

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN**de 18 de junio de 2020****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece requisitos para la elaboración de las fichas de datos de seguridad utilizadas para facilitar información sobre sustancias y mezclas químicas en la Unión.
- (2) A partir del 1 de enero de 2020 será aplicable el Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se modifican los anexos I, III y VI a XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Dicho Reglamento introduce requisitos específicos para las nanoformas de sustancias. Puesto que la información relativa a dichos requisitos debe incluirse en las fichas de datos de seguridad, procede modificar el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (3) El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), desarrollado en el marco de las Naciones Unidas, establece criterios armonizados internacionalmente para la clasificación y el etiquetado de las sustancias y mezclas químicas, así como normas relativas a las fichas de datos de seguridad. La Unión confirmó su intención de incorporar los criterios del SGA en el Derecho de la Unión.
- (4) Los instrumentos previstos por el SGA para notificar los peligros de las sustancias y las mezclas son las etiquetas y las fichas de datos de seguridad. Las disposiciones del SGA relativas a las fichas de datos de seguridad están incluidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por consiguiente, los requisitos relativos a las fichas de datos de seguridad que figuran en el anexo II de dicho Reglamento deben adaptarse a las normas aplicables a las fichas de datos de seguridad con arreglo a la sexta y séptima revisiones del SGA.
- (5) El anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ permitirá, entre otras cosas, que el identificador único de la fórmula se indique en la ficha de datos de seguridad solamente en lo que se refiere a las mezclas peligrosas suministradas para su utilización en instalaciones industriales. Para determinadas mezclas no envasadas, exigirá asimismo la indicación del identificador único de la fórmula en la ficha de datos de seguridad. Por razones de coherencia, el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe reflejar esos cambios e indicar en qué parte de la ficha de datos de seguridad debe figurar el identificador único de la fórmula.
- (6) La Comunicación de la Comisión, de 7 de noviembre de 2018, «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos» ⁽⁴⁾ indica que la Comisión está evaluando la forma de mejorar la comunicación a lo largo de la cadena de suministro en relación con los alteradores endocrinos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en el contexto de los trabajos sobre las fichas de datos de seguridad. Se han identificado una serie de requisitos específicos para las fichas de datos de seguridad que son pertinentes para las sustancias y mezclas con propiedades de alteración endocrina, por lo que el anexo II del presente Reglamento debe modificarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias (DO L 308 de 4.12.2018, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ COM(2018)734

- (7) Los límites de concentración específicos, los factores multiplicadores y las estimaciones de toxicidad aguda establecidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 son importantes para el uso seguro de las sustancias y mezclas, por lo que deben facilitarse en las fichas de datos de seguridad siempre que estén disponibles.
- (8) Obligar a los operadores económicos que ya hayan elaborado fichas de datos de seguridad a que las actualicen sin demora de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento les impondría una carga desproporcionada. Los operadores deberán poder seguir facilitando durante cierto tiempo las fichas de datos de seguridad, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión ⁽³⁾. Esto se entiende sin perjuicio de la obligación de actualizar las fichas de datos de seguridad con arreglo al artículo 31, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y de los casos en los que el identificador único de la fórmula se añade a las fichas de datos de seguridad, como se establece en el anexo VIII, parte A, sección 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 3, las fichas de datos de seguridad que no cumplan lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento podrán seguir facilitándose hasta el 31 de diciembre de 2022.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 132 de 29.5.2015, p. 8).

ANEXO

«ANEXO II

REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

PARTE A

0.1. Introducción

- 0.1.1. El presente anexo establece los requisitos que debe cumplir el proveedor cuando elabore la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia o a una mezcla de conformidad con el artículo 31.
- 0.1.2. La información sobre las sustancias que se facilite en la ficha de datos de seguridad deberá ser coherente con la que figura en el registro y en el informe sobre la seguridad química, en su caso. Cuando se elabore un informe sobre la seguridad química, se incluirán el o los escenario(s) de exposición pertinente(s) en un anexo de la ficha de datos de seguridad.
- 0.1.3. La ficha de datos de seguridad indicará en cada sección pertinente si se refiere a diferentes nanoformas y a cuáles, y vinculará la correspondiente información sobre seguridad a cada una de ellas. Como se establece en el anexo VI, el término "nanoforma" que figura en el presente anexo se refiere a una nanoforma o a un conjunto de nanoformas similares.

0.2. Requisitos generales para la elaboración de una ficha de datos de seguridad

- 0.2.1. La ficha de datos de seguridad permitirá a los usuarios adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud humana y la seguridad en el trabajo, así como del medio ambiente. La persona que prepare la ficha tendrá en cuenta el objetivo de informar al público al que se dirige de los peligros que presenta una sustancia o una mezcla, además de facilitar información sobre su almacenamiento, manipulación y eliminación en condiciones seguras.
- 0.2.2. La información que figure en las fichas de datos de seguridad deberá cumplir también los requisitos establecidos en la Directiva 98/24/CE. En particular, la ficha de datos de seguridad deberá permitir al empresario determinar la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo y evaluar los posibles riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de su uso.
- 0.2.3. La información incluida en la ficha de datos de seguridad se redactará de manera clara y concisa. Las fichas de datos de seguridad deberán ser elaboradas por una persona competente, que tenga en cuenta las necesidades específicas y los conocimientos de los usuarios a los que se destinan, en la medida en que se conozcan. Los proveedores de sustancias y mezclas deberán asegurarse de que dichas personas competentes hayan recibido una formación adecuada, incluidas actividades de formación continua.
- 0.2.4. El lenguaje utilizado en las fichas de datos de seguridad deberá ser sencillo, claro y preciso, evitando jergas, acrónimos y abreviaturas. Se evitará el uso de frases como "puede ser peligroso", "sin efectos para la salud", "seguro en la mayoría de las condiciones de uso", "inocuo" o cualquier otra expresión que indique que la sustancia o la mezcla no son peligrosas o cualquier otra indicación que no sea coherente con la clasificación de dicha sustancia o mezcla.
- 0.2.5. En la primera página de la ficha de datos de seguridad deberá indicarse su fecha de emisión. En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad y se facilite la nueva versión revisada a los destinatarios, los cambios introducidos se señalarán en la sección 16 de la ficha, salvo que se hubieran indicado en otra parte. Para las fichas de datos de seguridad revisadas, se incluirá en la primera página la fecha de revisión, identificada como "Revisión: (fecha)", así como una o más indicaciones relativas a la versión que se sustituye, como el número de versión y de revisión o la fecha de sustitución.

0.3. Formato de la ficha de datos de seguridad

- 0.3.1. Una ficha de datos de seguridad no es un documento con una extensión fija. Su extensión será proporcional al peligro de la sustancia o la mezcla y a la información disponible.
- 0.3.2. Todas las páginas de la ficha, incluidos en su caso los anexos, irán numeradas y llevarán una indicación de la extensión de la ficha (por ejemplo, "página 1 de 3") o una indicación de si el texto continúa o no (por ejemplo, "continúa en la página siguiente" o "fin de la ficha de datos de seguridad").

0.4. **Contenido de la ficha de datos de seguridad**

La información exigida en el presente anexo deberá figurar en la ficha en los epígrafes pertinentes de la parte B, cuando sea aplicable y esté disponible. No debe dejarse ningún epígrafe en blanco.

0.5. **Otros requisitos de información**

En algunos casos, debido al amplio rango de propiedades de las sustancias y las mezclas, puede resultar necesario incluir en los epígrafes correspondientes información complementaria que sea pertinente y esté disponible.

Se requiere información adicional sobre seguridad y medio ambiente para abordar las necesidades de los trabajadores del mar y otros trabajadores del transporte a granel de mercancías peligrosas en navegación por vía marítima o interior, tanto en buques graneleros como en buques cisterna sujetos a las normas de la Organización Marítima Internacional (OMI) o nacionales. En el epígrafe 14.7 se recomienda incluir información de clasificación básica cuando dicha carga se transporte a granel conforme a los instrumentos pertinentes de la OMI. Por otra parte, los buques que transporten petróleo o gasóleo, como se definen en el anexo I del Convenio MARPOL ⁽¹⁾, a granel o para su suministro, deben disponer, antes de la carga, de una "ficha de datos de seguridad de los materiales" conforme a la resolución del Comité de Seguridad Marítima de la OMI (MSC) "Recomendaciones para las fichas de datos de seguridad de los materiales (FDS) del anexo I del Convenio MARPOL sobre hidrocarburos" [MSC.286(86)]. Por lo tanto, con objeto de disponer de una única ficha de datos de seguridad armonizada para uso tanto marítimo como no marítimo, pueden incluirse en las fichas de datos de seguridad, cuando proceda, las disposiciones adicionales de la Resolución MSC.286(86) para el transporte marítimo de hidrocarburos del anexo I del Convenio MARPOL.

0.6. **Unidades**

Se utilizarán las unidades de medida establecidas en la Directiva 80/181/CEE del Consejo ⁽²⁾.

0.7. **Casos particulares**

También se exigirán fichas de datos de seguridad para los casos particulares enumerados en el apartado 1.3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 a los que se aplican exenciones en cuanto a los requisitos de etiquetado.

1. **SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

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

1.1. **Identificador de producto**

Deberá indicarse el identificador del producto de conformidad con el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 cuando se trate de una sustancia, y de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra a), de ese mismo Reglamento cuando se trate de una mezcla, tal como consta en la etiqueta, en la lengua o lenguas oficiales del Estado o de los Estados miembros en los que se comercializa la sustancia o la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

En el caso de las sustancias sujetas a registro, el identificador del producto deberá ser coherente con el que figure en el registro, y deberá indicarse también el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento. Podrán facilitarse identificadores adicionales aunque no se hayan utilizado en el registro.

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

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

⁽¹⁾ MARPOL, edición consolidada 2006, Londres, OMI 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽²⁾ Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40).

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

Podrá facilitarse una única ficha de datos de seguridad para abarcar más de una sustancia o mezcla cuando la información contenida en dicha ficha cumpla los requisitos del presente anexo para cada una de las sustancias o mezclas en cuestión.

Cuando una única ficha de datos de seguridad cubra diferentes formas de una sustancia, se incluirá información pertinente en la que se indique claramente a qué forma se refiere cada información. Otra opción sería preparar una ficha de datos de seguridad diferente para cada forma o grupo de formas.

Si la ficha de datos de seguridad se refiere a una o varias nanoformas, o a sustancias que incluyen nanoformas, deberá indicarlo mediante la palabra "nanoforma".

Otros medios de identificación

Podrán indicarse otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia o la mezcla en las etiquetas o con los que se conoce comúnmente.

Si una mezcla tiene un identificador único de fórmula (UFI) con arreglo al anexo VIII, parte A, sección 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y si dicho UFI se indica en la ficha de datos de seguridad, deberá figurar también en el presente epígrafe.

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

Deberá facilitarse, al menos, una breve descripción de los usos identificados (por ejemplo, limpieza de suelos, uso industrial en la producción de polímeros o uso profesional en los productos de limpieza) que sean pertinentes para los destinatarios de la sustancia o de la mezcla.

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

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

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

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

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

Cuando se haya designado un representante exclusivo, podrán facilitarse además los datos del fabricante o del formulador no perteneciente a la Unión.

Para los solicitantes de registro, la información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad y, en su caso, sobre el proveedor de la sustancia o de la mezcla deberá coincidir con la información relativa a la identidad del fabricante, el importador o el representante exclusivo facilitada en el registro.

1.4. Teléfono de emergencia

Se facilitarán los datos de los servicios de información para casos de emergencia. Cuando exista un organismo consultivo oficial en el Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o la mezcla [puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud a que se refiere el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008], debe indicarse su número de teléfono y puede ser suficiente. En caso de que la disponibilidad de tales servicios esté limitada por cualquier motivo, por ejemplo, con respecto al horario de atención o al tipo de información que puede facilitarse, deberá indicarse claramente.

2. SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

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

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Deberá indicarse la clasificación de la sustancia o de la mezcla derivada de la aplicación de los criterios de clasificación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Cuando el proveedor haya presentado información relativa a la sustancia al catálogo de clasificación y etiquetado de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, o haya facilitado dicha información como parte de un registro de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, la clasificación que figura en la ficha de datos de seguridad deberá coincidir con la clasificación facilitada en dicha notificación o registro.

En el caso de que la mezcla no cumpla los criterios de clasificación de conformidad con dicho Reglamento, deberá indicarse claramente.

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

Cuando la clasificación, incluidas las indicaciones de peligro, no se mencione íntegramente, se hará referencia a la sección 16 en la que se presentará el texto completo de cada clasificación, incluida cada indicación de peligro.

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

2.2. Elementos de la etiqueta

Basándose en la clasificación, deberán indicarse al menos los siguientes elementos que figuran en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia. La reproducción gráfica del pictograma de peligro íntegro en blanco y negro o la reproducción gráfica del símbolo solo podrán sustituirse por el pictograma en color previsto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Se indicarán los elementos de etiquetado aplicables de conformidad con el artículo 25, apartados 1 a 6, y el artículo 32, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.3. Otros peligros

Deberá indicarse si la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable de conformidad con el anexo XIII, si la sustancia se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, y si se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽³⁾ o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁴⁾. Si se trata de una mezcla, deberá indicarse esa información para cada una de las sustancias presentes en ella en una concentración igual o superior al 0,1 % en peso.

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

3. SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

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

3.1. Sustancias

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

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

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

- a) el identificador del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) cuando no se disponga del identificador del producto, una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura) o números de identificación.

Se indicarán el límite de concentración específico, el factor M y la estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento, si están disponibles.

Si la sustancia está registrada e incluye una nanoforma, se indicarán las características de las partículas que definen la nanoforma, como se describe en el anexo VI.

Si la sustancia no está registrada, pero la ficha de datos de seguridad incluye nanoformas cuyas partículas presentan características que influyen en la seguridad de la sustancia, dichas características deberán indicarse.

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

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

3.2. Mezclas

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

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

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

Cuando se utilice un rango de porcentajes, si los efectos de la mezcla en su conjunto no están disponibles, los peligros para la salud y el medio ambiente describirán los efectos para la concentración más elevada de cada componente.

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

Cuando se autorice el uso de una denominación química alternativa con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, podrá utilizarse dicha denominación.

3.2.1. En el caso de mezclas que cumplan los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, se indicarán las siguientes sustancias (véase también la tabla 1.1) junto con su concentración o rango de concentración en la mezcla:

- a) sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando dichas sustancias estén presentes en concentraciones iguales o superiores a la concentración más baja de cualquiera de las siguientes:
 - i) el valor de corte genérico que figura en la tabla 1.1. del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - ii) los límites de concentración genéricos que figuran en las partes 3 a 5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, teniendo en cuenta las concentraciones especificadas en las notas de determinadas tablas de la parte 3 por lo que se refiere a la obligación de poner a disposición, previa solicitud, una ficha de datos de seguridad para la mezcla, y en caso de peligro por aspiración (sección 3.10 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008) cuando sea superior o igual al 1 %;
 - iii) los límites de concentración específicos mencionados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

- iv) el valor de corte genérico de la tabla 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1 del anexo I del mismo;
 - v) los límites de concentración específicos presentados para el catálogo de clasificación y etiquetado establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008,
 - vi) una décima parte del límite de concentración específico de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo o sensibilizante respiratorio con un límite de concentración específico;
 - vii) los límites de concentración establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - viii) el valor de corte genérico de la tabla 1.1. del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M para el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo a dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1. del anexo I del mismo;
- b) sustancias para las que existen límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo, que no están incluidas en la letra a);
- c) siempre que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %, las sustancias que cumplan uno de los criterios siguientes:
- sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables, con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII;
 - sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros a que se refiere la letra a) del presente epígrafe, por ejemplo, las propiedades de alteración endocrina;
 - sustancias con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 o en el Reglamento (UE) 2018/605.

Tabla 1.1

Lista de clases de peligro, categorías de peligro y límites de concentración para los cuales una sustancia se enumerará como sustancia de una mezcla en el epígrafe 3.2.1

Clase y categoría de peligro	Límite de concentración (%)
Toxicidad aguda, categorías 1, 2 y 3	≥ 0,1
Toxicidad aguda, categoría 4	≥ 1
Corrosión/irritación cutánea, categoría 1, categorías 1A, 1B y 1C, y categoría 2	≥ 1
Lesiones oculares graves/irritación ocular, categorías 1 y 2	≥ 1
Sensibilizante respiratorio, categorías 1 o 1B	≥ 0,1
Sensibilizante respiratorio, categoría 1A	≥ 0,01
Sensibilizante cutáneo, categorías 1 o 1B	≥ 0,1
Sensibilizante cutáneo, categoría 1A	≥ 0,01
Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B	≥ 0,1
Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	≥ 1
Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B y 2	≥ 0,1
Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B y 2, y efectos en la lactancia o a través de ella	≥ 0,1
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única, categorías 1, 2 y 3	≥ 1
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida, categorías 1 y 2	≥ 1

Clase y categoría de peligro	Límite de concentración (%)
Toxicidad por aspiración	≥ 1
Peligroso para el medio acuático – Agudo, categoría 1	≥ 0,1
Peligroso para el medio acuático – Crónico, categoría 1	≥ 0,1
Peligroso para el medio acuático – Crónico, categorías 2, 3 y 4	≥ 1
Peligroso para la capa de ozono	≥ 0,1

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

- a) 1 % en peso para las mezclas no gaseosas y 0,2 % en volumen para las mezclas gaseosas cuando se trate de:
 - i) sustancias que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1272/2008; o
 - ii) sustancias para las que se han definido límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo;
- b) 0,1 % en peso para las sustancias que cumplan uno de los criterios siguientes:
 - sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII;
 - sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII;
 - sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros a que se refiere la letra a) del presente epígrafe (por ejemplo, las propiedades de alteración endocrina);
 - sustancias con propiedades de alteración endocrina identificadas con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 o en el Reglamento (UE) 2018/605;
- c) 0,1 % de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo de categorías 1 o 1B, sensibilizante respiratorio de categorías 1 o 1B o carcinógena de categoría 2;
- d) 0,01 % de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1A o sensibilizante respiratorio de categoría 1A;
- e) una décima parte del límite de concentración específico de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo o sensibilizante respiratorio con un límite de concentración específico;
- f) 0,1 % de una sustancia clasificada como tóxica para la reproducción, de categorías 1A, 1B o 2, o con efectos en la lactancia o a través de ella.

3.2.3. En el caso de las sustancias mencionadas en el epígrafe 3.2:

- se indicará la clasificación de la sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, incluidos los códigos de las clases y categorías de peligros que figuran en la tabla 1.1 del anexo VI de dicho Reglamento, así como las indicaciones de peligro y las indicaciones de peligro suplementarias. No es necesario incluir en este epígrafe el texto completo de las indicaciones de peligro ni de las indicaciones de peligro suplementarias; bastará con indicar sus códigos. Cuando no figure el texto completo, se hará referencia a la sección 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada indicación de peligro pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se indicará el motivo por el cual ha sido incluida en el epígrafe 3.2, por ejemplo, "sustancia mPmB no clasificada" o "sustancia a la que se aplica un límite de exposición de la Unión en el lugar de trabajo";
- se indicarán el límite de concentración específico, el factor M y la estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento, si están disponibles;
- si la sustancia utilizada en la mezcla es en nanoforma y está registrada como tal o figura con esa forma en el informe sobre la seguridad química del usuario intermedio, se indicarán las características de las partículas que definen la nanoforma, como se describe en el anexo VI. Si la sustancia utilizada en la mezcla es en nanoforma, pero no está registrada como tal ni figura con esa forma en el informe sobre la seguridad química del usuario intermedio, se facilitarán las características de las partículas que influyen en la seguridad de la mezcla.

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

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

- a) dicho proveedor asuma la responsabilidad de facilitar el número completo de registro cuando así se le solicite a efectos de cumplimiento de la legislación o, si no dispone de dicho número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor, conforme a lo dispuesto en la letra b); y
- b) dicho proveedor facilite el número completo de registro a la autoridad del Estado miembro responsable del cumplimiento de la legislación (en adelante, "la autoridad responsable del cumplimiento"), en un plazo de siete días, previa solicitud recibida directamente de la autoridad responsable del cumplimiento o transmitida por su destinatario o, si no dispone del número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor cuando así se le requiera, en un plazo de siete días, e informe al mismo tiempo de ello a la autoridad responsable del cumplimiento.

El número CE, si estuviera disponible, se indicará de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. También pueden indicarse, cuando se conozcan, el número CAS y el nombre de la IUPAC.

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

4. **SECCIÓN 4. Primeros auxilios**

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

4.1. **Descripción de los primeros auxilios**

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

- 4.1.2. Se darán consejos indicando si:

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

4.2. **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

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

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

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

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

5. **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

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

5.1. **Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados:

Se proporcionará información sobre los medios de extinción apropiados.

Medios de extinción no apropiados:

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

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

6. SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

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

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

6.1.2. Para el personal de emergencia

Se facilitarán consejos en relación con los materiales adecuados para las prendas de vestir personales de protección (por ejemplo, "material adecuado: butileno", "material no adecuado: PVC").

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

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

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

- a) técnicas de neutralización;
- b) técnicas de descontaminación;

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

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

6.4. **Referencia a otras secciones**

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

7. **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

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

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

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

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

7.1. **Precauciones para una manipulación segura**

7.1.1. Se harán recomendaciones con objeto de:

- a) garantizar una manipulación segura de la sustancia o la mezcla, como la adopción de medidas de contención y de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo;
- b) evitar la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles;
- c) llamar la atención sobre las operaciones y las condiciones que crean nuevos riesgos mediante la alteración de las propiedades de la sustancia o la mezcla, así como sobre medidas apropiadas de respuesta; y
- d) reducir la liberación de la sustancia o la mezcla en el medio ambiente, por ejemplo, evitando los vertidos o manteniendo el producto alejado de los desagües.

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

- a) no comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo;
- b) lavarse las manos después de cada utilización; y
- c) despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

7.2. **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

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

- a) la manera de gestionar los riesgos asociados a:
 - i) atmósferas explosivas,
 - ii) condiciones corrosivas,
 - iii) peligros de inflamabilidad,
 - iv) sustancias o mezclas incompatibles,

- v) condiciones de evaporación, y
- vi) fuentes potenciales de inflamación (incluido material eléctrico);
- b) la manera de controlar los efectos de:
 - i) las condiciones meteorológicas,
 - ii) la presión ambiental,
 - iii) la temperatura,
 - iv) la luz solar,
 - v) la humedad, y
 - vi) la vibración;
- c) la manera de mantener la integridad de la sustancia o la mezcla mediante el uso de:
 - i) estabilizantes, y
 - ii) antioxidantes;
- d) otras indicaciones como:
 - i) requisitos de ventilación,
 - ii) diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento (incluidos tabiques de retención y ventilación),
 - iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda), y
 - iv) compatibilidades de embalaje.

7.3. Usos específicos finales

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

8. SECCIÓN 8. *Controles de exposición/protección individual*

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

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

8.1. Parámetros de control

- 8.1.1. Para la sustancia o para cada una de las sustancias de la mezcla se enumerarán, cuando estén disponibles, los siguientes valores límite nacionales, aplicables actualmente en el Estado miembro en el que se facilita la ficha de datos de seguridad, así como la base jurídica de cada uno de ellos. Cuando se enumeren los valores límite de exposición profesional, se utilizará la identidad química tal como se especifica en la sección 3.
 - 8.1.1.1. los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite de la Unión de exposición profesional de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión ⁽⁵⁾;
 - 8.1.1.2. los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite de la Unión, de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión;

⁽⁵⁾ Decisión 2014/113/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE de la Comisión (DO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

- 8.1.1.3. cualquier otro valor límite nacional de exposición profesional;
- 8.1.1.4. los valores límite biológicos nacionales que se correspondan con los valores límite biológicos de la Unión de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión;
- 8.1.1.5. cualquier otro valor límite biológico nacional.
- 8.1.2. Se facilitará información sobre los métodos de seguimiento recomendados actualmente, al menos para las sustancias más importantes.
- 8.1.3. En caso de que se formen contaminantes del aire cuando se utilice la sustancia o la mezcla del modo previsto, se indicarán también los valores límite de exposición profesional aplicables y/o los valores límite biológicos para los mismos.
- 8.1.4. Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química o se disponga de un DNEL, como se indica en la sección 1.4 del anexo I, o de una PNEC, como se indica en la sección 3.3 del citado anexo, se facilitarán para la sustancia los DNEL y las PNEC pertinentes para los escenarios de exposición del informe sobre seguridad química establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.
- 8.1.5. Cuando se utilice un método de control por rango de exposición (*control banding*) para determinar las medidas de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se facilitarán los detalles necesarios para una gestión eficaz del riesgo. Deberán indicarse también con claridad el contexto y las limitaciones de las recomendaciones específicas relativas a dicho método.

8.2. **Controles de la exposición**

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

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

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

8.2.1. *Controles técnicos apropiados*

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

Esta información completará la facilitada en la sección 7.

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

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

8.2.2.2. Se tendrá en cuenta el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ y se hará referencia a las normas CEN pertinentes para especificar en detalle el tipo de equipo que ofrece una protección suficiente y adecuada, por ejemplo:

a) Protección de los ojos/la cara

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

b) Protección de la piel

i) *Protección de las manos*

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

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

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

ii) *Otros*

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

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

c) Protección respiratoria

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

d) Peligros térmicos

Cuando se especifique el equipo de protección que ha de utilizarse para los materiales que presentan un peligro térmico, se tendrá especialmente en cuenta el diseño del equipo de protección personal.

8.2.3. *Controles de exposición medioambiental*

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

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

9. **SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitarán, si son pertinentes, los datos empíricos relativos a la sustancia o la mezcla. Será de aplicación el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Con el fin de que puedan adoptarse medidas de control adecuadas, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o la mezcla. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

En el caso de una mezcla, cuando la información no se aplique a la mezcla en su conjunto, las entradas indicarán claramente a qué sustancia de la mezcla se aplican los datos.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

Se identificarán claramente las propiedades declaradas y se notificarán en las unidades de medida correspondientes. Cuando sea pertinente a efectos de la interpretación del valor numérico, se facilitará el método de determinación, incluidas las condiciones de medición y de referencia. Salvo que se indique lo contrario, las condiciones estándar de temperatura y presión son 20 °C y 101,3 kPa respectivamente.

Las propiedades enumeradas en los epígrafes 9.1 y 9.2 podrán presentarse en forma de lista. Dentro de cada epígrafe, el orden de enumeración de las propiedades podrá ser diferente si se considera oportuno.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

En cada ficha de datos de seguridad se incluirán las propiedades mencionadas a continuación. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, esto se indicará claramente explicando los motivos en la medida de lo posible.

a) Estado físico

El estado físico (gaseosos, líquido o sólido) se indicará generalmente en condiciones estándar de temperatura y presión.

Se aplicarán las definiciones de gaseoso, líquido y sólido que figuran en la sección 1.0 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

b) Color

Se indicará el color de la sustancia o de la mezcla tal como se suministra.

En los casos en que se utilice una única ficha de datos de seguridad para cubrir variantes de una mezcla que pueden presentar colores diferentes, puede utilizarse el término "diversos" para describir el color.

c) Olor

Se hará una descripción cualitativa del olor si se conoce o se ha descrito en la literatura al respecto.

Si se conoce, se indicará (cualitativa o cuantitativamente) el umbral olfativo.

d) Punto de fusión/punto de congelación

No se aplica a los gases.

El punto de fusión y el punto de congelación se indicarán a la presión estándar.

Si el punto de fusión se sitúa por encima del intervalo de medición del método, se indicará hasta qué temperatura no se ha observado ningún punto de fusión.

Deberá indicarse toda descomposición o sublimación que se produzca antes o durante la fusión.

Por lo que se refiere a las ceras y las pastas, se puede indicar el punto o intervalo de reblandecimiento en lugar del punto de fusión y del punto de congelación.

Por lo que se refiere a las mezclas, si no es técnicamente posible determinar el punto de fusión o el punto de congelación, se indicará este hecho.

e) Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Estas propiedades se indicarán a la presión estándar. No obstante, podría indicarse un punto de ebullición a una presión inferior en caso de que el punto de ebullición sea muy elevado o en caso de que se produzca una descomposición antes de la ebullición a la presión estándar.

Si el punto de ebullición se sitúa por encima del intervalo de medición del método, se indicará la temperatura hasta la cual no se ha observado ningún punto de ebullición.

Si se produce la descomposición antes o durante el punto de ebullición, se indicará este hecho.

Por lo que se refiere a las mezclas, si no es técnicamente posible determinar su punto o intervalo de ebullición, se indicará este extremo; en tal caso, también se indicará el punto de ebullición del componente cuyo punto de ebullición sea el más bajo.

f) Inflamabilidad

Se aplica a los gases, los líquidos y los sólidos.

Se indicará si la sustancia o la mezcla son inflamables, es decir, si pueden encenderse o incendiarse, aunque no estén clasificadas como inflamables.

Si está disponible y es pertinente, podrá facilitarse información adicional, como indicar si el efecto de la inflamación es distinto de una combustión normal (por ejemplo, una explosión) y cuál sería la capacidad de ignición en condiciones no estándar.

Se podrá facilitar información más específica sobre la inflamabilidad según la clasificación de los peligros respectivos. La información facilitada en el epígrafe 9.2.1 no se facilitará en este punto.

g) *Límite superior e inferior de explosividad* ⁽⁷⁾

No se aplica a los sólidos.

Por lo que se refiere a los líquidos inflamables, se indicará al menos el límite inferior de explosividad. Si el punto de inflamación se sitúa aproximadamente en -25 °C o por encima, es posible que no pueda determinarse el límite superior de explosividad a temperatura estándar; en ese caso, se recomienda indicar el límite superior de explosividad a una temperatura más elevada. Si el punto de inflamación es superior a 20 °C, es posible que no pueda determinarse el límite inferior o superior de explosividad a temperatura estándar; en ese caso, se recomienda indicar tanto el límite inferior como el límite superior de explosividad a una temperatura más elevada.

h) *Punto de inflamación*

No se aplica a los gases, los aerosoles ni los sólidos.

En el caso de las mezclas, se indicará un valor para la mezcla, si está disponible. De lo contrario, se indicarán los puntos de inflamación de la sustancia o sustancias con los puntos de inflamación más bajos.

i) *Temperatura de auto-inflamación*

Se aplica únicamente a los gases y los líquidos.

En el caso de las mezclas, se indicará un valor para la mezcla, si está disponible. Si no se dispone del valor de la mezcla, se indicará la temperatura de auto-inflamación de los componentes con la temperatura de auto-inflamación más baja.

j) *Temperatura de descomposición*

Solo se aplica a las sustancias y las mezclas que reaccionan espontáneamente, a los peróxidos orgánicos y a otras sustancias y mezclas que puedan descomponerse.

Se indicará la temperatura de descomposición autoacelerada (TDAA) y el volumen al que se aplica, o la temperatura inicial de descomposición.

Deberá precisarse si la temperatura indicada es la TDAA o la temperatura inicial de descomposición.

Si no se ha observado descomposición, se indicará hasta qué temperatura no se ha observado, por ejemplo: "no se ha observado descomposición hasta una temperatura de x °C".

k) *pH*

No se aplica a los gases.

Se indicará el pH de la sustancia o de la mezcla tal como se suministre, o si el producto es sólido, el pH de un líquido acuoso o de una solución acuosa a una concentración determinada.

Se indicará la concentración en agua de la sustancia o de la mezcla de ensayo.

l) *Viscosidad cinemática*

Se aplica únicamente a los líquidos.

La unidad de medida será mm^2/s .

En los fluidos no newtonianos se indicará el comportamiento tixotrópico o reopéctico.

m) *Solubilidad*

La solubilidad se indicará generalmente a temperatura estándar.

Se indicará la solubilidad en agua.

También puede indicarse la solubilidad en otros disolventes polares y no polares.

(7) Nota: el término "límite de explosividad" es sinónimo del término "límite de inflamabilidad" utilizado fuera de la Unión.

Por lo que se refiere a las mezclas, se indicará si la mezcla es total o parcialmente soluble, o miscible con el agua o con otro disolvente.

Por lo que se refiere a las nanoformas, se indicará la velocidad de disolución en agua o en otros medios biológicos o medioambientales pertinentes, además de la solubilidad en agua.

n) *Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)*

No se aplica a los líquidos inorgánicos ni a los iónicos y, por lo general, no se aplica a las mezclas.

Se indicará si el valor declarado se basa en ensayos o en cálculos.

Por lo que respecta a las nanoformas de una sustancia para las que el coeficiente de reparto n-octanol/agua no es aplicable, se indicará la estabilidad de la dispersión en diferentes medios.

o) *Presión de vapor*

La presión de vapor se indicará generalmente a temperatura estándar.

Por lo que se refiere a los fluidos volátiles, deberá indicarse también la presión de vapor a 50 °C.

En caso de que se utilice una única ficha de datos de seguridad para cubrir las variantes de una mezcla líquida o de una mezcla de gases licuados, deberá indicarse un intervalo para la presión de vapor.

Por lo que se refiere a las mezclas líquidas o las mezclas de gases licuados, se indicará un intervalo para la presión de vapor o, al menos, la presión de vapor de los componentes más volátiles, cuando la presión de vapor de la mezcla esté determinada principalmente por esos componentes.

También puede indicarse la concentración de vapor saturado.

p) *Densidad y/o densidad relativa*

Se aplica únicamente a los líquidos y a los sólidos.

La densidad y la densidad relativa se indicarán generalmente en condiciones de temperatura y presión estándar.

Se indicará la densidad absoluta y/o la densidad relativa a partir de agua a 4 °C como referencia (también conocida como la gravedad específica).

En los casos en los que puedan darse variaciones de la densidad, por ejemplo debido a la fabricación por lotes, o cuando se utilice una única ficha de datos de seguridad para cubrir varias variantes de una sustancia o una mezcla, podrá indicarse un intervalo.

En la ficha de datos de seguridad se indicará si se ha notificado la densidad absoluta (por ejemplo en unidades g/cm^3 o kg/m^3) o la densidad relativa (adimensional).

q) *Densidad de vapor relativa*

Se aplica únicamente a los gases y los líquidos.

Con respecto a los gases, se indicará la densidad relativa del gas en el aire a 20 °C como referencia.

Por lo que se refiere a los líquidos, se indicará la densidad relativa del vapor en el aire a 20 °C como referencia.

Por lo que se refiere a los líquidos, también podrá indicarse la densidad relativa D_m de la mezcla de vapor y aire a 20 °C.

r) *Características de las partículas*

Se aplica únicamente a los sólidos.

Se indicará el tamaño de las partículas (diámetro medio equivalente, el método de cálculo del diámetro (basado en el número, la superficie o el volumen) y el intervalo de variación del valor mediano). También pueden indicarse otras propiedades, como la distribución por tamaños (por ejemplo, en forma de intervalo), la relación entre forma y aspecto, el estado de agregación y aglomeración, la superficie específica y la generación de polvo. Si la sustancia es una nanoforma o si la mezcla suministrada contiene una nanoforma, dichas características se indicarán en este epígrafe, o bien se hará referencia a ellas si se han especificado ya en otra parte de la ficha de datos de seguridad.

9.2. Otros datos

Además de las propiedades mencionadas en el epígrafe 9.1, se indicarán otros parámetros físicos y químicos, como las propiedades enumeradas en los epígrafes 9.2.1 y 9.2.2, cuando sea pertinente para el uso seguro de la sustancia o la mezcla.

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

En este epígrafe se enumeran las propiedades, las características de seguridad y los resultados de los ensayos que puede resultar útil incluir en la ficha de datos de seguridad cuando una sustancia o una mezcla está clasificada en la respectiva clase de peligro físico. También puede ser apropiado indicar los datos considerados pertinentes con respecto a un peligro físico específico, pero que no dan lugar a una clasificación (por ejemplo, los resultados negativos de los ensayos que se acercan al criterio).

El nombre de la clase de peligro al que se refieren los datos podrá indicarse junto con los datos.

a) Explosivos

Este punto también se aplica a las sustancias y mezclas contempladas en el anexo I, sección 2.1.3, nota 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y a otras sustancias y mezclas que muestran un efecto positivo cuando se calientan en ambiente confinado.

Podrán presentarse los datos siguientes:

- i) sensibilidad al choque;
- ii) efecto del calentamiento en ambiente confinado;
- iii) efecto de la inflamación en ambiente confinado;
- iv) sensibilidad al impacto;
- v) sensibilidad a la fricción;
- vi) estabilidad térmica;
- vii) embalaje (tipo, tamaño, masa neta de la sustancia o la mezcla), en función del cual se ha asignado la "división" dentro de la categoría de explosivos o en función del cual se estableció una excepción a la clasificación como explosivo de la sustancia o la mezcla.

b) Gases inflamables

Por lo que se refiere a los gases inflamables puros, además de los datos sobre los límites de explosividad contemplados en el epígrafe 9.1, letra g), podrán facilitarse los datos siguientes:

- i) el T_{Ci} (contenido máximo de gas inflamable que, mezclado con nitrógeno, no es inflamable en el aire, en mol.%);
- ii) la velocidad fundamental de combustión si el gas se ha clasificado en la categoría 1B sobre la base de la velocidad fundamental de combustión.

Por lo que se refiere a las mezclas de gases inflamables, además de los datos sobre los límites de explosividad contemplados en el epígrafe 9.1, letra g), podrán facilitarse los datos siguientes:

- i) los límites de explosividad, si se han sometido a ensayo, o una indicación de si la clasificación y la asignación en una categoría se basan en cálculos;
- ii) la velocidad fundamental de combustión si la mezcla de gases se ha clasificado en la categoría 1B sobre la base de la velocidad fundamental de combustión.

c) Aerosoles

Podrá facilitarse el siguiente porcentaje total (en masa) de componentes inflamables, a menos que el aerosol se haya clasificado como aerosol de categoría 1 por contener más del 1 % (en masa) de componentes inflamables o presente un calor de combustión de al menos 20 kJ/g y no esté sujeto a los procedimientos de clasificación de inflamabilidad (véase la nota del punto 2.3.2.2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008).

d) Gases comburentes

Por lo que se refiere al gas puro, podrá indicarse el C_i (coeficiente de equivalencia de oxígeno) con arreglo a la norma ISO 10156 "Gases y mezclas de gases. Determinación del potencial de inflamabilidad y de oxidación para la selección de las conexiones de salida de las válvulas de las botellas de gas", o mediante un método equivalente.

Cuando se trate de una mezcla de gases, podrá indicarse la expresión "gas comburente de categoría 1 [sujeto a ensayo con arreglo a la norma ISO 10156 (o un método equivalente)]" para las mezclas sujetas a ensayo, o el potencial de oxidación calculado según la norma ISO 10156 o un método equivalente.

e) Gases a presión

Por lo que se refiere al gas puro, podrá indicarse una temperatura crítica.

Por lo que se refiere a las mezclas de gases, podrá indicarse una temperatura pseudocrítica.

f) Líquidos inflamables

Cuando la sustancia o la mezcla se hayan clasificado como líquido inflamable no será necesario proporcionar en este epígrafe datos sobre el punto de ebullición ni sobre el punto de inflamación, ya que esos datos deberán indicarse de conformidad con el epígrafe 9.1. Podrá facilitarse información sobre la combustibilidad sostenida.

g) Sólidos inflamables

Podrán presentarse los datos siguientes:

- i) la velocidad de combustión o el tiempo de combustión en lo que respecta a los polvos metálicos;
- ii) indicación de si se ha superado la zona humedecida.

h) Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

Además de la TDAA, como se especifica en la letra j) del epígrafe 9.1, podrá facilitarse la información siguiente:

- i) temperatura de descomposición;
- ii) propiedades de detonación;
- iii) propiedades de deflagración;
- iv) efecto del calentamiento en ambiente confinado;
- v) potencia explosiva, en su caso.

i) Líquidos pirofóricos

Podrá facilitarse información sobre si se produce la inflamación espontánea o la carbonización de papel de filtro.

j) Sólidos pirofóricos

Podrá facilitarse la información siguiente:

- i) con respecto a los sólidos en forma de polvo, indicar si se produce una inflamación espontánea durante el vertido o en los cinco minutos siguientes;
- ii) indicar si las propiedades pirofóricas podrían cambiar con el tiempo.

k) Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo

Podrá facilitarse la información siguiente:

- i) indicar si se produce una inflamación espontánea y el máximo aumento de temperatura que se obtiene;
- ii) los resultados del ensayo de preselección mencionado en el anexo I, punto 2.11.4.2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, si procede y están disponibles.

l) Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua

Podrá facilitarse la información siguiente:

- i) identificación del gas emitido, si se conoce;
- ii) indicación de si el gas emitido se inflama espontáneamente;
- iii) régimen de emanación de gas.

m) Líquidos comburentes

Podrá indicarse si se produce una inflamación espontánea cuando se mezclan con celulosa.

- n) Sólidos comburentes
Podrá indicarse si se produce una inflamación espontánea cuando se mezclan con celulosa.
- o) Peróxidos orgánicos
Además de la TDAA, como se especifica en la letra j) del epígrafe 9.1, podrá facilitarse la información siguiente:
 - i) temperatura de descomposición;
 - ii) propiedades de detonación;
 - iii) propiedades de deflagración;
 - iv) efecto del calentamiento en ambiente confinado;
 - v) potencia explosiva.
- p) Corrosivos para los metales
Podrá facilitarse la información siguiente:
 - i) metales susceptibles de corrosión por la sustancia o la mezcla;
 - ii) velocidad de corrosión e indicación si se refiere al acero o al aluminio;
 - iii) referencia a otras secciones de la ficha de datos de seguridad en relación con materiales compatibles o incompatibles.
- q) Explosivos desensibilizados
Podrá facilitarse la información siguiente:
 - i) agente desensibilizante utilizado;
 - ii) energía de descomposición exotérmica;
 - iii) velocidad de combustión corregida (A_c);
 - iv) propiedades explosivas del explosivo no sensibilizado en ese estado.

9.2.2. *Otras características de seguridad*

Puede ser útil indicar en relación con una sustancia o una mezcla las propiedades, las características de seguridad y los resultados de ensayo que figuran a continuación:

- a) sensibilidad mecánica;
- b) temperatura de polimerización autoacelerada;
- c) formación de mezclas de polvo y aire explosivas;
- d) reserva ácida/alcalina;
- e) tasa de evaporación;
- f) miscibilidad;
- g) conductividad;
- h) corrosividad;
- i) grupo de gases;
- j) potencial rédox;
- k) potencial de formación de radicales;
- l) propiedades fotocatalíticas.

Se indicarán otros parámetros físicos y químicos cuando su indicación sea pertinente para el uso seguro de la sustancia o la mezcla.

10. **SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

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

10.1. Reactividad

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

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

10.2. Estabilidad química

Se indicará si la sustancia o la mezcla son estables o inestables en condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación. Se indicarán los posibles estabilizantes que se utilicen, o deban utilizarse, para mantener la estabilidad química de la sustancia o la mezcla. Es preciso indicar, asimismo, cualquier cambio en la apariencia física de la sustancia o la mezcla que tenga importancia para la seguridad. Por lo que se refiere a los explosivos desensibilizados, se facilitará información sobre el período de conservación e instrucciones sobre la forma de verificar la desensibilización, y se indicará que la retirada del agente desensibilizante transformará el producto en un explosivo.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

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

10.4. Condiciones que deben evitarse

Se enumerarán condiciones como la temperatura, la presión, la luz, los choques, las descargas estáticas, las vibraciones u otras tensiones físicas que pueden generar situaciones peligrosas ("condiciones que deben evitarse") y se describirán brevemente, en su caso, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros. Por lo que se refiere a los explosivos desensibilizados, se facilitará información sobre las medidas que deben tomarse para evitar la retirada no intencionada del agente desensibilizante, y se indicarán las condiciones que deben evitarse en caso de que la sustancia o la mezcla no estén suficientemente desensibilizada.

10.5. Materiales incompatibles

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

10.6. Productos de descomposición peligrosos

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

11. SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

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

- a) toxicidad aguda;
- b) corrosión o irritación cutáneas;
- c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

- d) sensibilización respiratoria o cutánea;
- e) mutagenicidad en células germinales;
- f) carcinogenicidad;
- g) toxicidad para la reproducción;
- h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única;
- i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida;
- j) peligro por aspiración.

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

En el caso de las sustancias sujetas a registro, se incluirán resúmenes de la información resultante de la aplicación de los anexos VII a XI, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados. Para las sustancias sujetas a registro, la información deberá incluir asimismo el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para los efectos CMR, categorías 1A y 1B, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del presente Reglamento.

- 11.1.1. Deberá ofrecerse información sobre cada clase de peligro o diferenciación. Cuando se señale que la sustancia o la mezcla no se han clasificado con respecto a una clase de peligro o diferenciación, deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad si esto se debe a la falta de datos, a una imposibilidad técnica de obtenerlos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación; en este último caso, la ficha de datos de seguridad deberá incluir la aclaración siguiente: "a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación".
- 11.1.2. Los datos incluidos en este epígrafe serán aplicables a la sustancia o la mezcla tal como se comercializan. En el caso de una mezcla, los datos deberán describir las propiedades toxicológicas de la mezcla en su conjunto, salvo cuando sea aplicable el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Se indicarán asimismo, si estuvieran disponibles, las propiedades toxicológicas pertinentes de las sustancias peligrosas presentes en una mezcla, tales como DL50, estimaciones de toxicidad aguda o CL50.
- 11.1.3. Cuando se disponga de una cantidad importante de datos de ensayo sobre la sustancia o la mezcla, puede ser conveniente resumir los resultados de los estudios críticos utilizados, por ejemplo, por vía de exposición.
- 11.1.4. Cuando no se cumplan los criterios de clasificación para una determinada clase de peligro, deberá facilitarse información que apoye esta conclusión.
- 11.1.5. *Información sobre posibles vías de exposición*

Se facilitará información sobre las posibles vías de exposición y los efectos de la sustancia o la mezcla para cada una de ellas, es decir, por ingestión, inhalación o exposición cutánea/ocular. Si no se conocen los efectos para la salud, deberá indicarse.
- 11.1.6. *Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas*

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

Se facilitará información sobre los posibles efectos retardados o inmediatos como consecuencia de una exposición a corto o largo plazo. Deberán describirse asimismo los efectos agudos y crónicos para la salud derivados de la exposición humana a la sustancia o la mezcla. Cuando no se disponga de datos en humanos, se resumirá la información relativa a los datos experimentales, con detalles bien sobre los datos relativos a animales, especificando claramente las especies, o bien sobre los ensayos *in vitro*, especificando claramente los tipos de células. Deberá indicarse si los datos toxicológicos se basan en datos sobre seres humanos o animales o en ensayos *in vitro*.

11.1.8. *Efectos interactivos*

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

11.1.9. *Ausencia de datos específicos*

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

11.1.10. *Mezclas*

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

11.1.11. *Información sobre la mezcla en relación con la sustancia*

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

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

- a) si la información está duplicada, en cuyo caso no será necesario facilitarla más de una vez para el conjunto de la mezcla; por ejemplo, en el caso de que dos sustancias provoquen vómitos y diarrea;
- b) si es poco probable que los efectos se produzcan a las concentraciones presentes, por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye por debajo de una concentración determinada en una solución no irritante;
- c) cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se establecerán hipótesis, sino que se indicarán por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

11.2. **Información sobre otros peligros**

11.2.1. *Propiedades de alteración endocrina*

Cuando esté disponible, se facilitará información sobre los efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina de las sustancias identificadas como alteradores endocrinos en el epígrafe 2.3. Esta información consistirá en resúmenes breves de la información derivada de la aplicación de los criterios de evaluación establecidos en los Reglamentos correspondientes [(CE) n.º 1907/2006, (UE) 2017/2100 y (UE) 2018/605] que sea pertinente para evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana.

11.2.2. *Otros datos*

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

12. **SECCIÓN 12. Información ecológica**

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se proporcionará la información necesaria para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o la mezcla cuando se liberan en el medio ambiente. En los epígrafes 12.1 a 12.7 de la ficha de datos de seguridad se facilitará un breve resumen de los datos que incluya, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información puede ser útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable (debido a que los datos de que se dispone muestran que la sustancia o la mezcla no cumplen los criterios de clasificación) o no se dispone de información sobre la misma, se indicarán los motivos. Asimismo, si una sustancia o una mezcla no están clasificadas por otros motivos (por ejemplo, debido a la imposibilidad técnica de obtener datos o a que los datos no son concluyentes), deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad.

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

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

Se facilitarán datos experimentales fiables y pertinentes, cuando estén disponibles, a los que se dará preferencia sobre la información obtenida de los modelos.

12.1. Toxicidad

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

Cuando no se disponga de datos experimentales, el proveedor considerará si puede proporcionarse información fiable y pertinente obtenida de los modelos.

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

12.2. Persistencia y degradabilidad

Por degradabilidad se entiende el potencial de la sustancia o de las sustancias de una mezcla para degradarse en el medio ambiente, bien mediante biodegradación o por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Por persistencia se entiende la falta de demostración de la degradación en las situaciones definidas en las secciones 1.1.1 y 1.2.1 del anexo XIII. Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos que permitan evaluar la persistencia y la degradabilidad. Cuando se indique la vida media de degradación, deberá especificarse si se refiere a la mineralización o a la degradación primaria. Asimismo, deberá mencionarse el potencial de la sustancia o de determinadas sustancias de una mezcla para degradarse en las plantas de tratamiento de aguas residuales.

Cuando no se disponga de datos experimentales, el proveedor considerará si es posible proporcionar información fiable y pertinente obtenida de los modelos.

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en el epígrafe 3 de la ficha de datos de seguridad.

12.3. Potencial de bioacumulación

El potencial de bioacumulación es el potencial de una sustancia o de determinadas sustancias de una mezcla para acumularse en la biota y, finalmente, pasar a través de la cadena alimenticia. Se proporcionarán los resultados de ensayos relevantes para evaluar el potencial de bioacumulación. Esto debe incluir una referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (K_{ow}) y al factor de bioconcentración (FBC), u otros parámetros pertinentes relacionados con la bioacumulación, si están disponibles.

Cuando no se disponga de datos experimentales, se considerará si es posible proporcionar predicciones de modelos.

Esta información se proporcionará cuando esté disponible y sea apropiada, para cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

12.4. Movilidad en el suelo

La movilidad en el suelo es el potencial de una sustancia o de los componentes de una mezcla, en caso de vertido en el medio ambiente, para desplazarse por efecto de fuerzas naturales a las aguas subterráneas o a una distancia del lugar de vertido. Cuando se disponga de este dato, deberá indicarse el potencial de movilidad en el suelo. La información sobre movilidad en el suelo puede obtenerse de datos pertinentes, tales como estudios de adsorción o lixiviación, distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales o tensión superficial. Por ejemplo, pueden preverse valores de coeficiente de adsorción en suelo (K_{oc}) a partir de K_{ow} . La lixiviación y la movilidad pueden predecirse a partir de modelos.

Por tanto, cuando se disponga de ella y resulte adecuado, se facilitará dicha información en relación con cada sustancia de la mezcla que debe figurar en la sección 3 de la ficha de datos de seguridad.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

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

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Se facilitará información sobre los efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina, cuando esté disponible, para las sustancias identificadas como alteradores endocrinos en el epígrafe 2.3. Esta información consistirá en resúmenes breves de la información derivada de la aplicación de los criterios de evaluación establecidos en los Reglamentos correspondientes [(CE) n.º 1907/2006, (UE) 2017/2100 y (UE) 2018/605] que sea pertinente para evaluar las propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente.

12.7. Otros efectos adversos

Se incluirá información disponible sobre cualquier otro efecto adverso para el medio ambiente, como, por ejemplo, el destino final en el medio ambiente (exposición), el potencial de generación fotoquímica de ozono, el potencial de disminución de la capa de ozono o el potencial de calentamiento global.

13. SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

Esta sección de la ficha de datos de seguridad contendrá información que permita una gestión apropiada de los residuos procedentes de la sustancia o la mezcla, así como de su envase, además de contribuir a la determinación por el Estado miembro en el que se emite la ficha de datos de seguridad de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas conformes con los requisitos de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. La información relativa a la seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de gestión de residuos complementará la información incluida en la sección 8.

Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química y se haya realizado un análisis de la fase de residuos, la información sobre las medidas de gestión de residuos será coherente con los usos identificados en el informe y con los escenarios de exposición de dicho informe que se establecen en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Este epígrafe de la ficha de datos de seguridad deberá:

- a) indicar los envases y los métodos que deben utilizarse para el tratamiento de residuos, así como los métodos apropiados para la eliminación de residuos de la sustancia o de la mezcla y de los posibles envases contaminados (por ejemplo, incineración, reciclaje, vertido controlado, etc.);
- b) especificar las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos;
- c) disuadir la eliminación de las aguas residuales;
- d) identificar, cuando proceda, las precauciones especiales aplicables a las opciones de tratamiento de residuos recomendadas.

Se hará referencia a las disposiciones pertinentes de la Unión relativas a los residuos o, en su defecto, a las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

14. SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará información básica sobre la clasificación para el transporte o la expedición por carretera, ferrocarril, mar, vías navegables interiores o aire de las sustancias o las mezclas mencionadas en la sección 1. Cuando no se disponga de esta información o no sea pertinente es preciso indicarlo.

Cuando corresponda, deberá facilitarse en esta sección información sobre la clasificación del transporte para cada uno de los siguientes acuerdos internacionales de transposición del Reglamento tipo de las Naciones Unidas para modos de transporte específicos: el Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), el Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID) y el Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (ADN), todos ellos implementados mediante la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾,

⁽⁸⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽⁹⁾ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

así como el Código marítimo internacional para mercancías peligrosas (IMDG) ⁽¹⁰⁾ para el transporte de mercancías embaladas, los Códigos OMI pertinentes para el transporte marítimo de cargas a granel ⁽¹¹⁾ y las Instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas (OACI TI) ⁽¹²⁾.

14.1. **Número ONU o número ID**

Se indicará el número ONU o el número ID (es decir, el número de identificación de cuatro dígitos de la sustancia, la mezcla o el artículo precedido de las letras "UN" o "ID") que figura en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas, el IMDG, el ADR, el RID, el ADN o las OACI TI.

14.2. **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

Se proporcionará la designación oficial de transporte, tal como se establece en la columna 2, "Nombre y descripción", de cuadro A del capítulo 3.2 "Lista de mercancías peligrosas" de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas, en el ADR, en el RID y en las tablas A y C del capítulo 3.2 del ADN, a la que se sumará, cuando proceda, la designación técnica entre corchetes según se exige, a menos que se haya utilizado como identificador del producto en el epígrafe 1.1. Si el número ONU y la designación oficial de transporte permanecen invariables en distintos modos de transporte, no es necesario repetir esta información. Por lo que se refiere al transporte marítimo, además de la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas, se indicará la denominación técnica correspondiente a las mercancías transportadas con arreglo al Código IMDG.

14.3. **Clase(s) de peligro para el transporte**

Se mencionará la clase de peligro para el transporte (y los riesgos subsidiarios) asignada a las sustancias o las mezclas en función del peligro predominante que presenten de conformidad con los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas. En cuanto al transporte terrestre, se mencionará la clase de peligro para el transporte (y los riesgos subsidiarios) asignada a las sustancias o las mezclas en función del peligro predominante que presenten de conformidad con el ADR, el RID y el ADN.

14.4. **Grupo de embalaje**

Se indicará, cuando proceda, el número del grupo de embalaje de acuerdo con los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas, como se exige en los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas, el ADR, el RID y el ADN. Dicho número se asigna a determinadas sustancias en función de su grado de peligro.

14.5. **Peligros para el medio ambiente**

Se indicará si la sustancia o la mezcla presentan un peligro para el medio ambiente conforme a los criterios de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas (tal como se recoge en el ADR, el RID y el ADN) y si constituyen un contaminante marino con arreglo al Código IMDG y los procedimientos de respuesta de emergencia para los buques que transportan mercancías peligrosas. Cuando se autorice la sustancia o la mezcla o se prevea su transporte por vías navegables interiores en buques cisterna, se indicará si presentan un peligro para el medio ambiente únicamente cuando se transporten en ese tipo de buques con arreglo al ADN.

14.6. **Precauciones particulares para los usuarios**

Deberán indicarse todas las precauciones particulares que el usuario debería o debe adoptar o conocer en relación con el transporte o el traslado dentro y fuera de sus instalaciones para todos los modos de transporte pertinentes.

⁽¹⁰⁾ El cumplimiento del Código IMDG es obligatorio para el transporte marítimo de mercancías peligrosas embaladas conforme a lo dispuesto en el capítulo VII/Reg. 3 del Convenio SOLAS y en el anexo III del Convenio MARPOL sobre la prevención de la contaminación por sustancias peligrosas transportadas por mar en bultos.

⁽¹¹⁾ La OMI ha desarrollado diversos instrumentos jurídicos relacionados con mercancías peligrosas y contaminantes que distinguen entre la forma de transportar las mercancías (envasado y a granel) y el tipo de carga (sólida, líquida y gases licuados). Las normas relativas al transporte de mercancías peligrosas y a los buques que transportan dichas cargas figuran en el Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (SOLAS 1974), en su versión modificada, y en el Convenio internacional sobre contaminación marítima (MARPOL 73/78), en su versión modificada. Estos convenios se completan con los siguientes códigos: IMDG, IMSBC, IBC y ICG.

⁽¹²⁾ IATA, edición 2007-2008.

14.7. **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

Este epígrafe es aplicable únicamente cuando las mercancías se transportan a granel de conformidad con los siguientes instrumentos de la OMI: los capítulos VI o VII del Convenio SOLAS ⁽¹³⁾, los anexos II o V del Convenio MARPOL, el Código IBC ⁽¹⁴⁾, el Código IMSBC ⁽¹⁵⁾, el Código CIG ⁽¹⁶⁾ o sus versiones anteriores, a saber, el Código EGC ⁽¹⁷⁾ o el Código GC ⁽¹⁸⁾.

En cuanto a la carga de líquido a granel, se indicará el nombre del producto (si difiere del mencionado en el epígrafe 1.1), tal como exige el documento de expedición y con arreglo al nombre utilizado en las listas de nombres de productos que figuran en los capítulos 17 o 18 del Código IBC o en la última edición de la Circular del Comité de Protección del Medio Marino de la OMI (MEPC.2) ⁽¹⁹⁾. Se indicará asimismo el tipo de buque exigido y la categoría de contaminación, así como la clase de peligro de la OMI, de conformidad con el anexo I, punto 3, parte B, letra a), de la Directiva 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾.

En lo que se refiere a las cargas sólidas a granel, se indicará la categoría de transporte de carga a granel. Se indicará si la carga se considera nociva para el medio marino con arreglo al anexo V del Convenio MARPOL, independientemente de si se trata de un material peligroso solo a granel ⁽²¹⁾ de conformidad con el Código IMSBC, y como grupo de carga que debe considerarse con arreglo a dicho Código.

Por lo que respecta a la carga de gas licuado a granel, se indicará el nombre del producto y el tipo de buque requerido con arreglo al Código CIG o a sus versiones anteriores, a saber, el Código EGC o el Código GC.

15. **SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o la mezcla que no figure ya en la ficha de datos de seguridad [por ejemplo, si la sustancia o la mezcla están sujetas al Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽²²⁾, al Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE ⁽²³⁾, o al Reglamento (CE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽²⁴⁾].

15.1. **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

Se indicarán las disposiciones pertinentes de la Unión en materia de seguridad, salud y medio ambiente (por ejemplo, la categoría Seveso/las sustancias designadas en el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo ⁽²⁵⁾) o la información nacional sobre la situación reglamentaria de la sustancia o la mezcla (incluidas las sustancias presentes en la mezcla), incluyendo consejos sobre las medidas que debe adoptar el destinatario en consecuencia. Asimismo, cuando sea pertinente, se mencionarán las leyes nacionales de los Estados miembros que aplican dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

Si la sustancia o la mezcla a la que se refiere la ficha de datos de seguridad están sujetas a disposiciones particulares en materia de protección de la salud humana o del medio ambiente en el ámbito de la Unión (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de conformidad con el título VIII), se citarán dichas disposiciones. Cuando una autorización concedida en virtud del título VII imponga condiciones o disposiciones de control a un usuario intermedio de la sustancia o mezcla, estas deberán notificarse.

⁽¹³⁾ SOLAS: Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar, 1974, versión modificada.

⁽¹⁴⁾ Código IBC: Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel, versión modificada.

⁽¹⁵⁾ Código IMSBC: Código Marítimo Internacional de Cargas Sólidas a Granel, versión modificada.

⁽¹⁶⁾ Código CIG: Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten gases licuados a granel, incluidas las modificaciones pertinentes con arreglo a las cuales se haya certificado el buque.

⁽¹⁷⁾ Código EGC: Código para buques existentes que transporten gases licuados a granel, versión modificada.

⁽¹⁸⁾ Código GC: Código internacional para la construcción y el equipo de buques que transporten productos químicos peligrosos a granel (Código Internacional de Gaseiros), versión modificada.

⁽¹⁹⁾ MEPC.2/Circ.19. Categorización provisional de sustancias líquidas, versión 19, con efecto desde el 17 de diciembre de 2013.

⁽²⁰⁾ Directiva 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al establecimiento de un sistema comunitario de seguimiento y de información sobre el tráfico marítimo y por la que se deroga la Directiva 93/75/CEE del Consejo (DO L 208 de 5.8.2002, p. 10).

⁽²¹⁾ Los materiales peligrosos solo a granel son los materiales que pueden presentar peligros químicos cuando se transportan a granel, distintos de los materiales clasificados como mercancías peligrosas en el Código IMDG.

⁽²²⁾ DO L 286 de 31.10.2009, p. 1.

⁽²³⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

⁽²⁴⁾ DO L 201 de 27.7.2012, p. 60.

⁽²⁵⁾ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

15.2. Evaluación de la seguridad química

En este epígrafe de la ficha de datos de seguridad se indicará si el proveedor ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de la sustancia o de la mezcla.

16. SECCIÓN 16. Otros datos

Esta sección de la ficha de datos de seguridad incluirá información que no figure ya en las secciones 1 a 15, incluida la relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad, en particular:

- a) cuando se trate de una ficha de datos de seguridad revisada, deberán indicarse claramente las partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior, a menos que se hubiera indicado en otra parte, con una explicación de los cambios, en su caso. El proveedor de una sustancia o una mezcla deberá poder proporcionar una explicación de los cambios cuando se le solicite;
- b) una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad;
- c) las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos;
- d) cuando se trate de mezclas, deberán indicarse los métodos de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 utilizados a efectos de la clasificación;
- e) la lista de advertencias de peligro y/o consejos de prudencia pertinentes. Facilitar el texto completo de las advertencias que no estén completas en las secciones 2 a 15;
- f) recomendaciones relativas a la formación adecuada para los trabajadores a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente.

PARTE B

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

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

- 1.1. Identificador de producto
- 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
- 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- 1.4. Teléfono de emergencia

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

- 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- 2.2. Elementos de la etiqueta
- 2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

- 3.1. Sustancias
- 3.2. Mezclas

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

- 4.1. Descripción de los primeros auxilios
- 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
- 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

- 5.1. Medios de extinción
- 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
- 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
- 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente
- 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza
- 6.4. Referencia a otras secciones

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura
- 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- 7.3. Usos específicos finales

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

- 8.1. Parámetros de control
- 8.2. Controles de la exposición

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

- 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
- 9.2. Otros datos

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

- 10.1. Reactividad
- 10.2. Estabilidad química
- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
- 10.4. Condiciones que deben evitarse
- 10.5. Materiales incompatibles
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008
- 11.2. Información relativa a otros peligros

SECCIÓN 12. Información ecológica

- 12.1. Toxicidad
- 12.2. Persistencia y degradabilidad
- 12.3. Potencial de bioacumulación
- 12.4. Movilidad en el suelo
- 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
- 12.6. Propiedades de alteración endocrina
- 12.7. Otros efectos adversos

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

- 14.1. Número ONU o número ID
- 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
- 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte
- 14.4. Grupo de embalaje
- 14.5. Peligros para el medio ambiente
- 14.6. Precauciones particulares para los usuarios
- 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

- 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- 15.2. Evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16. Otra información»
