

DIRECTIVA 2001/58/CE DE LA COMISIÓN
de 27 de julio de 2001

que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos en aplicación del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y respecto a las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo (fichas de datos de seguridad)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14,

Vista la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/33/CE de la Comisión ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 27,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE se establece que el responsable de la comercialización de determinados preparados debe facilitar una ficha de datos de seguridad.
- (2) En el artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE se establece que el responsable de la comercialización de sustancias peligrosas debe facilitar también una ficha de datos de seguridad.
- (3) Los destinatarios principales de la información contenida en esa ficha de datos de seguridad son los usuarios profesionales, a fin de que puedan adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en los lugares de trabajo.
- (4) Las fichas de datos de seguridad correspondientes a las sustancias peligrosas y a determinados preparados, así como la forma de facilitarlas, deben cumplir lo establecido en la Directiva 91/155/CEE de la Comisión ⁽⁴⁾, modificada por la Directiva 93/112/CE ⁽⁵⁾.
- (5) En la letra b) del punto 2.1 del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE se establece el nuevo requisito de que el responsable de la comercialización de un preparado facilite, si así lo solicita un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad que aporte información proporcionada sobre los preparados que no estén clasificados como peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero que contengan una concentración individual $\geq 1\%$ en peso, para los prepa-

rados que no sean gaseosos, y $\geq 0,2\%$ en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia que sea peligrosa para la salud o para el medio ambiente o de una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

- (6) La Directiva 1999/45/CE establece asimismo el requisito de que los preparados se clasifiquen y etiqueten teniendo en cuenta sus efectos sobre el medio ambiente.
- (7) Por tanto, es necesario modificar consecuentemente la Directiva 91/155/CEE, según se indica en el punto 2.3 del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE, antes del 30 de julio de 2002.
- (8) En el artículo 4 de la 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) ⁽⁶⁾ se establece que el empresario debe determinar si en el lugar de trabajo hay presentes agentes químicos peligrosos y evaluar todos los riesgos que la presencia de dichos agentes químicos pueda entrañar para la salud y la seguridad de los trabajadores, teniendo en cuenta la información facilitada por el proveedor mediante las fichas de datos de seguridad; por tanto, es conveniente modificar en consecuencia el anexo de la Directiva 91/155/CEE.
- (9) Por recientes medidas de ejecución y estudios realizados en los Estados miembros, se sabe que muchas fichas de datos de seguridad son de mala calidad y no proporcionan información adecuada al usuario. Una forma de mejorar la calidad de las fichas de datos de seguridad consiste en mejorar las orientaciones que se dan para la elaboración de las fichas en el anexo de la Directiva 91/155/CEE. Por tanto, es conveniente modificar en consecuencia el anexo de dicha Directiva. La Comisión y los Estados miembros estudiarán otros medios por los cuales pueda seguir mejorándose en el futuro la calidad de las fichas de datos de seguridad.
- (10) Las medidas adoptadas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las Directivas destinadas a eliminar las barreras técnicas al comercio de sustancias y preparados peligrosos, creado en virtud del artículo 20 de la Directiva 1999/45/CE.

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽³⁾ DO L 136 de 8.6.2000, p. 90.

⁽⁴⁾ DO L 76 de 22.3.1991, p. 35.

⁽⁵⁾ DO L 314 de 16.12.1993, p. 38.

⁽⁶⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 91/155/CEE se modificará de la forma siguiente:

1) El apartado 1 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. a) El responsable de la comercialización de una sustancia química o de un preparado, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar, al destinatario de la sustancia o del preparado que sea usuario profesional, una ficha de datos de seguridad en la que figure la información especificada en el artículo 3 y en el anexo de la presente Directiva, en caso de que la sustancia o el preparado estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

b) El responsable de la comercialización de un preparado, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar, previa solicitud de un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad en la que figure información proporcionada según se indica en el artículo 3 y en el anexo de la presente Directiva, en caso de que el preparado no esté clasificado como peligroso de acuerdo con los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero que contenga una concentración individual $\geq 1\%$ en peso, para los preparados que no sean gaseosos, y $\geq 0,2\%$ en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia que sea peligrosa para la salud o para el medio ambiente, o de una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

(*) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.»

2) El anexo contemplado en el artículo 3 se sustituirá por el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 30 de julio de 2002, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en el apartado 1:

a) a partir del 30 de julio de 2002 a los preparados que no estén contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, o de la Directiva 98/8/CE del Consejo ⁽²⁾, relativa a la comercialización de biocidas, y

b) a partir del 30 de julio de 2004 a los preparados que estén contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE o de la Directiva 98/8/CE.

3. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de julio de 2001.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

ANEXO

«ANEXO

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

El objetivo del presente anexo consiste en asegurar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 3, de forma que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo y a la protección del medio ambiente.

La información ofrecida en las fichas de datos de seguridad debe cumplir las condiciones establecidas en la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽¹⁾ 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 debe permitir al empresario determinar si hay presente en el lugar de trabajo algún agente químico peligroso y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.

La información se ha de redactar de forma clara y concisa. Las fichas de datos de seguridad deben ser preparadas por personas competentes teniendo en cuenta las necesidades específicas de los usuarios a que se destinan, en la medida en que se conozcan. Los responsables de la comercialización de sustancias y preparados deben hacer que esas personas competentes reciban la formación pertinente, incluidas actividades de formación continua.

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que en virtud de la letra b) del punto 2.1 del artículo 14 de la Directiva 1999/45/CE se exija una ficha de datos de seguridad, debe ofrecerse bajo cada epígrafe información proporcionada.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesario dar información complementaria. Si, en otros casos, la información sobre algunas propiedades no es pertinente y resulta técnicamente imposible proporcionarla, se deben especificar claramente las razones bajo cada epígrafe. Debe ofrecerse información sobre cada propiedad peligrosa. Si se indica que un peligro particular no es aplicable, debe diferenciarse claramente entre los casos en que el clasificador no dispone de información y los casos en que se han hecho pruebas con resultados negativos.

En la primera página de la ficha de datos de seguridad debe indicarse su fecha de emisión.

En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, los cambios se deberán comunicar al destinatario.

Nota

Es necesario preparar también 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 PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA**1.1. Identificación de la sustancia o del 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.

Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.

1.2. Uso de la sustancia o preparado

Identificar los usos previstos o recomendados de la sustancia o del preparado en la medida en que se conozcan. Cuando haya muchos usos posibles, sólo será necesario indicar los más importantes o comunes. Debe incluirse una breve descripción del efecto real como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc.

1.3. Identificación de la sociedad o empresa

Identificar al responsable de la comercialización de la sustancia o del preparado dentro de la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor, dando su dirección completa y número de teléfono.

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

⁽¹⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

1.4. Teléfono de urgencias

Además de la información anteriormente mencionada, facilitar el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial asesor 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).

2. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

La información aportada debe permitir al destinatario conocer sin dificultad los peligros que puedan presentar los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí son objeto del epígrafe 3.

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

2.2. 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 gama de concentración:

- i) 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 a las recogidas en el cuadro que figura en el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 1999/45/CE (salvo que se den límites inferiores en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o en los anexos II, III o V de la Directiva 1999/45/CE); y
- ii) sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en el inciso i).

2.3. En caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las siguientes sustancias, junto con su concentración o gama de concentración, si están presentes en una concentración individual $\geq 1\%$ en peso, para los preparados que no sean gaseosos, y $\geq 0,2\%$ en volumen para los preparados gaseosos:

- sustancias peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾, y
- sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

2.4. Hay que indicar la clasificación, derivada de los artículos 4 y 6 o bien del anexo I de la Directiva 67/548/CEE, de las sustancias mencionadas anteriormente, incluidos los símbolos y frases R que se les hayan asignado en función de los peligros que representen, desde el punto de vista fisicoquímico, para la salud o el medio ambiente. No es necesario escribir aquí las frases R completas, sino que debe hacerse referencia al epígrafe 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada frase R pertinente.

2.5. Deben indicarse el nombre y el número Eines o Elincs de las sustancias mencionadas anteriormente, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE. Puede ser útil citar también el número CAS y el nombre IUPAC (si existen). En caso de 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 2.3 del presente anexo, no es necesario indicar con precisión la identidad química.

2.6. 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 2.3 del presente anexo, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de algunas sustancias, hay que describir 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.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Proporcionar aquí la clasificación de la sustancia o del preparado derivada de la aplicación de las normas de clasificación de las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE. Indíquense clara y brevemente los peligros que representa la sustancia o el preparado para el hombre y el medio ambiente.

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

Describir los principales efectos adversos tanto fisicoquímicos como para la salud humana y el medio ambiente, así como los síntomas relacionados con las utilizaciones correctas e incorrectas de la sustancia o del preparado que puedan verse razonablemente.

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la exposición al polvo, la asfixia, la congelación, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, etc., que no lleven a la clasificación pero que puedan contribuir a los peligros generales del material.

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

⁽¹⁾ En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta o 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 y que presente una o más de las restantes propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE, o
- nociva, o nociva y que presente una o más de las propiedades mencionadas en el punto 2.3.4 del artículo 10 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 el anexo VI, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Describir los primeros auxilios.

Especificar en primer lugar si se precisa asistencia médica inmediata.

La información sobre primeros auxilios debe ser breve y fácil de entender por el accidentado, los allí presentes y los servicios de emergencia. Deben describirse 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.

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

Indicar si se requiere o es aconsejable consultar a un médico.

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

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Indicar las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia o el preparado, u originado en sus proximidades, haciendo referencia a:

- los medios de extinción adecuados,
- los medios de extinción que no deban 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 VERTIDO 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 materiales absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serín, etc.), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución, etc.

Considérese también 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 esta sección debe relacionarse con la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente, así como ayudar al empresario a elaborar métodos de trabajo y medidas de organización que sean adecuados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/24/CE.

7.1. Manipulación

Especificar las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro, incluyendo recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de contención, de 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, uso de filtros o lavadores de gases en las salidas de aireación, utilización en una zona provista de barreras, 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, equipo y procedimientos recomendados o prohibidos), proporcionando a ser posible una breve descripción.

7.2. Almacenamiento

Especificar las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro como por ejemplo: diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materias 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.

Llegado el caso, indíquense las cantidades límite que puedan almacenarse. Indíquese, 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

En caso de productos terminados destinados a usos específicos, las recomendaciones deben referirse a los usos previstos, además de ser pormenorizadas y aplicables a las condiciones reales. Cuando sea posible, se hará referencia a las orientaciones aprobadas específicas de la industria o sector correspondiente.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Valores límite de la exposición

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

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 2.

8.2. Controles de la exposición

A efectos del presente documento, la noción de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente.

8.2.1. Controles de la exposición profesional

El empresario debe tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una evaluación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia o preparado con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE, en la que se exige 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 y, finalmente, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal. Por tanto, se ha de suministrar información pertinente sobre estas medidas a fin de que pueda realizarse una evaluación adecuada del riesgo con arreglo al artículo 4 de la Directiva 98/24/CE. Esta información será complementaria de la proporcionada en el epígrafe 7.1.

En los casos en los que la protección personal sea necesaria, especifíquese en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada. Téngase en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y hágase referencia a las normas CEN pertinentes:

8.2.1.1. Protección respiratoria

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, especificar el tipo de equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

8.2.1.2. Protección de las manos

Especificar el tipo de guantes que debe usarse 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, indicar las eventuales medidas complementarias de protección de las manos.

⁽¹⁾ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

8.2.1.3. Protección de los ojos

Especificar el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.

8.2.1.4. Protección cutánea

Cuando sea necesario proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, especificar el tipo y la calidad del equipo de protección exigido: mono, delantal, botas, etc. Cuando sea preciso, indicar las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

8.2.2. *Controles de la exposición del medio ambiente*

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

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Para permitir la adopción de las medidas adecuadas de control, proporcionar toda la información pertinente sobre la sustancia o el preparado, particularmente la información recogida bajo el epígrafe 9.2.

9.1. **Información general***Aspecto*

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

Olor

Si el olor es perceptible, describirlo brevemente.

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

Indicar el pH de la sustancia o del preparado tal como se suministre o de una solución acuosa; en este último caso, indicar la concentración

*Punto/intervalo de ebullición:**Punto de inflamación:**Inflamabilidad (sólido, gas):**Propiedades explosivas:**Propiedades comburentes:**Presión de vapor:**Densidad relativa:**Solubilidad:*— *hidrosolubilidad:*— *liposolubilidad (precisar el aceite disolvente):**Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:**Viscosidad:**Densidad de vapor:**Velocidad de evaporación:*9.3. **Otros datos**

Indicar otros parámetros importantes para la seguridad, tales como miscibilidad, conductividad, punto/intervalo de fusión, grupo de gases [útil a efectos de la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾], temperatura de ignición espontánea, etc.

⁽¹⁾ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

Nota 1

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones de la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE o por 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 un peligro particular no es aplicable, debe diferenciarse claramente entre los casos en que el clasificador no dispone de información y los casos en que se han hecho pruebas con resultados negativos. En caso de que se considere necesario dar información sobre las propiedades de distintos componentes, ha de indicarse claramente a qué se refieren los datos.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Indicar la estabilidad de la sustancia o del preparado y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas bajo ciertas condiciones de utilización y también en caso de liberación al medio ambiente.

10.1. Condiciones que deben evitarse

Enumerar estas condiciones, tales como temperatura, presión, luz, choques, etc., que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

10.2. Materias que deben evitarse

Enumerar las materias, tales como agua, aire, ácidos, bases, oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

10.3. Productos de descomposición peligrosos

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

Nota

Señalar expresamente:

- la necesidad y la presencia de estabilizadores,
- 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

Este epígrafe responde a la necesidad de dar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos (sobre la salud) que se pueden dar cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Se incluirán los efectos peligrosos para la salud debidos a una exposición a la sustancia o al preparado, tanto si estos efectos están basados en casos reales como si se refieren a conclusiones de experimentos científicos. Se incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos) y se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas.

Indicar los efectos retardados e inmediatos conocidos, así como los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y a largo plazo: por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y fertilidad).

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 2, "Composición/información sobre los componentes", puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que puedan tener para la salud determinados componentes presentes en los preparados.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Describir los posibles efectos, comportamiento y destino ambiental de la sustancia o del preparado en el aire, el agua o el suelo. Deben recogerse los datos de pruebas pertinentes de que se disponga (por ejemplo, CL50 peces ≤ 1 mg/l).

Describir las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia o del preparado y a sus formas previsibles de utilización. Facilitar 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

Deben recogerse los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, dafnias, algas y otras plantas acuáticas. Además, deben incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos relevantes 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, debe mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

12.2. Movilidad

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado ⁽¹⁾, en caso de vertido al medio ambiente, para ir 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 compartimentos 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 pertinentes de un preparado ⁽¹⁾ para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deben indicarse las semividas de degradación de que se disponga. Debe mencionarse asimismo la capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado ⁽¹⁾ para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

12.4. Potencial de bioacumulación

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado ⁽¹⁾ para acumularse en los seres vivos y pasar a lo largo de la cadena alimentaria, en relación con su K_{ow} y FBC, si se dispone de estos datos.

12.5. Otros efectos nocivos

Incluir los datos disponibles sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente como, por ejemplo, capacidad de agotamiento de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono o de calentamiento de la Tierra.

Observaciones

Se debe facilitar 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.

⁽¹⁾ Esta información no puede darse para el preparado porque depende de las sustancias. Por tanto, debe darse, cuando se disponga de ella y sea apropiado, 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 2 del presente anexo.

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, debe facilitarse una descripción de estos residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

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

Nota

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada con la eliminación de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, sería conveniente recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales o regionales vigentes.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Indicar las eventuales precauciones especiales que el usuario deba conocer o tomar, en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones.

Cuando corresponda, debe proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (marítimo), ADR (por carretera, Directiva 94/55/CE; del Consejo ⁽¹⁾), RID [ferroviario, Directiva 96/49/CE del Consejo ⁽²⁾], 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

Debe darse 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 a que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección del hombre o del medio ambiente en el ámbito comunitario [por ejemplo, restricciones de la comercialización y de la utilización impuestas en virtud de la Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽³⁾], dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Se deben mencionar, cuando sea posible, las leyes nacionales que apliquen dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

16. OTRA INFORMACIÓN

Indicar 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:

- 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 de la utilización (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, indicar claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).»

⁽¹⁾ DO L 319 de 12.12.1994, p. 7.

⁽²⁾ DO L 235 de 17.9.1996, p. 25.

⁽³⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 201.