

REGLAMENTO (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN**de 28 de mayo de 2015****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 mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) 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) El anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 establece los requisitos para la elaboración de las fichas de datos de seguridad utilizadas para facilitar información sobre sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea.
- (2) El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) desarrollado dentro de la estructura de las Naciones Unidas, establece criterios armonizados internacionalmente para la clasificación y el etiquetado de las sustancias y mezclas químicas, así como normas relativas a las fichas de datos de seguridad.
- (3) Los requisitos para las fichas de datos de seguridad que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 deben adaptarse de acuerdo con la quinta revisión de las normas SGA para las fichas de datos de seguridad.
- (4) El 1 de junio de 2015 entrarán en vigor simultáneamente dos enmiendas divergentes del anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, una introducida por el artículo 59, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y otra, por el Reglamento (UE) nº 453/2010 de la Comisión ⁽³⁾. Para evitar confusiones en cuanto a qué versión del anexo II es aplicable, dicho anexo, en su versión modificada, debe ser sustituido por un nuevo anexo II.
- (5) Exigir a los operadores económicos que actualicen sin demora las fichas de datos de seguridad ya compiladas, conforme al anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 modificado, les impondría una carga desproporcionada. En consecuencia, debe permitirse a los operadores que sigan utilizando durante cierto tiempo las fichas de datos de seguridad proporcionadas a cualquier destinatario antes del 1 de junio de 2015.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, modificado por el artículo 59, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y por el Reglamento (UE) nº 453/2010, se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ 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) (DO L 133 de 31.5.2010, p. 1).

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las fichas de datos de seguridad facilitadas a cualquier destinatario antes del 1 de junio de 2015 podrán seguir utilizándose hasta el 31 de mayo de 2017 sin necesidad de que sean conformes con el anexo del presente Reglamento

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 1 de junio de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2015

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO II

REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

PARTE A

0.1. Introducción

- 0.1.1. El presente anexo establece los requisitos que debe cumplir el proveedor cuando elabore la ficha de datos de seguridad que acompaña a una sustancia o a una mezcla de conformidad con el artículo 31.
- 0.1.2. La información 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. 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. Cuando se trate de fichas de datos de seguridad revisadas, 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.

Se precisa información adicional sobre medio ambiente y seguridad para responder a las necesidades de los trabajadores del mar y de otros trabajadores en el sector del transporte a granel de mercancías peligrosas en graneleros o buques cisterna de navegación marítima o por vías navegables interiores sujetos a las normas de la Organización Marítima Internacional (OMI) o nacionales. El epígrafe 14.7. recomienda que se incluya información de clasificación básica cuando dicha carga se transporte a granel conforme al anexo II del Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, de 1973, modificado por el Protocolo correspondiente de 1978 (MARPOL) ⁽¹⁾ 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) ⁽²⁾. Por otra parte, los buques que transporten petróleo o fuel-oil, como se definen en el anexo I del Convenio MARPOL, a granel o para suministro deben presentar, antes de la carga, una "ficha de datos de seguridad" conforme a la resolución del Comité de Seguridad Marítima de la OMI (MSC) "Recomendaciones para las fichas de datos de seguridad (FDS) del anexo I del convenio MARPOL sobre hidrocarburos" [MSC.286 (86)]. Por lo tanto, con objeto de disponer de una ficha de datos de seguridad armonizada para uso tanto marítimo como no marítimo, pueden incluirse en las fichas de datos de seguridad, siempre que sea necesario, las disposiciones adicionales de la Resolución MSC.286 (86) para el transporte marítimo de cargas y combustibles para uso marítimo del anexo I del Convenio MARPOL.

0.6. Unidades

Se utilizarán las unidades de medida establecidas en la Directiva 80/181/CEE del Consejo ⁽³⁾.

0.7. Casos particulares

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

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

Esta sección de la ficha de datos de seguridad establecerá de qué manera 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) n° 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

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

⁽²⁾ Código IBC, edición 2007, Londres, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

⁽³⁾ Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida y por la que se deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40).

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

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

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.

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 perteneciente a la Unión.

1.4. **Teléfono de emergencia**

Se facilitarán los datos de los servicios de información para casos de emergencia. Cuando exista un organismo consultivo oficial en el Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o la mezcla [puede tratarse del organismo encargado de recibir la información relativa a la salud a que se refiere el artículo 45 del Reglamento (CE) 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 los criterios 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 físicos, para la salud humana y para el medio ambiente con arreglo a las secciones 9 a 12 de la ficha de datos de seguridad, de manera que las personas no expertas puedan identificar los peligros asociados a la sustancia o la mezcla.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Se indicarán los elementos de etiquetado aplicables de conformidad con el artículo 25 y el artículo 32, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 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, las propiedades explosivas que no cumplan los criterios de clasificación del anexo I, sección 2.1, parte 2, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, 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. La declaración "Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa" es adecuada en caso de peligro de explosión del polvo.

3. SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

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

3.1. Sustancias

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

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) n° 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 con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1272/2008, podrá utilizarse dicha denominación.

3.2.1. En el caso de mezclas que cumplan los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 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) n° 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 anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008,
 - ib) los límites de concentración genéricos que figuran en las partes 3 a 5 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008, teniendo en cuenta las concentraciones especificadas en las notas de determinados cuadros de la parte 3 por lo que se refiere a la obligación de poner a disposición, previa solicitud, una ficha de datos de seguridad para la mezcla, y el peligro por aspiración (sección 3.10 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008) ≥ 10 %,

Lista de clases de peligro, categorías de peligro y límites de concentración para los cuales una sustancia se enumerará como sustancia de una mezcla en el epígrafe 3.2.

1.1. Clase y categoría de peligro	Límite de concentración (%)
Toxicidad aguda, categorías 1, 2 y 3	$\geq 0,1$
Toxicidad aguda, categoría 4	≥ 1
Corrosión/irritación cutánea, categoría 1, subcategorías 1A, 1B y 1C, y categoría 2	≥ 1
Lesiones oculares graves/irritación ocular, categorías 1 y 2	≥ 1
Sensibilización respiratoria o cutánea	$\geq 0,1$
Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A y 1B	$\geq 0,1$
Mutagenicidad en células germinales, categoría 2	≥ 1
Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B y 2	$\geq 0,1$
Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B y 2, y efectos en la lactancia o a través de ella	$\geq 0,1$
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 por aspiración	≥ 10

1.1. Clase y categoría de peligro	Límite de concentración (%)
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) n° 1272/2008,
 - iii) el valor de corte genérico del cuadro 1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 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 específicos presentados para el catálogo de clasificación y etiquetado establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008,
 - v) los límites de concentración establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1272/2008,
 - vi) el valor de corte genérico del cuadro 1.1. del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008, siempre que se haya establecido un factor M para el catálogo de clasificación y etiquetado con arreglo a dicho Reglamento, ajustado según el cálculo contemplado en la sección 4.1. del anexo I del mismo;
- b) sustancias para las que existen límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo, que no están incluidas en la letra a);
- c) 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) n° 1272/2008, se indicarán las sustancias presentes en una concentración determinada igual o superior a las que se indican a continuación, junto con su concentración o rango de concentración:
- a) 1 % en peso para las mezclas no gaseosas y 0,2 % en volumen para las mezclas gaseosas cuando se trate de:
 - i) sustancias que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (CE) n° 1272/2008, o bien
 - ii) sustancias para las que se han definido límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo;
 - b) 0,1 % en peso para las sustancias que 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 de conformidad con el Reglamento (CE) n° 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 de exposición de la Unión 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 cumplimiento de la legislación o, si no dispone de dicho número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor, conforme a lo dispuesto en la letra b), y
- b) dicho proveedor facilite el número completo de registro a la autoridad del Estado miembro responsable del cumplimiento de la legislación (en adelante, "la autoridad responsable del cumplimiento"), en un plazo de siete días, previa solicitud recibida directamente de la autoridad responsable del cumplimiento o transmitida por su destinatario o, si no dispone del número completo de registro, transmita la solicitud a su proveedor cuando así se le requiera, en un plazo de siete días, e informe al mismo tiempo de ello a la autoridad responsable del cumplimiento.

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

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

4. **SECCIÓN 4. Primeros auxilios**

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

4.1. **Descripción de los primeros auxilios**

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

- 4.1.2. Se darán consejos indicando si:

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1. **Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados:

Se proporcionará información sobre los medios de extinción apropiados.

Medios de extinción no apropiados:

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

5.2. **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Se indicarán los peligros que pueden resultar de una sustancia o una mezcla, como la formación de productos peligrosos de combustión cuando se 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) los procedimientos de emergencia, como la necesidad de evacuar la zona de peligro o de consultar a un experto.

6.1.2. *Para el personal de emergencia*

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

6.2. **Precauciones relativas al medio ambiente**

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- 6.3.1. Se darán consejos sobre la manera de contener un vertido. Entre las técnicas de contención adecuadas cabe señalar:
- la construcción de barreras de protección y el cierre de desagües;
 - 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:
- técnicas de neutralización;
 - técnicas de descontaminación;
 - materiales adsorbentes;
 - técnicas de limpieza;
 - técnicas de aspiración;
 - utilización del equipo necesario para la contención/limpieza (incluidos, en su caso, herramientas y equipos que no produzcan chispas).
- 6.3.3. También se incluirán otras indicaciones relativas a los vertidos y las fugas, incluidas las que se refieren a técnicas de contención o de limpieza inadecuadas, por ejemplo: “no utilizar nunca ...”.

6.4. Referencia a otras secciones

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

7. SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

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

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

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

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

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- 7.1.1. Se harán recomendaciones con objeto de:
- 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;
 - evitar la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles;
 - llamar la atención sobre las operaciones y las condiciones que crean nuevos riesgos mediante la alteración de las propiedades de la sustancia o la mezcla, así como sobre medidas apropiadas de respuesta, y
 - reducir la liberación de la sustancia o la mezcla en el medio ambiente, por ejemplo, evitando los vertidos o manteniendo el producto alejado de los desagües.

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

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

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

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

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

7.3. Usos específicos finales

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

8. SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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

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

8.1. Parámetros de control

8.1.1. Para la sustancia o para cada una de las sustancias de la mezcla se enumerarán, cuando estén disponibles, los siguientes valores límite nacionales, aplicables actualmente en el Estado miembro en el que se facilita la ficha de datos de seguridad, así como la base jurídica de cada uno de ellos. Cuando se enumeren los valores límite de exposición profesional, se utilizará la identidad química tal como se especifica en la sección 3:

8.1.1.1. los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite de la Unión de exposición profesional de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión ⁽¹⁾;

8.1.1.2. los valores límite nacionales de exposición profesional que se correspondan con los valores límite de la Unión, de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión;

8.1.1.3. cualquier otro valor límite nacional de exposición profesional;

8.1.1.4. los valores límite biológicos nacionales que se correspondan con los valores límite biológicos de la Unión de conformidad con la Directiva 98/24/CE, incluidas, en su caso, las anotaciones a que se refiere el artículo 2, apartado 3, de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión;

8.1.1.5. cualquier otro valor límite biológico nacional.

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

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

8.1.4. Cuando se requiera un informe sobre la seguridad química o se disponga de un DNEL, como se indica en 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 medidas de gestión del riesgo en el caso de usos específicos, se facilitarán los detalles necesarios para una gestión eficaz del riesgo. Deberán indicarse también con claridad el contexto y las limitaciones de las recomendaciones específicas relativas a dicho método.

8.2. Controles de la exposición

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

⁽¹⁾ Decisión 2014/113/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE de la Comisión (DO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

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

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

8.2.1. *Controles técnicos apropiados*

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

Esta información completará la facilitada en la sección 7.

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

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

8.2.2.2. Se tendrá en cuenta 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, por ejemplo:

a) Protección de los ojos/la cara

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

b) Protección de la piel

i) *Protección de las manos*

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

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

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

ii) *Otros*

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

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

c) Protección respiratoria

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

d) Peligros térmicos

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

⁽¹⁾ Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

8.2.3. *Controles de exposición medioambiental*

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

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

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

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

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 el caso de una solución acuosa, se indicará también 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. **Otros datos**

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

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

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

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

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

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

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

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

Se facilitará información sobre los posibles efectos retardados o inmediatos como consecuencia de una exposición a corto o largo plazo. Deberán describirse asimismo los efectos agudos y crónicos para la salud derivados de la exposición humana a la sustancia o la mezcla. Cuando no se disponga de datos en humanos, se resumirán los datos relativos a 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 determinado en la salud, si la mezcla no ha sido sometida a ensayo para conocer los efectos que tiene para la salud en su conjunto, deberá facilitarse información pertinente con respecto a las sustancias de que se trate enumeradas en la sección 3.

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

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

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

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

11.1.12. *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 breve 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 (debido a que los datos de que se dispone muestran que la sustancia o la mezcla no cumplen los criterios de

clasificación) o no se dispone de información sobre la misma, se indicarán los motivos. Asimismo, si una sustancia o una mezcla no están clasificadas por otros motivos (por ejemplo, debido a la imposibilidad técnica de obtener datos o a que los datos no son concluyentes), deberá indicarse claramente en la ficha de datos de seguridad.

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

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

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 facilitarán resúmenes de la información derivada de la aplicación de los anexos VII a XI del presente Reglamento.

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 alimenticia. 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 (K_{ow}) 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 en el suelo puede obtenerse de datos pertinentes, tales como estudios de adsorción o lixiviación, distribución conocida o previsible entre los diferentes compartimentos ambientales o tensión superficial. Por ejemplo, pueden preverse valores K_{oc} a partir de los coeficientes de distribución del octanol/agua (K_{ow}). 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 por el Estado miembro en el que se emite la ficha de datos de seguridad de las opciones de gestión de residuos más seguras y ecológicas conformes con los requisitos de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽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

Este epígrafe de la ficha de datos de seguridad deberá:

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

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

14. SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

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

Cuando corresponda, deberá facilitarse en esta sección información sobre la clasificación del transporte para cada uno de los Reglamentos tipo de las Naciones Unidas: el Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) ⁽²⁾, el Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID) ⁽³⁾, el Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (ADN) ⁽⁴⁾, todos ellos implementados mediante la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, el Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas (IMDG) ⁽⁶⁾ (mar) y las Instrucciones técnicas para la seguridad del transporte aéreo de mercancías peligrosas (ICAO) ⁽⁷⁾ (aire).

⁽¹⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽²⁾ Naciones Unidas, Comisión Económica para Europa, versión aplicable a partir del 1 de enero de 2015, ISBN-978-92-1-139149-7.

⁽³⁾ Anexo 1 del apéndice B (Normas uniformes relativas a los contratos de transporte internacional de mercancías por ferrocarril) del Convenio relativo al transporte internacional por ferrocarril, versión con efecto a partir del 1 de enero de 2009.

⁽⁴⁾ Versión revisada el 1 de enero de 2007.

⁽⁵⁾ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

⁽⁶⁾ Organización Marítima Internacional, edición 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

⁽⁷⁾ IATA, edición 2007-2008.

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

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

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

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

Este epígrafe es aplicable únicamente cuando las mercancías se transportan a granel de conformidad con los siguientes Instrumentos de la OMI: Anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC.

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. ECCIÓN 15. Información reglamentaria

En esta sección de la ficha de datos de seguridad se facilitará cualquier otra información reglamentaria sobre la sustancia o la mezcla que no figure ya en la ficha de datos de seguridad (por ejemplo, si la sustancia o la mezcla está sujeta a los Reglamentos (CE) n° 1005/2009⁽²⁾, (CE) n° 850/2004⁽³⁾ o (CE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴⁾).

⁽¹⁾ MEPC. 2/Circular, Categorización provisional de sustancias líquidas, versión 19, con efecto desde el 17 de diciembre de 2013.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 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 (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

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

Se indicarán las disposiciones pertinentes de la Unión en materia de seguridad, salud y medio ambiente (por ejemplo, la categoría Seveso/las sustancias designadas en el anexo I de la Directiva 96/82/CE del Consejo ⁽¹⁾) o la información nacional sobre la situación reglamentaria de la sustancia o la mezcla (incluidas las sustancias presentes en la mezcla), incluyendo consejos sobre las medidas que debe adoptar el destinatario en consecuencia. Asimismo, cuando sea pertinente, se mencionarán las leyes nacionales de los Estados miembros que aplican dichas disposiciones, así como cualquier otra medida nacional pertinente.

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

15.2. **Evaluación de la seguridad química**

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

16. **SECCIÓN 16. Otra información**

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

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

PARTE B

La ficha de datos de seguridad incluirá las 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

⁽¹⁾ Directiva 96/82/CE del Consejo de 9 de diciembre de 1996 relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (DO L 10 de 14.1.1997, p. 13).

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

- 3.1. Sustancias
- 3.2. Mezclas

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

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

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

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

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

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

SECCIÓN 11. Información toxicológica

- 11.1. Información sobre 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 y el 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».
