

## ANEXO II

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

En el presente anexo se establecen los requisitos de la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia o un preparado con arreglo al artículo 31. La ficha de datos de seguridad ofrece un mecanismo para transmitir información adecuada sobre la seguridad de las sustancias y preparados clasificados, incluida la información procedente del informe o informes pertinentes sobre la seguridad química a los usuarios inmediatamente siguientes en la cadena de suministro. La información que se facilite en la ficha de datos de seguridad deberá ser coherente con la que figura en el informe sobre la seguridad química, cuando este sea necesario. Cuando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán el o los escenarios de exposición pertinentes en un anexo de la ficha de datos de seguridad, al objeto de remitirse a ellos más fácilmente en los epígrafes pertinentes de la ficha de datos de seguridad.

El objetivo del presente anexo consiste en garantizar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 31, de manera que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud humana y de la seguridad en el lugar de trabajo, así como a la protección del medio ambiente.

La información que figure en las fichas de datos de seguridad deberá cumplir las condiciones establecidas en la Directiva 98/24/CE, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En particular, la ficha de datos de seguridad deberá permitir al empresario determinar si hay algún agente químico peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.

La información que figure en la ficha de datos de seguridad se redactará de forma clara y concisa. Las fichas de datos de seguridad deberán estar elaboradas por una persona competente, que tenga en cuenta las necesidades específicas de los usuarios a los que se destinan, en la medida en que se conozcan dichas necesidades. Los responsables de la comercialización de las sustancias y preparados deberán asegurarse de que las personas competentes hayan recibido la formación pertinente, incluidas actividades de formación continua.

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que se exija una ficha de datos de seguridad en virtud del artículo 31, deberá ofrecerse, en cada epígrafe, información proporcionada.

En algunos casos, debido al amplio rango de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesario disponer de información complementaria. Si, en otros casos, resulta que la información sobre determinadas propiedades no es significativa o resulta técnicamente imposible facilitarla, deberán especificarse claramente las razones en cada epígrafe. Deberá ofrecerse información sobre cada una de las propiedades peligrosas. Si se indica que un peligro particular no existe, deberá diferenciarse claramente entre los casos en los que el clasificador no dispone de información y aquellos en los que se han hecho ensayos cuyos resultados han sido negativos.

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, se comunicarán los cambios al destinatario y se identificará la ficha como «Revisión: (fecha)».

**Nota**

También es necesario elaborar fichas de datos de seguridad en relación con determinadas sustancias y preparados (por ejemplo, metales en forma maciza, aleaciones, gases comprimidos, etc.) que figuran en los capítulos 8 y 9 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y a los que se aplican excepciones en cuanto a los requisitos de etiquetado.

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA****1.1. Identificación de la sustancia o el preparado**

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 el caso de las sustancias supeditadas a registro, el término empleado deberá ser coherente con el que figure en el registro; asimismo, deberá indicarse el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 1, del presente Reglamento.

Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.

**1.2. Uso de la sustancia o del preparado**

Se indicarán los usos de la sustancia o del preparado en la medida en que se conozcan. Cuando haya muchos usos posibles, solo será necesario indicar los más importantes o comunes. Se incluirá una breve descripción de la acción real, como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la ficha de datos de seguridad contendrá información sobre todos los usos identificados pertinentes para el destinatario. Dicha información será coherente con los usos identificados y los escenarios de exposición que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

### 1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Se identificará al responsable de la comercialización de la sustancia o el preparado en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor. Se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de dicho responsable, así como la dirección electrónica de la persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad.

Además, si el responsable mencionado no está establecido en el Estado miembro en el que se comercialice la sustancia o el preparado, se facilitará la dirección completa y el número de teléfono de la persona responsable en ese Estado miembro, siempre que sea posible.

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

### 1.4. Teléfono de urgencias

Además de la información anteriormente mencionada, se facilitará el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial consultivo competente (puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud, contemplado en el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE). Se especificará si ese número de teléfono sólo está disponible durante las horas de oficina.

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Se proporcionará aquí la clasificación de la sustancia o el preparado derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE. Se indicarán, clara y brevemente, los peligros que presenta la sustancia o el preparado para las personas y el medio ambiente.

Se distinguirá claramente entre preparados que estén clasificados como peligrosos y preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

Se describirán los principales efectos negativos fisicoquímicos para la salud humana y para el medio ambiente, así como los síntomas relacionados con los usos correctos e incorrectos de la sustancia o el preparado que puedan preverse razonablemente.

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la tendencia del sólido a generar polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, la disminución de la capa de ozono, el potencial de generación fotoquímica de ozono, etc., que no conduzcan a la clasificación, pero que puedan contribuir a los peligros generales de la materia.

La información que figure en la etiqueta deberá indicarse en el epígrafe 15.

La clasificación de la sustancia deberá ser coherente con la clasificación facilitada en el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo al título XI.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

La información facilitada deberá permitir al destinatario identificar sin dificultad los peligros que presentan los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí se indicarán en el epígrafe 2.

3.1. No es necesario indicar la composición completa (la naturaleza de los ingredientes y su concentración), aunque puede ser útil facilitar una descripción general de los componentes y sus concentraciones.

3.2. En caso de preparados clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o rango de concentración en el preparado:

a) sustancias peligrosas para la salud o el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, si están presentes en concentraciones iguales o superiores al nivel mínimo de:

- las concentraciones aplicables definidas en el cuadro del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 1999/45/CE, o
- los límites de concentración que figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o
- los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE, o
- los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo III de la Directiva 1999/45/CE, o
- los límites de concentración que figuran en el anexo V de la Directiva 1999/45/CE, o
- los límites de concentración que figuran en una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado elaborado con arreglo al título XI del presente Reglamento;

- b) sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en la letra a);
- c) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, en caso de que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %.
- 3.3. En el caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las sustancias, junto con su concentración o rango de concentración, si están presentes en una concentración individual o bien:
- a) igual o superior al 1 % en peso, para los preparados que no sean gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen para los preparados gaseosos, y:
- las sustancias son peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE <sup>(1)</sup>, o
  - las sustancias tienen atribuidos límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo;
- o bien,
- b) igual o superior al 0,1 % en peso y las sustancias son persistentes, bioacumulables y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII.
- 3.4. Se indicará la clasificación (derivada de los artículos 4 y 6 de la Directiva 67/548/CEE, del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o bien de una entrada concertada en el catálogo de clasificación y etiquetado elaborado con arreglo al título XI del presente Reglamento) de las sustancias mencionadas anteriormente, incluidos los símbolos en forma de letras y las frases R que se les hayan asignado en función de los peligros fisicoquímicos para la salud humana o el medio ambiente que presenten. No será necesario escribir aquí las frases R completas, sino que se hará referencia al epígrafe 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada frase R pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se describirá el motivo de haberla consignado en la sección 3, mediante denominaciones tales como «sustancia PBT» o «sustancia con límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo».
- 3.5. Deberán indicarse el nombre y el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 1, del presente Reglamento, número EINECS o ELINCS, en caso de que se disponga del mismo, de las sustancias mencionadas anteriormente, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. También puede ser útil citar el número CAS y el nombre IUPAC (cuando existan). En el caso de las sustancias que figuren con un nombre genérico, de acuerdo con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, no será necesario indicar una identidad química precisa.
- 3.6. Si, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o la nota a pie de página correspondiente al punto 3.3 del presente anexo, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de determinadas sustancias, se describirá su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

#### 4. PRIMEROS AUXILIOS

Deberán describirse los primeros auxilios.

Se especificará en primer lugar si se precisa asistencia médica inmediata.

La información sobre primeros auxilios deberá ser breve y fácil de entender para la víctima, los allí presentes y los socorristas. Se describirán brevemente los síntomas y los efectos. Se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer sobre el terreno en caso de accidente y si son previsibles efectos retardados tras una exposición.

Se preverán diferentes apartados según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel o con los ojos e ingestión.

Deberá indicarse si se requiere o es aconsejable consultar a un médico.

En el caso de algunas sustancias o algunos preparados, puede resultar importante hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales en el lugar de trabajo para aplicar un tratamiento específico e inmediato.

#### 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Se indicarán las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia o el preparado, u originado en sus proximidades, y se hará referencia a:

— los medios de extinción adecuados,

<sup>(1)</sup> En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 10, punto 2.3.4, de la Directiva 1999/45/CE, o nociva por sí o nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 10, punto 2.3.4, de la Directiva 1999/45/CE y presente por sí sola efectos letales agudos, implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en la parte B del anexo VI de la Directiva 1999/45/CE, referirse a dicha sustancia, bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

- los medios de extinción que no deberán utilizarse por razones de seguridad,
- los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos,
- el equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

## 6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Según la sustancia o el preparado de que se trate, podrá necesitarse información sobre:

precauciones personales:

- supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc.;

precauciones para la protección del medio ambiente:

- alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas, así como del suelo, eventual alerta al vecindario, etc.;

métodos de limpieza:

- utilización de materias absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín, etc.), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución.

También se tendrá en cuenta la necesidad de dar indicaciones del tipo: «No utilice nunca, neutralice con...».

*Nota*

Si se considera oportuno, hágase referencia a los epígrafes 8 y 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

*Nota*

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 con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/24/CE.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química o un registro, la información que se recoja en la presente sección será coherente con la facilitada para los usos identificados y los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

### 7.1. Manipulación

Se especificarán las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro y se incluirán recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de:

- contención, ventilación local y general, las destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo, o para prevenir incendios, así como las medidas de protección del medio ambiente (por ejemplo, el uso de filtros o lavadores de gases en las salidas de aireación, la utilización en una zona provista de barreras, las medidas de recogida y eliminación de las fracciones derramadas, etc.) y cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (por ejemplo, equipos o procedimientos recomendados o prohibidos); a ser posible, se facilitará una breve descripción.

### 7.2. Almacenamiento

Se especificarán las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo,

- el diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materiales incompatibles, condiciones de almacenamiento (límite/intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.

En su caso, se indicarán las cantidades límite que puedan almacenarse. Se indicará, en concreto, cualquier requisito específico como, por ejemplo, el tipo de material utilizado en el envase o contenedor de la sustancia o del preparado.

### 7.3. Usos específicos

Cuando se trate de productos acabados destinados a un uso o usos específicos, las recomendaciones deberán referirse al uso o usos identificados, además de ser pormenorizadas y operativas. Cuando sea posible, se hará referencia a las orientaciones aprobadas específicas de la industria o el sector correspondiente.

## 8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1. Valores límite de la exposición

Se especificarán los parámetros de control específicos que sean aplicables en el momento, incluidos los valores límite de exposición profesional y los valores límite biológicos. Deberán darse valores relativos al Estado miembro en que se comercialice la sustancia o el preparado. Se facilitará información sobre métodos de seguimiento recomendados actualmente.

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los DNEL y las PNEC pertinentes de la sustancia para los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

En el caso de los preparados, es útil proporcionar valores relativos a las sustancias componentes que deben figurar en la ficha de datos de seguridad de acuerdo con el epígrafe 3.

## 8.2. Controles de la exposición

A efectos del presente documento, el concepto de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de control de riesgos que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente. Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitará en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad un resumen de las medidas de gestión de riesgos correspondientes a los usos identificados consignados en la ficha.

### 8.2.1. Controles de la exposición profesional

El empresario deberá tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una determinación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia o el preparado con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, en la que se exige, por orden de prioridad:

- la concepción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materiales adecuados,
- la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo, tales como una ventilación adecuada y medidas organizativas apropiadas, y
- en caso de que no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal.

Por tanto, deberá suministrarse información pertinente y apropiada sobre estas medidas a fin de que pueda realizarse una determinación adecuada del riesgo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE. Esta información completará la facilitada en el punto 7.1.

En los casos en que sean necesarias medidas de protección individual, se especificará en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada. Se tendrá en cuenta la 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 <sup>(1)</sup>, y se hará referencia a las normas CEN pertinentes:

#### a) Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, se especificará el tipo de equipo de protección apropiado, como:

- aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

#### b) Protección de las manos

Deberá especificarse claramente el tipo de guantes que se deben utilizar para la manipulación de la sustancia o del preparado, indicando:

- el tipo de material,
- el tiempo de penetración del material de los guantes, en relación con la cantidad y la duración de la exposición cutánea.

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

#### c) Protección de los ojos

Deberá especificarse el tipo de protección ocular que se necesita:

- gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.

#### d) Protección cutánea

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, se especificará el tipo y la calidad del equipo de protección que se necesita, por ejemplo:

- delantal, botas y mono.

Cuando sea preciso, se indicarán las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

<sup>(1)</sup> DOL 399 de 30.12.1989, p. 18. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

### 8.2.2. Controles de la exposición del medio ambiente

Deberá especificarse la información que necesite el empresario para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente.

Cuando sea necesario 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.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Para permitir la adopción de las medidas de control adecuadas, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o el preparado, particularmente la información recogida en el punto 9.2. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando este sea necesario.

### 9.1. Información general

Aspecto

Se indicará el estado físico (sólido, líquido o gas) y el color de la sustancia o del preparado tal y como se suministre.

Olor

Si el olor es perceptible, se describirá brevemente.

### 9.2. Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente

pH:

Se indicará el pH de la sustancia o del preparado tal como se suministre o de una solución acuosa; en este último caso, deberá indicarse la concentración.

Punto/intervalo de ebullición

Punto de inflamación

Inflamabilidad (sólido, gas)

Propiedades explosivas

Propiedades comburentes

Presión de vapor

Densidad relativa

Solubilidad

Solubilidad en agua

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

Viscosidad

Densidad de vapor

Tasa de evaporación

### 9.3. Otros datos

Se indicarán otros parámetros importantes para la seguridad, tales como la miscibilidad, la solubilidad en grasas (disolvente — aceite: debe precisarse), la conductividad, el punto/intervalo de fusión, el grupo de gases [útil a efectos de la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas <sup>(1)</sup>], la temperatura de autoinflamación, etc.

Nota 1

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones establecidas en el reglamento de la Comisión sobre los métodos de ensayo a que se hace referencia en el artículo 13, apartado 3, o cualquier otro método equivalente.

Nota 2

Cuando se trate de preparados, la información se referirá normalmente a las propiedades del preparado en sí. No obstante, si se indica que no existe un peligro particular, deberá diferenciarse claramente entre los casos en los que el clasificador no dispone de información y aquellos en los que se han hecho ensayos cuyos resultados han sido negativos. En caso de que se considere necesario facilitar información sobre las propiedades de componentes individuales, se indicará claramente a qué se refieren los datos.

<sup>(1)</sup> DOL 100 de 19.4.1994, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Se indicará la estabilidad de la sustancia o del preparado y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de utilización y en caso de liberación en el medio ambiente.

### 10.1. Condiciones que deben evitarse

Se enumerarán estas condiciones, tales como la temperatura, la presión, la luz, los choques, etc., que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

### 10.2. Materias que deben evitarse

Se enumerarán las materias, tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, se describirán brevemente.

### 10.3. Productos de descomposición peligrosos

Se enumerarán las materias peligrosas producidas en cantidades inquietantes como resultado de la descomposición.

#### Nota

Señálese expresamente:

- la necesidad y la presencia de estabilizantes,
- la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa,
- las eventuales repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener en la seguridad,
- los productos de descomposición peligrosos que, eventualmente, se puedan formar como resultado del contacto con el agua,
- la posibilidad de degradación a productos inestables.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La presente sección responde a la necesidad de facilitar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos (para la salud) que se pueden producir cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Esta información incluirá los efectos peligrosos para la salud provocados por la exposición a la sustancia o al preparado, basados, por ejemplo, en las conclusiones extraídas de los datos de los ensayos y en la experiencia. Dicha información también incluirá, cuando resulte adecuado, los efectos retardados, inmediatos y crónicos producidos por la exposición a corto y a largo plazo, tales como, por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y la fertilidad). Asimismo, incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos) y en ella se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 3, «Composición/información sobre los componentes», puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que puedan tener para la salud determinadas sustancias presentes en los preparados.

La información que figura en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, y aportará información sobre los siguientes grupos de efectos potenciales:

- toxicocinética, metabolismo y distribución,
- efectos agudos (toxicidad aguda, irritación y corrosividad),
- sensibilización,
- toxicidad por dosis repetidas, y
- efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción).

En el caso de las sustancias supeditadas a registro, se facilitarán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI del presente Reglamento. La información también incluirá el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en la Directiva 67/548/CEE para los efectos CMR, categorías 1 y 2, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del presente Reglamento.

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Se describirán los posibles efectos, comportamiento y destino final en el medio ambiente de la sustancia o del preparado en el aire, el agua o el suelo. Se facilitarán datos de ensayos pertinentes cuando se disponga de ellos (por ejemplo, CL50 peces  $\leq$  1 mg/l).

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.

Se describirán las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia o del preparado y a los métodos previsibles de utilización. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias y preparados. Pueden incluirse los aspectos siguientes:

#### 12.1. **Ecotoxicidad**

Se recogerán los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, deberán incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos pertinentes desde el punto de vista del medio ambiente, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia o el preparado tengan efectos inhibidores sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

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

#### 12.2. **Movilidad**

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado <sup>(1)</sup>, en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

Entre los datos pertinentes, pueden figurar los siguientes:

- distribución conocida o prevista en los diferentes compartimientos ambientales,
- tensión superficial,
- absorción/desorción.

En relación con otras propiedades fisicoquímicas, véase el epígrafe 9.

#### 12.3. **Persistencia y degradabilidad**

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado <sup>(1)</sup> para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deberán indicarse las vidas medias de degradación cuando se disponga de ellas. Asimismo, deberá mencionarse la capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado <sup>(1)</sup> para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

#### 12.4. **Potencial de bioacumulación**

Capacidad de la sustancia o de los componentes adecuados de un preparado <sup>(1)</sup> para acumularse en la biota y, con el tiempo, atravesar la cadena alimentaria, en relación con su coeficiente de reparto n-octanol/agua (*K<sub>ow</sub>*) y su factor de bioconcentración (BCF), si se dispone de estos datos.

#### 12.5. **Resultados de la valoración PBT**

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, se facilitarán los resultados de la valoración PBT tal como figuran en dicho informe.

#### 12.6. **Otros efectos negativos**

Se incluirán los datos disponibles sobre otros efectos negativos en el medio ambiente, como, por ejemplo, el potencial de disminución de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono, de alteración del sistema endocrino o de calentamiento de la Tierra.

##### *Observaciones*

Se facilitará información relativa al medio ambiente en otros epígrafes de la ficha de datos de seguridad y, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental, transporte y consideraciones sobre la eliminación, en los epígrafes 6, 7, 13, 14 y 15.

### 13. **CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

Si la eliminación de la sustancia o del preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) representa un peligro, deberá facilitarse una descripción de los residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

<sup>(1)</sup> Esta información no puede facilitarse en relación con el preparado, ya que es específica de las sustancias. Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará en relación con cada sustancia componente del preparado que deba figurar en la ficha de datos de seguridad con arreglo a las normas del epígrafe 3 del presente anexo.

Se indicarán los métodos apropiados de eliminación de la sustancia o del preparado, así como de los eventuales envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

Cuando sea necesario un informe sobre la seguridad química, la información relativa a las medidas de gestión de los residuos que permitan controlar adecuadamente la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia será coherente con los escenarios de exposición establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

#### Nota

Menciónese toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, conviene recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

#### 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Se indicarán las precauciones especiales que el usuario deba conocer o adoptar en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones. Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (marítimo), ADR [Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera <sup>(1)</sup>], RID [Directiva 96/49/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril <sup>(2)</sup>], ICAO/IATA (aéreo). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes:

- número ONU,
- clase,
- nombre propio del transporte,
- grupo de clasificación,
- contaminante marino,
- otra información pertinente.

#### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Se indicará si se ha efectuado una valoración de la seguridad química de la sustancia (o de una sustancia en un preparado).

Se facilitará la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección de las personas 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), dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Asimismo, cuando sea posible, se mencionarán las leyes nacionales en virtud de las cuales se apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

#### 16. OTRA INFORMACIÓN

Se indicará cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

- la lista de frases R pertinentes, con el texto completo de todas las frases R contempladas en los epígrafes 2 y 3 de la ficha de datos de seguridad,
- consejos relativos a la formación,
- restricciones recomendadas del uso (por ejemplo, recomendaciones del proveedor no impuestas por ley),
- otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico),
- fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha.

En caso de que se revise la ficha de datos de seguridad, se indicará claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).

<sup>(1)</sup> DO L 319 de 12.12.1994, p. 7. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/111/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 25.)

<sup>(2)</sup> DO L 235 de 17.9.1996, p. 25. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/110/CE de la Comisión (DO L 365 de 10.12.2004, p. 24.)