

# Guía sobre fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición

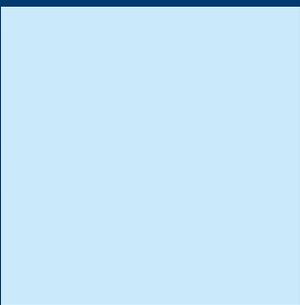
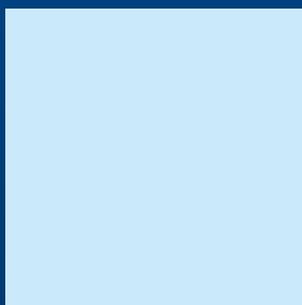
**FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
Introducción



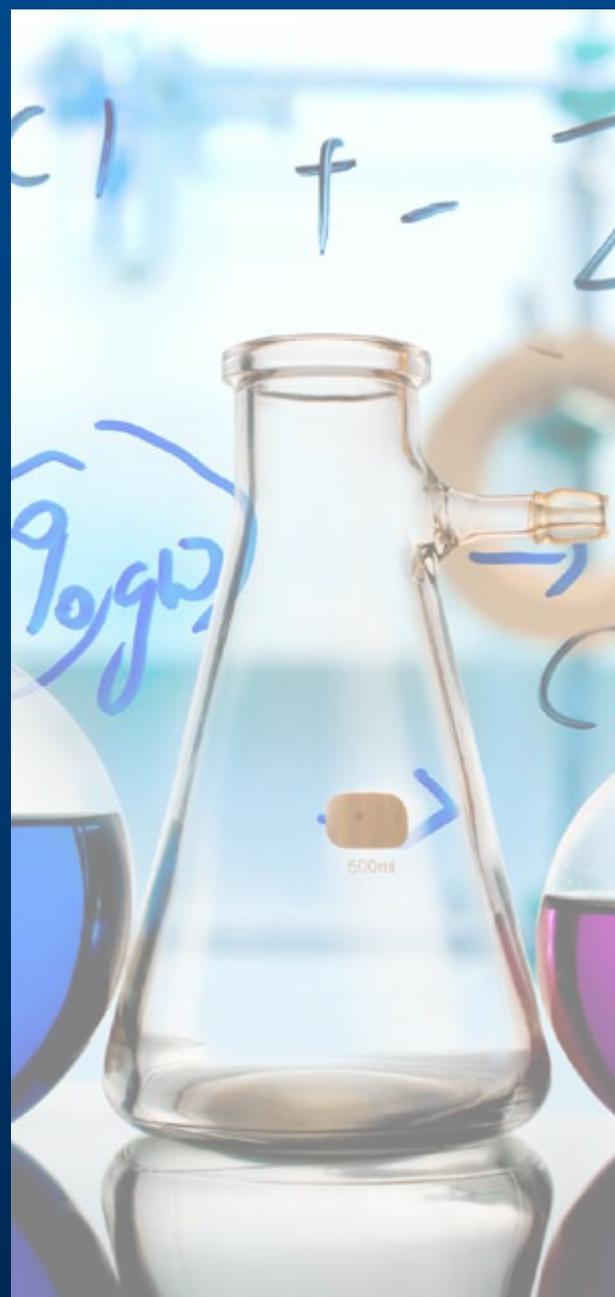
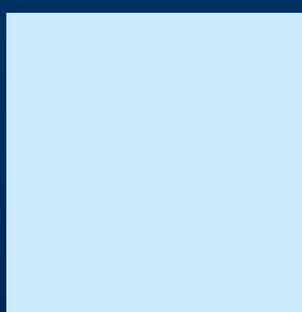
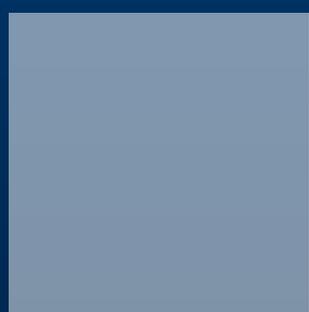
**ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN**  
Introducción



**FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD**  
Secciones



**ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN**  
Secciones





## Exención de responsabilidad/Aviso legal

El presente documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir con sus obligaciones en el marco de los Reglamentos REACH y CLP. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto de los Reglamentos REACH y CLP son la única referencia legal auténtica, y que la información de este documento no constituye consejo legal. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que pueda hacerse de la información incluida en el presente documento.

## Guía sobre fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición

<b>Referencia:</b>	ECHA-18-G-07-ES
<b>Número de catálogo:</b>	ED-02-18-780-ES-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9020-588-3
<b>DOI:</b>	10.2823/42302
<b>Fecha:</b>	Junio de 2018
<b>Idioma:</b>	Español

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2018

© Imágenes: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, Fotolia, iStock

Este documento estará disponible en las 23 lenguas siguientes:

Búlgaro, croata, checo, danés, neerlandés, inglés, estonio, finés, francés, alemán, griego, húngaro, italiano, letón, lituano, maltés, polaco, portugués, rumano, eslovaco, esloveno, español y sueco.

Si desea formular alguna pregunta o enviar cualquier comentario sobre este documento, no dude en hacerlo. Para ello, utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia y la fecha de publicación). El formulario está disponible en la página «Contacto» de la ECHA, accesible a través del siguiente enlace: <http://echa.europa.eu/contact>

### Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

# Índice

## Fichas de datos de seguridad (SDS)

INTRODUCCIÓN	6
SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA	9
SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO	14
SECCIÓN 3: SECCIÓN 3 DE SDS: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES	18
SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS	23
SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	25
SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL	27
SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	29
SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL	32
SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	37
SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	40
SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	43
SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA	48
SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN	52
SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE	55
SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA	58
SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL	62

## Escenarios de exposición (EE)

INTRODUCCIÓN	66
SECCIÓN 1: SECCIÓN DE TÍTULO	70
SECCIÓN 2: CONDICIONES DE USO QUE AFECTAN A LA EXPOSICIÓN	73
SECCIÓN 3: CÁLCULO DE LA EXPOSICIÓN	77
SECCIÓN 4: ORIENTACIONES PARA QUE LOS USUARIOS INTERMEDIOS EVALÚEN SI EL USO QUE HACEN DE LA SUSTANCIA ESTÁ DENTRO DE LOS LÍMITES DEL EE	81

# Fichas de datos de seguridad (SDS)



A close-up photograph of a person's hands. The left hand is pointing with the index finger towards a document on a desk. The right hand is resting on the desk, with fingers slightly curled. The person is wearing a white long-sleeved shirt. The background is a light-colored desk surface.

Fichas de datos de seguridad (SDS)

# Introducción

## PUNTOS CLAVE

Las fichas de datos de seguridad están concebidas para facilitar a los usuarios de sustancias químicas la información necesaria para ayudarles a proteger la salud de las personas y el medio ambiente.

Los usuarios de sustancias químicas son empresas o personas dentro de la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo que utilizan una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en sus actividades industriales o profesionales.

Las fichas de datos de seguridad están destinadas tanto a los trabajadores que manipulan sustancias químicas como a los responsables de la seguridad.

El formato de la ficha de datos de seguridad se define en el Reglamento REACH. Se divide en 16 secciones, cada una de las cuales se describe en la siguiente parte de la presente Guía.

## ¿Cuándo debe proporcionarse una ficha de datos de seguridad?

Deben proporcionarse SDS cuando:

- La sustancia o mezcla esté clasificada como peligrosa;
- La sustancia sea persistente, bioacumulable y tóxica (PBT) o muy persistente y muy bioacumulable (mPmB) o
- La sustancia se incluya en la Lista de sustancias candidatas al proceso de autorización con arreglo a REACH por motivos distintos de los indicados anteriormente.

Las mezclas que no estén clasificadas como peligrosas pero que contengan concentraciones específicas de ciertas sustancias peligrosas también requerirán que se proporcione, previa petición, una ficha de datos de seguridad.

Si un proveedor actualiza una ficha de datos de seguridad, deberá facilitar una versión actualizada de la SDS a todos los destinatarios a quienes se haya suministrado la sustancia o mezcla en los 12 meses anteriores.

En las secciones de «análisis detallado» se facilitan consejos adicionales sobre las cuestiones que un proveedor o un destinatario debería tener en cuenta (por ejemplo, cuándo actualizar, comprobación del contenido, etc.).

Podrá encontrar la definición de términos técnicos (tales como «CAS» o «número de registro») en la base de datos **ECHA-term**(<https://echa-term.echa.europa.eu/>).



Tenga en cuenta que esta Guía se centra en las obligaciones relativas al Reglamento REACH. Su empresa puede haber contraído obligaciones en virtud de otra legislación y aquellas no se tratan aquí.



Como sucede con cualquier otra obligación en virtud de REACH, no olvide documentar sus decisiones y acciones.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

### ¿Qué debe hacer al recibir una ficha de datos de seguridad?

Al recibir una ficha de datos de seguridad, debe identificar y aplicar las medidas pertinentes para controlar adecuadamente los riesgos presentes en su emplazamiento.

También debe realizar una comprobación de la coherencia y de la verosimilitud de los contenidos de la ficha de datos de seguridad a un nivel adecuado a sus circunstancias. Ello tiene el fin de evitar que se utilice información inexacta de la SDS como base de las evaluaciones de seguridad en el lugar de trabajo y para el medio ambiente. Concretamente, debe comparar todas las secciones relativas a la identificación química, la composición, la clasificación y el uso seguro con la información de la que usted dispone sobre la sustancia o la mezcla. Debe evaluar las posibles diferencias y adoptar las medidas correctivas apropiadas.

Si cuenta con nueva información sobre las propiedades peligrosas de las sustancias y mezclas o considera que las orientaciones facilitadas en la SDS o en otra información suministrada no son apropiadas, tendrá que transmitir tal información a los integrantes de los segmentos superiores de la cadena de suministro hasta alcanzar a los proveedores (véase el cuadro 13 de la *Orientación para usuarios intermedios* de la ECHA para más información).

Si los escenarios de exposición se adjuntan a la SDS, consulte la sección «Escenarios de exposición» de la presente Guía para conocer las obligaciones adicionales que se aplican.

Los formuladores de mezclas pueden haber integrado la información de escenarios de exposición relativos a sustancias constituyentes en el cuerpo principal de la SDS o haberla facilitado en un anexo consolidado, en lugar de adjuntarla de manera individualizada. Dicha información debe tratarse como información de un escenario de exposición, con las consiguientes obligaciones para los usuarios intermedios. Encontrará más información en la sección 7.2.3 de la **Orientación para usuarios intermedios** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_es.pdf)). Consulte la sección «Escenarios de exposición» de la presente Guía para comprobar que esté incluido su uso de la mezcla.

Si una ficha de datos de seguridad no es necesaria pero usted la facilita a título voluntario, no tendrá obligaciones específicas de conformidad con REACH. Sin embargo, sí tendrá la obligación general de utilizar las sustancias químicas de forma segura.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

El contenido de las distintas secciones de la ficha de datos de seguridad se recoge en las disposiciones jurídicas del anexo II del Reglamento REACH y se explica detalladamente en la [Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_es.pdf) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_es.pdf)). Tales son las principales referencias que los proveedores deben utilizar al recopilar sus fichas de datos de seguridad. La presente Guía ofrece recomendaciones para proveedores en cuanto a cuestiones que deben tenerse en cuenta en cada sección.

### ¿Cuándo debe actualizarse una ficha de datos de seguridad?

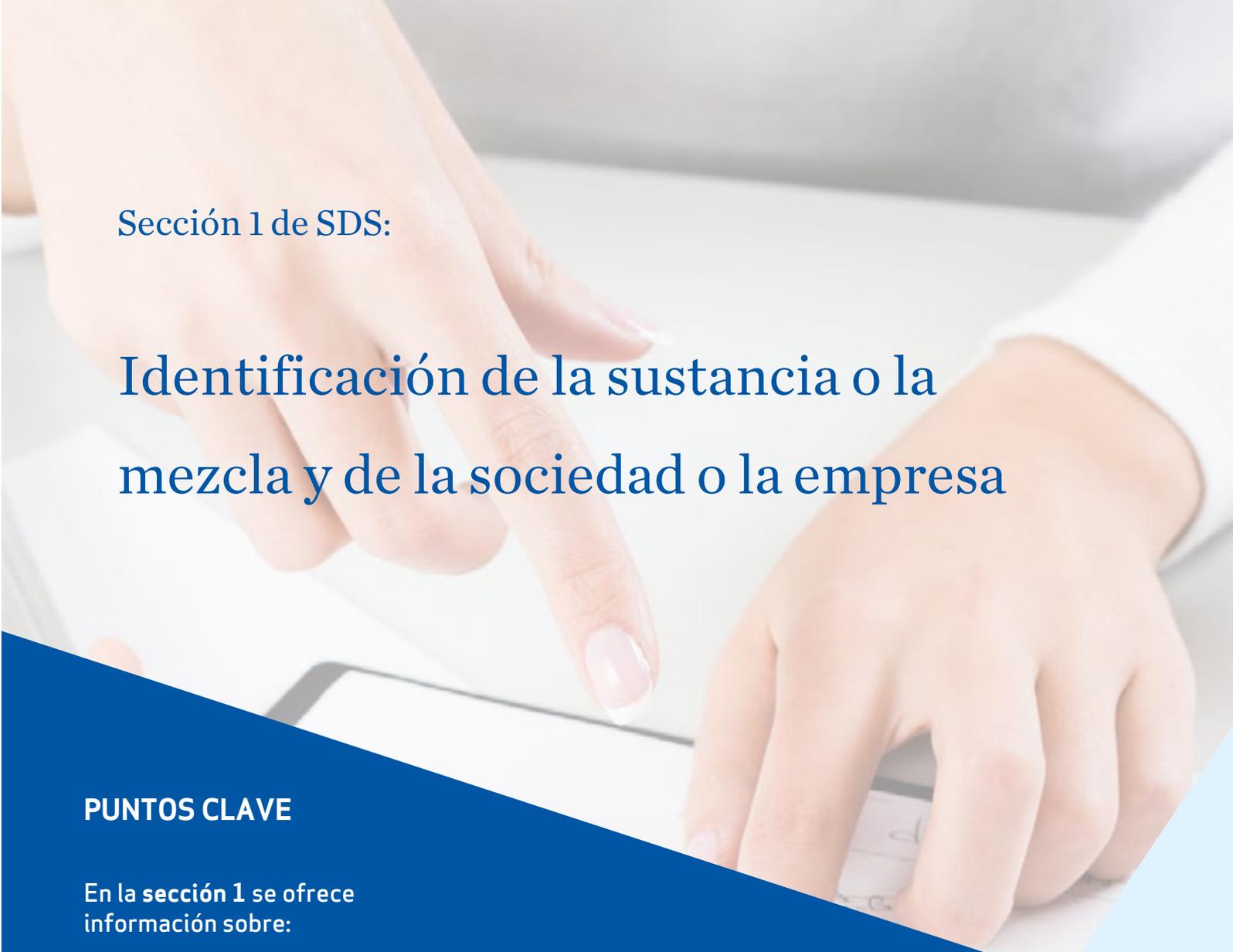
Deberá proporcionar una actualización de la ficha de datos de seguridad:

- Tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos o de nueva información sobre peligros;
- Una vez que se haya concedido o denegado una autorización o cuando se imponga una restricción.

En todo caso, es recomendable revisar el contenido de una ficha de datos de seguridad a intervalos regulares.



Por «nueva información» también se entiende que la sustancia se haya incluido en la Lista de sustancias candidatas al proceso de autorización.



Sección 1 de SDS:

## Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 1** se ofrece información sobre:

- El nombre de la sustancia, o de la mezcla, el nombre comercial o la denominación de la mezcla;
- Otros identificadores tales como nombres comerciales, nombres alternativos, números CE y CAS o números de clasificación con arreglo al anexo VI del Reglamento CLP;
- Los usos a los que está destinado la sustancia química y los usos desaconsejados;
- Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad;
- Teléfono de emergencia.

Si la sustancia se ha registrado con arreglo a REACH, la **sección 1.1** incluirá un número de registro de REACH. Este número casi siempre comienza con «01» (p. ej., 01-xxxxxxxx-nn-nnnn). Si el producto es una mezcla, los números de registro de las sustancias presentes en la mezcla figurarán en la **sección 3.2**.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

### Número de registro

Puede utilizar los números de registro para acceder a más información sobre los solicitantes de registro y sobre la sustancia.

En la sección de «**Información sobre sustancias químicas**» (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>) del sitio web de la ECHA, puede efectuar una búsqueda utilizando el número de registro. Ello confirmará que ha registrado la sustancia, ya sea a título individual o como miembro de un registro conjunto.

Si el número de registro termina con «-0000», se tratará del solicitante de registro principal. El que los cuatro últimos dígitos sean «-XXXX» significa que se desea mantener la confidencialidad del solicitante de registro, lo que suele suceder en los casos en que un proveedor suministra sustancias procedentes de diversos solicitantes de registro. Puede consultarse un ejemplo de ello aquí: **número de registro de REACH** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/sds\\_section1\\_registration\\_numberXXXX\\_en.jpg](https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/sds_section1_registration_numberXXXX_en.jpg)). La búsqueda también indica si el número de registro proporcionado todavía está activo, aparte de otra información.

El proveedor deberá comunicar el número de registro a los integrantes de los segmentos inferiores de la cadena de suministro. Si no consta ningún número de registro en la ficha de datos de seguridad, ello indicará que la sustancia está exenta de los requisitos de registro o que aún no se ha registrado.

Si sospecha que su proveedor debería haber registrado la sustancia, le recomendamos que se ponga en contacto de inmediato con él para que lo compruebe. Las sustancias que no se hayan registrado deben someterse a una comprobación exhaustiva, al objeto de confirmar que están autorizadas para su uso en Europa. También puede considerar la posibilidad de ponerse en contacto con la autoridad encargada de velar por el cumplimiento de la normativa.

Las sustancias pueden prerregistrarse, lo que quiere decir que el fabricante o el importador se propone registrarlas pero que tales sustancias no están registradas aún. Un número de prerregistro comienza por «05-». No existen obligaciones de los usuarios intermedios asociadas a sustancias prerregistradas. Tras el vencimiento del plazo de registro de 2018, el proveedor no tendrá motivo alguno para incluir un número de prerregistro en la SDS.



Le recomendamos que mantenga un registro de la fecha de recepción de todas las fichas de datos de seguridad que contengan un número de registro.

### Usos identificados

Al recibir una ficha de datos de seguridad con escenarios de exposición, debe comprobar que su proveedor identifica el uso que usted vaya a hacer de la sustancia en la **sección 1.2**. De no ser así, puede ponerse en contacto con su proveedor y solicitarle la inclusión de su uso. Consulte la sección de Preguntas y respuestas **Q&A 136** (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) a propósito de qué información debe comunicar a su proveedor y cuál es el mejor modo de hacerlo.



Si su proveedor identifica usos «desaconsejados», ello significará que no los aprueba.

Si la **sección 1.2** de la ficha de datos de seguridad especifica que su uso está desaconsejado, deberá considerar las siguientes opciones:

- deje de usar la sustancia como tal o en una mezcla,
- cambie a un proveedor que haya contemplado su uso con las medidas de gestión del riesgo necesarias,
- elabore un informe de seguridad química de usuario intermedio para verificar que su uso es seguro. Obtenga información adicional al respecto en la sección 5 de la **Orientación para usuarios intermedios** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_es.pdf)).

Los usos identificados en la **sección 1.2** pueden describirse mediante texto (por ejemplo, «recubrimientos y pinturas») o códigos. Los códigos utilizados proceden a menudo del sistema de descriptores de uso normalizado (por ejemplo, «SU21, PC18»). Para obtener más información acerca de la utilización del sistema de descriptores de uso, consulte

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

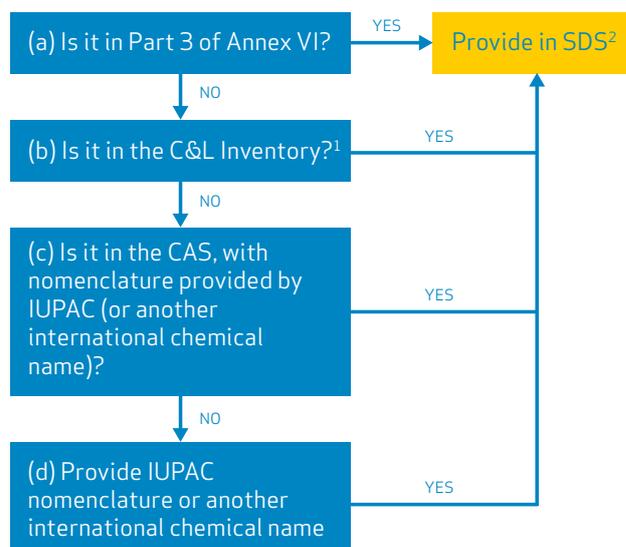
el **Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_es.pdf)). También pueden facilitarse descriptores de uso para los usos identificados en la **sección 16** y en el escenario de exposición.

### Identificador del producto

El identificador del producto de una sustancia o mezcla se proporcionará según se especifica en el artículo 18 del Reglamento CLP. Las normas correspondientes se describen pormenorizadamente en la **Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad** (capítulo 3.1) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf)) y difieren en gran medida en función de que se trate de una sustancia o de una mezcla.

En el caso de una **sustancia**, el siguiente diagrama puede ser útil para encontrar el identificador de producto.

En el caso de las **mezclas**, se deberá proporcionar el nombre o la denominación comercial en la **sección 1.1** e información adicional sobre sus componentes en la **sección 3.2**. Para obtener más información, consulte la **Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf)).



### Usos identificados

Si es usted solicitante de registro, sus clientes, a través de sus organizaciones sectoriales, pueden haber comunicado información sobre sus usos a través de los **mapas de uso** (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept>). Al proporcionar la ficha de datos de seguridad, deberá incluir estos usos como usos identificados en la **sección 1.2**. Los clientes apreciarán que la información se adecue a sus necesidades.

En cuanto a las sustancias registradas que precisan de un informe sobre la seguridad química, los usos identificados deben ser coherentes con los identificados en el ISQ y en los escenarios de exposición (en los que, básicamente, habrá evaluado que el riesgo se controla de manera adecuada).

Si es usted formulador, deberá indicar los usos de la formulación sobre la base de la información pertinente recibida en relación con las sustancias constituyentes.



Si está elaborando una SDS relativa a una mezcla, deberá comunicar los números de registro referidos a todas las sustancias registradas en la mezcla (en la sección 3) y proporcionar otra información pertinente, tal como la clasificación, orientaciones en materia de gestión de riesgos, etc.



Si es usted solicitante de registro, tenga en cuenta que proporcionar una SDS con un número de registro podría imponer obligaciones a sus clientes (usuarios intermedios). Deberá cerciorarse de que ha adjuntado los escenarios de exposición correspondientes, si la sustancia es peligrosa con arreglo al Reglamento CLP, y de que ha llevado a cabo una evaluación de la exposición en el marco de su registro.



Si es usted solicitante de registro, **también tendrá que aportar información sobre usos desaconsejados**, que deberá ser coherente con la información incluida en la **sección 3.6** de IUCLID («Usos desaconsejados») acerca de las sustancias que es obligatorio registrar. No olvide que al «desaconsejar» un uso, **será necesario aportar una justificación**.

### Proveedor de la ficha de datos de seguridad

En este caso, se entiende por «proveedor» el que proporciona la ficha de datos de seguridad. Al comercializar una sustancia o mezcla, un distribuidor contrae la responsabilidad de proporcionar la ficha de datos de seguridad y tendrá que garantizar que aquella se encuentre en la lengua nacional correspondiente y que incluya la información requerida por la legislación nacional. Si el distribuidor no cambia la etiqueta, se recomienda que añada sus propios datos en esta sección, en lugar de sustituir los del proveedor original.

### Teléfono de emergencia

Deberá hacer referencia a los servicios de información de emergencias. La mayoría de los Estados miembros dispone de centros toxicológicos nacionales, cuyos teléfonos de emergencia nacionales se ofrecen aquí:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

Consulte al centro toxicológico correspondiente, antes de incluir el número en la SDS, con objeto de confirmar el cumplimiento de los requisitos impuestos por dicho centro. Tenga en cuenta que cada Estado miembro tiene que contar con un «organismo designado» que recopile información sobre los peligros asociados a las mezclas. En la mayoría de los casos, este organismo designado será el centro toxicológico citado. Puede encontrar más información en:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/index_en.htm)

Al recurrir a los centros toxicológicos nacionales o hacer uso de sus propios servicios o de otros prestados por terceros, será preciso indicar cualesquiera limitaciones (horarios de atención o tipos de información que pueden facilitarse).



## Ejemplo de la sección 1 de Fichas de datos de seguridad

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)  
ECHA Substance  
Version 6.0/EN Revision Date 01.06.2016

## SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1 Product identifier

**Substance name:** ECHA Substance

**EC No.:** 11111-11-1

**REACH Registration No.:** XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

**CAS No.:** 77777-77-1

### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

#### Relevant identified uses:

- Formulation or re-packing (F): Formulation of preparations (mixtures) - PC9a, PC18, PC24, PC31
- Widespread or common uses (C): Common uses (PC9a), Common uses (PC24), Common uses (PC31), Ink and toners (PC18)

#### Uses advised against:

Consumer uses (C): Consumer uses (PC9a), Consumer uses (PC24), Consumer uses (PC31)

#### Reason why uses advised against:

- Use on large scale (L): Use on large scale (PC9a), Use on large scale (PC24), Use on large scale (PC31)

### 1.3. Details of the Supplier of the Safety Data Sheet:

**Supplier:** Fictitious Business Name

**Street/P.O. Box:** Address 1

**Postcode / City:** 00120, City

**Country:** Country

**Telephone (Telefax):** +XX-XXXXXXXXXX, +XX-XXXXXXXXXX

**E-mail (competent person):** SDS@companyX.com

**National contact:** National.Contact@email.com

### 1.4 Emergency telephone number

**Please contact:** +XX-XXXXXXXX, National Chemicals Information Service, Country

**Opening hours:** 24 hours-a-day, 365 days-a-year

**Other comments (e.g. language(s) of the phone service):** English

Sección 2 de SDS:

## Identificación del peligro

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 2** se ofrece información sobre:

- La clasificación de peligro de la sustancia química;
- El modo en que debe etiquetarse la sustancia química (pictogramas de peligro, indicaciones de peligro y consejos de seguridad). Puede consultar ejemplos de etiquetas en la **página sobre «etiquetas CLP»** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/clp\\_label\\_examples\\_en.jpg](https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/clp_label_examples_en.jpg));
- Cualquier información sobre peligros adicional que no se tenga en cuenta en la clasificación y, en su caso, por qué se trata de una sustancia PBT o mPmB.

La información sobre clasificación y etiquetado consignada aquí debe ser coherente con la que figure en las etiquetas de la sustancia o mezcla química en cuestión. En caso contrario, póngase en contacto con su proveedor para informarle y confirmar qué información es aplicable.

La clasificación y el etiquetado de las sustancias químicas están sujetos a proceso general de modificación. En la UE, está en vigor el Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP), en virtud del que se aplica el Sistema Globalmente Armonizado de las Naciones Unidas (SGA).

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

### Clasificación de la sustancia o de la mezcla

En la **sección 2.1** se indica la clasificación de peligro de la sustancia o mezcla. Esta información es esencial para evaluar el riesgo para los trabajadores y el medio ambiente. En la **sección 16** se puede obtener información adicional, como el texto completo de las indicaciones de peligro. Si no se cumplen los criterios de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, deberá indicarse claramente.

Deberá comprobar que la clasificación sea coherente con la información suministrada en las **secciones 9 a 12**.

En cuanto a las sustancias, deberá comprobar que se proporcionen los factores M. Para obtener más información sobre en qué casos los factores M (o los valores de corte o los límites de concentración) deben proporcionarse, consulte la **Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf)).

No está obligado a verificar la clasificación de su(s) proveedor(es). Sin embargo, si decide hacerlo (haciendo uso de la **Orientación sobre la aplicación de los criterios CLP** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf)), y llega a una conclusión distinta de la de su proveedor o sus proveedores, deberá ponerse en contacto con ellos para debatir la posibilidad de alcanzar una clasificación consensuada. De no llegarse a un acuerdo, tendrá que notificar su clasificación a la ECHA (en el caso de sustancias que se utilicen en cantidades de una tonelada al año o más).



Las diferencias en la clasificación de diferentes proveedores pueden deberse a motivos justificados, a saber, impurezas, concentraciones, etc.

Consulte los **Consejos para usuarios de sustancias y mezclas químicas en el lugar de trabajo** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/966058/tips\\_users\\_chemicals\\_workplace\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/966058/tips_users_chemicals_workplace_es.pdf)). En caso de duda, los destinatarios deben dirigirse a sus proveedores.



Puede comprobar la clasificación de las sustancias en las secciones «Infocard/ Brief Profile» del sitio web de la ECHA, para consultar, concretamente, si existe una clasificación armonizada.

### Elementos de la etiqueta

En la **sección 2.2** se indican los elementos de la sustancia o mezcla que deberán etiquetarse.

Para las sustancias y mezclas, los elementos de etiquetado se deben indicar de conformidad con el Reglamento CLP.

Si una sustancia, como tal o en forma de mezcla, está sujeta a la autorización de REACH, deberá incluirse aquí el número de autorización (consúltese la base de datos **ECHA-term** (<https://echa-term.echa.europa.eu>) para obtener una definición). Podrá obtener información adicional sobre la autorización en la **sección 15** de la presente Guía.



Deberá informar a su proveedor sin demora de cualquier nueva información sobre peligros, incluida la relativa a la clasificación y el etiquetado.



## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA **PROVEEDORES**

### Clasificación de la sustancia o de la mezcla

A partir del 1 de junio de 2015, la clasificación de las sustancias y mezclas ha de llevarse a cabo de acuerdo con el Reglamento CLP.



**Sustancias:** Si ha notificado la información sobre la sustancia al Catálogo de clasificación y etiquetado clasificación, la clasificación indicada en la SDS debe ser la misma que la proporcionada en su notificación y atenerse a las disposiciones del Reglamento CLP.



**Mezclas:** La clasificación se indica con arreglo al Reglamento CLP. Sin embargo, en el caso de las mezclas comercializadas antes del 1 de junio de 2015, se establece una fase transitoria, que concluirá el 1 de junio de 2017, con arreglo a la que las mezclas que se atengan a lo dispuesto en la Directiva sobre preparados peligrosos podrán mantenerse en el mercado sin necesidad de volver a etiquetarlas o envasarlas. A modo de alternativa, el procedimiento empleado para obtener la clasificación de la mezcla podría incluirse en esta sección (en lugar de en la sección 16).

### Elementos de la etiqueta

Los elementos de la etiqueta indicados deben corresponderse con los de la etiqueta adherida al producto.

Si ha obtenido una autorización REACH para su sustancia, como tal o en forma de mezcla, deberá incluir el número de autorización (consúltese la base de datos **ECHA-term** [<https://echa-term.echa.europa.eu/>]) para obtener una definición) aquí y proporcionar información adicional sobre la autorización en la **sección 15**.

### Otros peligros

Deberá proporcionar aquí cualquier información adicional sobre los peligros que no se tenga en cuenta para la clasificación, incluido, en su caso, si se trata de una sustancia PBT o mPmB.

Tal información podrá aportarse en forma de declaraciones tales como: «Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa», «Riesgo de ceguera en caso de ingestión del producto» o «La evaluación de esta sustancia determina que no es PBT ni mPmB».

El estado de PBT o mPmB debe coincidir con los resultados de cualquier evaluación PBT o mPmB indicado en la **sección 12.5** (solo será necesario en caso de que exista un informe sobre la seguridad química).

## Ejemplo de la sección 2 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 2: Hazards identification****2.1 Classification of the substance or mixture****Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]**

Skin Irrit. 2 (H315: Causes skin irritation.)

Eye Irrit. 2 (H319: Causes serious eye irritation)

Aquatic Chronic 3 (H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects)

**2.2: Label elements****Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]**

**Hazard pictograms:** GHS07: Exclamation mark



**Signal word: DANGER**

**Hazard statements:**

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

**Precautionary statements:**

P273: Avoid release to the environment.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

**Supplemental Hazard information (EU):** Not applicable

**2.3 Other hazards**

Processing vapours can irritate the respiratory tracts, skin and eyes.

---



Sección 3 de SDS:

## Sección 3 de SDS: Composición/ información sobre los componentes

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 3** se proporciona información sobre la composición del producto químico. Si se trata de una sustancia, la información se proporciona en la **sección 3.1**. Si el producto químico es una mezcla, la información se indica en la **sección 3.2**.

La información suele facilitarse en forma de cuadro. Incluye el nombre y/o la denominación comercial, así como otros identificadores (tales como el número CAS, el número de registro, etc.) de las sustancias, ingredientes o impurezas que:

- Deben tenerse en cuenta en la clasificación de peligro general,
- Están presentes en concentraciones que superan determinados niveles de preocupación o
- Llevan aparejados valores límite de exposición profesional.

En cuanto a las mezclas, la concentración o la gama de concentraciones en la que está presente el constituyente.

Un proveedor puede incluir aquí constituyentes o componentes no peligrosos si elige indicar la composición completa de la sustancia o mezcla.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

### Sustancias y mezclas

Si la sustancia o mezcla está clasificada como peligrosa según lo definido en el Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP), los ingredientes peligrosos o impurezas se presentarán en un cuadro en el que se indique el nombre químico y el número CE y/o CAS. Si se dispone de él, también se incluirá el número de registro.

Si se ha autorizado un nombre químico alternativo con arreglo al Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado (CLP) (o a la Directiva sobre preparados peligrosos antes del 1 de junio de 2015), aquel podrá utilizarse para una sustancia en una mezcla.

En cuanto a las mezclas, deberá describirse la clasificación de las sustancias constituyentes o el motivo por el que se indican en la **sección 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»).



## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA **PROVEEDORES**

### Sustancias



En la **Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf)) se ofrecen ejemplos de cómo presentar la información. Tenga en cuenta que, aunque solo deben mencionarse las impurezas que contribuyan a la clasificación, podría ser de utilidad para sus clientes incluir información sobre todas ellas (aunque no contribuyan a la clasificación) y sobre su concentración (o los rangos de esta).

### Mezclas



En la **Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf)) se ofrecen ejemplos. En el caso de las mezclas, deberá proporcionar la concentración (o los rangos de concentración) y la clasificación de todas las sustancias que cumplan los criterios de clasificación y de aquellas que no cumplan tales criterios y presenten ciertos peligros o superen determinadas concentraciones (según se describe en el texto legislativo). Además, podrá elegir la inclusión en la lista de todas las sustancias presentes en la mezcla, al objeto de ayudar a sus clientes.



#### Nombre químico alternativo

Cuando se utilice un nombre químico alternativo (al estar autorizado conforme a las disposiciones del artículo 24 del Reglamento CLP), deberá indicarlo en esta subsección (o en las secciones 15 o 16).



#### Rangos de concentración/intervalos de peso

Podrán indicarse intervalos de peso en lugar de porcentajes de peso real. La clasificación derivada de un rango de concentración determinado debe basarse en la máxima concentración del intervalo indicado.



Los valores de corte genérico y los factores M se mencionan en el texto legislativo únicamente en el contexto de decidir qué sustancias deben recogerse en la SDS. Sin embargo, en caso de que se disponga de tal información, podría ser útil y, por lo tanto, recomendable proporcionarla.

## Ejemplo de la sección 3\_a de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.1 Substances**

<b>CAS No.</b>	<b>Substance Name</b>	<b>EC No.</b>	<b>REACH Registration No</b>
77777-77-1	ECHA Substance	11111-11-1	XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX
-	Impurity 1	22222-22-2	-
-	Impurity 2	33333-33-3	-

## Ejemplo de la sección 3\_b de Fichas de datos de seguridad

## 3.2 Mixtures

CAS No	EC No	Index No.	REACH Registration No.	% [weight]	Name	Classification according to Regulation (EC) No 1278/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01- XXXXXXXXXX -XX-YYYY	60	styrene	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01- NNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	Ethylbenzene	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332



Sección 4 de SDS:

## Primeros auxilios

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 4** se ofrece información sobre:

- Las medidas de primeros auxilios que deben adoptarse en caso de exposición accidental al producto químico;
- Los síntomas y los efectos de la exposición;
- Indicaciones sobre si es necesario ofrecer atención médica de urgencia o especial (antídotos o supervisión médica) o adoptar otras medidas (equipos de protección personal para los encargados de dispensar los primeros auxilios).

Las medidas de primeros auxilios deben describirse de manera que puedan ser comprendidas y ejecutadas por una persona lego y ser coherentes con las medidas de precaución descritas en la **sección 2.2**.

 Es útil llevar consigo la ficha de datos de seguridad cuando se pretende obtener atención médica después de una exposición accidental al producto químico. Podría proporcionarse información adicional destinada específicamente a personal médico en un epígrafe titulado «Notas para el médico». La información aquí facilitada puede contener terminología médica especial que puede ser difícil de entender para el personal no médico.

## Ejemplo de la sección 4 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 4: First aid measures****4.1 Description of first aid measures****4.1.1. General information:**

Remove contaminated, saturated clothing immediately. In the case of accident or unwellness, seek medical advice immediately (show directions for use or safety data sheet if possible).

**4.1.2. Following inhalation:**

Remove casualty to fresh air and keep warm and at rest.

**4.1.3. Following skin contact:**

Wash immediately with soap and water. In case of skin irritation consult a physician.

**4.1.4. Following eye contact:**

After contact with the eyes, rinse with water with the eyelids open for a sufficient length of time, then consult an ophthalmologist immediately.

**4.1.5. Following ingestion:**

If accidentally swallowed rinse the mouth with plenty of water (only if the person is conscious) and obtain immediate medical attention.

**4.1.6. Self-protection of the first aider:**

First aider: Pay attention to self-protection!

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

Symptoms and effects: Serious irritation to the eyes (burning sensation and redness, impairment of vision), and irritation to the skin (dryness and itchiness).

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

Specific treatment: First Aid, decontamination, treatment of symptoms.

Notes for the doctor: Treat symptomatically.



Sección 5 de SDS:

## Medidas de lucha contra incendios

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 5** se ofrece información sobre:

- Las medidas de extinción de incendios de aplicación en caso de un incendio en el que esté presente el producto químico;
- Los posibles peligros derivados del producto químico en caso de incendio (a saber, productos de combustión peligrosos o riesgos de explosión de nube de vapor).

Esta sección también puede contener información específica para los servicios de extinción de incendios, incluido el equipo de protección especial que deba utilizarse.

 Preste especial atención a los medios de extinción inadecuados que se describen en la **sección 5.1**. Su uso puede provocar reacciones químicas o físicas que entrañen un peligro potencial adicional. Por ejemplo, ciertas sustancias emiten gases inflamables o tóxicos al entrar en contacto con el agua.

## Ejemplo de la sección 5 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 5: Firefighting measures****5.1 Extinguishing media**

Suitable extinguishing media: Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), Foam, Water spray, Dry extinguishing powder.

Unsuitable extinguishing media: Strong water jet.

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

Hazardous combustion products: None.

**5.3 Advice for fire-fighters**

Special protective equipment for firefighters: Wear a self-contained breathing apparatus and chemical protective clothing.

**5.4 Additional information**

Collect contaminated fire extinguishing water separately. Do not allow entering drains or surface water.

---



Sección 6 de SDS:

## Medidas en caso de vertido accidental

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 6** se ofrecen recomendaciones sobre cómo tratar las fugas o los derrames accidentales de productos químicos para prevenir o minimizar los posibles efectos adversos. Las recomendaciones se refieren a los siguientes aspectos:

- Contención, recuperación y métodos de limpieza;
- Precauciones personales que habrán de adoptarse en el curso de las acciones correspondientes.

Esta sección puede remitir a las **secciones 8 y 13**, para evitar la repetición de información pertinente en caso de posibles vertidos accidentales. Si se hace referencia a otras secciones, estas habrán de cumplimentarse de manera adecuada.

## Ejemplo de la sección 6 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 6: Accidental release measures****6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures****6.1.1. For non-emergency personnel:**

Use personal protective equipment, see Section 8.

**6.1.1. For emergency responders:**

Remove persons to safety. Isolate hazard area and deny entry. Ventilate closed spaces before entering. Use personal protective equipment, see Section 8.

**6.2 Environmental precautions**

Make sure spills can be contained, e.g. in sump pallets or kerbed areas. Do not allow to enter into surface water or drains. Do not allow to enter into soil/subsoil.

**6.3 Methods and material for containment and cleaning up**

Soak up with inert absorbent material (e.g. sand, silica gel, acid binder, universal binder, sawdust). Dispose of as special waste in compliance with local and national regulations.

**6.3.1. For containment:**

Collect in closed and suitable containers for disposal.

**6.3.2. For cleaning up:**

Clean contaminated objects and areas thoroughly observing environmental regulations.

**6.3.3. Other information:**

None.

**6.4 Reference to other sections**

Personal protection equipment: see Section 8.

---

Sección 7 de SDS:

# Manipulación y almacenamiento

## PUNTOS CLAVE

En la **sección 7** se proporciona información sobre cómo manipular y almacenar los productos químicos en condiciones de seguridad, con el fin de evitar incidentes potencialmente peligrosos. La información es adecuada a los usos identificados en la **sección 1.2** y a las propiedades de la sustancia química (según se indican, concretamente, en las **secciones 9 y 10**). Debe ser coherente con cualquier escenario de exposición facilitado.

Los consejos en materia de prácticas de manipulación segura pueden referirse a los siguientes aspectos:

- Contención y medidas de prevención de incendios y generación de polvo y aerosoles;
- Prevención de peligros debidos a la incompatibilidad de sustancias o mezclas;
- Reducción de 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;
- Adopción de buenas prácticas de higiene en el trabajo.

Los consejos en materia de prácticas de almacenamiento seguro pueden referirse a los siguientes aspectos:

- Gestión de los riesgos asociados a atmósferas explosivas, condiciones corrosivas, riesgos de inflamabilidad, etc.;
- Control de los efectos del entorno, tales como el clima, la humedad, vibraciones, etc.;
- Mantenimiento de la integridad de una sustancia o mezcla;
- Otros consejos, tales como los requisitos de ventilación, límites de cantidad, etc.

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

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Compruebe que los usos indicados en la **sección 7.3** coinciden con los indicados en la **sección 1.2**.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Asegúrese de que cualquier consejo sobre la evitación del uso de recipientes de materiales determinados (por ejemplo, metales) coincida con la información sobre peligros proporcionada en otras secciones.

Esta sección también puede ser útil si necesita comunicar información acerca del uso de una sustancia clasificada como peligrosa debido a sus propiedades fisicoquímicas (p. ej., inflamabilidad).

En el caso de una sustancia registrada en cantidades superiores a 10 toneladas/año y clasificada por sus propiedades fisicoquímicas (especialmente, inflamabilidad, explosividad y propiedades oxidantes), el titular tendrá que evaluar los usos en un informe sobre la seguridad química. En el marco de esta evaluación, el titular tendrá que recomendar medidas de gestión del riesgo para controlarlo o reducirlo (véase la **Orientación sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química, Parte E** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_e\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf))). Estas medidas se comunicarán a través de los escenarios de exposición. Si las mismas medidas se aplican a varios usos, podría ser más práctico comunicarlas en esta sección de la ficha de datos de seguridad, incluyéndose una referencia en cada escenario de exposición que indique dónde encontrar la información pertinente.

## Ejemplo de la sección 7 de Fichas de datos de seguridad

### SECTION 7: Handling and storage

#### 7.1 Precautions for safe handling

**Protective measures:**

Use only in well-ventilated areas. Handle and open container with care. Always close containers tightly after the removal of product. Wear personal protective clothing (see Section 8).

**Measures to prevent fire:**

This product is not flammable. No special fire protection measures are necessary.

**Measures to prevent aerosol and dust generation:**

During filling, metering and sampling should be used if possible: Splashproof grounded devices. Use only semi-automated and predominantly enclosed filling lines.

**Measures to protect the environment:**

Shafts and sewers must be protected from entry of the product. See Section 8.

**Advice on general occupational hygiene:**

Work in well-ventilated zones or use proper respiratory protection. Avoid contact with skin, eyes and clothes. Provide eye shower and label its location conspicuously. Wash hands and face before breaks and after work and take a shower if necessary. When using do not eat, drink, smoke, sniff. Remove contaminated, saturated clothing immediately. Wash contaminated clothing prior to re-use.

#### 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

**Technical measures and storage conditions:**

Store at room temperature.

**Requirements for storage rooms and vessels:**

Keep/store only in original container. Provide for retaining containers, e.g. floor pan without outflow. The floor should be leak tight, jointless and not absorbent. Ensure adequate ventilation of the storage area.

**Further information on storage conditions:**

Protect containers against damage.

#### 7.3 Specific end use(s)

Recommendations: Observe instructions for use.

---

A worker wearing a red hard hat and a red safety vest is looking down at a clipboard. The background is a control room with various panels, buttons, and lights.

Sección 8 de SDS:

## Controles de exposición/protección individual

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 8** se proporciona información importante sobre valores límite de exposición (**sección 8.1**) y medidas de control de la exposición (**sección 8.2**). La información se adecua a las propiedades de los productos químicos y a todos los usos previstos (según se describe en la **sección 1.2** o en los escenarios de exposición que pueden adjuntarse a la ficha de datos de seguridad).

### Sección 8.1. Parámetros de control

Se facilitarán siempre los límites de exposición relativos a trabajadores, consumidores y al medio ambiente, según proceda. Se incluirán los valores límite de exposición profesional (LEP), los niveles sin efecto derivado (DNEL), las concentraciones previstas sin efecto (PNEC), etc. Además de los LEP aplicables en su país, podrían indicarse asimismo los valores límites válidos en otros países, dependiendo del mercado de su proveedor. Puede consultar la definición de términos técnicos como LEP o DNEL en la base de datos **ECHA-term** (<https://echa-term.echa.europa.eu/>).

Para obtener más información acerca de LEP y DNEL, consulte este **documento de orientación** (<http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=15614&langId=en>) del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC).

### Sección 8.2. Controles de la exposición

Se describirán las medidas adoptadas para gestionar los riesgos y garantizar el uso seguro de los productos químicos, lo que comprenderá tanto los controles técnicos como las medidas de protección personal. Las medidas están destinadas a reducir la exposición de los trabajadores y del medio ambiente hasta alcanzarse un nivel seguro. Es posible encontrar información más detallada sobre los controles de exposición en cualquiera de los escenarios de exposición adjuntos a la ficha de datos de seguridad.

Los controles de exposición descritos en la **sección 8.2** son las medidas de protección que deben tomarse durante el uso de la sustancia o mezcla para reducir la exposición del trabajador y del medio ambiente hasta alcanzarse un nivel seguro. Entre ellas cabe citar:

- Controles técnicos apropiados;
- Equipos de protección personal (incluidas especificaciones detalladas como el tiempo de penetración o referencias a normas CEN pertinentes);
- Controles de exposición medioambiental.

Esta subsección puede referirse a los escenarios de exposición o a la **sección 7** de la ficha de datos de seguridad (Manipulación y almacenamiento), si las medidas se describen con mayor detalle. Los resúmenes de la **sección 8.2**, deben ser coherentes con la información consignada en el escenario de exposición.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

La **sección 8** contiene información importante relacionada con la salud en el trabajo.

Los parámetros de control que figuran en la **sección 8.1** son valores límite por debajo de los cuales se considera que los riesgos están controlados.

Los usuarios intermedios pueden utilizar estos parámetros como criterios para las mediciones que lleven a cabo *in situ* o si deciden llevar a cabo su propia valoración de la seguridad química. Consulte la **Orientación para usuarios intermedios** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_es.pdf)).

Pueden incluirse aquí los métodos de observación o control recomendados actualmente. Estos métodos de control pueden ser, por ejemplo, control del aire personal, control del aire ambiente o control biológico, con arreglo a las normas acordadas.



La **sección 8** es muy importante para los usuarios intermedios a la hora de identificar y aplicar las medidas adecuadas para controlar adecuadamente los riesgos de los productos químicos en su emplazamiento (véase la página de introducción de la ficha de datos de seguridad). Si la información se deriva de un escenario de exposición, consulte la sección «Escenarios de exposición» de la presente Guía.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA **PROVEEDORES**

### Sección 8.1. Parámetros de control

Deberán enumerarse en esta sección los niveles sin efecto derivado (DNEL) y las concentraciones previstas sin efecto (PNEC) aplicables a los escenarios de exposición en cualesquiera anexos de la SDS requeridos en relación con una determinada sustancia o mezcla.

Solo deberán incluirse en la lista los DNEL y las PNEC pertinentes. En la **Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf)) se ofrece un ejemplo de cómo podría estructurarse la información requerida en los DNEL y la PNEC en esta sección.

Si procede, en esta sección se facilitarán parámetros de control específicos, tales como los valores límite de exposición profesional (VLEP) y/o valores límite biológicos, que deberán estar asociados al Estado miembro donde la sustancia o mezcla se comercialice.

## Ejemplo de la sección 8\_a de las fichas de datos de seguridad

**SECTION 8: Exposure controls/personal protection**

Preventive industrial medical examinations are to be carried out.

**8.1 Control parameters**

**WEL (UK):** Long-term (8 hour) occupational exposure limit value: 40 mg/m<sup>3</sup>  
Short-term (15 min) occupational exposure limit value: 80 mg/m<sup>3</sup>

**DNELs:**

Route of exposure	Workers			
	Short-term local	Short-term systemic	Long-term local	Long-term systemic
Oral	NOT REQUIRED			
Inhalation	(iii)	(iii)	(i)	24.7 mg/m <sup>3</sup>
Dermal	(ii)	(ii)	(i)	7 mg/kg bw/day
Note: (i) hazard identified but no DNEL available, (ii) no exposure expected, (iii) no hazard identified				

**PNECs:**

Environmental protection target	PNEC value
PNEC aquatic, freshwater	0.00103 mg/L
PNEC sediment, freshwater	0.837 mg/kg sediment dw
PNEC aquatic, marine water	0.00103 mg/L
PNEC sediment, marine water	0.0837 mg/kg sediment dw
PNEC secondary poisoning	No potential to cause toxic effects if accumulated (in higher organisms) via the food chain
PNEC sewage treatment plant (STP)	1.49 mg/L
PNEC soil (agricultural)	0.161 mg/kg soil dw
PNEC air	No hazard identified

**8.2 Exposure controls****8.2.1. Appropriate engineering controls:**

Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.

## Ejemplo de la sección 8\_b de las fichas de datos de seguridad

Substance/mixture related measures to prevent exposure during identified uses: No specific measures

Structural measures to prevent exposure: No specific measures

Organisational measures to prevent exposure: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. When using, do not eat, drink or smoke. Avoid contact with skin, eyes and clothing. Keep away from food, drink and animal feedingstuffs. Wash hands before breaks and at the end of workday. Take off all contaminated clothing immediately. Do not breathe vapours or spray mist.

Technical measures to prevent exposure: No specific measures

**8.2.2. Personal protective equipment:**

**8.2.2.1. Eye and face protection:** Goggles

**8.2.2.2. Skin protection:**

Hand protection: Solvent-resistant gloves (butyl-rubber) tested to EN374; Thickness of the glove material: 0,7mm; Breakthrough time (maximum wear duration): > 480min;

Other skin protection: No specific measures

**8.2.2.3. Respiratory protection:**

If technical exhaust or ventilation measures are not possible or insufficient, respiratory protection must be worn.

**8.2.2.4. Thermal hazards:** No specific measures

**8.2.3. Environmental exposure controls:**

Emissions from ventilation or work process equipment should be checked to ensure they comply with the requirements of environmental protection legislation.

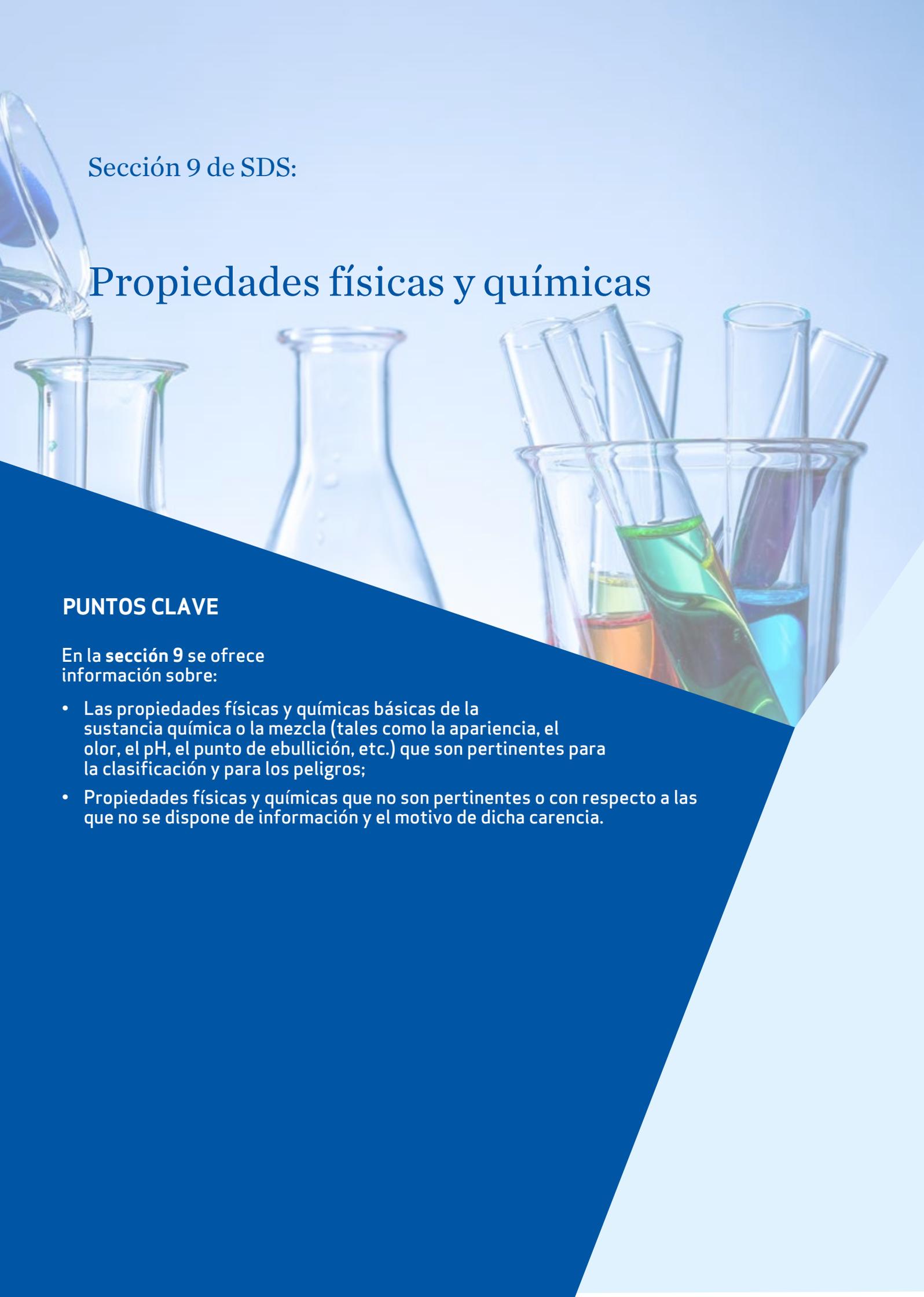
Substance/mixture related measures to prevent exposure: No specific measures

Instruction measures to prevent exposure: No specific measures

Organisational measures to prevent exposure: No specific measures

Technical measures to prevent exposure: No specific measures

---



Sección 9 de SDS:

## Propiedades físicas y químicas

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 9** se ofrece información sobre:

- Las propiedades físicas y químicas básicas de la sustancia química o la mezcla (tales como la apariencia, el olor, el pH, el punto de ebullición, etc.) que son pertinentes para la clasificación y para los peligros;
- Propiedades físicas y químicas que no son pertinentes o con respecto a las que no se dispone de información y el motivo de dicha carencia.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Compruebe que la información de esta sección es coherente con la información sobre clasificación y etiquetado de la **sección 2**, y con la clasificación de transporte recogida en la **sección 14**. De lo contrario, contacte con su proveedor.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Tendrá que indicar la referencia de los métodos de ensayo utilizados y especificar las unidades de medición y/o las condiciones de referencia adecuadas.

Si la SDS incluye algún tipo de nanomaterial, tal circunstancia deberá indicarse en el epígrafe relativo al aspecto. Por ejemplo, estado físico: sólido (nanomateriales). La descripción deberá ser coherente con cualesquiera otras menciones relativas a nanomateriales, formas o intervalos recogidas en otras secciones.

## Ejemplo de la sección 9 de Fichas de datos de seguridad

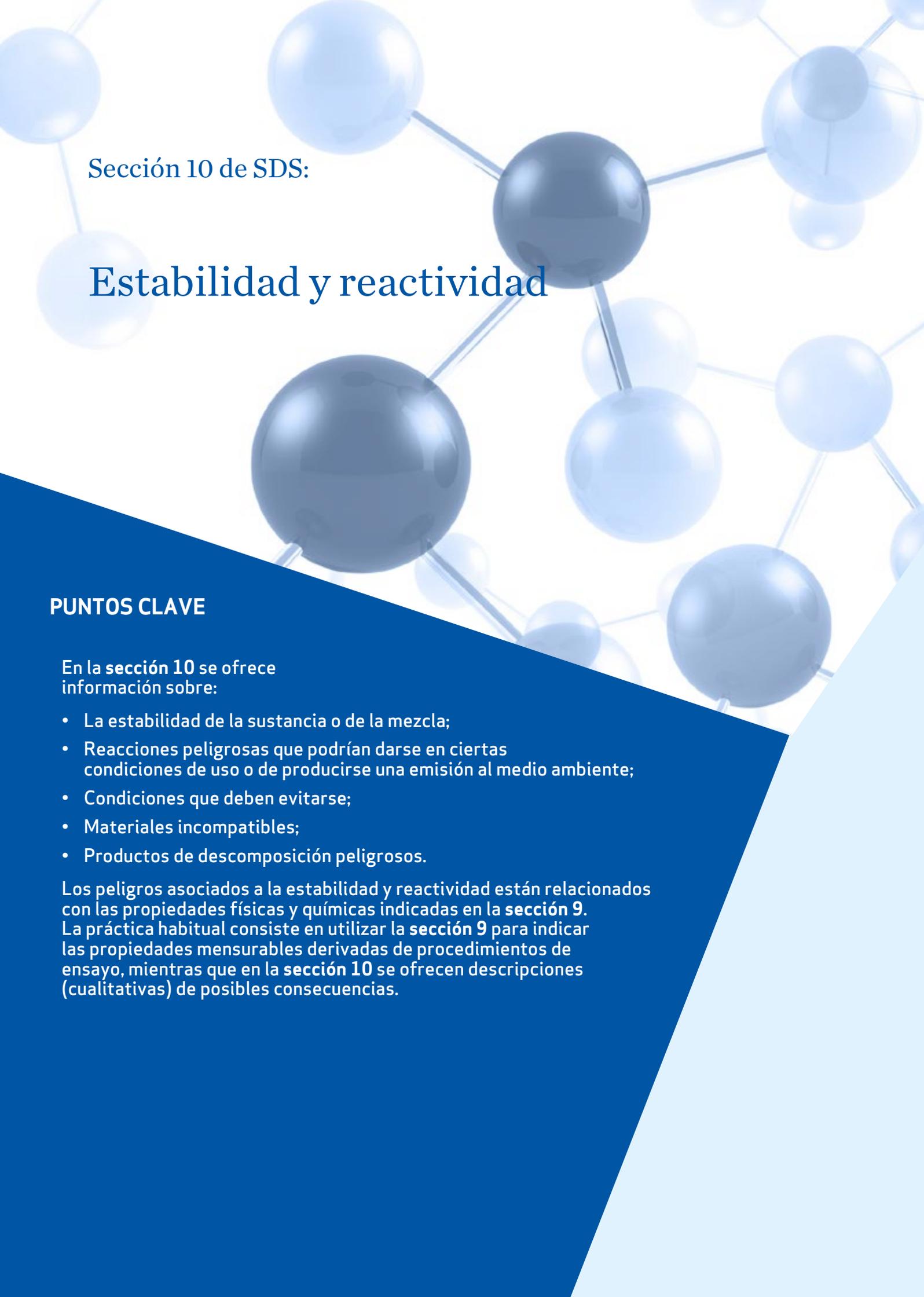
**SECTION 9: Physical and chemical properties****9.1 Information on basic physical and chemical properties**

- (a) **Appearance:** Dark yellow liquid (at 20°C and 101.3kPa)
- (b) **Odour:** odourless
- (c) **Odour threshold:** Does not apply, as substance is odourless
- (d) **pH:** 7.0
- (e) **Melting point / freezing point:** -54°C (at 101.3kPa), Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.1
- (f) **Initial boiling point and boiling range:** 246°C (at 101.3kPa), Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.2
- (g) **Flash point:** 142°C (at 101.3kPa), Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.9
- (h) **Evaporation rate:** No data available
- (i) **Flammability (solid, gas):** Does not apply, substance is a liquid
- (j) **Upper/lower flammability or explosive limits:** Does not apply, substance is not flammable.
- (k) **Vapour pressure:** 7.8 Pa (at 20°C), Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.4
- (l) **Vapour density:** No data available, testing is technically not possible.
- (m) **Relative density:** 0.981 (at 20°C), Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.3
- (n) **Solubility(ies):** 149 mg/L in water (at 20°C), Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.6
- (o) **Partition coefficient: n-octanol/water:** Log Kow (Pow): 4.7, Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.8
- (p) **Auto-ignition temperature:** 300 °C (at 101.3kPa), Regulation (EC) No. 440/2008, Annex, A.15
- (q) **Decomposition temperature:** No data available, testing is technically not possible
- (r) **Viscosity:** 85 mPa • s (dynamic) (at 20°C), OECD Guideline 114
- (s) **Explosive properties:** Does not apply, substance is not explosive. There are no chemical groups associated with explosive properties.
- (t) **Oxidising properties:** Does not apply, substance is not oxidising. There are no chemical groups associated with oxidising properties.

**9.2 Other information**

No additional information relevant to safe use of the substance.

---



Sección 10 de SDS:

## Estabilidad y reactividad

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 10** se ofrece información sobre:

- La estabilidad de la sustancia o de la mezcla;
- Reacciones peligrosas que podrían darse en ciertas condiciones de uso o de producirse una emisión al medio ambiente;
- Condiciones que deben evitarse;
- Materiales incompatibles;
- Productos de descomposición peligrosos.

Los peligros asociados a la estabilidad y reactividad están relacionados con las propiedades físicas y químicas indicadas en la **sección 9**. La práctica habitual consiste en utilizar la **sección 9** para indicar las propiedades mensurables derivadas de procedimientos de ensayo, mientras que en la **sección 10** se ofrecen descripciones (cualitativas) de posibles consecuencias.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Compruebe que la información es coherente con la facilitada en las distintas subsecciones y con la información proporcionada en otras secciones de la ficha de datos de seguridad, concretamente en las **secciones 5, 7 y 9**. En caso contrario, póngase en contacto con su proveedor para informarle y confirmar qué información es aplicable.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Información pertinente para la **sección 10** puede haberse incluido ya en otras secciones. Pueden evitarse repeticiones mediante referencias cruzadas, cerciorándose de que la información presentada en las otras secciones sea correcta.

## Ejemplo de la sección 10 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 10: Stability and reactivity****10.1 Reactivity**

No specific test data related to reactivity available for this product or its ingredients

**10.2 Chemical stability**

The substance is chemically stable under recommended conditions of storage, use and temperature.

**10.3 Possibility of hazardous reactions**

No hazardous reaction when handled and stored according to provisions.

**10.4 Conditions to avoid**

No specific conditions to avoid

**10.5 Incompatible materials**

Strong acids

**10.6 Hazardous decomposition products**

Does not decompose when used for intended uses

---



Sección 11 de SDS:

## Información toxicológica

### PUNTOS CLAVE

La **sección 11** está destinada principalmente a profesionales médicos, profesionales de la seguridad y salud en el trabajo y toxicólogos y ofrece información detallada sobre:

- Las posibles vías de exposición;
- Los síntomas provocados por las características físicas, químicas y toxicológicas de la sustancia, la mezcla y/o el subproducto conocido;
- Los efectos adversos inmediatos o retardados, incluidos los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo.

Debería incluir asimismo una descripción del modo en que el producto químico se ha sometido a ensayo para determinar los peligros para la salud asociados y los resultados de tal ensayo.

El contenido de esta sección proporciona la base para la clasificación y las medidas de gestión del riesgo detalladas en la ficha de datos de seguridad. La información contenida en las **secciones 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 13, 14 y 15** debe ser coherente con la información toxicológica proporcionada aquí.

En esta sección puede facilitarse una gran cantidad de información, sobre todo en el caso de la SDS de una mezcla. En el caso ideal, se estructurará de modo que se establezca una distinción clara entre los datos correspondientes a una mezcla en su conjunto (donde proceda) y los relativos a las sustancias (componentes) individuales. [Haga clic aquí](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_section11_mixture_en.pdf) para ver un ejemplo de la **sección 11** referido a una mezcla ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds\\_section11\\_mixture\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_section11_mixture_en.pdf)).

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Compruebe que la información de esta sección es compatible con la clasificación y con otras secciones de la ficha de datos de seguridad según lo indicado en los puntos clave.

También puede comparar la información de esta sección con la recogida en el sitio web de la ECHA, como la referida al registro (si procede).

En caso de duda, póngase en contacto con su proveedor.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

La información relativa a las diferentes clases de peligro debe consignarse de forma clara y separada. También debe indicarse la ausencia de datos y aportarse una justificación al respecto.

## Ejemplo de la sección 11\_a de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 11: Toxicological information****11.1 Information on toxicological effects****Acute toxicity****Practical experience / human evidence:** No data available**Animal data:**

	Effect dose / concentration	Species	Method	Symptoms / delayed effects	Remark
Acute oral toxicity	LD50: >2000 mg/kg bw	Rat female	OECD 423	No adverse effect observed	Direct derivation of an ATE because of robust data
Acute dermal toxicity	LD50: >2000 mg/kg bw	Rat	OECD 402	No adverse effect observed	Direct derivation of an ATE because of robust data.
Acute inhalation toxicity (vapour)	LC50: 62,300 mg/l	Rat male	OECD 403	No adverse effect observed	Direct derivation of an ATE because of robust data.

**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Based on available data, the classification criteria are not met**Skin corrosion/irritation****Practical experience / human evidence:** No data available**Acid-/Alkali reserve (buffer capacity for mixtures with extreme pH values)**

Acidic reserve [g NaOH/100 g product]: not applicable

Alkaline reserve [g H2SO4/100 g product]: not applicable

**Animal data:**

Exposure time	Observation time	Species	Method	Result / evaluation	Remark
24 hours	72 hours	Albino rabbit	OECD 404	erythrema Scores: 2.3. reversible	

**In-vitro skin test:** data lacking**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Causes skin irritation**Serious eye damage/irritation****Practical experience / human evidence:** No data available**Animal data:**

Species	Method	Result/Evaluation	Remark
Albino rabbit	OECD 405	Conjunctival redness Scores: $\geq 2$ Chemosis Scores: 1.5 Corneal opacity Scores: 1.7	

**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Causes eye irritation**Sensitisation to the respiratory tract****Practical experience / human evidence:** No data available**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Not classifiable due to data lacking

## Ejemplo de la sección 11\_b de Fichas de datos de seguridad

**Skin sensitisation****Practical experience / human evidence:****Animal data:**

Effect dose/ -concentration	Species	Method	Result / Evaluation	Remark
	Guinea pig	OECD 406	not sensitising	

**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Based on available data, the classification criteria are not met.**Germ cell mutagenicity**

In vitro mutagenicity/genotoxicity

Effect dose/ -concentration	Cell type/ Organism	Genetic Endpoint	Method	Result / Evaluation	Remark
Test concentrations: Experiment I: with and without S9-mix: 43.8, 87.5, 175, 350 700, 1400 µg/ml	hamster cells	Gene-mutation	OECD 476	negative	No experimental indications of in vitro mutagenicity exist.
Test concentrations: Doses in the main test: 0, 312.5, 625, 1250, 2500, 5000 µg/plate	Salmonella typhimurium	Gene-mutation	OECD 471 (Ames test)	negative	No experimental indications of in vitro mutagenicity exist.
Test concentrations: 0, 0.34, 0.67, 1.34 mg/mL	hamster cells	Structural or numeric chromosome aberration	OECD Guideline 473 and GLP	negative	No experimental indications of in vitro mutagenicity exist.

**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Based on available data, the classification criteria are not met.**Carcinogenicity****Practical experience / human evidence:** No indication of human carcinogenicity.**Animal data:** data lacking**Other information:** From a weight-of-evidence approach it can be concluded that there is no genotoxicity. In addition, there is no indication in the repeated dose studies. Therefore there is no suspicion of carcinogenicity.**Assessment / Classification:** Based on expert judgement, the classification criteria are not met.**Reproductive toxicity****Practical experience / human evidence:** No indications of human reproductive toxicity exist.**Animal data:**

Adverse effects on sexual function and fertility:

Effect dose/ -concentration	Exposure route	Exposure time	Exposure duration	Species	Method	Result / Evaluation	Remark
NOAEL (C): 1000 mg/kg bw/day	oral		28 days	Rat	OECD 421	negative	No evidence for reproductive toxicity in experimental animals.

**Adverse effects on developmental toxicity:** data lacking**Effects on or via lactation:** data lacking**Other information:** No data available

## Ejemplo de la sección 11\_c de Fichas de datos de seguridad

**Assessment / Classification:****Fertility:** based on available data, classification criteria are not met**Developmental toxicity:** not classifiable due to data lacking**Overall assessment on CMR properties:**

This substance does not meet the criteria for classification as CMR category 1A or 1B according to CLP.

**Specific target organ toxicity (single exposure)****Practical experience / human evidence:** No data available**Animal data:** data lacking**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Not classifiable due to data lacking**Specific target organ toxicity (repeated exposure)****Practical experience / human evidence:** No data available**Animal data:** data lacking**Other information:** No data available**Assessment / Classification:** Not classifiable due to data lacking**Aspiration hazard****Practical experience / human evidence:** No data available**Experimental data:** for viscosity data, see Section 9.**Assessment / Classification:** Based on available data, the classification criteria are not met

Sección 12 de SDS:

## Información ecológica



### PUNTOS CLAVE

En la **sección 12** se ofrece información sobre:

- Los efectos de los productos químicos en el medio ambiente si se liberan;
- Qué sucede con el producto químico después de su emisión al medio ambiente (su destino final en el medio ambiente);
- El modo en que el producto químico se ha sometido a ensayos de toxicidad, persistencia y degradabilidad, potencial bioacumulativo y movilidad en el suelo, junto a los resultados de los ensayos.
- Los resultados de una evaluación PBT y mPmB, si se ha llevado a cabo en el marco de una valoración de la seguridad química. Podrá encontrar la definición de PBT y mPmB en ECHA-term.

El contenido de esta sección proporciona la base para la clasificación y las medidas de gestión del riesgo detalladas en la ficha de datos de seguridad. La información contenida en las **secciones 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 13, 14 y 15** debe ser coherente con la información ecológica proporcionada aquí.

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.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Compruebe que la información de esta sección es compatible con la clasificación y con otras secciones de la ficha de datos de seguridad según lo indicado en los puntos clave.

También puede comparar la información de esta sección con la recogida en el sitio web de la ECHA, como la referida al registro (si procede).

En caso de duda, póngase en contacto con su proveedor.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

La información debe notificarse de un modo claro. Al referirse a una mezcla, debe quedar claro si la información se aplica a las sustancias que componen o a la mezcla en su conjunto. [Haga clic aquí](#) para ver un ejemplo de la sección 12 referido a una mezcla ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/sds\\_section12\\_mixture\\_en](https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/sds_section12_mixture_en)). También debe indicarse la ausencia de datos y aportarse una justificación al respecto.

Los resultados de la valoración PBT o mPmB indicados en la sección 12.5 (en el caso de las sustancias o las sustancias presentes en mezclas que precisen de un informe sobre la seguridad química es necesario) deben coincidir con el estado PBT o mPmB indicado en la sección 2.3.

## Ejemplo de la sección 12\_a de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 12: Ecological information****12.1 Toxicity****Acute (short-term) fish toxicity:**

Effect dose / concentration	Test duration	Species	Result / evaluation	Method	Remark
LC50: 10.3 mg/L	96 h	Brachydanio rerio (zebra-fish)	Harmful to fish	OECD 203	

**Chronic (long-term) fish toxicity:** data lacking

**Acute (short-term) toxicity to crustacea:**

Effect dose / concentration	Test duration	Species	Result / evaluation	Method	Remark
EC50: 22.1 mg/L	48 h	Daphnia magna (Big water flea)	Harmful to daphnia	OECD 202	

**Chronic (long-term) toxicity to crustacea:** data lacking

**Acute (short-term) toxicity to algae and cyanobacteria:**

Effect dose / concentration	Test duration	Species	Result / evaluation	Method	Remark
EC50: 80.6 mg/L	72 h	Desmodesmus subspicatus		OECD 201	
EC10: 51.9 mg/L	72 h	Desmodesmus subspicatus		OECD 201	

**Toxicity to other aquatic plants/organisms:** data lacking

**Toxicity to microorganisms:**

Effect dose / concentration	Test duration	Species	Result / evaluation	Method	Remark
EC50: 149 mg/L	3 h	activated sludge municipal		OECD 209	

**12.2 Persistence and degradability****Abiotic Degradation:**

Test Type	t <sub>1/2</sub>	Temperature	pH - value	Method	Remark
-----------	------------------	-------------	------------	--------	--------

## Ejemplo de la sección 12\_b de Fichas de datos de seguridad

Hydrolysis	120 hours	50°C	pH 4 pH 7 pH 9	OECD 111	No further testing was deemed necessary as less than 10% has been hydrolysed after 120 hours at each of the three pH values.
------------	-----------	------	----------------------	----------	--

**Biodegradation:**

Inoculum	Parameter	Degradation rate	Method	Remark
activated sludge	CO <sub>2</sub> formation (% of the theoretical value)	56% after 28 d	OECD 301B	

**Assessment / Classification:** Not readily biodegradable (according to OECD criteria)

**12.3 Bioaccumulative potential****Bioconcentration factor (BCF)**

Species	Result	Method	Remarks
Brachydanio rerio (Zebra-fish)	4055	OECD 305	Experimental data Exposure concentration 3 µg/L

**Assessment / Classification:** bioaccumulative

**12.4 Mobility in soil**

Distribution	Transport type	Parameter	Result	Method	Remark
Soil-water	Adsorption	Log KOC	2.89	OECD 106	

**Surface tension**

Value	Temperature	Concentration	Method	Remark
37 mN/m	20°C	134 mg/L	OECD 115	

**Assessment / Classification:** Moderate adsorption in soil and sediment

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

This substance does not meet the PBT/vPvB criteria of REACH, annex XIII.

**12.6 Other adverse effects**

None

Sección 13 de SDS:

## Consideraciones relativas a la eliminación

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 13** se ofrece información sobre:

- La adecuada gestión de residuos relativa a la sustancia o mezcla;
- Los métodos de tratamiento apropiados de los residuos de sustancias o mezclas.

Si es probable que los residuos incluyan envases contaminados, también debería facilitarse asesoramiento sobre métodos de tratamiento de envases contaminados, según proceda.



La eliminación de residuos debe atenerse a la legislación local, nacional y europea.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Compruebe que la información de esta sección es coherente con la información sobre clasificación de la **sección 2**, y con los controles de exposición de la **sección 8**.

No hay que olvidar que, en el momento en que la sustancia se convierte en residuo, el Reglamento REACH deja de ser aplicable y el marco jurídico adecuado es la legislación en materia de residuos.

La responsabilidad jurídica de la eliminación de residuos corresponde a quien se encarga de ella. En caso de que se disponga de información limitada, por ejemplo, «Eliminar de acuerdo con las normativas locales y nacionales aplicables», podría ser conveniente obtener el asesoramiento de profesionales en materia de gestión de residuos de reconocido prestigio.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Podría ser de utilidad para sus clientes que separara la información de esta sección teniendo en cuenta las consideraciones siguientes:

- antes del uso previsto frente a después del uso previsto (para indicar, si es posible, en qué momento se convierte la sustancia en un residuo peligroso);
- la sustancia/mezcla como tal frente a cualesquiera envases contaminados (podrían aplicarse códigos de residuos distintos).

Se considera conveniente especificar, en la medida de lo posible, los códigos pertinentes de la Lista de residuos, y proporcionar consejos prácticos específicos (no limitarse a remitir a la normativa local).

## Ejemplo de la sección 13 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 13: Disposal considerations****13.1 Waste treatment methods**

Waste disposal according to directive 2008/98/EC, covering waste and dangerous waste.

**13.1.1 Product / Packaging disposal:**

List of proposed waste codes/waste designations in accordance with EWC.

*08 01 11 waste paint and varnish containing organic solvents or other hazardous substances*

*08 03 12 waste ink containing hazardous substances*

**13.1.2 Waste treatment-relevant information:**

Can be incinerated together with household waste in compliance with applicable technical regulations following consultation with approved waste disposal management companies and authorities in charge.

**13.1.3 Sewage disposal-relevant information:**

Release to the environment or sewage system is prohibited. Must be treated as hazardous waste.

**13.1.4 Other disposal recommendations:**

Handle contaminated packages in the same way as the substance itself.

---

Sección 14 de SDS:

## Información relativa al transporte

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 14** se ofrece información sobre:

- La clasificación del transporte viario, ferroviario, marítimo, fluvial o aéreo de la sustancia o mezcla (número NU y datos conexos);
- Información adicional en los casos pertinentes, tales como códigos de restricción en túneles o indicación de la presencia de un contaminante marino;
- Precauciones especiales para el usuario (ello podría remitir a la **sección 8** (Controles de exposición/Protección personal de la SDS));
- Información sobre el transporte a granel por mar o por vías navegables interiores, en caso de que la carga vaya a transportarse a granel con arreglo a los siguientes instrumentos de la OMI: El anexo II del Convenio MARPOL y el código IBC.

En esta sección se proporciona información sobre la clasificación del transporte aplicable a cada uno de los **Reglamentos tipo de las Naciones Unidas** que rigen el transporte en Europa.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Compruebe que la información es coherente con la clasificación y la composición de las secciones 2 y 3.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Al proporcionar información en todas las subsecciones, garantizará que sus clientes gocen de acceso a la información de transporte pertinente, sin que tengan que volver a consultarle. Cuando no se disponga de información o esta no sea pertinente será preciso indicarlo.

## Ejemplo de la sección 14 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 14: Transport information****14.1. UN number**

ADR/RID: 3082

IMDG: 3082

ICAO-TI/IATA-DGR: 3082

ADN: not relevant

**14.2. UN proper shipping name**

ADR/RID: Environmentally hazardous substance, liquid, not otherwise specified

IMDG: Environmentally hazardous substance, liquid, not otherwise specified

ICAO-TI/IATA-DGR: Environmentally hazardous substance, liquid, not otherwise specified

ADN: not relevant

**14.3. Transport hazard class(es)**

ADR/RID: Class or Division: 9

IMDG: Class or Division: 9

ICAO-TI/IATA-DGR: Class or Division: 9

ADN: not relevant

**14.4. Packing group**

ADR/RID: III

IMDG: III

ICAO-TI/IATA-DGR: III

ADN: not relevant

**14.5. Environmental hazards**

ADR/RID: Environmentally hazardous

IMDG: Environmentally hazardous

ICAO-TI/IATA-DGR: Environmentally hazardous

ADN: not relevant

**14.6. Special precautions for user**

Always transport in closed containers that are upright and secure. Ensure that persons transporting the product know what to do in the event of an accident or spillage.

**14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code**

Not applicable.

---

Sección 15 de SDS:

## Información reglamentaria

### PUNTOS CLAVE

En la **sección 15** se ofrece información sobre:

- La legislación sobre seguridad y salud y sobre medio ambiente específica del producto químico que no esté indicada ya en la SDS.
- Si se ha llevado a cabo una valoración de la seguridad química (VSQ).

Entre la legislación pertinente puede incluirse cualquier información nacional y/o regional de índole reglamentaria sobre el producto químico correspondiente a los lugares donde se esté comercializando, así como la legislación de la Unión relativa a los trabajadores jóvenes o las trabajadoras embarazadas, a la protección fitosanitaria y los biocidas, la Directiva marco del agua, etc.

Al llevarse a cabo una VSQ relativa a sustancias peligrosas sujetas a registro en cantidades anuales de 10 o más toneladas, el solicitante de registro también deberá elaborar los escenarios de exposición en el marco de su valoración.



Deberá indicarse en esta sección si una sustancia está sujeta a cualquier restricción o a autorización.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

### Legislación nacional pertinente

Compruebe si ha indicado la legislación nacional pertinente y si esta es coherente con la composición y la clasificación de la sustancia y la mezcla.

### Autorización y restricción

Se aplican obligaciones específicas al uso de sustancias autorizadas. Consúltese la sección de Preguntas y respuestas **Q&A 151** para más información. (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>)

Si se aplica una restricción, habrá de respetarse.

### Valoración de la seguridad química

Deberá llevarse a cabo una valoración de la seguridad química (VSQ) en el caso de sustancias sujetas a registro fabricadas o importadas en cantidades anuales de 10 toneladas o más por cada solicitante de registro. Un número de registro en la **sección 1** (para una sustancia como tal) o en la **sección 3** (para una sustancia presente en una mezcla) indica que la sustancia se ha registrado.

Si se ha llevado a cabo una VSQ en relación con una sustancia peligrosa, los escenarios de exposición pertinentes deberán adjuntarse a la ficha de datos de seguridad de la sustancia. Tal información también se incluirá en la información proporcionada para cualquier mezcla que contenga la sustancia. En el caso de una mezcla que contenga dicha sustancia, el proveedor podrá optar por integrar la información en el cuerpo principal de la SDS, adjuntar la Información sobre el Uso Seguro de las Mezclas (SUMI) o adjuntar los escenarios de exposición pertinentes.

Aunque las medidas de gestión del riesgo de un escenario de exposición estén integradas en la SDS o se recojan en un anexo consolidado, tendrá que cumplir las obligaciones descritas en la sección «Escenarios de exposición» para comprobar que el uso de la mezcla esté cubierto.



En la **sección 15.2** se indica si se ha elaborado un informe sobre la seguridad química de la sustancia como tal o en forma de mezcla. Si la SDS se refiere a una sustancia, deberán adjuntarse los escenarios de exposición.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA **PROVEEDORES**

### Legislación nacional pertinente

Los proveedores deberán verificar las disposiciones pertinentes de la legislación nacional de los Estados miembros en los que tienen intención de comercializar la sustancia.

### Autorización y restricción

Los proveedores deberán indicar si se les ha concedido una autorización o si se aplica una restricción.

### Valoración de la seguridad química

Cuando los formuladores consoliden o integren en la información relativa a su mezcla información sobre medidas de gestión del riesgo procedente de escenarios de exposición de ingredientes o sustancias, sería de utilidad para sus clientes que identificaran esa información como tal.

## Ejemplo de la sección 15 de Fichas de datos de seguridad

**SECTION 15: Regulatory Information****15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****EU regulations:**

Authorisations and/or restrictions on use: None

Other EU legislation: Commission Regulation (EU) No 474/2014 of 8 May 2014 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006

Commission Regulation (EU) No 944/2013 of 2 October 2013 (5<sup>th</sup> ATP) amending Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

Waste Framework Directive 2008/98/EC.

**National regulations (UK):**

Management of Health and Safety at Work Regulations (1999)

Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH 2002)

Personal Protective Equipment Regulations (2002)

**15.2 Chemical Safety Assessment**

For this substance a chemical safety assessment has been carried out.

---

Sección 16 de SDS:

## Información adicional

### PUNTOS CLAVE

La información pertinente que no se haya incluido en las secciones anteriores se proporcionará en la **sección 16**. Ello podría incluir:

- Cambios con respecto a la anterior versión de la SDS. Si necesita una explicación sobre los cambios, póngase en contacto con su proveedor;
- Una explicación de cualesquiera abreviaturas y acrónimos utilizados;
- Las referencias bibliográficas y las fuentes de datos principales;
- En el caso de las mezclas, el procedimiento utilizado para obtener la clasificación;
- Frases de riesgo, indicaciones de peligro, frases de seguridad y/o medidas de precaución (número y texto completo) pertinentes;
- Asesoramiento sobre formación para quienes manipulen el producto químico;
- Un cuadro sinóptico o un índice del contenido de los escenarios de exposición adjuntos.

Numerosas SDS incluirán una cláusula de exención de responsabilidad o un aviso al lector. Tales declaraciones no eximen del cumplimiento de las obligaciones jurídicas del proveedor de proporcionar información precisa y útil.



En la práctica, la información recogida en esta sección variará de manera considerable. Pueden consultarse aquí otros ejemplos del aspecto que puede adoptar la **sección 16**:

**Ejemplo 1** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds\\_section16\\_example1\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_section16_example1_en.pdf))

**Ejemplo 2** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds\\_section16\\_example2\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_section16_example2_en.pdf))

## Ejemplo de la sección 16 de Fichas de datos de seguridad

### SECTION 16: Other information

**(i) Indication of changes:** Section 1.2 updated to include life-cycle stages according to the updated ECHA Guidance chapter R.12 (December 2015).

**(ii) Abbreviations and acronyms:**

ATP: Adaptation to Technical Progress  
bw: bodyweight  
CAS No: Chemical Abstracts Service number  
CLP: Classification Labelling and Packaging Regulation  
DNEL: Derived No-Effect Level  
ES: Exposure scenario  
EC: European Commission  
EC No: European Chemical number: EINECS, ELINCS or NLP  
ECHA: European Chemicals Agency  
EEC: European Economic Community  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
ERC: Environmental Release Category  
EU: European Union  
GLP: Good Laboratory Practice  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Median Lethal dose  
NOAEL: No Observed Adverse Effect Level  
OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
PC: Product Category  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
PROC: Process Category  
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and restrictions of Chemicals  
SDS: Safety Data Sheet  
SU: Sector of Use  
vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative  
WEL: Workplace Exposure Limits

**(iii) Training advice:** Substance should only be handled by trained operators.

**(iv) Additional information:**

*The above information describes exclusively the safety requirements of the product and is based on our present-day knowledge. The information is intended to give you advice about the safe handling of the product named in this safety data sheet, for storage, processing, transport and disposal. The information cannot be transferred to other products. In the case of mixing the product with other products or in the case of processing, the information on this safety data sheet is not necessarily valid for the new made-up material.*

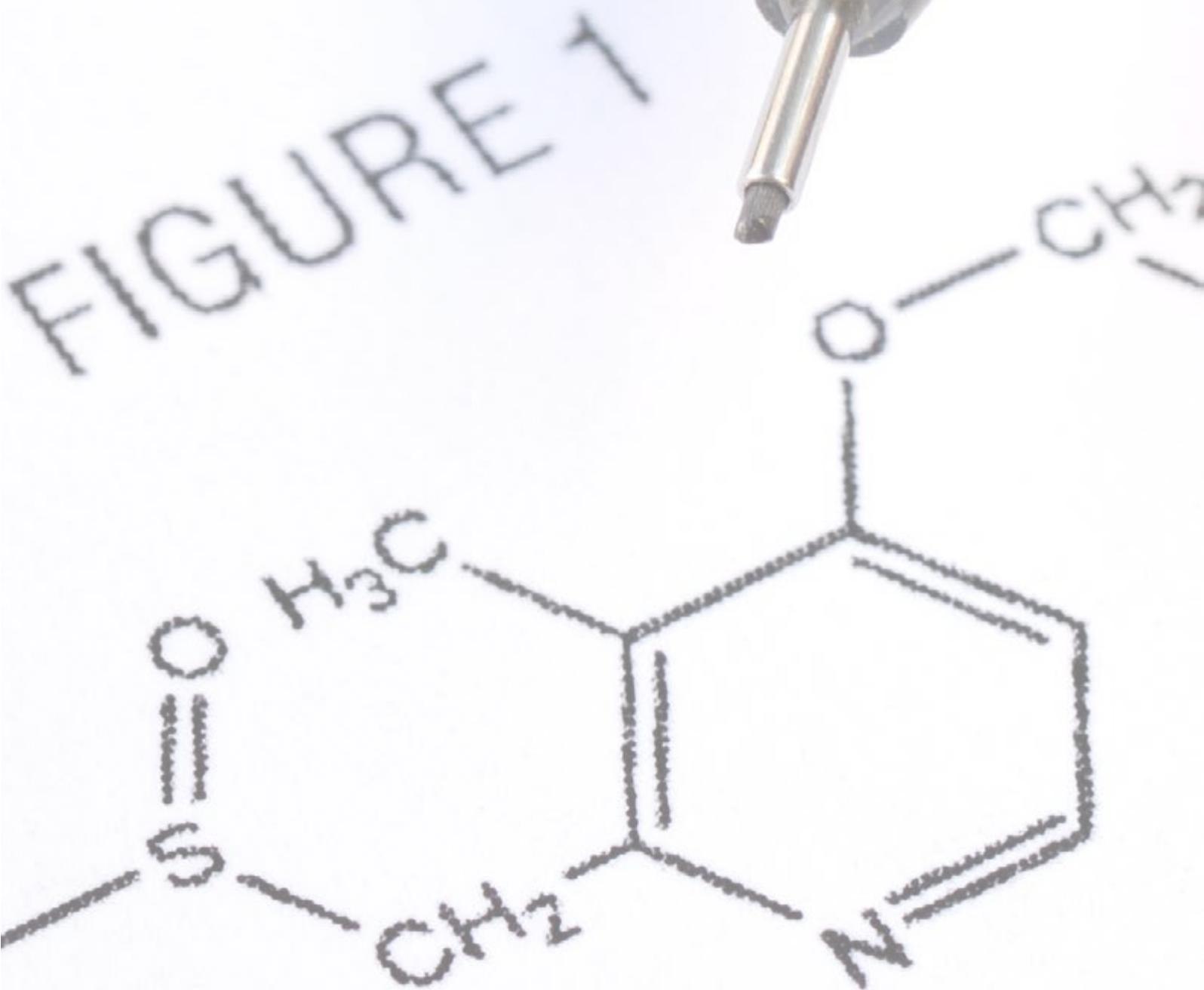
---

**Annex to the safety data sheet according to Regulation (EC) No 1907/2006  
[REACH]:**

Relevant Exposure Scenario

ES3: Use at industrial site: Coatings, paints, thinners, paint removers

# Escenarios de exposición (EE)



Escenarios de exposición (EE)

## Introducción



### PUNTOS PRINCIPALES

Deberá proporcionarse una ficha de datos de seguridad ampliada, con escenarios de exposición adjuntos, si se registra una sustancia peligrosa en una cantidad anual superior a 10 toneladas por solicitante de registro.

Un escenario de exposición describe el modo en que puede controlarse la exposición de las personas y el medio ambiente a una sustancia para garantizar que esta se use de manera segura.

Un escenario de exposición se refiere a un uso identificado o a un grupo de usos similares identificados, tales como la formulación, la transformación o la producción de un artículo. Describe las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que garantizan un uso seguro de la sustancia para tal uso.

Los escenarios de exposición pueden incluir una serie de «escenarios coadyuvantes». Un escenario coadyuvante describe todas las actividades «coadyuvantes» del uso identificado (por ejemplo, la mezcla, el envasado en recipientes pequeños, la aplicación de una sustancia mediante pulverización, etc.).

Para cada escenario de exposición, uno o varios escenarios coadyuvantes se refieren a las condiciones que determinan la liberación al medio ambiente. Dependiendo del uso identificado, la liberación procederá de un emplazamiento industrial o de fuentes diversas, según se trate de usos profesionales o de consumidores. Uno o varios escenarios coadyuvantes se refieren a la exposición de las personas. Dependiendo del uso identificado, se relacionarán con la exposición de los trabajadores o de los consumidores asociada a una determinada tarea o actividad.

## Formato del escenario de exposición

A diferencia del cuerpo principal de la ficha de datos de seguridad, el formato del escenario de exposición no se define en REACH. Ello significa que el proveedor puede presentar la información de maneras diversas. Aunque ello proporciona flexibilidad a los proveedores, también se traduce en que los destinatarios reciben información en formatos diversos, lo que depara dificultades en la identificación de la información pertinente para ellos.

La ECHA y las partes interesadas han trabajado en la armonización del diseño y de las frases utilizadas y recomiendan un formato del escenario de exposición que incluya las siguientes cuatro secciones:

- Sección del título;
- Condiciones de uso que afectan a la exposición;
- Cálculo de la exposición;
- Orientaciones para que los usuarios intermedios evalúen si el uso que hacen de la sustancia está dentro de los límites del escenario de exposición.

En las cuatro siguientes secciones de la presente Guía se ofrece información adicional sobre tales secciones de los escenarios de exposición. En los siguientes enlaces se proporcionan plantillas de escenarios de exposición, con una breve descripción del contenido de cada sección: [EE para trabajadores industriales](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/annotated_es_template_industrial_en.pdf) (https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/annotated\_es\_template\_industrial\_en.pdf), [EE para trabajadores profesionales](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/annotated_es_template_professional_en.pdf) (https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/annotated\_es\_template\_professional\_en.pdf) [EE para consumidores](https://echa.europa.eu/Documents/10162/22786913/anota_es_template_consumer_en.pdf) (https://echa.europa.eu/Documents/10162/22786913/anota\_es\_template\_consumer\_en.pdf). También puede encontrar ejemplos prácticos de escenarios de exposición en el sitio web de la ECHA.

Los escenarios de exposición se refieren a sustancias, muchas de las cuales acabarán formando parte de formulaciones en mezclas. En el caso de mezclas peligrosas, los formuladores deben comunicar la información pertinente derivada de los escenarios de exposición de los ingredientes con la ficha de datos de seguridad correspondiente a la mezcla. Los formuladores podrán:

- Presentar información sobre el uso seguro de la mezcla en un anexo de la ficha de datos de seguridad, o
- Presentar información sobre el uso seguro de la mezcla de manera consolidada en el texto principal de la ficha de datos de seguridad, en especial en la sección 8, o
- Incluir los escenarios de exposición relevantes para los ingredientes que integran la mezcla en un anexo de la ficha de datos de seguridad.

Hay disponible una metodología para ayudar a los formuladores a identificar las medidas de gestión del riesgo pertinentes de las que deben informar (metodología de identificación del componente principal, LCID, por sus siglas en inglés).

Algunas organizaciones sectoriales están elaborando información sobre el uso seguro de mezclas para tipos de productos comunes utilizando un formato convenido entre las partes, denominado plantilla «SUMI» (Información sobre el Uso Seguro de las Mezclas). Los formuladores pueden seleccionar las plantillas SUMI adecuadas para sus productos y usos, y facilitarlas en un anexo de la SDS.

Para obtener más información sobre LCID y SUMI, consulte la [sección de fichas de datos de seguridad ampliadas del sitio web de la ECHA](https://echa.europa.eu/es/safety-data-sheets) (https://echa.europa.eu/es/safety-data-sheets).

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

### ¿Qué debe hacer si recibe una ficha de datos de seguridad ampliada?

Si recibe una ficha de datos de seguridad ampliada, ello significará que se han adjuntado escenarios de exposición. En este caso, tendrá que identificar el o los escenarios de exposición que describa(n) los usos identificados suyos y de sus clientes.

Podrá facilitarse un índice recopilado a partir de los títulos breves. Estos títulos breves, junto con el número ES, están concebidos para ayudarle a consultar el anexo e identificar EE que pudieran ser pertinentes si se ha adjuntado más de uno. Puede consultar un ejemplo de índice [aquí](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_Table_of_contents_en.pdf) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_Table\\_of\\_contents\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_Table_of_contents_en.pdf)).

Una vez se haya identificado un escenario de exposición pertinente, tendrá que comprobar si el uso identificado y las condiciones de uso descritas están en consonancia con el uso y las condiciones de uso en la práctica, es decir, las condiciones en su emplazamiento o el modo en que sus clientes utilizan los productos que usted suministra. Si es usted formulador o reenvasador, también deberá tener en cuenta el uso previsible por parte de sus clientes. [Haga clic aquí](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_receiving_whattodo_en.pdf) para obtener más información ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_receiving\\_whattodo\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_receiving_whattodo_en.pdf)).

Consulte las **secciones 1 y 2** del epígrafe «Escenarios de exposición» de la presente Guía para obtener consejos sobre cómo efectuar tal comprobación. Se proporciona [aquí](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_receiving_flowchart_en.pdf) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_receiving\\_flowchart\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_receiving_flowchart_en.pdf)) un diagrama de flujo que ilustra cómo actuar al recibir los escenarios de exposición de los proveedores. Las obligaciones se resumen en la Pregunta y respuesta **Q&A 149** (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>).

En ocasiones, su uso se describe en un escenario de exposición, aunque existen diferencias en las condiciones de uso. Estas podrían referirse a la concentración de la sustancia, la duración de la exposición, la cantidad de sustancia utilizada, etc. Puede demostrar que sus condiciones reales siguen ateniéndose a los límites del escenario de exposición recibido mediante un método de «cambio de escala».

Ello se describe en la **sección 4 de EE**.

Los resultados de la comprobación que realice pueden dar lugar a cualquiera de las siguientes conclusiones:

1. Sus usos o condiciones de uso se regulan con arreglo a las condiciones del escenario de exposición, posiblemente mediante la aplicación de un cambio de escala o bien
2. Sus usos o condiciones no están contemplados en el escenario de exposición.

Si su uso está contemplado, documente los resultados. Si no está contemplado, podrá encontrar más información sobre cómo actuar en la sección 2 de la **Guía práctica 13, Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición** y en la Pregunta y respuesta **Q&A 150** (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>).

Al recibir una ficha de datos de seguridad, compruebe si se proporciona un número de registro en la sección 1.1 (para sustancias) o 3.2 (para mezclas). En caso afirmativo, dispondrá de **12 meses** para implantar las condiciones de uso incluidas en cualquier escenario de exposición recibido para su uso o para adoptar las medidas adecuadas. Obtenga más información sobre cómo actuar en la sección de «análisis detallado». Si tiene previsto recibir escenarios de exposición pero no los ha recibido aún, consulte la Pregunta y respuesta **Q&A 476** (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) para conocer los posibles motivos. Póngase en contacto con su proveedor inmediatamente en caso de que no haya recibido los escenarios de exposición que tenía previsto recibir.

En el caso de la SDS de una mezcla peligrosa, tendrá que identificar primero cualquier información sobre escenarios de exposición que pueda haberse incluido como apéndice, integrado o adjuntado. Busque una indicación en la sección 1.2 de la SDS o en relación con los documentos adjuntos a partir de la sección 16.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Los fabricantes e importadores de sustancias que preparen una valoración de la seguridad química (VSQ) y proporcionen escenarios de exposición (EE) con fines de comunicación o los usuarios intermedios que elaboren su propia evaluación (VSQ UI) y los EE conexos deberán:

- Utilizar las plantillas armonizadas que se facilitan;
- Elaborar unos EE que sean representativos de las condiciones reales de uso y que no presenten unas condiciones de uso poco realistas. Basar su evaluación de las condiciones de uso descritas por sectores en mapas de uso garantizará que los EE sean realistas;
- Ser claro (y utilizar frases estándar) en la identificación de los usos y la descripción de las condiciones de uso. El paquete armonizado de comunicaciones sobre escenarios de exposición (ESCom) para el intercambio de datos entre sistemas informáticos se ha desarrollado con el fin de prestarle ayuda. Utilizar la información proporcionada por los usuarios intermedios en los mapas de uso de la organización sectorial;
- Proporcionar instrucciones pormenorizadas sobre el cambio de escala cuando corresponda (aquellas describen en la [Orientación para usuarios intermedios](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_es.pdf) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_es.pdf)) y en las plantillas de EE).

Los formuladores de mezclas que proporcionen información sobre el uso seguro a sus clientes deberán:

- Decidir cuál es el método óptimo de transmitir la información relativa a cualquier escenario de exposición de sus sustancias componentes (incluyendo como apéndice, integrando o adjuntando la información). Deberán transmitirse las mismas frases estándar, etc.
- Comprobar si los sectores a los que suministran mezclas disponen de plantillas SUMI y, si procede, utilizarlas.



Al recibir una ficha de datos de seguridad, compruebe si se proporciona un número de registro en la sección 1.1 (para sustancias) o 3.2 (para mezclas). En caso afirmativo, dispondrá de 12 meses para implantar las condiciones de uso incluidas en cualquier escenario de exposición recibido para su uso o para adoptar las medidas adecuadas. Obtenga más información sobre cómo actuar en la sección de «análisis detallado». Si tiene previsto recibir escenarios de exposición pero no los ha recibido aún, consulte la sección de Preguntas y respuestas Q&A 476 para conocer los posibles motivos. Póngase en contacto con su proveedor inmediatamente en caso de que no haya recibido los escenarios de exposición que tenía previsto recibir.



En el caso de la SDS de una mezcla peligrosa, tendrá que identificar primero cualquier información sobre escenarios de exposición que pueda haberse incluido como apéndice, integrado o adjuntado. Busque una indicación en la sección 1.2 de la SDS o en relación con los documentos adjuntos a partir de la sección 16.

## Sección 1 de EE

# Sección de título



## PUNTOS PRINCIPALES

En la sección de título de los escenarios de exposición suele incluirse la información siguiente:

- Usos contemplados por el escenario de exposición:  
Esta información proporciona una breve descripción del alcance del escenario de exposición en el nombre de este. Se puede proporcionar información sobre la fase del ciclo de vida (p. ej. uso en un emplazamiento industrial, amplio uso por trabajadores profesionales) e información de mercado (p. ej., uso en pinturas, uso en la fabricación de aparatos eléctricos). **El título breve** (<http://www.cefic.org>) también puede incluir elementos adicionales tales como el proceso técnico y nivel de contención.
- Lista de tareas/actividades aplicables contempladas por los escenarios coadyuvantes en el marco del escenario de exposición:  
Esta información incluye el nombre del escenario coadyuvante y los descriptores de uso asignados. El nombre está concebido para contener información más específica donde proceda, no solo para parafrasear el nombre del descriptor de uso.
- El número de referencia del escenario de exposición, asignado por el proveedor.
- La información recogida en la Sección de título suele incluir descriptores de uso que pretenden describir los usos de un modo muy normalizado.

Se incluye información sobre:

- La fase del ciclo de vida: como la formulación o el reenvasado, el uso en un emplazamiento industrial o el amplio uso por trabajadores profesionales;
- Sector del mercado: como categoría de producto (CP), sector de uso (SU) o categoría de artículos (CA);
- Tipo de aplicación o de proceso: Categoría de procesos (PROC);
- El tipo de emisión al medio ambiente: Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC, por sus siglas en inglés).

El modo de describir los usos, incluido el sistema normalizado de descripción de usos, se describe en la **Orientación sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química**, capítulo R.12.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Deberá comparar su uso con la información recogida en la Sección de título, considerando aspectos tales como:

- ¿Se identifican todos sus usos en la Sección de título de uno o varios escenarios de exposición?
- ¿Contemplan los escenarios de exposición todas las tareas o procesos pertinentes para los usos?

Puede consultar ejemplos de cómo comprobar el título del EE en [Sección 1 de EE - Ejemplos de caso](#) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_section1\\_check\\_example\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_section1_check_example_en.pdf)).

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Si es usted solicitante de registro, asegúrese de que el título del EE coincide con el nombre de uso recogido en su informe sobre la seguridad química y en el expediente IUCLID y que se adecua a los usos identificados en la **sección 1.2 de la SDS**. Basar su valoración en mapas de uso también garantizará que los nombres del EE sean adecuados y que estén normalizados. Incluir una referencia a las plantillas SWED/SUMI correspondientes si se ha basado en mapas de uso.

## Ejemplo de la sección 1 de Escenarios de exposición

Annex to SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006  
 ECHA Substance  
 Version 5.0/EN Revision Date 01.06.2014

**ES3: Use at industrial site: Coatings, paints, thinners, paint removers**

1. Title Section	
Coatings and paints, thinners, paint removers (PC 9a)	
<b>Environment</b>	
CS 1: Industrial application of coatings and inks; Water-based scrubbing process	ERC 5
<b>Workers</b>	
CS 2: : Industrial application of coatings and inks; Closed systems; With occasional controlled exposure	PROC 2
CS 3: Raw material transfer and/or dispensing with dedicated equipment	PROC 8b
CS 4: Mixing operations (open systems)	PROC 5
CS 5: Loading of application equipment; Manual	PROC 8a
CS 6: Spraying	PROC 7
CS 7: Roller, spreader, flow coating or printing	PROC 10
CS 8: Dipping, immersion and pouring	PROC 13
CS 9: Force drying (50 - 100oC)	PROC 2
CS 10: Equipment cleaning and maintenance; Manual	PROC 8a



Sección 2 de EE

## Condiciones de uso que afectan a la exposición

### PUNTOS PRINCIPALES

Se trata de la sección principal de los EE. Presenta las condiciones operativas (CO) y las medidas de gestión del riesgo (MGR) recomendadas para cada escenario coadyuvante. Aquellas definen las «condiciones de uso» de la sustancia que se han considerado seguras.

Las «condiciones operativas» (CO) son un conjunto de información sobre el uso de una sustancia. Describen los tipos de actividades a las que se refiere el escenario de exposición: cuánto, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo se utiliza una sustancia y en qué tipo de procesos, a qué temperaturas, etc., se usa. Solamente se incluirán en el escenario de exposición que reciba parámetros que afecten al nivel de exposición.

El término «medida de gestión del riesgo» (MGR) se refiere a una actividad o un dispositivo que limita o impide la exposición directa e indirecta de las personas y del medio ambiente a una sustancia durante su uso. Entre las medidas de gestión del riesgo aplicadas a usos industriales se incluyen la ventilación por extracción local (VEL), los equipos de protección personal (EPP), los incineradores de gases residuales o el tratamiento in situ y municipal de residuos (y aguas residuales). Para obtener más información, consulte la [Orientación sobre los requisitos de información y la evaluación de la seguridad química, Parte D](#).

Si el escenario de exposición contiene varios escenarios que coadyuvantes, en la sección 2 se incluirán las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo relacionadas con cada escenario coadyuvante. Por lo general, un escenario de exposición contiene al menos un escenario coadyuvante relativo a las emisiones al medio ambiente y múltiples escenarios coadyuvantes relativos a la exposición de los trabajadores o los consumidores.

Puede consultarse un ejemplo de escenario de exposición [aquí](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_all_sections_en.pdf) ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_all\\_sections\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_all_sections_en.pdf)).

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

### Cómo comprobar las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo

Tendrá que comprobar que las condiciones de uso en su emplazamiento y/o las condiciones de uso previsibles de sus productos por parte de sus clientes se atienen a la información recogida en el escenario de exposición del proveedor. A continuación se exponen ciertos puntos que procede considerar y enlaces a algunos ejemplos:



#### MEDIO AMBIENTE Sección 2 del EE (Medio ambiente)

- ¿Corresponde el uso diario y anual de la sustancia a las cantidades previstas en el EE?
- ¿Se adecua el tipo de medida de gestión del riesgo (MGR) indicado en el escenario de exposición a las tecnologías utilizadas (procesos de tratamiento de aguas residuales, filtros, sistemas de reducción de aire)?
- La eficacia de la MGR, ¿es igual o superior a la eficacia de la MGR indicada en los escenarios de exposición?

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_section2\\_environment\\_check\\_example\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_section2_environment_check_example_en.pdf)



#### TRABAJADORES Sección 2 del EE (Trabajador)

- ¿Coinciden las características del producto (concentración de la sustancia en una mezcla, viscosidad, etc.) con las especificadas en el EE?
- ¿Se cumplen las condiciones de ventilación general (volumen ambiental, interiores/exteriores)?
- ¿Son las condiciones que controlan la emisión de la sustancia (sistemas de transferencia, contención, temperatura, método de aplicación) coherentes con las especificados en el EE?
- ¿Alcanzan las medidas de gestión del riesgo especificadas y en uso la eficacia requerida?
- ¿Se cumplen las medidas organizativas (formación, mantenimiento) adoptadas?

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_section2\\_workers\\_check\\_exampl\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_section2_workers_check_exampl_en.pdf)



#### CONSUMIDORES Sección 2 del EE (Consumidor)

- ¿Coinciden las características del producto (concentración, aplicación, forma, etc.) con las especificadas en el EE?
- ¿Coinciden la cantidad utilizada por evento, la frecuencia y la duración de uso con los supuestos recogidos en el EE?
- ¿Se adecuan las condiciones relativas a la estancia y la ventilación a las indicadas en el EE?
- ¿Se incluyen equipos de protección personal específicos o recomendaciones en materia de prácticas de higiene en las indicaciones, el etiquetado o las instrucciones del producto destinado al consumidor?

El **Cuadro de comparación de usos** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_use\\_comparison\\_table\\_en.docx](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_use_comparison_table_en.docx)) puede ayudarle a comparar el escenario de exposición de su proveedor con las condiciones de su emplazamiento. Si su uso está contemplado, documente los resultados. Si no lo está, puede encontrar más información sobre cómo actuar en la sección 2 de la **Guía práctica 13, Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_es.pdf)) y en la sección de Preguntas y respuestas **Q&A 150** (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/150>).

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es\\_section2\\_consumers\\_check\\_example\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22786913/es_section2_consumers_check_example_en.pdf)

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA **PROVEEDORES**

Si es usted solicitante de registro, cerciórese de que la información que proporcione aquí sea coherente con la información contenida en el informe sobre la seguridad química y en las **secciones 7 y 8** de la SDS.

Si es usted un formulador que presenta la ficha de datos de seguridad de una mezcla, tendrá que comunicar cualquier escenario de exposición relativo a sus sustancias componentes. Podrán serle de utilidad los métodos (LCID y SUMI) desarrollados a en el marco de la Hoja de ruta ISQ/EE.

## Ejemplo de la sección 2 de Escenarios de exposición

Annex to SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006  
 ECHA Substance  
 Version 5.0/EN Revision Date 01.06.2014

**ES3: Use at industrial site: Coatings, paints, thinners, paint removers**

2. Conditions of use affecting exposure
<b>CS1: Control of environmental exposure: Industrial application of coatings and inks; Water-based scrubbing process (ERC 5)</b>
Amount used, frequency and duration of use (or from service life)
Daily amount per site <= 0.02 tonnes/day
Annual amount per site <= 4.0 tonnes/year
<b>Technical and organisational conditions and measures</b>
Remove sludge regularly from process/cleaning water in reservoir.
Equalising tank required; Continuous releases.
<b>Conditions and measures related to sewage treatment plant</b>
Estimated substance removal from wastewater via municipal sewage treatment 22 %
Assumed municipal sewage treatment plant flow >= 2000 m3/d
<b>Conditions and measures related to treatment of waste (including article waste)</b>
Dispose of waste or used sacks/containers according to local regulations.
<b>Other conditions affecting environmental exposure</b>
Receiving surface water flow >= 18000 m3/d
<b>CS2: Control of worker exposure: Industrial application of coatings and inks; Closed systems; With occasional controlled exposure (PROC 2)</b>
<b>Product (article) characteristics</b>
Limit the substance content in the product to 5 %.
<b>Amount used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure</b>
Covers daily exposure up to 8 hours

## Cálculo de la exposición

### PUNTOS PRINCIPALES

En la sección 3 de Escenarios de exposición se ofrece al solicitante de registro la oportunidad de facilitar información sobre:

- El nivel estimado de exposición al aplicarse el escenario de exposición;
- El «cociente de caracterización del riesgo» (que tiene que ser inferior a 1 para indicar que los riesgos están adecuadamente controlados y que el uso se considera seguro);
- La metodología utilizada para elaborar el cálculo de exposición (por ejemplo, el software de modelado empleado, los valores medidos, etc.).

Suele proporcionarse esta información para cada escenario coadyuvante.

Los niveles de exposición indicados en la sección 3 del escenario de exposición los habrán calculado los solicitantes de registro de la sustancia en su valoración de la seguridad química de la sustancia. Para ello, podrán haber utilizado los datos reales medidos (por ejemplo, mediciones realizadas en el lugar de trabajo) o software de cálculo de exposición

El software de cálculo de exposición se utiliza para predecir la exposición de los trabajadores, los consumidores o el medio ambiente en un determinado conjunto de condiciones de uso. Los programas informáticos ECETOC TRA Y EUSES (para el medio ambiente) son los más frecuentemente utilizados en el cálculo de exposición.

El cociente de caracterización del riesgo se obtiene dividiendo los cálculos de exposición por los correspondientes niveles umbral (a saber, DNEL para la salud humana o PNEC para el medio ambiente). Puede obtener más información sobre DNEL y PNEC en la sección 8 de la SDS de la presente Guía.

El cálculo de exposición y la caracterización del riesgo no siempre están disponibles y, en muchos casos, los destinatarios no los necesitan.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

La información en esta sección es pertinente si desea aplicar una escala, según se describe en la **sección 4 del EE** de la presente Guía. También puede ser pertinente si está elaborando un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio, según se describe en la **sección 5** de la **Orientación para usuarios intermedios** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_es.pdf)).

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA PROVEEDORES

Si es usted solicitante de registro y proporciona cálculos de exposición, asegúrese de facilitar información sobre los métodos y herramientas que haya utilizado, incluida la versión. Los cálculos de exposición también pueden ser útiles para sus clientes si estos utilizan el escenario de exposición para llevar a cabo su evaluación de riesgo *in situ*.

## Ejemplo de la sección 3\_a de Escenarios de exposición

Annex to SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006  
 ECHA Substance  
 Version 5.0/EN Revision Date 01.06.2014

## 3. Exposure estimation and reference to its source

**CS1: Environmental release and exposure: Industrial application of coatings and inks; Water-based process (ERC 5)**

Release route	Release rate	Release estimation method
<b>Water</b>	0.1 kg/day	SpERC based  xxxx 5.1 - a.v1 Industrial use of coatings and inks (low volatiles) - Process with water involved (low volatiles, medium water solubility)
<b>Air</b>	0.2 kg/day	SpERC based  same as above
<b>Soil</b>	0 kg/day	SpERC based  same as above
Protection target	Exposure estimate (based on: EUSES 2.1.2)	
Freshwater	0.004 mg/L	0.378
Sediment (freshwater)	0.316 mg/kg dw	0.377
Marine water	3.891E-4 mg/L	0.378
Sediment (marine water)	0.032 mg/kg dw	0.378
Sewage treatment plant	0.039 mg/L	0.026
Agricultural soil	0.025 mg/kg dw	0.154
Man via Environment - Inhalation	3.109E-5 mg/m <sup>3</sup>	< 0.01
Man via Environment - Oral	0.017 mg/kg bw/day	< 0.01

**CS3: Worker exposure: Industrial application of coatings and inks; Closed systems; With occasional controlled exposure (PROC 2)**

Route of exposure and type of effects	Exposure estimate	RCR
Inhalation, systemic, long-term	2.5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker v3)	0.101
Dermal, systemic, long-term	2.742 mg/kg bw/day (TRA Worker v3)	0.039
Combined routes, systemic, long-term		0.14

**CS4: Worker exposure Raw material transfer and/or dispensing with dedicated equipment (PROC 8b)**

Route of exposure and type of effects	Exposure estimate	RCR
Inhalation, systemic, long-term	2.5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker v3)	0.101
Dermal, systemic, long-term	2.742 mg/kg bw/day (TRA Worker v3)	0.392
Combined routes, systemic, long-term		0.493

## Ejemplo de la sección 3\_b de Escenarios de exposición

Annex to SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006  
 ECHA Substance  
 Version 5.0/EN Revision Date 01.06.2014

Combined routes, systemic, long-term		0.14
--------------------------------------	--	------

<b>CS4: Worker exposure Raw material transfer and/or dispensing with dedicated equipment (PROC 8b)</b>		
<b>Route of exposure and type of effects</b>	<b>Exposure estimate</b>	<b>RCR</b>
Inhalation, systemic, long-term	2.5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker v3)	0.101
Dermal, systemic, long-term	2.742 mg/kg bw/day (TRA Worker v3)	0.392
Combined routes, systemic, long-term		0.493

## Sección 4 de EE

# Orientaciones para que los usuarios intermedios evalúen si el uso que hacen de la sustancia está dentro de los límites del EE

### PUNTOS PRINCIPALES

La **sección 4** incluye consejos destinados a los usuarios intermedios a propósito de cómo comprobar que su uso se contempla en el escenario de exposición si sus condiciones de uso no coinciden íntegramente con el EE del proveedor. Uno de tales métodos de comprobación se conoce como «cambio de escala».

La información proporcionada por el proveedor debe incluir:

- El método de cambio de escala: podría tratarse de una fórmula matemática, un enlace a un sitio web con una herramienta de escala o una referencia a la herramienta de cálculo de exposición utilizada por el proveedor para la evaluación.
- Parámetros escalables: los parámetros operativos que pueden ser objeto de un cambio de escala.
- Límites de cambio de escala: indica hasta qué punto pueden modificarse los parámetros.

El cambio de escala solo puede aplicarse si el proveedor ha utilizado una herramienta de modelado para calcular la exposición de las personas y el medio ambiente (véase la **sección 3 de EE** para más información). La herramienta de escala proporcionada por el proveedor suele ser un software simplificado y fácil de usar basado en la herramienta de cálculo de exposición que el proveedor ha utilizado para la evaluación.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA DESTINATARIOS

Cuando sus condiciones de uso difieren de las indicadas en el escenario de exposición, el cálculo de los niveles de exposición y el cociente de caracterización del riesgo también pueden ser distintos. Para aplicar una escala deberá:

- Comparar su uso con el escenario de exposición y/o el escenario coadyuvante que haya transmitido su proveedor;
- Identificar las condiciones (parámetros) que difieren;
- Comprobar si el proveedor identifica parámetros que difieren como parámetros escalables;
- Introducir sus parámetros en la herramienta de escala que le haya facilitado el proveedor;
- Comprobar el nivel de exposición (o el CCR) resultante y compararlo con el nivel de exposición (o el CCR) del escenario coadyuvante correspondiente, que se indicará en la **sección 3** de EE.

Para concluir que el uso se contempla en el EE, el nivel de exposición resultante después de la aplicación de una escala tendrá que ser igual o inferior al nivel de exposición indicado en la **sección 3** del EE (para el correspondiente escenario coadyuvante).

Si el proveedor no admite el cambio de escala o este indica que el nivel de exposición se ha incrementado con respecto al recogido en el escenario de exposición del proveedor, dispondrá de las siguientes opciones:

1. Aplicar las condiciones del escenario de exposición,
2. Pedir a su proveedor que incluya el uso o
3. Elaborar un informe de usuario intermedio sobre la seguridad química.

Se ofrecen detalles sobre el cambio de escala en la sección 4.2.4 de la **Orientación para usuarios intermedios** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_es.pdf)) y ejemplos al respecto en la **Guía práctica 13** ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_es.pdf)).



Deberá poder demostrar que los niveles de exposición en sus condiciones de uso son equivalentes o inferiores a los correspondientes a las condiciones descritas por el proveedor. Si desea llevar a cabo un cambio de escala pero no dispone de información o esta está incompleta, póngase en contacto con su proveedor.



El cambio de escala no se puede aplicar si el solicitante de registro ha basado su evaluación en datos de exposición medidos.

## UN ANÁLISIS DETALLADO PARA **PROVEEDORES**

Si, como solicitante de registro, ha utilizado una herramienta de modelado para estimar la exposición para las personas y para el medio ambiente, tendrá que facilitar aquí los detalles relativos a la herramienta o remitir a un método matemático simplificado que pueda aplicar el

usuario intermedio, si usted considera apropiado un cambio de escala. Incluya información sobre los parámetros que se puedan escalar y sobre los límites aplicables. Para obtener más información, consulte la **Guía práctica 17** de la ECHA ([https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_es.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_es.pdf)) y, en concreto, el ejemplo 3 del apéndice 1 en la herramienta de conformidad de EE de Cefic.

## Ejemplo de la sección 4 de Escenarios de exposición

Annex to SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No. 1907/2006  
 ECHA Substance  
 Version 5.0/EN Revision Date 01.06.2014

**4. Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES**

<b>Scaling method - Workers</b>
Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3.
<b>Scalable Parameters Workers</b>
exposure duration maximum concentration
<b>Non scalable parameters</b>
Other parameters (different from those indicated under scalable parameters) have to be taken (with no change) from the Exposure Scenario provided
<b>Boundaries of Scaling</b>
RCR not to be exceeded are described in Section 3 above.
<b>Scaling instructions</b>
For Scaling instructions please go to the following website: <a href="http://companyX-reach/scaling/">http://companyX-reach/scaling/</a>



Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas  
annankatu 18, p.o. box 400,  
fi-00121 Helsinki, Finlandia  
echa.europa.eu



Publications Office