incluiría en la subdivisión “otros”.

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.

Controles de exposición medioambiental (punto 8.2.3 en el texto jurídico citado)

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 SDS⁸⁴.

Véase a continuación un ejemplo de la estructura que podría tener este epígrafe⁸⁵:

<p>8.2 <i>Controles de la exposición</i></p> <p>8.2.1 <i>Controles técnicos apropiados</i></p> <p><u>Medidas relacionadas con la sustancia o mezcla para prevenir la exposición durante los usos identificados:</u></p> <p><u>Medidas estructurales para prevenir la exposición:</u></p> <p><u>Medidas organizativas para prevenir la exposición:</u></p> <p><u>Medidas técnicas para prevenir la exposición:</u></p> <p>8.2.2 <i>Equipos de protección personal:</i></p>

⁸⁴ 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.

⁸⁵ 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 apartado 3.6 del presente documento en relación con la numeración de los epígrafes.

8.2.2.1 Protección de los ojos/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:

4.9. SECCIÓN 9 DE LA SDS: propiedades físicas y químicas

Texto del anexo II

[Hasta el 1 de junio de 2015: “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.”]

[A partir del 1 de junio de 2015: “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. Se aplicará el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008.”]

La información que figure 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.

Es pues un requisito fundamental que la información de esta sección sea coherente con la información facilitada en el expediente de registro y en el ISQ cuando sea necesario, y también con la clasificación de la sustancia o mezcla. Por tanto, debe respaldar la clasificación para el transporte indicada en la sección 14 y 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 9 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 comunitario. 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 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 este último caso, deberá especificarse 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) *Coefficiente 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, sólo 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_es.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 (m^2 /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 (nanomaterial).

(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 orientaciones sobre los distintos parámetros antes mencionados en la primera revisión del GTMN-OCDE del Manual de orientación sobre los ensayos de nanomateriales manufacturados (ENV/MONO(2009)20/REV), publicado en:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclanguage=en)

Aunque es obligatorio indicar el color de la sustancia o mezcla suministrada, es aceptable utilizar el término “varios” o “diversos” si se refiere a un grupo de productos comprendidos todos 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 GTMN-OCDE del Manual de orientación sobre los ensayos de nanomateriales manufacturados (ENV/MONO(2009)20/REV (especialmente en su anexo II), disponible en:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclanguage=en) .

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 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

4.10. 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 epígrafe 4.9, 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 “Controles de la exposición” contiene información sobre medidas de protección. 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:

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

También pueden producirse duplicaciones entre el epígrafe “10.1 Reactividad”, que también tiene que ver con los peligros de reactividad, y este 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 y 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) La manera 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) La manera 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) La manera 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 y posibles duplicaciones.

10.6. Productos de 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.

En este epígrafe debe tratarse la posibilidad de degradación a productos inestables.

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

- “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 de 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 en caso de vertido accidental
- Sección 7 Manipulación y almacenamiento
- Sección 13 Consideraciones relativas a la eliminación

4.11. 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 figure 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.

[Hasta el 1 de junio de 2015: "11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1. Sustancias

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

- (a) toxicidad aguda;
- (b) corrosión o irritación 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.

11.1.1.2. 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.

11.1.2. Mezclas

11.1.2.1. Los principales efectos para los que se debe proporcionar información son:

- (a) toxicidad aguda;
- (b) irritación;
- (c) corrosividad;
- (d) sensibilización;
- (e) toxicidad por dosis repetidas;

- (f) carcinogenicidad;
- (g) mutagenicidad;
- (h) toxicidad para la reproducción.

11.1.2.2. Para los efectos en la salud de la carcinogenicidad, la mutagenicidad y la toxicidad para la reproducción, deberá facilitarse la clasificación para un efecto dado en la salud, con arreglo al método convencional descrito en el artículo 6, apartado 1, letra a), de la Directiva 1999/45/CE, así como información pertinente para las sustancias enumeradas en la sección 3.

11.1.2.3. Para otros efectos en la salud, si la mezcla no se ha ensayado en su conjunto para determinar un efecto dado en la salud, deberá facilitarse, en su caso, información pertinente para dicho efecto en relación con las sustancias enumeradas en la sección 3.

11.1.3. Deberá ofrecerse información sobre cada clase de peligro, diferenciación o efecto. Cuando se señale que la sustancia o la mezcla no se han clasificado con respecto a una clase de peligro, diferenciación o efecto 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 de seguridad deberá incluir la aclaración siguiente: "a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación".

11.1.4. Los datos incluidos en este epígrafe serán aplicables a la sustancia o la mezcla tal como se comercializan. 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.

11.1.5. 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.

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

11.1.7. 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.

11.1.8. 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".

11.1.9. 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 las animales y se especificarán claramente las especies. Deberá indicarse si los datos toxicológicos se basan en datos sobre seres humanos o animales.

11.1.10. Efectos interactivos

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

11.1.11. 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.

11.1.12. Información sobre la mezcla en relación con la sustancia

11.1.12.1. 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.

11.1.12.2. La clasificación de las mezclas con arreglo a sus efectos de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción deberá determinarse a partir de la información disponible relativa a las sustancias de la mezcla. Para otros efectos en la salud, 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.

11.1.13. Información adicional

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

[A partir del 1 de junio de 2015:

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

(a) toxicidad aguda;

(b) corrosión o irritación 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.

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, 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 de seguridad deberá incluir la aclaración siguiente: "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 las 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 las 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.

11.1.10. 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.

11.1.11. 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. Información adicional

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

Hay que tener en cuenta que, si bien buena parte del contenido del epígrafe 11.1 es igual tanto en la versión del anexo II aplicable entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 como en la versión aplicable a partir del 1 de junio de 2015, existen diferencias significativas en la estructura del texto (como puede verse en el recuadro anterior). Estas diferencias tienen su origen en el distinto tratamiento que tienen las sustancias y las mezclas en los dos textos. En el primer texto, se tratan por separado, ya que tienen diferentes requisitos (por ejemplo, el peligro de STOT de exposición única y repetida y el peligro de aspiración no han de tenerse en cuenta en el caso de las mezclas hasta el 1 de junio de 2015, mientras que los requisitos son los mismos para las sustancias y las mezclas a partir de esa fecha).

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 una mezcla y los aplicables 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 carencia⁸⁶.

Obsérvese que, con respecto a los requisitos establecidos en los puntos 11.1.10 (del texto aplicable hasta el 15 de junio de 2015; [11.1.8 del texto aplicable a partir del 15 de junio de 2015]) la expresión “*cuando sea pertinente y esté disponible*” referida a la información relativa a las interacciones ha de entenderse que significa que el editor de la SDS debe realizar una búsqueda razonable de dicha información si no dispone de ella.

⁸⁶ Tal como exige el punto 11.1.3 del texto jurídico antes citado a partir del 1 de diciembre de 2010 (correspondiente al punto 11.1.1 del texto que entrará en vigor a partir del 1 de junio de 2015, igualmente 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.

EN RELACIÓN CON LAS 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.

EN RELACIÓN CON LAS MEZCLAS

En el caso de las mezclas, hay que señalar que los requisitos de información son diferentes según el anexo I y el anexo II del Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión (es decir, la versión del anexo II de REACH en vigor desde el 1 de diciembre de 2010 y la que entrará en vigor a partir del 1 de junio de 2015). Hasta el 1 de junio de 2015, deberá facilitarse información sobre los **efectos relevantes** (conforme a la DPD), anteriormente indicados. A partir del 1 de junio de 2015, será obligatorio facilitar información sobre las mismas **clases de peligro relevantes** (conforme al CLP) que 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_{mezcla} calculada, por ejemplo con la siguiente estructura:

ETA_{mezcla} (oral) =	xxx mg/kg
ETA_{mezcla} (cutánea) =	yyy mg/kg
ETA_{mezcla} (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 relevantes 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 relevante sobre los efectos adversos para la salud aunque no lo exijan los criterios de clasificación.

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

- Sección 2 Identificación de los peligros
- Sección 4 Medidas de primeros auxilios
- Sección 6 Medidas 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 sobre el transporte
- Sección 15 Información reglamentaria

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

11.1.1⁸⁷ 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.

4.12. 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 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 o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

Para cada sustancia de la mezcla se facilitará información sobre bioacumulación, persistencia y degradabilidad, cuando esté disponible y sea pertinente. Se facilitará asimismo información acerca de los productos de transformación peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y las mezclas.

La información que figure 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 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,

⁸⁷ Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

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 incluirán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI.

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

12.3. Potencial de bioacumulación

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. Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos para evaluar el potencial de bioacumulación, con una referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (K_{ow}) 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 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 de vertido.

Cuando se disponga de este dato, deberá indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información sobre movilidad puede obtenerse de datos 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 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 de 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 se haya probado para determinar su toxicidad acuática, en cuyo caso podrá utilizarse la toxicidad aguda LC₅₀ o CE₅₀ para determinar el peligro agudo conforme a los criterios acordados para las sustancias, pero no para el peligro 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 286/2011 de la Comisión⁸⁸ 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 peligros para el medio ambiente, véase el (borrador actualizado del) Documento de orientación de la ECHA sobre la aplicación de los criterios del CLP⁸⁹.

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 sobre el 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:

⁸⁸ 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 L83 de 30.3.2011, p. 1.

⁸⁹ Disponible en: http://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”)

Otros organismos:

12.2 Persistencia y degradabilidad

Degradación abiótica:

Eliminación física y fotoquímica:

Biodegradación:

12.3 Potencial de bioacumulación

Coefficiente de reparto *n*-octanol/agua (*log K_{ow}*):

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

4.13. 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 (1). 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 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)⁹⁰.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

<i>Texto del anexo II</i>
<p>(a) <i>Se indicarán 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.).</i></p> <p>(b) <i>Se especificarán las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos.</i></p> <p>(c) <i>Se desaconsejará el vertido de aguas residuales.</i></p> <p>(d) <i>Cuando proceda, se mencionarán las precauciones especiales aplicables a las distintas opciones de tratamiento de residuos recomendadas.</i></p> <p><i>Se mencionará toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, se hará referencia a las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.</i></p>

Hay que tener en cuenta que la expresión “*Se desaconsejará el vertido de aguas residuales*” recogida en el texto jurídico citado (que se ha tomado del texto del SGA) pretende por 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 puede cumplirse, por ejemplo, incluyendo una expresión del tipo “*Los residuos no deberían⁹¹ 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.

⁹⁰ 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 los residuos peligrosos (DO L 226 de 6.9.2000, p. 3).

⁹¹ Se utiliza aquí “deberían” en lugar de “deben” porque el texto jurídico establece que debe desaconsejarse este tipo de eliminación, no prohibirse.

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/CE⁹²) para indicar si las cantidades de sustancia o mezcla que puedan quedar sin usar 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 sección⁹³:

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:

4.14. SECCIÓN 14 DE LA SDS: información relativa al transporte⁹⁴

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 no se disponga de información o no sea pertinente es preciso indicarlo.

Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)⁹⁵; Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas

⁹² 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.

⁹³ Tenga en cuenta que legalmente no es obligatorio que la numeración y subestructura baje del nivel del epígrafe.

⁹⁴ TENGA EN CUENTA QUE CUANDO SE INCLUYEN NOTAS AL PIE (COMO LAS QUE SE INCLUYEN A CONTINUACIÓN) COMO PARTE DEL TEXTO JURÍDICO ORIGINAL CITADO, SE REPRODUCEN EN SU FORMA ORIGINAL, AUNQUE PUEDA HABER YA ACTUALIZACIONES DE LOS DOCUMENTOS CITADOS.

⁹⁵ Naciones Unidas, Comisión Económica para Europa, versión aplicable a partir del 1 de enero de 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

por ferrocarril (RID)⁹⁶ y Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (ADN)⁹⁷, todos ellos implementados mediante la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas⁹⁸, el Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas (IMDG⁹⁹) (mar), y las instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas (OACI)¹⁰⁰ (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 figure 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 los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas. Dicho número se asigna a determinadas sustancias en función de su grado de peligro.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Se indicará si la sustancia o la mezcla presentan 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 o se prevea el transporte de la sustancia o la mezcla 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 aplicar o conocer en relación con el transporte o el traslado dentro y fuera de sus

⁹⁶ 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.

⁹⁷ Versión revisada el 1 de enero de 2007.

⁹⁸ DO L 260 de 30.9.2008, p. 1.

⁹⁹ Organización Marítima Internacional, edición 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

¹⁰⁰ IATA, edición 2007-2008.

¹⁰¹ Marpol 73/78 - Edición consolidada 2006, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

¹⁰² Código IBC, edición 2007, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

¹⁰³ MEPC. 2/Circular, Categorización provisional de sustancias líquidas, versión 14, con efecto desde el 1 de enero de 2009.

instalaciones.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Este epígrafe es aplicable únicamente cuando las mercancías se transportan a granel de conformidad con los siguientes Instrumentos de la Organización Marítima Internacional (OMI): el anexo II del Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, modificado por el Protocolo de 1978 (Marpol 73/78)¹⁰¹ 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)¹⁰².

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). 2/¹⁰³. Se indicará asimismo el tipo de buque exigido y la categoría de contaminación.

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:

- Del 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.
- De los buques cisterna del ADN: Los dígitos de las etiquetas de peligro y códigos de peligro que se indican en la columna 5 de la tabla C del apartado 3.2 del ADN.
- Del Código IMDG: Clase y riesgos subsidiarios (e indicación del contaminante marino si procede).
- De 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 ello para evitar repeticiones (no se puede simplemente dejar 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.

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 entrada “Sin otra especificación” (“N.O.S.”) no incluida en la lista de sustancias enumeradas en este grupo de segregación¹⁰⁴.

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 nocivas para el medio marino¹⁰⁵ 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

¹⁰⁴ Sin embargo, REACH no exige expresamente que se transfiera la información del grupo de segregación a la SDS, si bien puede ser aconsejable hacerlo.

¹⁰⁵ 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 OAMI 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).

- 14.4. Grupo de embalaje
- 14.5. Peligros para el medio ambiente
- 14.6. Precauciones particulares para los usuarios
- 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 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.

4.15. 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 al Reglamento (CE) nº 2037/2000¹⁰⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, al 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, o al Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos].

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 comunitarias pertinentes 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 (5)] 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 comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de 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):

- 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

¹⁰⁶ [Nota: esta nota al pie **NO** forma parte del texto jurídico citado] El Reglamento (CE) Nº 2037/2000 fue derogado el 1 de enero de 2010 y refundido en el Reglamento (CE) nº 1005/2009 (DO L 286 de 31.10.2009 p. 1).

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 sobre el agua;
- información sobre las Directivas de la UE relativas a normas de calidad medioambiental (EQS), —por ejemplo, la Directiva 2008/105/CE¹⁰⁷— cuando proceda;
- en relación con las pinturas y barnices, si procede se podrá hacer referencia aquí a la Directiva 2004/42/CE¹⁰⁸ relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles;
- en relación con los detergentes, la declaración de ingredientes conforme al Reglamento n° 648/2004/CE¹⁰⁹ sobre los detergentes (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;
- cualquier 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.
- ii. De Algemene beoordelingsmethodiek Water (ABM)

¹⁰⁷ 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 y 86/280/CEE del Consejo, 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).

¹⁰⁸ 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 de 30.4.2004, pp. 87-96).

¹⁰⁹ Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, pp. 1-35).

iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

En Dinamarca:

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2. Evaluación de la seguridad química

Texto del anexo II

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.

4.16. SECCIÓN 16 DE LA SDS: otra información

Texto del anexo II

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará la información pertinente para su elaboración. Se 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 conservar las explicaciones de los cambios y las facilitará 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) n o 1272/2008 utilizados a efectos de la clasificación;

(e) la lista de frases R, advertencias de peligro, indicaciones de seguridad 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.

Si, de conformidad con el artículo 31, apartado 10, el proveedor de una mezcla opta por identificar e informar acerca de la clasificación necesaria a partir del 1 de junio de 2015 antes de utilizarla para la clasificación y el etiquetado del embalaje, podrá incluir dicha clasificación en la presente sección.

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 utilizado¹¹⁰. 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 la

¹¹⁰ 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.

tabla 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.

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 la parte 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]:*

<u>Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008</u>	<u>Procedimiento de clasificación</u>
<i>Líqu. infl. 2, H225</i>	<i>Conforme a datos obtenidos de ensayos</i>
<i>Tóx. ag. 3, H301</i>	<i>Método de cálculo</i>
<i>Tóx. ag. 3, H311</i>	<i>Método de cálculo</i>
<i>Tóx. ag. 3, H331</i>	<i>Método de cálculo</i>
<i>STOT SE 1, H370</i>	<i>Método de cálculo</i>

- (v) *Frases R o 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 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

Ponderación de las pruebas

Experiencia humana

Clasificación mínima

APÉNDICE 1: calendario de aplicación del etiquetado CLP y de los correspondientes requisitos para las SDS en las versiones modificadas del anexo II de REACH

En el presente documento de orientación se han tenido en cuenta tres versiones del anexo II de REACH:

- 2006** = el anexo II original, publicado en el Reglamento REACH
- 2010 I** = el anexo I del Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión, por el que se modifica el anexo II de REACH.
- 2010 II** = el anexo II del Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión, por el que se modifica el anexo II de REACH.

Debido a los períodos de transición, cabe esperar que, hasta el 1 de junio de 2017, coexistirán distintos formatos válidos de la SDS, que deberán reflejar la clasificación y el etiquetado apropiados de las sustancias y mezclas a las que se refieran durante y después del período de transición.

Las versiones 2010 I y 2010 II del anexo II de REACH difieren fundamentalmente por los requisitos aplicables a la hora de mencionar la clasificación y el etiquetado conforme a diferentes sistemas durante los períodos de transición correspondientes. Estas diferencias se reflejan en particular en el contenido de las SECCIONES 2, 3 y 16.

La tabla anexa muestra los diferentes requisitos y posibilidades existentes durante los períodos de transición, tanto para el etiquetado como para las SDS. Destaca en particular, en relación con las sustancias y mezclas etiquetadas conforme al CLP, cuándo es necesario citar ambas clasificaciones (CLP y DSD/DPD) en la SDS.

Con el fin de no sobrecargar esta tabla, sólo se indican los requisitos aplicables a la hora de mencionar la clasificación en la SDS cuando hace falta una clasificación adicional a la que corresponde a la reflejada en la etiqueta (es decir, generalmente información adicional de clasificación conforme a la DSD/DPD cuando se está aplicando el etiquetado CLP).

En relación con las mezclas etiquetadas conforme al CLP, el requisito de mencionar la clasificación CLP en la SDS no se repite porque se indica claramente en el texto de la versión pertinente del anexo II de REACH (2010 II). Sin embargo, se especifica que el requisito de incluir las clasificaciones DSD/DPD hasta el 1 de junio de 2015 en los epígrafes 2.1 y 3.1 (cuando se aplica la clasificación CLP antes del 1 de junio de 2015 para una mezcla) ha de cumplirse “asimismo”, ya que se trata de una adición obligatoria al texto 2010 II¹¹¹.

¹¹¹ En relación con las mezclas a las que (de forma inusual) se pueda decidir aplicar el etiquetado CLP al tiempo que se recurre al apartado 7 del artículo 2 para conservar el **formato** de 2006 en su SDS, esta SDS deberá actualizarse en cualquier caso para incluir asimismo la información de clasificación CLP en el epígrafe 2 (equivalente a la actual SECCIÓN 2) y la información de etiquetado CLP en el epígrafe 15 (SECCIÓN 15) además de la clasificación y el etiquetado DSD/DPD. De este modo se cumplirá el requisito del epígrafe 2 de 2006 en el sentido de que *“la información que figure en la etiqueta deberá indicarse en el epígrafe 15”*.

	1/12/2010	1/12/2012	1/06/2015	1/06/2017
Sustancias (norma general)	Etiquetado: DSD SDS: 2006 o Etiquetado: CLP SDS: 2006, con clasificación CLP y DSD, o 2010 I [clasificaciones CLP + DSD en 2-1]	Etiquetado: CLP SDS: 2010 I [clasificaciones CLP + DSD en 2-1]		Etiquetado: CLP SDS: 2010 II
Sustancias ya comercializadas el 1/12/2010 (en almacén)		Etiquetado: DSD SDS: 2006 o Etiquetado: CLP SDS: 2010 I [clasificaciones CLP + DSD en 2-1]	Etiquetado: CLP SDS: 2010 I [clasificaciones CLP + DSD en 2-1]	Etiquetado: CLP SDS: 2010 II
Mezclas (norma general)	Etiquetado: DPD SDS: 2006 o 2010 I* o Etiquetado: CLP SDS: 2006 o 2010 II en ambos casos también con las clasificaciones DPD y DSD (componentes) (resp. en 2-I y 3-2 en 2010 II)	Etiquetado: DPD SDS: 2010 I* o Etiquetado: CLP SDS: 2010 II también con la clasificación DPD en 2-I y la clasificación DSD en 3-2 (componentes)		Etiquetado: CLP SDS: 2010 II
Mezclas comercializadas antes del 1/12/2010	Etiquetado: DPD SDS: 2006 o 2010 I* o Etiquetado: CLP SDS: 2006 o 2010 II en ambos casos también con las clasificaciones DPD y DSD (componentes) (resp. en 2-I y 3-2 en 2010 II)	Etiquetado: DPD SDS: 2010 I* o Etiquetado: CLP SDS: 2010 II también con la clasificación DPD en 2-I y la clasificación DSD en 3-2 (componentes)		Etiquetado: CLP SDS: 2010 II
Mezclas ya comercializadas el 1/6/2015 (en almacén)			Etiquetado: DPD SDS: 2010 I* o Etiquetado: CLP SDS: 2010 II	Etiquetado: CLP SDS: 2010 II

* Posibilidad: Información de clasificación CLP en la SECCIÓN 16

APÉNDICE 2: comprobación de coherencia de las secciones y epígrafes de la SDS con las secciones de los escenarios de exposición

En relación con las SDS que deben ir acompañadas de un escenario de exposición, la tabla 2 muestra a continuación las diferentes secciones del EE y las secciones y epígrafes correspondientes de la SDS cuya coherencia es preciso verificar¹¹²:

Tabla 2: comprobación de coherencia entre el escenario de exposición y las secciones de la SDS

Sección del EE ¹¹³	Sección o epígrafe de la SDS
Título	1.2
Título abreviado libre del escenario de exposición	1.2
Título abreviado libre del escenario de exposición genérico	1.2
Título sistemático basado en el descriptor de uso	1.2
En relación con sustancias y sustancias contenidas en preparados o mezclas	1.2
En relación con la vida útil del servicio	1.2
En relación con el uso intermedio que da lugar a la inclusión en un artículo	
Uso de sustancias por trabajadores y consumidores	
PNEC y DNEL	8
Información PBT/mPmB	12
Condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo	7 + 8
Control de la exposición de los trabajadores	8.1
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
Controles técnicos:	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
Control de la exposición de los consumidores	8 ¹¹⁴

¹¹² Obsérvese que, si bien un escenario de exposición (EE) sólo contiene fundamentalmente las condiciones operativas (CO) y las medidas de gestión del riesgo (MGR), esta tabla no **sólo** aborda la correlación entre las CO y las MGR del EE con los epígrafes de la SDS que incluyen específicamente información de CO y MGR, sino que trata también de la coherencia general entre la información de la SDS y del EE. Por ejemplo, la sección 9 de la SDS puede indicar en las propiedades físicas que una forma en polvo es característica de una sustancia; no habrá información de CO o MGR en la sección 9 de la SDS, pero puede que el editor quiera comprobar que la información está presente en el EE sobre las MGR y CO relevantes en ese caso. A la inversa, si el EE incluye las CO y MGR de materiales en polvo, puede que el editor quiera comprobar que esta forma está indicada en la sección 9 de la SDS. Argumentos similares pueden utilizarse por ejemplo para cotejar el EE con la información de la sección 12 de la SDS.

¹¹³ Encontrará un documento de orientación sobre el formato del EE en la página web de la ECHA en la dirección: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm (dentro del documento específico de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química en la dirección: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_ESformat_es.pdf)

¹¹⁴ Obsérvese que la información específica sobre la exposición de los **consumidores** en la sección 8 de la SDS no es un requisito legal.

Control de la exposición medioambiental	8
Trabajadores:	
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	
<i>Caudal de las aguas de superficie receptoras:</i>	
Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental	7
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
Consumidores¹¹⁵:	
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	8 + 12
<i>Caudal de las aguas de superficie receptoras:</i>	8 + 12
Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental	8 + 12
Condiciones y medidas vinculadas a la planta depuradora municipal	8 + 12
Condiciones y medidas vinculadas al tratamiento externo de residuos para su retirada	13
Condiciones y medidas vinculadas a la recuperación externa de residuos	13
Estimación de la exposición y referencia a su fuente	
Vías de exposición y compartimentos del medio ambiente	
Predicción de la exposición humana (oral, cutánea, inhalación)	
Predicción de la exposición del medio ambiente (suelo/agua, atmósfera)	12
Referencia de la herramienta de evaluación de la exposición	
Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajando dentro de los límites establecidos por la EE	
<i>Vida útil de las sustancias contenidas en artículos</i>	

¹¹⁵ Obsérvese que la información específica sobre la exposición de los **consumidores** en la sección 8 de la SDS no es un requisito legal.

APÉNDICE 3: SDS para mezclas especiales

Introducción: ¿Qué son las mezclas especiales?

Las mezclas especiales¹¹⁶ 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 del 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).

Deberán utilizarse datos fiables que demuestren diferencias de liberación o expresión de toxicidad en escenarios de exposición, con el fin de ajustar las MGR y CO propuestas, utilizando por ejemplo el método de componentes críticos (para más información, véase el documento de orientación de la ECHA para los UI http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_es.htm?time=1260778014 <http://www.reach-metals.eu/>, las estimaciones de liberación y su consideración en el contexto de los escenarios de exposición se documentarán en el ISQ.

¿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 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.

¹¹⁶ 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).

Marcador: 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 4 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 4: cuestiones concretas pertinentes para elaborar SDS relativas a sustancias y mezclas recuperadas¹¹⁷

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/CE¹¹⁸ 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 residuos¹¹⁹.

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. 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. 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 SDS¹²⁰.

¹¹⁷ Este apéndice debe leerse conjuntamente con el Documento de orientación de la ECHA sobre residuos y sustancias recuperadas (publicado en: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_es.htm)

¹¹⁸ 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).

¹¹⁹ Se ofrece una explicación más detallada de esta exención en el Documento de orientación sobre el registro, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_es.htm (apartado 1.6.3.4).

¹²⁰ Véase el texto y los ejemplos incluidos en el capítulo 4 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 o 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 igualdad¹²¹”.

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 o al CLP, deberá determinarse la presencia de sustancias CMR, PBT, mPmB o candidatas en el material reciclado y después 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;
- registrar la sustancia recuperada;
- notificar el uso de la sustancia recuperada.

¹²¹ La información sobre las impurezas debe tenerse en cuenta para cuestiones como la clasificación y el etiquetado, y para la elaboración de las SDS.

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 5: glosario / lista de acrónimos

LISTA DE ACRÓNIMOS

ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
C&L	clasificación y etiquetado
CAS#	Nº CAS (Chemical Abstracts Service)
CCI	Centro Común de Investigación
CEN	Comité Europeo de Normalización
CER	Catálogo Europeo de Residuos (sustituido por la lista LoW; ver más abajo)
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
CMR	carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción
CO	condiciones operativas
COM	Comisión Europea
CS	cadena de suministro
DNEL	nivel sin efecto derivado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
ECB	Oficina Europea de Sustancias Químicas
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
EE	escenario de exposición
EEE	Espacio Económico Europeo (UE + Islandia, Liechtenstein y Noruega)
EEG	escenario de exposición genérico
EINECS	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas
ELINCS	Lista europea de sustancias químicas notificadas
EM	Estados miembros
EN	normas europea
EPP	equipos de protección personal
EQS	norma de calidad medioambiental
ETA	estimación de toxicidad aguda
Euphrac	Catálogo Europeo de Frases
ext-SDS	ficha de datos de seguridad ampliada (SDS con EE)
F/I	fabricante/importador
FIIS	Foro de intercambio de información sobre sustancias
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
IMSBC	Código marítimo internacional de cargas sólidas a granel
ISQ	informe sobre la seguridad química
IUCLID	Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
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)
LE	entidad jurídica
LoW	Lista de residuos (ver http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
MGR	medida de gestión del riesgo
mPmB	muy persistente y muy bioacumulable
MSDS	ficha de datos de seguridad de los materiales
número	número EINECS y ELINCS (véase también EINECS y ELINCS)

CE	
OACI-IT	Instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OCDE-GTNM	Grupo de trabajo de la OCDE sobre nanomateriales manufacturados
OEL	valor límite de exposición profesional
OH	salud profesional
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OR	representante exclusivo
OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
PBT	sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PE	Parlamento Europeo
PEC	concentración prevista con efecto
PNEC	concentración prevista sin efecto
PYME	pequeñas y medianas empresas
(Q)SAR	relación (cuantitativa) 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
SCBA	aparato respiratorio autónomo
SDS	ficha de datos de seguridad
SEP	sustancias extremadamente preocupantes
SGA	Sistema Globalmente Armonizado
SH	salud humana
SRP	solicitante de registro principal
STOT	toxicidad específica en determinados órganos
(STOT) RE	exposición repetida
(STOT) SE	exposición única
TI	tecnologías de la información
UE	Unión Europea
UI	usuarios intermedio
UIC	Union des Industries Chimiques
UICQ	usuarios intermedios de plataformas de coordinación de sustancias químicas
VCI	Verband der Chemischen Industrie
VSQ	valoración de la seguridad química

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>