ISSN 1725-2512

Diario Oficial de la Unión Europea

L 133

Edición en lengua española

Legislación

53° año

31 de mayo de 2010

Sumario

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

★ **Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión, de 20 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)** ([1]) 1

Precio: 3 EUR

([1]) Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 453/2010 DE LA COMISIÓN

de 20 de mayo de 2010

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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) Las fichas de datos de seguridad han sido un método bien aceptado y efectivo para facilitar información sobre sustancias y mezclas en la Comunidad, y han pasado a ser parte integrante del sistema establecido por el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

(2) Con objeto de facilitar el comercio mundial al tiempo que se protege la salud humana y el medio ambiente, se han desarrollado minuciosamente en la estructura de las Naciones Unidas durante más de diez años criterios armonizados de clasificación y etiquetado, así como normas relativas a las fichas de datos de seguridad, que han dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (en lo sucesivo, «el SGA»).

(3) El Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006 [2], armoniza las disposiciones y los criterios para la clasificación y el etiquetado de sustancias, mezclas y determinados artículos específicos en la Comunidad, teniendo en cuenta los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del SGA.

(4) La Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas [3], y la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos [4], fueron modificadas en varias ocasiones. Las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE serán sustituidas durante un período transitorio con arreglo al cual la clasificación, el etiquetado y el envasado de las sustancias han de hacerse conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, a partir del 1 de diciembre de 2010 para las sustancias y del 1 de junio de 2015 para las mezclas, aunque entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 la clasificación de las sustancias debe efectuarse con arreglo tanto a la Directiva 67/548/CEE como al Reglamento (CE) nº 1272/2008. Ambas Directivas quedarán completamente derogadas por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 con efecto a partir del 1 de junio de 2015.

(5) Por consiguiente, procede modificar el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 a fin de adaptarlo a los criterios de clasificación y otras disposiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

[1] DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

[2] DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

[3] DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

[4] DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

(6) Por otra parte, los requisitos que deben cumplir las fichas de datos de seguridad establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 deben adaptarse para tener en cuenta las normas relativas a las fichas de datos de seguridad del SGA y que el triple mecanismo de clasificación, etiquetado y fichas de datos de seguridad pueda cumplir su función mediante la interacción de sus componentes.

(7) Las fichas de datos de seguridad así modificadas deben seguir siendo un elemento importante de la comunicación sobre peligros y ofrecen un mecanismo para transmitir información apropiada a los usuarios inmediatamente siguientes en la cadena de suministro sobre la seguridad de las sustancias y las mezclas que cumplen los criterios de clasificación de conformidad con la legislación comunitaria aplicable, así como de determinadas sustancias y mezclas que no los cumplen, incluida la información procedente del informe pertinente sobre la seguridad química.

(8) La obligación de incluir en las fichas de datos de seguridad la clasificación y el etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 para las sustancias y las mezclas, tal como se modifican en el presente Reglamento, debe seguir la aplicación escalonada de las disposiciones de clasificación y etiquetado para las sustancias y las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008. Por ello, dado que la clasificación y la comunicación sobre peligros en el caso de las mezclas depende de la clasificación y la comunicación sobre peligros de las sustancias, la obligación de incluir la clasificación y el etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 para las mezclas solo debería aplicarse después del requisito de incluir la clasificación y el etiquetado conforme al mismo Reglamento para las sustancias.

(9) Los proveedores de mezclas que opten por la posibilidad de aplicar, con carácter voluntario, tanto la clasificación como el etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015 deben facilitar en las fichas de datos de seguridad pertinentes la clasificación conforme al citado Reglamento junto con la clasificación con arreglo a la Directiva 1999/45/CE.

(10) Por lo tanto, es preciso que en las fichas de datos de seguridad sobre las sustancias que incluyan información relativa a la clasificación y el etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 se facilite también, antes del 1 de junio de 2015, información relativa a la clasificación conforme a la Directiva 67/548/CEE, a fin de que los proveedores de mezclas que no hubieran optado por la posibilidad de aplicar tanto la clasificación como el etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 antes de esa fecha puedan clasificar y etiquetar dichas mezclas correctamente.

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud de lo dispuesto en el artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1907/2006 queda modificado como sigue:

1) Con efecto a partir del 1 de diciembre de 2010:

a) el anexo II se sustituye por el anexo I del presente Reglamento;

b) en la sección 3.7 del anexo VI, en el título, los términos «(epígrafe 16 de la ficha de datos de seguridad)» se sustituyen por «(véase la sección 1 de la ficha de datos de seguridad)».

2) Con efecto a partir del 1 de junio de 2015, el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Hasta el 1 de diciembre de 2010, los proveedores de sustancias que apliquen el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 podrán aplicar el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, modificado por el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento.

2. Hasta el 1 de diciembre de 2010, los proveedores de mezclas podrán aplicar el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, modificado por el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento.

3. Hasta el 1 de junio de 2015, los proveedores de mezclas que apliquen el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 podrán aplicar el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, modificado por el artículo 1, apartado 2, del presente Reglamento.

4. Hasta el 1 de junio de 2015, los proveedores de mezclas que apliquen lo dispuesto en el apartado 3 indicarán, en el epígrafe 3.2 de las fichas de datos de seguridad correspondientes, la clasificación de las sustancias indicadas en dicho epígrafe de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, con inclusión de las indicaciones de peligro, los símbolos y las frases R, además de la clasificación, incluidas las indicaciones de peligro, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

5. Hasta el 1 de junio de 2015, los proveedores de mezclas que apliquen lo dispuesto en el apartado 3 indicarán en el epígrafe 2.1 de las fichas de datos de seguridad correspondientes la clasificación de la mezcla conforme a la Directiva 1999/45/CE, además de la clasificación, que incluya las indicaciones de peligro, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Hasta el 1 de junio de 2015, los proveedores de mezclas que cumplan los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 deberán indicar, cuando apliquen lo dispuesto en el apartado 3, en el epígrafe 3.2 de las fichas de datos de seguridad correspondientes, las sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de la Directiva 67/548/CEE, siempre que dichas sustancias estén presentes en concentraciones iguales o superiores al valor más pequeño establecido en el anexo II, punto 3.2.1, letra a), del presente Reglamento, además de las sustancias mencionadas en el punto 3.2.1 de dicho anexo.

Hasta el 1 de junio de 2015, los proveedores de mezclas que no cumplan los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 deberán indicar, cuando apliquen lo dispuesto en el apartado 3, en el epígrafe 3.2 de las fichas de datos de seguridad correspondientes, las sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de la Directiva 67/548/CEE, siempre que dichas sustancias estén presentes en una concentración individual igual o superior al 1 % en peso para las mezclas no gaseosas y al 0,2 % en volumen para las mezclas gaseosas, además de las sustancias mencionadas en el punto 3.2.2 del anexo II del presente Reglamento.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, para las sustancias que se hayan comercializado antes del 1 de diciembre de 2010 y que no tengan que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 61, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la ficha de datos de seguridad no tiene que sustituirse por otra ficha de datos de seguridad que sea conforme con el anexo I del presente Reglamento antes del 1 de diciembre de 2012.

No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, para las mezclas que se hayan comercializado antes del 1 de junio de 2015 y que no tengan que volver a ser etiquetadas y envasadas de conformidad con el artículo 61, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la ficha de datos de seguridad no tiene que sustituirse por otra ficha de datos de seguridad que sea conforme con el anexo II del presente Reglamento antes del 1 de junio de 2017.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las fichas de datos de seguridad para las mezclas que se hubieran facilitado a cualquier destinatario por lo menos una vez antes del 1 de diciembre de 2010 podrán seguir utilizándose y no tienen que ser conformes con el anexo I del presente Reglamento hasta el 30 de noviembre de 2012.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

«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 que se facilite en la ficha de datos de seguridad debe ser coherente con la que figura en el informe sobre la seguridad química, siempre que se exija dicho informe. 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.

0.2. **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 del Consejo. 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. En este caso, se incluirá en la primera página la fecha de emisión identificada como "Revisión: (fecha)", así como el número de la versión y el de la revisión, la fecha de la sustitución por la nueva versión o alguna otra indicación de cuál es la versión que se sustituye.

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.

0.6. **Unidades**

Se utilizarán las unidades de medida establecidas en la Directiva 80/181/CEE del Consejo ([1]).

0.7. **Casos particulares**

Es necesario establecer también fichas de datos de seguridad para los casos particulares enumerados en el apartado 1.3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 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 establece de qué manera deben identificarse la sustancia o la mezcla y cómo deben indicarse en la ficha de datos de seguridad los usos identificados relevantes, el nombre del proveedor de la sustancia o la mezcla y sus datos de contacto, incluida información de contacto en caso de emergencia.

1.1. **Identificador del producto**

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

En el caso de las sustancias sujetas a registro, el identificador del producto deberá ser coherente con el que figure en el registro, y deberá indicarse también el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento.

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

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

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

Cuando se trate de una mezcla, deberá facilitarse su denominación o nombre comercial de conformidad con el artículo 10, apartado 2.1, de la Directiva 1999/45/CE.

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

Otros medios de identificación

Podrán indicarse otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia o la mezcla en las etiquetas o con los que se conoce comúnmente, como otros nombres, números, códigos de producto de una empresa u otros identificadores únicos.

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

Deberán indicarse, al menos, los usos identificados que sean pertinentes para el destinatario o los destinatarios de la sustancia o de la mezcla. Esto consistirá en una breve descripción del efecto de la sustancia o la mezcla, como, por ejemplo, "retardador de llama" o "antioxidante".

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

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

([1]) DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

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

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

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.

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

Cuando se haya designado un representante exclusivo, podrán facilitarse asimismo los datos del fabricante o del formulador no comunitario.

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 refieren el artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y el artículo 17 de la Directiva 1999/45/CE] bastará con indicar su número de teléfono. En caso de que la disponibilidad de tales servicios esté limitada por cualquier motivo, por ejemplo con respecto al horario de atención o al tipo de información que puede facilitarse, deberá indicarse claramente.

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 cautelar adecuada asociada a esos peligros.

2.1. **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Cuando se trate de una sustancia, deberá indicarse la clasificación derivada de la aplicación de las normas de clasificación del Reglamento (CE) nº 1272/2008. Cuando el proveedor haya notificado información relativa a la sustancia para el catálogo de clasificación y etiquetado de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la clasificación que figura en la ficha de datos de seguridad deberá coincidir con la clasificación facilitada en dicha notificación.

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

Cuando se trate de una mezcla, deberá indicarse la clasificación derivada de la aplicación de las normas de clasificación de la Directiva 1999/45/CE. En el caso de que la mezcla no cumpla los criterios de clasificación de conformidad con la citada Directiva, deberá indicarse claramente. La información sobre las sustancias presentes en la mezcla se presenta en el epígrafe 3.2.

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

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

2.2. **Elementos de la etiqueta**

Cuando se trate de una sustancia, basándose en la clasificación, deberán indicarse al menos los siguientes elementos que figuran en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia. La reproducción gráfica del pictograma de peligro íntegro en blanco y negro o la reproducción gráfica del símbolo solo podrán sustituirse por el pictograma en color previsto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

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

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

2.3. **Otros peligros**

Deberá indicarse si la sustancia cumple o no los criterios de PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII.

Se mencionarán otros peligros que no se tienen en cuenta para la clasificación, pero que pueden contribuir a la peligrosidad general de la sustancia o la mezcla, como la formación de contaminantes del aire durante el endurecimiento o la transformación, la generación de polvo, los peligros de explosión del polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o los efectos medioambientales, como los peligros para los organismos del suelo o el potencial de generación fotoquímica de ozono.

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, incluidas las impurezas y los aditivos estabilizantes que se exponen más adelante. Se facilitará la información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la química de superficies.

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.

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

a) el identificador del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008;

b) cuando no se disponga del identificador del producto, una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura) o números de identificación.

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

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

3.2. **Mezclas**

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

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

a) como porcentajes exactos en orden decreciente por masa o volumen, cuando sea técnicamente posible;

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

Cuando se utilice un rango de porcentajes, los peligros para la salud y el medio ambiente describirán los efectos de la concentración más elevada de cada componente.

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

Cuando se autorice el uso de una denominación química alternativa en virtud del artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o del artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, podrá utilizarse dicha denominación.

3.2.1. En el caso de las mezclas que cumplan los criterios de clasificación con arreglo a la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o rango de concentración en la mezcla:

a) sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que la información que responda a los criterios de clasificación de dicho Reglamento se haya dado a conocer al proveedor de la mezcla, cuando las sustancias en cuestión estén presentes en concentraciones iguales o superiores a la concentración más baja de cualquiera de las siguientes:

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

   ii) los límites de concentración específicos mencionados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008,

iii) el valor de corte genérico del cuadro 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1 del anexo I del mismo,

iv) los límites de concentración que figuran en la parte B del anexo II de la Directiva 1999/45/CE,

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

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

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

viii) el valor de corte genérico del cuadro 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M para el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo a dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1 del anexo I del mismo;

b) sustancias para las que existen límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo, que no están incluidas en la letra a);

c) sustancias que son persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros a que se refiere la letra a), siempre que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %.

3.2.2. En el caso de las mezclas que no cumplan los criterios de clasificación de conformidad con la Directiva 1999/45/CE, se indicarán las sustancias presentes en una concentración determinada igual o superior a las que se indican a continuación, junto con su concentración o rango de concentración:

a) 1 % en peso para las mezclas no gaseosas y 0,2 % en volumen para las mezclas gaseosas cuando se trate de:

i) sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que la información que responda a los criterios de clasificación de dicho Reglamento se haya dado a conocer al proveedor de la mezcla, o

ii) sustancias a las que se aplican límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo;

b) 0,1 % en peso para las sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en ese mismo anexo, o sustancias que figuran en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros contemplados en la letra a).

3.2.3. Para las sustancias indicadas en el epígrafe 3.2, se indicará la clasificación de la sustancia de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, incluidos la indicación de peligro, los símbolos en forma de letras y las frases R. Se indicará asimismo la clasificación de la sustancia conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008, incluidos los códigos de las clases y categorías de peligros que figuran en el cuadro 1.1 del anexo VI de dicho Reglamento, así como las indicaciones de peligro atribuidas en función del peligro físico para la salud humana o para el medio ambiente, a condición de que la información que responda a los criterios de clasificación de dicho Reglamento se haya puesto a disposición del proveedor de la mezcla. No es necesario incluir en esta sección el texto completo de las frases R ni de las indicaciones de peligro, bastará con indicar sus códigos. Cuando no figure el texto completo, se hará referencia a la sección 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada indicación de peligro o frase R pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se indicará el motivo por el cual ha sido incluida en el epígrafe 3.2, por ejemplo, "sustancia mPmB no clasificada" o "sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo".

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

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

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

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

El número CE, si estuviera disponible, se indicará de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008. También pueden indicarse, cuando se conozcan, el número CAS y el nombre IUPAC.

Para las sustancias indicadas en este epígrafe por medio de una denominación química alternativa, de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, no es necesario indicar el número de registro, el número CE u otros identificadores químicos concretos.

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.

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 queman, por ejemplo: "puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio" o "produce óxidos de azufre y nitrógeno en caso de combustión".

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) 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 de protección pesonal (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 absorbentes;

d) técnicas de limpieza;

e) técnicas de aspiración;

f) utilización del equipo necesario para la contención/limpieza (incluidos, en su caso, herramientas y equipos que no produzcan chispas).

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

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 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

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

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, y

c) reducir la liberación de la sustancia o la mezcla en el medio ambiente, por ejemplo, evitando los vertidos o manteniendo el producto alejado de los desagües.

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

a) no comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo;

b) lavarse las manos después de cada utilización, y

c) despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

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) las vibraciones;

c) la manera de mantener la integridad de la sustancia o la mezcla mediante el uso de:

i) estabilizantes, y

ii) antioxidantes;

d) otras indicaciones como:

i) requisitos de ventilación,

ii) diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento (incluidos tabiques de retención y ventilación),

iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda), y

iv) compatibilidades de embalaje.

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 comunitarios de exposición profesional de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE de la Comisión [1];

8.1.1.2. los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite comunitarios de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE;

8.1.1.3. cualquier otro valor límite nacional de exposición profesional;

8.1.1.4. los valores límite biológicos nacionales que se correspondan con los valores límite biológicos comunitarios de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE;

8.1.1.5. cualquier otro valor límite biológico nacional.

8.1.2. Se facilitará información sobre los métodos de seguimiento recomendados actualmente, al menos para las sustancias más importantes.

8.1.3. En caso de que se formen contaminantes del aire cuando se utilice la sustancia o la mezcla del modo previsto, se indicarán también los valores límite de exposición profesional aplicables y/o los valores límite biológicos para los mismos.

[1] DO L 188 de 9.8.1995, p. 14.

8.1.4. Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química o se disponga de un DNEL, como se indica en el epígrafe 1.4 del anexo I, o de una PNEC, como se indica en el epígrafe 3.3 del citado anexo, se facilitarán para la sustancia los DNEL y las PNEC pertinentes para los escenarios de exposición del informe sobre seguridad química establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

8.1.5. Cuando se utilice un método de control por rango de exposición *(control banding)* para determinar las mediciones de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se facilitarán los detalles necesarios para una gestión eficaz del riesgo. Deberán indicarse también con claridad el contexto y las limitaciones de las recomendaciones específicas relativas a dicho método.

8.2. **Controles de la exposición**

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

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

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

8.2.1. *Controles técnicos apropiados*

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

Esta información completará la facilitada en la sección 7.

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

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

8.2.2.2. Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo ([1]) y se hará referencia a las normas CEN pertinentes para especificar en detalle el tipo de equipo que ofrece una protección suficiente y adecuada, incluyendo:

a) Protección de los ojos/la cara

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

b) Protección de la piel

i) *Protección de las manos*

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

— el tipo de material y su espesor,

— el tiempo de penetración normal o mínimo del material con el que están fabricados los guantes.

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

ii) *Otros*

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

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

([1]) DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

c) Protección respiratoria

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

d) Peligros térmicos

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

8.2.3. *Controles de exposición medioambiental*

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

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

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. 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.

9.1. **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Se identificarán claramente las siguientes propiedades, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados, y se especificarán las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia. Cuando sea pertinente a efectos de la interpretación del valor numérico, se facilitará asimismo el método de determinación (por ejemplo, el método del punto de inflamación o el método del vaso abierto/vaso cerrado):

a) Aspecto

Se indicará el estado físico [sólido (incluida información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la granulometría y la superficie específica si no se ha indicado en otra parte de la ficha de datos de seguridad), líquido o gaseoso] y el color de la sustancia o la mezcla tal y como se suministra.

b) Olor

Si el olor es perceptible, se incluirá una breve descripción del mismo.

c) Umbral olfativo

d) pH

Se indicará el pH de la sustancia o de la mezcla tal como se suministra o de una solución acuosa; en este último caso, deberá especificarse la concentración.

e) Punto de fusión/punto de congelación

f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

g) Punto de inflamación

h) Tasa de evaporación

i) Inflamabilidad (sólido, gas)

j) Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

k) Presión de vapor

l) Densidad de vapor

m) Densidad relativa

n) Solubilidad(es)

o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua

p) Temperatura de auto-inflamación

q) Temperatura de descomposición

r) Viscosidad

s) Propiedades explosivas

t) Propiedades comburentes.

Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

Con el fin de que puedan adoptarse medidas de control adecuadas, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o la mezcla. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando este sea obligatorio.

En el caso de una mezcla, las entradas indicarán claramente a qué sustancia de la mezcla se aplican los datos, salvo que estos sean válidos para la mezcla en su conjunto.

9.2. **Información adicional**

Se indicarán otros parámetros físicos y químicos importantes si se considera necesario, tales como la miscibilidad, la liposolubilidad (disolvente – aceite: debe precisarse), la conductividad o el grupo de gases. Se facilitará la información adecuada de seguridad que esté disponible en relación con el potencial redox, el potencial de formación de radicales y las propiedades fotocatalíticas.

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.

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 y se describirán brevemente, en su caso, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

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 la sección 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 los efectos toxicológicos**

11.1.1. *Sustancias*

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

a) toxicidad aguda;

b) corrosión o irritación cutáneas;

c) lesiones o irritación ocular graves;

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

e) mutagenicidad en células germinales;

f) carcinogenicidad;

g) toxicidad para la reproducción;

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;

j) peligro de aspiración.

11.1.1.2. En el caso de las sustancias sujetas a registro, se incluirán resúmenes de la información resultante de la aplicación de los anexos VII a XI, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados. Para las sustancias sujetas a registro, la información deberá incluir asimismo el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 para los efectos CMR, categorías 1A y 1B, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del presente Reglamento.

11.1.2. *Mezclas*

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

a) toxicidad aguda;

b) irritación;

c) corrosividad;

d) sensibilización;

e) toxicidad por dosis repetidas;

f) carcinogenicidad;

g) mutagenicidad;

h) toxicidad para la reproducción.

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

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

11.1.3. Deberá ofrecerse información sobre cada clase de peligro, diferenciación o efecto. Cuando se señale que la sustancia o la mezcla no se han clasificado con respecto a una clase de peligro, diferenciación o efecto particulares, deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad si esto se debe a la falta de datos, a una imposibilidad técnica de obtenerlos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación; en este último caso, la ficha de datos de seguridad deberá incluir la aclaración siguiente: "a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación".

11.1.4. Los datos incluidos en este epígrafe serán aplicables a la sustancia o la mezcla tal como se comercializan. Se indicarán asimismo, si estuvieran disponibles, las propiedades toxicológicas pertinentes de las sustancias peligrosas presentes en una mezcla, tales como DL50, estimaciones de toxicidad aguda o CL50.

11.1.5. Cuando se disponga de una cantidad importante de datos de ensayo sobre la sustancia o la mezcla, puede ser conveniente resumir los resultados de los estudios críticos utilizados, por ejemplo, por vía de exposición.

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

11.1.7. *Información sobre posibles vías de exposición*

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

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

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

11.1.9. *Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo*

Se facilitará información sobre los posibles efectos retardados o inmediatos como consecuencia de una exposición a corto o largo plazo. Deberán describirse asimismo los efectos agudos y crónicos para la salud derivados de la exposición humana a la sustancia o la mezcla. Cuando no se disponga de datos en humanos se resumirán los datos relativos a las animales y se especificarán claramente las especies. Deberá indicarse si los datos toxicológicos se basan en datos sobre seres humanos o animales.

11.1.10. *Efectos interactivos*

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

11.1.11. *Ausencia de datos específicos*

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

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

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

11.1.12.2. La clasificación de las mezclas con arreglo a sus efectos de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción deberá determinarse a partir de la información disponible relativa a las sustancias de la mezcla. Para otros efectos en la salud, será necesario determinar si la concentración de cada sustancia es suficiente para contribuir a los efectos globales de la mezcla para la salud. Se facilitará información sobre los efectos tóxicos de cada sustancia, excepto:

a) si la información está duplicada, en cuyo caso no será necesario facilitarla más de una vez para el conjunto de la mezcla; por ejemplo, en el caso de que dos sustancias provoquen vómitos y diarrea;

b) si es poco probable que los efectos se produzcan a las concentraciones presentes, por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye por debajo de una concentración determinada en una solución no irritante;

c) cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se establecerán hipótesis, sino que se indicarán por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

11.1.13. *Información adicional*

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

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 12.6 de la ficha de datos de seguridad se facilitará un resumen de los datos, que incluyan, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información puede ser útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

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

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

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.

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

12.2. **Persistencia y degradabilidad**

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

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

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, con el tiempo, pasar a través de la cadena alimentaria. Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos para evaluar el potencial de bioacumulación, con una referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (Kow) y al factor de bioconcentración (FBC), si se conocen.

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

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 puede obtenerse de datos pertinentes, tales como estudios de adsorción o lixiviación, distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales o tensión superficial. Por ejemplo, pueden preverse valores Koc a partir de los coeficientes de distribución del octanol/agua (Kow). La lixiviación y la movilidad pueden preverse a partir de modelos.

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

Cuando se disponga de datos experimentales, estos prevalecerán, por lo general, sobre los modelos y las predicciones.

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. **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) y el potencial de generación fotoquímica de ozono, de disminución de la capa de ozono, de alteración del sistema endocrino o 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 de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas conformes con los requisitos del Estado miembro en el que se emite la ficha de datos de seguridad establecidos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). La información relativa a la seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de gestión de residuos complementará la información incluida en la sección 8.

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

13.1. **Métodos para el tratamiento de residuos**

a) Se indicarán los envases y los métodos que deben utilizarse para el tratamiento de residuos, así como los métodos apropiados para la eliminación de los residuos de la sustancia o de la mezcla y de los posibles envases contaminados (por ejemplo, incineración, reciclaje, vertido controlado, etc.).

b) Se especificarán las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos.

c) Se desaconsejará el vertido de aguas residuales.

d) Cuando proceda, se mencionarán las precauciones especiales aplicables a las distintas opciones de tratamiento de residuos recomendadas.

([1]) DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

Se mencionará toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, se hará referencia a las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

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 información o no sea pertinente es preciso indicarlo.

Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) ([1]); Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID) ([2]) y Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (ADN) ([3]), todos ellos implementados mediante la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas ([4]), el Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas (IMDG) ([5]) (mar) y las instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas (OACI) ([6]) (aire).

14.1. **Número ONU**

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

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

Se indicará la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas tal como figura en los Reglamentos tipo, salvo que figure como identificador del producto en el epígrafe 1.1.

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

Se mencionará la clase de peligro para el transporte (y los riesgos subsidiarios) asignada a las sustancias o las mezclas en función del peligro predominante que presenten de conformidad con los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas.

14.4. **Grupo de embalaje**

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

14.5. **Peligros para el medio ambiente**

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

14.6. **Precauciones particulares para los usuarios**

Deberán indicarse todas las precauciones particulares que el usuario debería o debe aplicar o conocer en relación con el transporte o el traslado dentro y fuera de sus instalaciones.

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

Este epígrafe es aplicable únicamente cuando las mercancías se transportan a granel de conformidad con los siguientes Instrumentos de la Organización Marítima Internacional (OMI): el anexo II del Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, modificado por el Protocolo de 1978 (Marpol 73/78) ([7]) y el Código internacional para la construcción y el equipamiento de buques que acarrean sustancias químicas peligrosas a granel (Código internacional de sustancias químicas a granel) (Código IBC) ([8]).

([1]) Naciones Unidas, Comisión Económica para Europa, versión aplicable a partir del 1 de enero de 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.
([2]) Anexo 1 del apéndice B (Normas uniformes relativas al contrato de transporte ferroviario internacional de mercancías) del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril, versión aplicable desde el 1 de enero de 2009.
([3]) Versión revisada el 1 de enero de 2007.
([4]) DO L 260 de 30.9.2008, p. 1.
([5]) Organización Marítima Internacional, edición 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.
([6]) IATA, edición 2007-2008.
([7]) Marpol 73/78 – Edición consolidada 2006, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.
([8]) Código IBC, edición 2007, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

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/ ([1]). Se indicará asimismo el tipo de buque exigido y la categoría de contaminación.

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 mezcla está sujeta al Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ([2]), al Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE ([3]), o al Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ([4])].

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

Se indicarán las disposiciones comunitarias pertinentes en materia de seguridad, salud y medio ambiente [por ejemplo, la categoría Seveso/las sustancias designadas en el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo ([5])] o la información nacional sobre la situación reglamentaria de la sustancia o la mezcla (incluidas las sustancias presentes en la mezcla), incluyendo consejos sobre las medidas que debe adoptar el destinatario en consecuencia. Asimismo, cuando sea pertinente, se mencionarán las leyes nacionales de los Estados miembros que aplican dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

Si la sustancia o la mezcla a la que se refiere la ficha de datos de seguridad están sujetas a disposiciones particulares en materia de protección de la salud humana o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de conformidad con el título VIII), se citarán dichas disposiciones.

15.2. **Evaluación de la seguridad química**

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: Otra información***

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará la información pertinente para su elaboración. Se incluirá información que no figure ya en las secciones 1 a 15, incluida la relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad, en particular:

a) cuando se trate de una ficha de datos de seguridad revisada, deberán indicarse claramente las partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior, a menos que se hubiera indicado en otra parte, con una explicación de los cambios, en su caso. El proveedor de una sustancia o una mezcla deberá conservar las explicaciones de los cambios y las facilitará cuando se le solicite;

b) una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad;

c) las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos;

d) cuando se trate de mezclas, deberán indicarse los métodos de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1272/208 utilizados a efectos de la clasificación;

e) la lista de frases R, advertencias de peligro, indicaciones de seguridad y/o consejos de prudencia pertinentes. Facilitar el texto completo de las advertencias que no estén completas en las secciones 2 a 15;

f) recomendaciones relativas a la formación adecuada para los trabajadores a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente.

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

([1]) MEPC. 2/Circular, Categorización provisional de sustancias líquidas, versión 14, con efecto desde el 1 de enero de 2009.
([2]) DO L 244 de 29.9.2000, p. 1.
([3]) DO L 229 de 30.4.2004, p. 5.
([4]) DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.
([5]) DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

PARTE B

La ficha de datos de seguridad incluirá las 16 secciones siguientes de conformidad con el artículo 31, apartado 6, así como los epígrafes que se indican con excepción de la sección 3, en la que solamente es necesario incluir, según proceda, los epígrafes 3.1 o 3.2.

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

1.1. Identificador del 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. Información adicional

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 los efectos toxicológicos

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. 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

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

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».

ANEXO II

«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 que se facilite en la ficha de datos de seguridad debe ser coherente con la que figura en el informe sobre la seguridad química, siempre que se exija dicho informe. 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.

0.2. **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 del Consejo. 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. En este caso, se incluirá en la primera página la fecha de emisión identificada como "Revisión: (fecha)", así como el número de la versión y el de la revisión, la fecha de la sustitución por la nueva versión o alguna otra indicación de cuál es la versión que se sustituye.

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.

0.6. **Unidades**

Se utilizarán las unidades de medida establecidas en la Directiva 80/181/CEE del Consejo ([1]).

0.7. **Casos particulares**

Es necesario establecer también fichas de datos de seguridad para los casos particulares enumerados en el apartado 1.3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 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 establece de qué manera deben identificarse la sustancia o la mezcla y cómo deben indicarse en la ficha de datos de seguridad los usos identificados relevantes, el nombre del proveedor de la sustancia o la mezcla y sus datos de contacto, incluida información de contacto en caso de emergencia.

1.1. **Identificador del producto**

Deberá indicarse el identificador del producto de conformidad con el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 cuando se trate de una sustancia, y de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra a), de ese mismo Reglamento cuando se trate de una mezcla, tal como consta en la etiqueta, en la lengua o lenguas oficiales del Estado o de los Estados miembros en los que se comercializa la sustancia o la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

En el caso de las sustancias sujetas a registro, el identificador del producto deberá ser coherente con el que figure en el registro, y deberá indicarse también el número de registro asignado con arreglo al artículo 20, apartado 3, del presente Reglamento.

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

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

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

Otros medios de identificación

Podrán indicarse otros nombres o sinónimos con los que se designa la sustancia o la mezcla en las etiquetas o con los que se conoce comúnmente, como otros nombres, números, códigos de producto de una empresa u otros identificadores únicos.

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

Deberán indicarse, al menos, los usos identificados que sean pertinentes para el destinatario o los destinatarios de la sustancia o de la mezcla. Esto consistirá en una breve descripción del efecto de la sustancia o la mezcla, como, por ejemplo, "retardador de llama" o "antioxidante".

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

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

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

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

([1]) DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

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.

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

Cuando se haya designado un representante exclusivo, podrán facilitarse asimismo los datos del fabricante o del formulador no comunitario.

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 refieren el artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008] bastará con indicar su número de teléfono. En caso de que la disponibilidad de tales servicios esté limitada por cualquier motivo, por ejemplo con respecto al horario de atención o al tipo de información que puede facilitarse, deberá indicarse claramente.

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 cautelar 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 las normas de clasificación del Reglamento (CE) nº 1272/2008. Cuando el proveedor haya notificado información relativa a la sustancia para el catálogo de clasificación y etiquetado de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la clasificación que figura en la ficha de datos de seguridad deberá coincidir con la clasificación facilitada en dicha notificación.

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

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

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

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

2.2. **Elementos de la etiqueta**

Cuando se trate de una sustancia, basándose en la clasificación, deberán indicarse al menos los siguientes elementos que figuran en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia adecuados. La reproducción gráfica del pictograma de peligro íntegro en blanco y negro o la reproducción gráfica del símbolo solo podrán sustituirse por el pictograma en color previsto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Se indicarán los elementos de etiquetado aplicables de conformidad con el artículo 25 y el artículo 32, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

2.3. **Otros peligros**

Deberá indicarse si la sustancia cumple o no los criterios de PBT o mPmB, de conformidad con el anexo XIII.

Se mencionarán otros peligros que no se tienen en cuenta para la clasificación, pero que pueden contribuir a la peligrosidad general de la sustancia o la mezcla, como la formación de contaminantes del aire durante el endurecimiento o la transformación, la generación de polvo, los peligros de explosión del polvo, la sensibilización cruzada, la asfixia, la congelación, la alta capacidad de generación de olor o sabor, o los efectos medioambientales, como los peligros para los organismos del suelo o el potencial de generación fotoquímica de ozono.

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, incluidas las impurezas y los aditivos estabilizantes que se exponen más adelante. Se facilitará la información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la química de superficies.

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.

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

a) el identificador del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008;

b) cuando no se disponga del identificador del producto, una de las otras denominaciones (nombre común, nombre comercial, abreviatura) o números de identificación.

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

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

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, los peligros para la salud y el medio ambiente describirán los efectos de la concentración más elevada de cada componente.

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

Cuando se autorice el uso de una denominación química alternativa en virtud del artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o del artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, podrá utilizarse dicha denominación.

3.2.1. En el caso de una mezcla que cumpla los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o rango de concentración en la mezcla:

a) sustancias que presentan un peligro para la salud o el medio ambiente en el sentido de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, cuando dichas sustancias estén presentes en concentraciones iguales o superiores a la concentración más baja de cualquiera de las siguientes:

ia) el valor de corte genérico que figura en el cuadro 1.1. del Reglamento (CE) nº 1272/2008,

ib) los límites de concentración genéricos que figuran en las partes 3 a 5 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y el peligro de aspiración (sección 3.10 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008) ≥ 10 %;

Lista de clases de peligro, categorías de peligro y límites de concentración [incluidos los valores de corte genéricos que figuran en el cuadro 1.1 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y los límites de concentración genéricos que figuran en las partes 3 a 5 del anexo I de dicho Reglamento] para los cuales una sustancia se enumerará como sustancia de una mezcla en el epígrafe 3.2.

1.1. — Clase y categoría de peligro	Límite de concentración (%)
Toxicidad aguda, categorías 1, 2 y 3	≥ 0,1
Toxicidad aguda, categoría 4	≥ 1
Corrosión/irritación cutánea, categorías 1A, 1B, 1C y 2	≥ 1
Lesiones oculares graves/irritación ocular, categorías 1 y 2	≥ 1
Sensibilización respiratoria o cutánea	≥ 0,1
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 y 2	≥ 1
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)- exposición repetida, categorías 1 y 2	≥ 1
Peligro de aspiración	≥ 10
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

ii) los límites de concentración específicos mencionados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008,

iii) el valor de corte genérico del cuadro 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1 del anexo I del mismo,

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

viia) los límites de concentración establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1272/2008,

viii) el valor de corte genérico del cuadro 1.1. del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M para el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo a dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1. del Anxo I del mismo;

b) sustancias para las que existen límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo, que no están incluidas en la letra a);

c) sustancias que son persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros a que se refiere la letra a), siempre que la concentración de una sustancia determinada sea igual o superior a 0,1 %.

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

a) 1 % en peso para las mezclas no gaseosas y 0,2 % en volumen para las mezclas gaseosas cuando se trate de:

i) sustancias que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) nº 1272/2008, o

ii) sustancias a las que se aplican límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo;

b) 0,1 % en peso para las sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en ese mismo anexo, o sustancias que figuran en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por motivos distintos de los peligros contemplados en la letra a).

3.2.3. En el caso de las sustancias mencionadas en el epígrafe 3.2, se indicará la clasificación de la sustancia conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008, incluidos los códigos de las clases y categorías de peligros que figuran en el cuadro 1.1 del anexo VI de dicho Reglamento, así como las indicaciones de peligro atribuidas en función del peligro físico para la salud humana o para el medio ambiente. No es necesario incluir en esta sección el texto completo de las indicaciones de peligro, bastará con indicar sus códigos. Cuando no figure el texto completo, se hará referencia a la sección 16, donde sí debe figurar el texto completo de cada indicación de peligro pertinente. En caso de que la sustancia no cumpla los criterios de clasificación, se indicará el motivo por el cual ha sido incluida en el epígrafe 3.2, por ejemplo, "sustancia mPmB no clasificada" o "sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo".

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

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

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

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

El número CE, si estuviera disponible, se indicará de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008. También pueden indicarse, cuando se conozcan, el número CAS y el nombre IUPAC.

Para las sustancias indicadas en este epígrafe por medio de una denominación química alternativa, de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 1999/45/CE o el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, no es necesario indicar el número de registro, el número CE u otros identificadores químicos concretos.

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.

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 queman, por ejemplo: "puede producir humos tóxicos de monóxido de carbono en caso de incendio" o "produce óxidos de azufre y nitrógeno en caso de combustión".

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) procedimientos de emergencia, como la necesidad de evacuar la zona de peligro o de consultar a un experto.

6.1.2. *Para el personal de emergencia*

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

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 absorbentes;

d) técnicas de limpieza;

e) técnicas de aspiración;

f) utilización del equipo necesario para la contención/limpieza (incluidos, en su caso, herramientas y equipos que no produzcan chispas).

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

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 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

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

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, y

c) reducir la liberación de la sustancia o la mezcla en el medio ambiente, por ejemplo, evitando los vertidos o manteniendo el producto alejado de los desagües.

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

a) no comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo;

b) lavarse las manos después de cada utilización, y

c) despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

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) las vibraciones;

c) la manera de mantener la integridad de la sustancia o la mezcla mediante el uso de:

i) estabilizantes, y

ii) antioxidantes;

d) otras indicaciones como:

i) requisitos de ventilación,

ii) diseño específico de locales o depósitos de almacenamiento (incluidos tabiques de retención y ventilación),

iii) limitación de las cantidades que pueden almacenarse (cuando proceda), y

iv) compatibilidades de embalaje.

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 comunitarios de exposición profesional de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE de la Comisión [1];

8.1.1.2. los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite comunitarios de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE;

8.1.1.3. cualquier otro valor límite nacional de exposición profesional;

8.1.1.4. los valores límite biológicos nacionales que se correspondan con los valores límite biológicos comunitarios de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 95/320/CE;

8.1.1.5. cualquier otro valor límite biológico nacional.

8.1.2. Se facilitará información sobre los métodos de seguimiento recomendados actualmente, al menos para las sustancias más importantes.

8.1.3. En caso de que se formen contaminantes del aire cuando se utilice la sustancia o la mezcla del modo previsto, se indicarán también los valores límite de exposición profesional aplicables y/o los valores límite biológicos para los mismos.

8.1.4. Cando se requiera un informe sobre la seguridad química o se disponga de un DNEL, como se indica en el epígrafe 1.4 del anexo I, o de una PNEC, como se indica en el epígrafe 3.3 del citado anexo, se facilitarán para la sustancia los DNEL y las PNEC pertinentes para los escenarios de exposición del informe sobre seguridad química establecidos en el anexo de la ficha de datos de seguridad.

8.1.5. Cuando se utilice un método de control por rango de exposición (control banding) para determinar las mediciones de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se facilitarán los detalles necesarios para una gestión eficaz del riesgo. Deberán indicarse también con claridad el contexto y las limitaciones de las recomendaciones específicas relativas a dicho método.

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 prescindido de una prueba en virtud de la sección 3 del anexo XI, deberá justificar su decisión indicando las condiciones particulares de uso sobre las que se ha basado.

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

8.2.1. *Controles técnicos apropiados*

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

Esta información completará la facilitada en la sección 7.

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

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.

[1] DO L 188 de 9.8.1995, p. 14.

8.2.2.2. Se tendrá en cuenta la Directiva 89/686/CEE del Consejo [1] y se hará referencia a las normas CEN pertinentes para especificar en detalle el tipo de equipo que ofrece una protección suficiente y adecuada, incluyendo:

a) Protección de los ojos/la cara

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

b) Protección de la piel

i) *Protección de las manos*

Deberá especificarse claramente el tipo de guantes que deben utilizarse para la manipulación de la sustancia o la mezcla en función del peligro 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, neblinas o polvo, se especificará el tipo de equipo de protección que debe utilizarse en función del peligro y el potencial de exposición, incluidos equipos respiratorios con purificación de aire y, especificando el propio elemento purificador (cartucho o filtro), los filtros de partículas adecuados y las mascarillas o aparatos respiratorios autónomos.

d) Peligros térmicos

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

8.2.3. *Controles de exposición medioambiental*

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

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

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. Se aplicará el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1272/2008. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro o en el informe sobre la seguridad química, cuando uno u otro sean necesarios, así como con la clasificación de la sustancia o la mezcla.

9.1. **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Se identificarán claramente las siguientes propiedades, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados, y se especificarán las unidades de medida apropiadas y/o las condiciones de referencia. Cuando sea pertinente a efectos de la interpretación del valor numérico, se facilitará asimismo el método de determinación (por ejemplo, el método del punto de inflamación o el método del vaso abierto/vaso cerrado):

a) Aspecto

Se indicará el estado físico [sólido (incluida la información de seguridad adecuada que esté disponible sobre la granulometría y la superficie específica si no se ha indicado en otra parte de la ficha de datos de seguridad), líquido o gaseoso] y el color de la sustancia o la mezcla tal y como se suministra.

b) Olor

Si el olor es perceptible, se incluirá una breve descripción del mismo.

[1] DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

c) Umbral olfativo

d) pH

Se indicará el pH de la sustancia o de la mezcla tal como se suministra o de una solución acuosa; en este último caso, deberá especificarse la concentración.

e) Punto de fusión/punto de congelación

f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

g) Punto de inflamación

h) Tasa de evaporación

i) Inflamabilidad (sólido, gas)

j) Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

k) Presión de vapor

l) Densidad de vapor

m) Densidad relativa

n) Solubilidad(es)

o) Coeficiente de reparto n-octanol/agua

p) Temperatura de auto-inflamación

q) Temperatura de descomposición

r) Viscosidad

s) Propiedades explosivas

t) Propiedades comburentes

Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

Con el fin de que puedan adoptarse medidas de control adecuadas, se aportará toda la información pertinente sobre la sustancia o la mezcla. La información que figure en la presente sección deberá ser coherente con la facilitada en el registro, cuando este sea obligatorio.

En el caso de una mezcla, las entradas indicarán claramente a qué sustancia de la mezcla se aplican los datos, salvo que estos sean válidos para la mezcla en su conjunto.

9.2. **Información adicional**

Se indicarán otros parámetros físicos y químicos importantes si se considera necesario, tales como la miscibilidad, la liposolubilidad (disolvente – aceite: debe precisarse), la conductividad o el grupo de gases. Se facilitará la información adecuada sobre seguridad que esté disponible en relación con el potencial redox, el potencial de formación de radicales y las propiedades fotocatalíticas.

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.

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 y se describirán brevemente, en su caso, las medidas que deben adoptarse para gestionar los riesgos asociados a dichos peligros.

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 la sección 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 los efectos toxicológicos**

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

a) toxicidad aguda;

b) corrosión o irritación cutáneas;

c) lesiones o irritación ocular graves;

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

e) mutagenicidad en células germinales;

f) carcinogenicidad;

g) toxicidad para la reproducción;

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única;

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida;

j) peligro de aspiración.

En el caso de las sustancias sujetas a registro, se incluirán resúmenes de la información resultante de la aplicación de los anexos VII a XI, incluida, en su caso, una referencia a los métodos de ensayo utilizados. Para las sustancias sujetas a registro, la información deberá incluir asimismo el resultado de la comparación de los datos disponibles con los criterios que figuran en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 para los efectos CMR, categorías 1A y 1B, con arreglo al punto 1.3.1 del anexo I del presente Reglamento.

11.1.1. Deberá ofrecerse información sobre cada clase de peligro o diferenciación. Cuando se señale que la sustancia o la mezcla no se han clasificado con respecto a una clase de peligro o diferenciación, deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad si esto se debe a la falta de datos, a una imposibilidad técnica de obtenerlos, a datos no concluyentes o a datos que son concluyentes pero insuficientes para la clasificación; en este último caso, la ficha de datos de seguridad deberá incluir la aclaración siguiente: "a la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación".

11.1.2. Los datos incluidos en este epígrafe serán aplicables a la sustancia o la mezcla tal como se comercializan. En el caso de una mezcla, los datos deberán describir las propiedades toxicológicas de la mezcla en su conjunto, salvo cuando sea aplicable el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1272/2008. Se indicarán asimismo, si estuvieran disponibles, las propiedades toxicológicas pertinentes de las sustancias peligrosas presentes en una mezcla, tales como DL50, estimaciones de toxicidad aguda o CL50.

11.1.3. Cuando se disponga de una cantidad importante de datos de ensayo sobre la sustancia o la mezcla, puede ser conveniente resumir los resultados de los estudios críticos utilizados, por ejemplo, por vía de exposición.

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

11.1.5. *Información sobre posibles vías de exposición*

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

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

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

11.1.7. *Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo*

Se facilitará información sobre los posibles efectos retardados o inmediatos como consecuencia de una exposición a corto o largo plazo. Deberán describirse asimismo los efectos agudos y crónicos para la salud derivados de la exposición humana a la sustancia o la mezcla. Cuando no se disponga de datos en humanos, se resumirán los datos relativos a las animales y se especificarán claramente las especies. Deberá indicarse si los datos toxicológicos se basan en datos sobre seres humanos o animales.

11.1.8. *Efectos interactivos*

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

11.1.9. *Ausencia de datos específicos*

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

11.1.10. *Mezclas*

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

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

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

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

a) si la información está duplicada, en cuyo caso no será necesario facilitarla más de una vez para el conjunto de la mezcla; por ejemplo, en el caso de que dos sustancias provoquen vómitos y diarrea;

b) si es poco probable que los efectos se produzcan a las concentraciones presentes, por ejemplo, cuando un irritante débil se diluye por debajo de una concentración determinada en una solución no irritante;

c) cuando no se disponga de información sobre las interacciones entre las sustancias presentes en una mezcla, no se establecerán hipótesis, sino que se indicarán por separado los efectos de cada sustancia en la salud.

11.1.12. *Información adicional*

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

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 12.6 de la ficha de datos de seguridad se facilitará un resumen de los datos, que incluyan, cuando estén disponibles, datos relativos al ensayo con indicación clara de las especies, los medios, las unidades, la duración y las condiciones de los ensayos. Esta información puede ser útil para la gestión de los vertidos y para evaluar las prácticas de tratamiento de residuos, el control de los vertidos, las medidas en caso de vertido accidental y el transporte. Cuando se señale que una propiedad determinada no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos.

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

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

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.

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

12.2. **Persistencia y degradabilidad**

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

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

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, con el tiempo, pasar a través de la cadena alimentaria. Cuando estén disponibles, deberán facilitarse los resultados de los ensayos para evaluar el potencial de bioacumulación, con una referencia al coeficiente de reparto octanol/agua (Kow) y al factor de bioconcentración (FBC), si se conocen.

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

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 puede obtenerse de datos pertinentes, tales como estudios de adsorción o lixiviación, distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales o tensión superficial. Por ejemplo, pueden preverse valores Koc a partir de los coeficientes de distribución del octanol/agua (Kow). La lixiviación y la movilidad pueden preverse a partir de modelos.

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

Cuando se disponga de datos experimentales, estos prevalecerán, por lo general, sobre los modelos y las predicciones.

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. **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) y el potencial de generación fotoquímica de ozono, de disminución de la capa de ozono, de alteración del sistema endocrino o 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 de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas conformes con los requisitos del Estado miembro en el que se emite la ficha de datos de seguridad establecidos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). La información relativa a la seguridad de las personas que llevan a cabo actividades de gestión de residuos complementará la información incluida en la sección 8.

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

13.1. **Métodos para el tratamiento de residuos**

a) Se indicarán 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) Se especificarán las propiedades físicas/químicas que pueden influir en las opciones para el tratamiento de residuos.

c) Se desaconsejará el vertido de aguas residuales.

d) Cuando proceda, se mencionarán las precauciones especiales aplicables a las opciones de tratamiento de residuos recomendadas.

Se mencionará toda disposición comunitaria relacionada con la gestión de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, se hará referencia a las disposiciones nacionales o regionales pertinentes.

([1]) DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

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 información o no sea pertinente es preciso indicarlo.

Cuando corresponda, deberá proporcionarse información sobre la clasificación del transporte para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) ([1]); Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID) ([2]) y Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (ADN) ([3]), todos ellos implementados mediante la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas ([4]), el Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas (IMDG) ([5]) (mar) y las instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas (OACI) ([6]) (aire).

14.1. **Número ONU**

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

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

Se indicará la designación oficial de transporte de las Naciones Unidas tal como figura en los Reglamentos tipo, salvo que figure como identificador del producto en el epígrafe 1.1.

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

Se mencionará la clase de peligro para el transporte (y los riesgos subsidiarios) asignada a las sustancias o las mezclas en función del peligro predominante que presenten de conformidad con los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas.

14.4. **Grupo de embalaje**

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

14.5. **Peligros para el medio ambiente**

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

14.6. **Precauciones particulares para los usuarios**

Deberán indicarse todas las precauciones particulares que el usuario debería o debe aplicar o conocer en relación con el transporte o el traslado dentro y fuera de sus instalaciones.

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

Este epígrafe es aplicable únicamente cuando las mercancías se transportan a granel de conformidad con los siguientes Instrumentos de la Organización Marítima Internacional (OMI): el anexo II del Convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques, de 1973, modificado por el Protocolo de 1978 (Marpol 73/78) ([7]) y el Código internacional para la construcción y el equipamiento de buques que acarrean sustancias químicas peligrosas a granel (Código internacional de sustancias químicas a granel) (Código IBC) ([8]).

([1]) Naciones Unidas, Comisión Económica para Europa, versión aplicable a partir del 1 de enero de 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.
([2]) Anexo 1 del apéndice B (Normas uniformes relativas al contrato de transporte ferroviario internacional de mercancías) del Convenio relativo a los transportes internacionales por ferrocarril, versión aplicable desde el 1 de enero de 2009.
([3]) Versión revisada el 1 de enero de 2007.
([4]) DO L 260 de 30.9.2008, p. 1.
([5]) Organización Marítima Internacional, edición 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.
([6]) IATA, edición 2007-2008.
([7]) Marpol 73/78 – Edición consolidada 2006, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.
([8]) Código IBC, edición 2007, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

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/ [1]. Se indicará asimismo el tipo de buque exigido y la categoría de contaminación.

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 mezcla está sujeta al Reglamento (CE) nº 2037/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono [2], al Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE [3], o al Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos [4]].

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

Se indicarán las disposiciones comunitarias pertinentes en materia de seguridad, salud y medio ambiente [por ejemplo, la categoría Seveso/las sustancias designadas en el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo [5]] o la información nacional sobre la situación reglamentaria de la sustancia o la mezcla (incluidas las sustancias presentes en la mezcla), incluyendo consejos sobre las medidas que debe adoptar el destinatario en consecuencia. Asimismo, cuando sea pertinente, se mencionarán las leyes nacionales de los Estados miembros que aplican dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

Si la sustancia o la mezcla a las que se refiere la ficha de datos de seguridad están sujetas a disposiciones particulares en materia de protección de la salud humana o del medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, autorizaciones concedidas con arreglo al título VII o restricciones de conformidad con el título VIII), se citarán dichas disposiciones.

15.2. **Evaluación de la seguridad química**

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: Otra información***

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará la información pertinente para su elaboración. Se incluirá información que no figure ya en las secciones 1 a 15, incluida la relativa a la revisión de la ficha de datos de seguridad, en particular:

a) cuando se trate de una ficha de datos de seguridad revisada, deberán indicarse claramente las partes en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior, a menos que se hubiera indicado en otra parte, con una explicación de los cambios, en su caso. El proveedor de una sustancia o una mezcla deberá conservar las explicaciones de los cambios y las facilitará cuando se le solicite;

b) una explicación de las abreviaturas y los acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad;

c) las principales referencias bibliográficas y las fuentes de datos;

d) cuando se trate de mezclas, deberán indicarse los métodos de evaluación de la información a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (CE) nº 1272/208 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 16 secciones siguientes de conformidad con el artículo 31, apartado 6, así como los epígrafes que se indican con excepción de la sección 3, en la que solamente es necesario incluir, según proceda, los epígrafes 3.1 o 3.2.

[1] MEPC. 2/Circular, Categorización provisional de sustancias líquidas, versión 14, con efecto desde el 1 de enero de 2009.
[2] DO L 244 de 29.9.2000, p. 1.
[3] DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.
[4] DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.
[5] DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

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

1.1. Identificador del 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. Información adicional

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 los efectos toxicológicos

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. 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

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

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».

Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea,* así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: http://europa.eu

Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES