

ANEXO 4

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

Anexo 4

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

A4.1 Introducción

A4.1.1 En este anexo figuran indicaciones para la elaboración de fichas de datos de seguridad (FDS) de acuerdo con los requisitos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Las FDS constituyen un elemento importante de la comunicación de peligros del SGA, tal como se explicó en el capítulo 1.5. El uso de esta guía debería contribuir al cumplimiento de los requisitos exigidos por la autoridad competente y permitir que las FDS se preparen de acuerdo con el SGA.

A4.1.2 La utilización de esta guía depende de los requisitos en materia de FDS de los países importadores. Se espera que la aplicación del SGA en todo el mundo conduzca a una situación plenamente armonizada.

A4.1.3 A menos que se indique otra cosa, todos los capítulos, secciones y cuadros a que se hace referencia en este anexo son los que figuran en el texto principal del SGA.

A4.2 Indicaciones generales para preparar una FDS

A4.2.1 Alcance y aplicación

Las fichas de datos de seguridad (FDS) deberían prepararse para todas las sustancias y mezclas que satisfagan los criterios armonizados del SGA relativos a los peligros físicos, para la salud o para el medio ambiente y para todas las mezclas que contengan sustancias que satisfagan los criterios del SGA relativos a la carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción o toxicidad sistémica específica de órganos diana en concentraciones que superen los valores umbral relativos a los criterios para mezclas (véase la tabla 1.5.1 en el capítulo 1.5). La autoridad competente también puede requerir FDS para mezclas que no cumplan los criterios de clasificación que las catalogarían como peligrosas, pero que contengan sustancias peligrosas en determinadas concentraciones (véase el capítulo 3.2). También puede requerir esas FDS para sustancias o mezclas que satisfagan los criterios de clasificación como sustancias peligrosas para clases que no figuran en el SGA. Una FDS es un modo eficaz y bien aceptado de proporcionar información y puede usarse para proporcionar información sobre sustancias o mezclas que no cumplan los criterios de clasificación del SGA o no figuren en él.

A4.2.2 Indicaciones generales

A4.2.2.1 Quien prepare una FDS no debe olvidar que de lo que se trata es de indicar al público al que se dirige los peligros que presenta una sustancia o mezcla y cómo almacenarla, manipularla o eliminarla en condiciones seguras. Las FDS contienen información sobre los efectos potenciales sobre la salud que presenta la exposición a una sustancia o mezcla y el modo de trabajar de forma segura con la misma. También brinda información sobre los peligros derivados de sus propiedades fisicoquímicas o sus efectos sobre el medio ambiente, y sobre el uso, almacenamiento, manipulación y medidas de intervención en caso de emergencia. El propósito de esta guía es asegurar la coherencia y exactitud del contenido de cada uno de los epígrafes requeridos conforme al SGA, de manera que las fichas de datos de seguridad resultantes permitan a los usuarios tomar las medidas necesarias que garanticen la protección de la salud, la seguridad en el lugar de trabajo y la protección del medio ambiente. La información deberá figurar en la FDS de manera clara y concisa. Deberá ser preparada por una persona competente que tendrá en cuenta en todo lo posible las necesidades específicas de los usuarios. Quienes comercialicen sustancias y mezclas peligrosas se asegurarán de que esas personas competentes asisten a cursos de reciclado y formación sobre la preparación de FDS.

A4.2.2.2 La información estará redactada de manera coherente y exhaustiva teniendo muy presente que están dirigidas a los trabajadores. No obstante, también deberá tenerse en cuenta que la totalidad o parte de una ficha de seguridad puede usarse igualmente como medio de información para trabajadores, empleadores, profesionales de la salud y la seguridad, personal de servicios de emergencia, organismos gubernamentales pertinentes, o miembros de la comunidad.

A4.2.2.3 El lenguaje utilizado en las FDS deberá ser sencillo, claro y preciso, evitando jergas, acrónimos y abreviaturas. Se evitará el uso de expresiones vagas y equívocas. Tampoco se recomiendan frases como “puede ser peligroso”, “sin efectos sobre la salud”, “seguro en casi todas las condiciones de uso”, o “inocuo”. También puede ocurrir que la información sobre ciertas propiedades no revista interés o que sea imposible técnicamente facilitarla; en ese caso, habrá que especificarlo claramente en cada epígrafe. Si se dice que no existe un peligro en concreto, la ficha de datos de seguridad debería diferenciar claramente entre los casos en los que la persona que debe efectuar la clasificación no dispone de información para ello y aquéllos en los que los ensayos han arrojado resultados negativos.

A4.2.2.4 Debería indicarse de manera bien visible la fecha de emisión de la FDS. Esa fecha es aquella en la que se hace pública la versión de la ficha. Esto ocurre por lo general poco después de que se haya finalizado la redacción y el proceso de publicación. En el caso de las FDS revisadas se deberá indicar claramente la fecha de emisión así como el número de la versión y el de la revisión, la fecha de la nueva versión o alguna otra indicación de qué versión se sustituye.

A4.2.3 *Formato de las FDS*

A4.2.3.1 La información de la FDS deberá presentarse siguiendo los 16 epígrafes siguientes en el orden que se indican (véase también 1.5.3.2.1):

1. Identificación del producto
2. Identificación del peligro o peligros
3. Composición/información sobre los componentes
4. Primeros auxilios
5. Medidas de lucha contra incendios
6. Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental
7. Manipulación y almacenamiento
8. Controles de exposición/protección personal
9. Propiedades físicas y químicas
10. Estabilidad y reactividad
11. Información toxicológica
12. Información ecotoxicológica
13. Información relativa a la eliminación de los productos
14. Información relativa al transporte
15. Información sobre la reglamentación
16. Otras informaciones.

A4.2.3.2 Una FDS no tiene una extensión fijada de antemano. Esta extensión debería ser proporcional al peligro del producto y a la información disponible.

A4.2.3.3 Todas las páginas de una FDS deberán estar numeradas y es conveniente indicar de algún modo que la ficha se acaba. Por ejemplo, “Página uno de tres”. Otra solución sería numerar cada página e indicar si el texto continúa (por ejemplo, “Continúa en la página siguiente”o “final de la FDS”).

A4.2.4 *Contenido de las FDS*

A4.2.4.1 En 1.5.3.3 puede encontrarse información general sobre el contenido de las FDS. Seguidamente se facilita más información práctica.

A4.2.4.2 La información mínima que se indica en la sección A4.3 de este anexo debería figurar en la FDS bajo los epígrafes pertinentes cuando fuera aplicable y estuviera disponible¹. Cuando la información no esté disponible o falte debería indicarse claramente. Ningún epígrafe debería dejarse en blanco.

A4.2.4.3 Además, la FDS debería contener un breve resumen/conclusión de los datos expuestos para facilitar incluso a los no expertos en la materia identificar todos los peligros de la sustancia/mezcla.

A4.2.4.4 No se recomienda usar abreviaturas, ya que pueden sembrar confusión o dificultar la comprensión.

A4.2.5 *Otros requisitos en materia de información*

A4.2.5.1 Preparar una FDS tiene sus exigencias. Los requisitos mínimos de información se indican en A4.3.

A4.2.5.2 Además de los requisitos mínimos de información (véase A4.2.4.2), una FDS también puede contener “información adicional”. Cuando se dispone de información pertinente sobre la índole y/o uso de un producto, esa información debería figurar en la ficha. Véase A4.3.16 para más indicaciones sobre los requisitos adicionales de información.

A4.2.6 *Unidades*

Números y cantidades deberían expresarse en unidades apropiadas a la región donde circule el producto. Por lo general, habría que usar el Sistema Internacional de Unidades (SI).

A4.3 *Información que debe figurar en las FDS*

Esta sección describe los requisitos del SGA relativos a la información que debe figurar en las FDS. Las autoridades competentes pueden prescribir información adicional.

A4.3.1 *SECCIÓN 1 – Identificación del producto*

Identifíquese la sustancia o mezcla, e indíquense el nombre del proveedor, los usos recomendados e información de contacto del proveedor, incluido un número de teléfono en el que se le puede localizar en caso de emergencia.

A4.3.1.1 *Identificador SGA del producto*

Además del identificador SGA del producto, o en su lugar, la identidad de la sustancia o mezcla (identificador SGA del producto) debería ser idéntica a la que aparece en la etiqueta. Si se usa una FDS genérica para abarcar varias variantes menores de una sustancia o mezcla, deberían enumerarse todos los nombres y variantes en la ficha, que debería indicar claramente la gama de sustancias incluidas.

A4.3.1.2 *Otros medios de identificación*

La sustancia o mezcla puede identificarse con otros nombres, números, códigos de producto de una empresa u otros identificadores únicos. Indíquense, cuando proceda, otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia o mezcla en las etiquetas o con los que es comúnmente conocida.

¹ Por “aplicable” se entiende que la información es aplicable al producto específico al que se dedica la FDS. Por “disponible” se entiende que el proveedor o la entidad que prepara la FDS dispone de dicha información.

A4.3.1.3 *Uso recomendado del producto químico y restricciones*

Indíquese el uso para el que se prevé o recomienda la sustancia o mezcla, incluida una breve descripción de sus funciones como, por ejemplo, producto ignífugo, antioxidante, etc. Habrá que señalar en todo lo posible las restricciones de utilización, con recomendaciones no obligatorias del proveedor.

A4.3.1.4 *Datos sobre el proveedor*

Habrá que incluir en la FDS el nombre, la dirección completa y el número o números de teléfono del proveedor.

A4.3.1.5 *Número de teléfono para emergencias*

En todas las FDS debería figurar una referencia a los servicios de información para casos de emergencia. Si hay limitaciones, por ejemplo en las horas de funcionamiento (por ejemplo, lunes a viernes de 8:00 a 18:00, o 24 horas) o en los tipos específicos de información (por ejemplo, urgencias médicas o transporte de emergencia), habrá que indicarlo claramente.

A4.3.2 **SECCIÓN 2 – Identificación del peligro o peligros**

Esta sección describe los peligros de la sustancia o mezcla y la información cautelar apropiada (palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia) asociada a esos peligros. También debería figurar en esta sección un breve resumen o conclusión de los datos facilitados, tal como se indica en A4.2.4.3.

A4.3.2.1 *Clasificación de la sustancia o mezcla*

A4.3.2.1.1 Esta subsección indica la clasificación de peligro de la sustancia o mezcla.

A4.3.2.1.2 Si la sustancia o mezcla se clasifica con arreglo a las partes 2, 3 y/o 4 del SGA, indíquense la clase y la categoría de peligro apropiadas, por ejemplo, líquido inflamable de la Categoría 1.

A4.3.2.2 *Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia*

A4.3.2.2.1 Basándose en la clasificación, señálese los elementos apropiados de la etiqueta : palabra o palabras de advertencia, indicación o indicaciones de peligro y consejo o consejos de prudencia.

A4.3.2.2.2 Se pueden incluir pictogramas (o símbolos de peligro) como una representación gráfica de los símbolos en blanco y negro o indicando el nombre del símbolo, como por ejemplo, “llama”, “calavera y tibias cruzadas”.

A4.3.2.3 *Otros peligros que no conducen a una clasificación*

Proporciónese información sobre otros peligros que no conducen a una clasificación pero que pueden contribuir a la peligrosidad global del producto como, por ejemplo, la formación de contaminantes del aire durante las etapas de endurecimiento o elaboración, peligro de explosión de los polvos, asfixia, congelación o efectos medioambientales, en concreto los peligros para organismos que viven en el suelo.

A4.3.3 **SECCIÓN 3 – Composición/información sobre los componentes**

Identifíquese el o los componentes del producto en esta sección. Habrá que señalar las impurezas y los aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia. Esta sección también puede usarse para facilitar información sobre sustancias complejas.

NOTA: En lo que se refiere a la información sobre los componentes, las normas de la autoridad competente respecto de la Información Comercial Confidencial (ICC) tienen preferencia sobre las normas de identificación del producto. Cuando proceda, indíquese que la información confidencial sobre la composición se ha omitido.

A4.3.3.1 Sustancias

A4.3.3.1.1 Identidad química de la sustancia

La identidad de una sustancia se indica mediante su nombre químico común. Ese nombre puede ser el mismo que el identificador SGA del producto..

NOTA: El “nombre químico común” puede ser, por ejemplo, el nombre CAS o el nombre IUPAC, según convenga.

A4.3.3.1.2 Nombre(s) común(es), sinónimo(s) de la sustancia

Cuando proceda, deberán indicarse los nombres comunes y los sinónimos.

A4.3.3.1.3 Número CAS y otros identificadores únicos de la sustancia

El número de registro del Chemical Abstract Service (CAS) constituye un identificador químico único y debería indicarse cuando exista. También pueden añadirse otros identificadores únicos específicos de un país o región, tales como el número de la Comisión Europea (CE).

A4.3.3.1.4 Impurezas y aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia.

Identifíquense todas las impurezas y/o aditivos estabilizadores que estén a su vez clasificados y que contribuyan a la clasificación de la sustancia.

A4.3.3.2 Mezclas

A4.3.3.2.1 En las mezclas, indíquense el nombre químico, el número de identificación (tal como se define en A4.3.3.1.3) y la concentración o gama de concentraciones de todos los componentes peligrosos para la salud o el medio ambiente según los criterios del SGA que estén presentes en cantidades superiores a su valor umbral. Fabricantes o proveedores pueden optar por enumerar todos los ingredientes, incluidos los no peligrosos.

A4.3.3.2.2 Las concentraciones de los componentes de una mezcla deberían escribirse mediante:

- a) porcentajes exactos en orden decreciente por masa o volumen; o
- b) rango de porcentajes en orden decreciente por masa o volumen si ese rango es aceptable para la autoridad nacional competente apropiada.

A4.3.3.2.3 Cuando se utiliza un rango de proporciones, los efectos peligrosos para la salud y el medio ambiente que se indiquen deberán ser los que correspondan a la concentración más elevada de cada componente, siempre y cuando no se conozcan los efectos de la mezcla en su conjunto.

NOTA: Por “rango de proporciones” se entiende el rango de concentraciones o de porcentajes de los componentes en la mezcla.

A4.3.4 SECCIÓN 4 – Primeros auxilios

En esta sección se describen los primeros auxilios que una persona no formada puede dispensar sin utilizar equipo perfeccionado y sin disponer de una amplia selección de medicamentos. Si se necesita atención médica, habrá que indicarlo en las instrucciones y precisar en qué medida es urgente. Puede ser útil dar información sobre los efectos inmediatos, por vía de exposición, e indicar el tratamiento inmediato, así como los posibles efectos retardados y la vigilancia médica específica que se requiere.

A4.3.4.1 *Descripción de los primeros auxilios necesarios*

A4.3.4.1.1 Dar instrucciones sobre los primeros auxilios que hay que dispensar en función de las vías de exposición pertinentes. Utilizar apartados para indicar el procedimiento para cada vía de exposición (por ejemplo, inhalación, vía cutánea, vía ocular e ingestión). Describir los síntomas inmediatos y retardados previsibles.

A4.3.4.1.2 Dar consejos indicando si:

- a) la atención médica debe ser inmediata y si cabe esperar efectos retardados tras la exposición;
- b) se recomienda desplazar a la persona expuesta a un lugar donde pueda respirar aire no contaminado;
- c) se recomienda que la persona expuesta se quite la ropa y el calzado;
- d) se recomienda que quienes dispensen los primeros auxilios dispongan de equipos de protección personal.

A4.3.4.2 *Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados*

Proporcionar información sobre los síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados, tras la exposición.

A4.3.4.3 *Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y ,en su caso, de tratamiento especial*

Cuando proceda, proporcionar información sobre los ensayos clínicos y la vigilancia médica para la detección de efectos retardados así como detalles específicos sobre los antídotos (cuando se conozcan) y las contraindicaciones.

A4.3.5 SECCIÓN 5 – Medidas de lucha contra incendios

Esta sección se refiere a las medidas que se han de tomar para luchar contra un incendio causado por la sustancia o mezcla, o que se produce en su entorno.

A4.3.5.1 *Medios de extinción apropiados*

Proporcionar información sobre el tipo apropiado de medios de extinción o de lucha contra incendios. Indicar, además, si no conviene usar extintores en determinadas situaciones en que intervienen la sustancia o la mezcla.

A4.3.5.2 *Peligros específicos del producto químico*

Dar consejos sobre los peligros específicos que puede presentar la sustancia o mezcla, tales como los productos de combustión peligrosos que se forman cuando arden. Indicar por ejemplo:

- a) “puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio”; o
- b) “produce óxidos de azufre y de nitrógeno en caso de combustión”.

A4.3.5.3 *Equipo de protección especial y precauciones que deben tomar los equipos de lucha contra incendios*

A4.3.5.3.1 Indicar todas las precauciones que deben tomarse en la lucha contra un incendio. Indicar por ejemplo “rociar con agua los recipientes para mantenerlos fríos”.

A4.3.5.3.2 Dar consejos sobre el equipo de protección apropiado para el personal de lucha contra incendios. Por ejemplo, botas, monos, guantes, equipos de protección para ojos y cara y aparatos respiratorios.

A4.3.6 SECCIÓN 6 – Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental

Esta sección se recomiendan las medidas que se deben tomar en caso de vertidos, fugas o pérdidas con el fin de prevenir o reducir al máximo los efectos adversos sobre 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 éste influya de manera apreciable en la magnitud del peligro que se presente. Los procedimientos de aislamiento y recuperación pueden prever prácticas diferentes.

A4.3.6.1 *Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia*

Dar consejos sobre las medidas que se deben tomar en caso de que se produzcan vertidos y fugas accidentales de la sustancia o mezcla, tales como:

- a) utilizar un equipo de protección adecuado (incluido equipo de protección personal, véase la sección 8 de este anexo) para impedir cualquier contaminación de la piel, los ojos y la ropa;
- b) eliminar las fuentes de combustión y proporcionar una ventilación suficiente; y
- c) procedimientos en caso de emergencia tales como la evacuación de la zona de riesgo o la conveniencia de consultar a un experto.

A4.3.6.2 *Precauciones relativas al medio ambiente*

Dar consejos sobre cualesquiera precauciones destinadas a proteger el medio ambiente en caso de que se produzcan vertidos y fugas accidentales de la sustancia o mezcla como, por ejemplo, “mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas”.

A4.3.6.3 *Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos*

A4.3.6.3.1 Dar consejos sobre como contener y limpiar un vertido. Entre las técnicas apropiadas pueden figurar las siguientes:

- a) muro de protección², cierre de los conductos de desagüe; e
- b) instalación de un revestimiento³.

² 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.

³ Para cubrir o proteger (por ejemplo, para prevenir los daños o los desbordamientos).

A4.3.6.3.2 Entre los procedimientos apropiados de limpieza pueden figurar:

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

A4.3.6.3.3 Abordar cualesquier otro problema relacionado con vertidos y fugas. Dar, por ejemplo, consejos sobre técnicas de contención o limpieza inapropiadas.

A4.3.7 SECCIÓN 7 – Manipulación y almacenamiento

En esta sección se ofrecerán indicaciones sobre prácticas seguras de manipulación que reduzcan al mínimo los peligros potenciales que presenta la sustancia o mezcla para las personas, los bienes y el medio ambiente. Hacer hincapié en las precauciones que se deben tomar en función del uso previsto y de las propiedades específicas de la sustancia o mezcla.

A4.3.7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

A4.3.7.1.1 Dar consejos para:

- a) permitir la manipulación segura de la sustancia o mezcla;
- b) impedir la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles; y
- c) minimizar los vertidos de la sustancia o mezcla en el medio ambiente.

A4.3.7.1.2 Conviene dar consejos sobre higiene en general. Por ejemplo:

- a) “prohibido comer, beber o fumar en las zonas de trabajo”;
- b) “lavarse las manos después de usar los productos”; y
- c) “quitarse la ropa y el equipo protector contaminados antes de entrar en los comedores”.

A4.3.7.2 *Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades*

Asegurarse de que los consejos se adecuan a las propiedades físicas y químicas de que se trata en la Sección 9 – *Propiedades físicas y químicas* de las FDS. Si procede, dar consejos acerca de los requisitos de almacenamiento específicos y, en particular, sobre:

- a) Cómo evitar:
 - i) atmósferas explosivas;
 - ii) condiciones corrosivas;
 - iii) peligros relacionados con la inflamabilidad;

- iv) almacenamiento de sustancias o mezclas incompatibles;
 - v) condiciones de evaporación; y
 - vi) fuentes potenciales de inflamación (incluido el material eléctrico).
- b) Cómo controlar los efectos de:
- i) las condiciones climáticas;
 - ii) la presión ambiental;
 - iii) la temperatura;
 - iv) la luz solar;
 - v) la humedad;
 - vi) las vibraciones;
- c) Cómo mantener la integridad de la sustancia o mezcla mediante el empleo de:
- i) estabilizadores; y
 - ii) antioxidantes;
- d) Otros consejos sobre:
- i) prescripciones en materia de ventilación;
 - ii) diseño específico de locales y bodegas de almacenamiento;
 - iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda);
 - iv) compatibilidad con el embalaje/envase.

A4.3.8 SECCIÓN 8 –Controles de exposición/protección personal

En este anexo el término “límite(s) de exposición ocupacional” se refiere a los límites en el aire del lugar de trabajo o a los valores límite biológicos. Además, a los efectos de este anexo, por “control de la exposición” se entiende toda la gama de medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la utilización, con el fin de reducir al mínimo la exposición a la que están sometidos los trabajadores y el medio ambiente. Las medidas técnicas de control apropiadas que sean necesarias para minimizar la exposición y los riesgos asociados a los peligros que presenta la sustancia o mezcla deberían indicarse en esta sección.

A4.3.8.1 *Parámetros de control*

A4.3.8.1.1 Cuando se disponga de ellos, enumérense los límites de exposición ocupacional (límites en el aire del lugar de trabajo o valores límite biológicos) con anotaciones para cada sustancia y para cada uno de los componentes de la mezcla. Si se forman contaminantes del aire al usar del modo previsto la sustancia o mezcla, habría que indicar también los límites de exposición ocupacional. Si existen límites de exposición ocupacional en el país o región donde se vaya a usar la FDS, deberían indicarse. Asimismo, señálese la fuente de los valores límite. Para enumerar los límites de la exposición ocupacional, hay que usar la identidad química especificada en la Sección 3 de las FDS - *Composición/información sobre componentes*.

A4.3.8.1.2 Cuando se disponga de ellos, enumérense los valores límite biológicos, con anotaciones, para cada sustancia y para cada uno de los componentes de la mezcla. Siempre que sea posible, el valor límite biológico debería ser pertinente para los países o regiones donde se vaya a usar la FDS. En ésta debería

indicarse la fuente de ese valor. Para enumerar los valores límites biológicos, hay que usar la identidad química especificada en la Sección 3 (*Composición/información sobre componentes*) de las FDS.

A4.3.8.1.3 Cuando se recomienda el método que consiste en afectar un producto químico a una “banda” (*control banding*) con el fin de asegurar la protección en el caso de usos específicos, deberían facilitarse precisiones suficientes para una gestión efectiva del riesgo. El contexto y las limitaciones de las recomendaciones relativas a este método deberían indicarse claramente.

A4.3.8.2 *Controles técnicos apropiados*

La descripción de las medidas apropiadas de control de la exposición deberían guardar relación con los modos previstos de utilización de la sustancia o mezcla. Habría que proporcionar información suficiente para permitir una buena evaluación de los riesgos. Indíquense cuando sean necesarios los controles técnicos especiales y especifíquese de qué tipo. Entre los ejemplos figuran los siguientes:

- a) “mantener las concentraciones de aire por debajo de las normas de exposición ocupacionales”, usando en caso necesario controles técnicos;
- b) “recurrir a la ventilación local por aspiración cuando...”;
- c) “usar sólo en un sistema cerrado”;
- d) “usar sólo en una cabina o en un recinto para pintar a pistola”;
- e) “manipular mecánicamente para reducir el contacto de las personas con los productos”; o
- f) “aplicar medidas de control para la manipulación de polvos explosivos”.

La información que figura aquí debería completar la suministrada en la Sección 7 de las FDS – *Manipulación y almacenamiento*.

A4.3.8.3 *Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)*

A4.3.8.3.1 De conformidad con las buenas prácticas de higiene ocupacional, debería usarse equipo de protección personal (EPP) juntamente con otras medidas de control, incluidos los controles técnicos, de ventilación, y de aislamiento. Véase también la Sección 5 –; *Medidas en caso de incendio* donde figuran consejos sobre EPP contra incendios/productos químicos.

A4.3.8.3.2 Identificar el EPP necesario para minimizar los riesgos de enfermedad o lesiones por exposición a la sustancia o mezcla, como:

- a) Protección de los ojos/la cara – especificar el tipo de protección de los ojos y/o la cara requerido, en función de los peligros que presente la sustancia o mezcla y de las posibilidades de contacto;
- b) Protección de la piel – especificar el equipo protector que hay que llevar (por ejemplo, tipo de guantes, botas, mono o combinación) en función de los peligros que presente la sustancia o mezcla y de las posibilidades de contacto;
- c) Protección de las vías respiratorias – especificar los tipos apropiados de protección respiratoria en función de los peligros y posibilidades de exposición, incluyendo los equipos respiratorios con filtro de aire y sus elementos (cartucho o filtro); y
- d) Peligros térmicos – cuando sea necesario un equipo de protección contra los productos que entrañen un peligro térmico, habría que prestar especial consideración a la fabricación de los EPP.

A4.3.8.3.3 Pueden existir prescripciones especiales para guantes u otra indumentaria protectora para impedir la exposición de la piel, los ojos o los pulmones. Cuando proceda, ese tipo de EPP debería indicarse claramente. Por ejemplo, “guantes de PVC” o “guantes de caucho nitrilo”, precisando el espesor y el tiempo de protección que ofrece el material del que están fabricados los guantes. Para los aparatos de respiración pueden existir requisitos especiales.

A4.3.9 SECCIÓN 9 – Propiedades físicas y químicas

A4.3.9.1 Indicar en esta sección, si es posible, los datos obtenidos empíricamente correspondientes a la sustancia o mezcla.

A4.3.9.2 En el caso de mezclas, se deberían indicar claramente en cada epígrafe a qué componente se aplican los datos, a menos que sean válidos para toda la mezcla. Los datos que figuren en esta subsección deberían aplicarse a la sustancia o mezcla.

A4.3.9.3 Identificar claramente las propiedades siguientes y especificar las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia cuando proceda. Cuando convenga para interpretar el valor numérico, también debería señalarse el método de determinación (por ejemplo, en el caso de la determinación del punto de inflamación, vaso abierto/vaso cerrado):

- a) Apariencia (estado físico, color, etc.);
- b) Olor;
- c) Umbral olfativo;
- d) pH;
- e) Punto de fusión/punto de congelación;
- f) Punto inicial e intervalo de ebullición;
- g) Punto de inflamación;
- h) Tasa de evaporación;
- i) Inflamabilidad (sólido, gas);
- j) Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad;
- k) Presión de vapor;
- l) Densidad de vapor ;
- m) Densidad relativa;
- n) Solubilidad(es);
- o) Coeficiente de reparto: n-octanol/agua;
- p) Temperatura de auto-inflamación;
- q) Temperatura de descomposición;
- r) Viscosidad.

Si no se dispone de información acerca de características específicas o éstas no se aplican, deberían, sin embargo, enumerarse en la FDS con una indicación de que no se aplican o no se dispone de ellas.

En esta sección de la ficha también pueden incluirse otros parámetros físicos o químicos, además de los enumerados.

A4.3.10 SECCIÓN 10 – Estabilidad y reactividad

A4.3.10.1 *Reactividad*

A4.3.10.1.1 Describanse en esta sección los peligros de reactividad de la sustancia o mezcla. Habrá que facilitar los datos de los ensayos específicos de la sustancia o de la mezcla en su conjunto, cuando existan. No obstante, la información también puede basarse en datos genéricos sobre la clase o familia a la que pertenece la sustancia o mezcla si esos datos representan adecuadamente el peligro previsto de la misma.

A4.3.10.1.2 Si no se dispone de datos para las mezclas, deberían indicarse los que se refieran a sus componentes. Para determinar incompatibilidades, habrá que considerar las sustancias, el embalaje/envase que las contiene y los contaminantes a los que la sustancia o mezcla podrá estar expuesta durante su transporte, almacenamiento y utilización.

A4.3.10.2 *Estabilidad química*

Indicar si la sustancia o mezcla es estable o inestable en las condiciones ambientales normales de presión y temperatura y las previstas para su almacenamiento y manipulación. Describanse cualesquiera estabilizantes que se usan o puedan ser necesarios para mantener el producto en su estado inicial. Indíquese la importancia, desde el punto de vista de la seguridad, de cualquier cambio en la apariencia física del producto.

A4.3.10.3 *Posibilidad de reacciones peligrosas*

En su caso, indicar si la sustancia o mezcla reaccionará o se polimerizará, liberando el exceso de presión o calor o creando otras condiciones peligrosas. Describir en qué condiciones pueden darse las reacciones peligrosas.

A4.3.10.4 *Condiciones que deben evitarse*

Enumerar las condiciones como calor, presión, choques, descargas estáticas, vibraciones u otras tensiones físicas que puedan generar una situación peligrosa.

A4.3.10.5 *Materiales incompatibles*

Enumerar las clases de productos químicos o de sustancias específicas con los que la sustancia o mezcla puede reaccionar para producir una situación peligrosa (por ejemplo, explosión, liberación de materiales tóxicos o inflamables o bien liberación de un calor excesivo).

A4.3.10.6 *Productos de descomposición peligrosos*

Enumerar los productos de descomposición peligrosos, conocidos o que cabe esperar que se produzcan a raíz de la utilización, almacenamiento y calentamiento. Los productos de combustión peligrosos deberían indicarse en la Sección 5 de las FDS – *Medidas de lucha contra incendios*.

A4.3.11 SECCIÓN 11 – Información toxicológica

A4.3.11.1 Esta sección es utilizada sobre todo por profesionales de la medicina, especialistas en higiene y seguridad ocupacionales y toxicólogos. En ella debería figurar una descripción concisa pero completa y comprensible de los diversos efectos toxicológicos (relacionados con la salud), y los datos disponibles para identificar esos efectos. Con arreglo a la clasificación del SGA, los peligros pertinentes para los que deberían facilitarse datos son los siguientes:

- a) Toxicidad aguda;
- b) Corrosión/irritación cutáneas;

- c) Lesiones oculares graves/irritación ocular;
- d) Sensibilización respiratoria o cutánea;
- e) Mutagenicidad en células germinales;
- f) Carcinogenicidad;
- g) Toxicidad para la reproducción;
- h) Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposición única;
- i) Toxicidad sistémica específica de órganos diana – Exposiciones repetidas;
- j) Peligro por aspiración.

Si no se dispone de datos sobre cualquiera de esos peligros, deberían, sin embargo, figurar en la FDS con una indicación en ese sentido.

A4.3.11.2 Los datos que figuran en esa sección deberían aplicarse a la sustancia o mezcla en la forma en la que se utiliza. Los datos toxicológicos deberían describir la mezcla. Si no se dispone de esa información, debería facilitarse la clasificación según el SGA y las propiedades toxicológicas de los componentes peligrosos de la mezcla.

A4.3.11.3 Los efectos sobre la salud que figuren en la FDS deberían concordar con los descritos en los estudios utilizados para la clasificación de la sustancia o mezcla.

A4.3.11.4 Indicaciones generales tales como “Tóxico” sin datos de apoyo o “Seguro si se usa bien” no son aceptables, ya que pueden inducir a error y no describen los efectos sobre la salud. Frases como “no aplicable”, “no pertinente”, o el dejar espacios en blanco en la sección de efectos sobre la salud pueden inducir a confusión y equívocos y no deberían usarse. Cuando no se disponga de información sobre esos efectos, debería decirse claramente. Los efectos sobre la salud deberían describirse con precisión y hacerse las distinciones pertinentes. Por ejemplo, habría que distinguir la dermatitis de contacto alérgico de la dermatitis de contacto irritante.

A4.3.11.5 Cuando haya una cantidad sustancial de datos de ensayo de la sustancia o mezcla, puede ser conveniente recapitular los resultados, por ejemplo, por vías de exposición (véase A4.3.11.1).

A4.3.11.6 Proporcionar también información sobre los datos negativos pertinentes (véase A4.2.2.3). Debería facilitarse información que respalde los resultados negativos de los ensayos (por ejemplo, “estudios de carcinogenicidad en la rata no muestran aumentos apreciables en la incidencia del cáncer”).

A4.3.11.7 *Información sobre las posibles vías de exposición*

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

A4.3.11.8 *Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas*

Describir los posibles efectos adversos sobre la salud y los síntomas asociados a la exposición a la sustancia o mezcla y sus componentes o a subproductos conocidos. Dar información sobre los síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia o mezcla tras una exposición relacionada con los usos previstos. Describir los primeros síntomas en las exposiciones más débiles hasta las consecuencias de las exposiciones severas; por ejemplo, “Pueden producirse cefaleas, y vértigo con resultado de desmayo o pérdida de conciencia; grandes dosis pueden producir estado de coma y la muerte”.

A4.3.11.9 *Efectos inmediatos y retardados así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo*

Proporcionar información sobre si cabe esperar efectos retardados o inmediatos tras una exposición a corto o largo plazo. Facilitar también información sobre efectos agudos y crónicos sobre la salud relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia o mezcla. Cuando no se disponga de datos sobre personas, deberían resumirse los datos sobre animales e identificar claramente las especies. En la FDS debería indicarse si los datos toxicológicos se basan en estudios con seres humanos o animales.

A4.3.11.10 *Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)*

Dar información sobre la dosis, concentración o condiciones de exposición que pueden tener efectos adversos sobre la salud. Cuando sea pertinente, las dosis deberían relacionarse con síntomas y efectos, incluido el período de exposición que es probable resulte nocivo.

A4.3.11.11 *Efectos interactivos*

Debería incluirse información sobre interacciones cuando sean útiles y fácilmente accesibles.

A4.3.11.12 *Cuando no se disponga de datos químicos específicos*

No siempre es posible obtener información sobre los peligros de una sustancia o mezcla. Cuando no se disponga de datos sobre la sustancia o mezcla específica podrán usarse aquéllos sobre la clase de productos químicos a la que pertenece, cuando proceda. Cuando se usen datos genéricos o no se disponga de datos, debería indicarse claramente en la FDS.

A4.3.11.13 *Mezclas*

Si una mezcla no se ha sometido en su conjunto a ensayos para evaluar sus efectos sobre la salud, habría que suministrar información sobre cada uno de los componentes enumerado en A4.3.3.2.1 y la mezcla debería clasificarse según los procedimientos descritos en el SGA (véase 1.3.2.3 y capítulos subsiguientes).

A4.3.11.14 *Información sobre la mezcla o sobre sus componentes*

A4.3.11.14.1 Los componentes pueden interactuar entre sí en el organismo generando diferentes tasas de absorción, metabolismo y excreción. En consecuencia, las acciones tóxicas pueden verse alteradas y la toxicidad global de la mezcla puede ser diferente de la de sus componentes.

A4.3.11.14.2 Será necesario considerar si la concentración de cada ingrediente es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla sobre la salud. La información sobre los efectos tóxicos debería referirse a cada componente, excepto:

- a) si la información está duplicada, no será necesario facilitarla más de una vez. Por ejemplo, si dos componentes provocan vómitos y diarrea, no será necesario indicarlo cada vez. Globalmente, se dirá de la mezcla que causa vómitos y diarrea;
- b) si es improbable que esos efectos se produzcan con las concentraciones presentes. Por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye en una disolución no irritante, llega un momento en que es poco probable que la mezcla provoque irritación;
- c) Predecir las interacciones entre componentes es extremadamente difícil; y cuando no se disponga de información sobre el particular no deberían hacerse hipótesis y en su lugar habría que indicar por separado los efectos de cada componente sobre la salud.

A4.3.11.15 *Otra información*

Debería incluirse otra información pertinente sobre los efectos adversos sobre la salud aun cuando no lo requieran los criterios de clasificación del SGA.

A4.3.12 **SECCIÓN 12 –Información ecotoxicológica**

A4.3.12.1 Proporcionese información para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o mezcla si se libera en el medio ambiente. Esa información puede ayudar a enfrentarse con vertidos y a evaluar el tratamiento de desechos y debería indicar claramente especies, medios, unidades, duración y condiciones de los ensayos. Cuando no se disponga de información, debería indicarse. Inclúyase también un breve resumen de los datos que figuran en A4.3.12.3 a A4.3.12.7.

A4.3.12.2 Algunas propiedades ecotoxicológicas son específicas de una sustancia, como por ejemplo la bioacumulación, la persistencia y la degradabilidad. Debería, por tanto, proporcionarse esta información cuando se disponga de ella y sea pertinente para cada sustancia de la mezcla.

A4.3.12.3 *Toxicidad*

La información sobre toxicidad puede facilitarse con los datos de los ensayos hechos con organismos acuáticos y/o terrestres. Debería incluir datos disponibles pertinentes sobre la toxicidad acuática tanto aguda como crónica para peces, crustáceos, algas y otras plantas acuáticas. Además, los datos de toxicidad sobre otros organismos (incluidos microorganismos y macroorganismos terrestres), tales como pájaros, abejas y plantas, deberán figurar en las fichas cuando se disponga de ellos. Si la sustancia o preparado tiene efectos inhibitorios sobre la actividad de los microorganismos, deberá mencionarse el posible impacto sobre las plantas de tratamiento de residuos.

A4.3.12.4 *Persistencia y degradabilidad*

Por persistencia y degradabilidad se entiende el potencial de la sustancia o de los componentes apropiados de la mezcla para deteriorar el medio ambiente, bien por biodegradación, bien por otros procesos como oxidación o hidrólisis. Cuando se disponga de ellos, deberían darse los resultados de los ensayos pertinentes para evaluar ese potencial. Si se cita la vida media de degradación, se indicará si ésta se refiere a mineralización o a degradación primaria. El potencial de la sustancia o de ciertos componentes (véase también A4.3.12.6) de una mezcla para degradarse en estaciones de tratamiento de aguas residuales debería asimismo mencionarse.

A4.3.12.5 *Potencial de bioacumulación*

La bioacumulación es el potencial de la sustancia o de ciertos componentes de una mezcla de acumularse en la biota y, posiblemente, pasar a través de la cadena trófica. Deberán darse los resultados de los ensayos pertinentes de evaluación del potencial de bioacumulación. Habría que hacer referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (K_{ow}) y al factor de bioconcentración (FBC), si se conocen.

A4.3.12.6 *Movilidad en el suelo*

La movilidad en el suelo es el potencial de una sustancia o de los componentes de una mezcla, para desplazarse por efecto de fuerzas naturales, cuando se liberan en el medio ambiente, a las aguas subterráneas o a una cierta distancia del lugar del vertido. Cuando se disponga de este dato, debería indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información al respecto puede determinarse con los datos pertinentes de movilidad, tales como estudios de absorción o lavado. Por ejemplo, los valores de K_{ow} pueden predecirse por medio de los coeficientes de reparto octanol/agua. El lixiviado y la movilidad pueden predecirse mediante modelos.

NOTA: *Cuando se disponga de datos reales sobre la sustancia o mezcla, esos datos tendrán preferencia sobre modelos y predicciones.*

A4.3.12.7 *Otros efectos adversos*

Cuando se disponga de ella, debería darse información sobre cualquier otro efecto adverso en el medio ambiente, tal como evolución ambiental (exposición), potencial de reducción del ozono, potencial de creación de ozono fotoquímico, potencial de perturbación del sistema endocrino y/o potencial de calentamiento global.

A4.3.13 **SECCIÓN 13 – Información relativa a la eliminación de los productos**

A4.3.13.1 *Métodos de eliminación*

A4.3.13.1.1 Proporciónese información sobre la eliminación, el reciclado o la recuperación adecuados de la sustancia o mezcla y/o su recipiente para determinar las mejores opciones de gestión de los residuos en lo que atañe a la seguridad y al medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto por la autoridad nacional competente. Respecto de la seguridad de las personas encargadas de la eliminación, el reciclado y la recuperación, hay que referirse a la información que figura en la Sección 8 – *Control de la exposición/protección personal* de las FDS.

A4.3.13.1.2 Especificar los recipientes y métodos utilizados para la eliminación.

A4.3.13.1.3 Examinar las propiedades físicas y químicas que pueden influir en las posibilidades de eliminación.

A4.3.13.1.4 Evitar el vertido de aguas usadas en el medio ambiente.

A4.3.13.1.5 Cuando proceda, definir las precauciones especiales para la incineración o el enterramiento de los desechos.

A4.3.14 **SECCIÓN 14 - Información relativa al transporte**

En esta sección se proporciona información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición de una sustancia o de una mezcla peligrosa por carretera, ferrocarril, mar o aire. Cuando no se disponga de información que no sea pertinente, habrá que indicarlo.

A4.3.14.1 *Número ONU*

Indicar el número ONU (es decir, el número de identificación de cuatro cifras de la sustancia u objeto) que figura en la *Reglamentación Modelo*⁴ de las Naciones Unidas.

A4.3.14.2 *Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas*

Indicar la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas tal como figura en la *Reglamentación Modelo*. Para las sustancias o mezclas, la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas deberá indicarse en esta sección si no figura como identificador SGA del producto o como identificador nacional o regional.

A4.3.14.3 *Clase(s) relativas al transporte*

Indicar la clase de transporte (y los riesgos secundarios) para las materias o mezclas de acuerdo con el peligro predominante que presenten de conformidad con la *Reglamentación Modelo*.

⁴ Por *Reglamentación Modelo* se entiende el *Reglamento Modelo* que figura como anexo de la edición revisada más reciente de las “*Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas*” publicadas por las Naciones Unidas.

A4.3.14.4 *Grupo de embalaje/envasado si se aplica*

Indicar el número del grupo de embalaje/envasado, cuando proceda, de acuerdo con la Reglamentación Modelo. Ese número se asigna a ciertas sustancias con arreglo a su grado de peligro.

A4.3.14.5 *Riesgos ambientales*

Indicar si la sustancia o mezcla es un contaminante marino conocido según el código IMDG⁵, y en su caso, si se trata de un “contaminante marino” o de un “contaminante marino severo”. Indicar también si la sustancia o mezcla es peligrosa para el medio ambiente según la *Reglamentación Modelo*, el ADR⁶, el RID⁷ y el ADN⁸.

A4.3.14.6 *Precauciones especiales para el usuario*

Dar información sobre cualesquier precaución especial que ha de conocer o adoptar un usuario en relación con el transporte.

A4.3.15 **SECCIÓN 15 – Información sobre la reglamentación**

Facilitar cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o mezcla que no figure en ninguna otra parte en la FDS (por ejemplo, si la sustancia o mezcla está sometida al Protocolo de Montreal⁹, el Convenio de Estocolmo¹⁰ o el Convenio de Rotterdam¹¹).

A4.3.15.1 *Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate*

Dar información nacional y/o regional pertinente sobre la situación de la sustancia o mezcla (incluidos sus ingredientes) en lo que atañe a la reglamentación sobre seguridad, salud y medio ambiente. En este particular debería indicarse si la sustancia es objeto de cualesquier prohibición o restricción en el país o región a la que se destina.

A4.3.16 **SECCIÓN 16 – Otras informaciones**

Proporcionar en esta sección cualquier información pertinente para la preparación de las FDS. Se trata de incorporar otra información que no figure en las secciones 1 a 15 de las FDS, incluida información sobre preparación y revisión de las fichas, tal como:

- a) la fecha de preparación de la última revisión de la FDS. Cuando se revise una FDS, a menos que se indique otra cosa, indíquese claramente dónde se han hecho cambios en la versión anterior de la ficha. Los proveedores deberán conservar las explicaciones de los cambios y estar dispuestos a facilitarlas cuando se les pida;

⁵ Por **Código IMDG** se entiende el “Código marítimo internacional de mercancías peligrosas”, en su forma enmendada.

⁶ Por **ADR** se entiende el “Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera”, en su forma enmendada.

⁷ Por **RID** se entiende el “Reglamento sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril”, en su forma enmendada.

⁸ Por **ADN** se entiende el “Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior”, en su forma enmendada.

⁹ Por **Protocolo de Montreal** se entiende el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono, en su forma ajustada y/o enmendada.

¹⁰ Por **Convenio de Estocolmo** se entiende el Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes.

¹¹ Por **Convenio de Rotterdam** se entiende el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

- b) una explicación de las abreviaturas y acrónimos usados en las FDS;
- c) referencias de los documentos básicos y de las fuentes de datos utilizados para preparar las FDS.

NOTA:
sección.

Si bien en las FDS no son necesarias las referencias, pueden incluirse, si se desea, en esta