DIRECTIVA 93/112/CE DE LA COMISIÓN

de 10 de diciembre de 1993

por la que se modifica la Directiva 91/155/CEE por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE las modalidades del sistema de información específica relativo a los preparados peligrosos

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (1), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/18/CEE de la Comisión (2), y, en particular, el apartado 2 de su artículo 10,

Considerando que el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE establece que la Comisión adaptará las disposiciones pormenorizadas para la implantación de un sistema de información en la forma de fichas de datos de seguridad relativas a los preparados peligrosos ; que por tanto, la Directiva 91/155/CEE de la Comisión (3), formuló tales disposiciones pormenorizadas ;

Considerando que la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (4), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/21/CEE de la Comisión (5), en particular, en su artículo 27, establece que la Comisión adaptará las disposiciones para la elaboración, la distribución, el contenido y el formato de las fichas de datos de seguridad relativos a las sustancias peligrosas ;

Considerando que es conveniente que las disposiciones relacionadas con las fichas de datos de seguridad sean las mismas para los preparados ; que este planteamiento fue previsto por la Directiva 91/155/CEE ; que, por tanto es necesario modificar la Directiva 91/155/CEE en este sentido ;

Considerando que es necesario efectuar ciertas modificaciones en el Anexo a fin de garantizar la protección del medio ambiente ;

Considerando que por consiguiente las modificaciones hechas a la Directiva 91/155/CEE, artículo 4 de la misma, deben ser derogadas ;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas destinadas a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las sustancias y preparados peligrosos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

Artículo 1

La Directiva 91/155/CEE quedará modificada como sigue :

1) El artículo 4 queda derogado.
2) El Anexo quedará sustituido por el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 1 de enero de 1995, las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1995.

No obstante, los sistemas de información del tipo de fichas de seguridad en los Estados miembros podrán seguir utilizándose hasta el 1 de julio de 1995.

3. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 1993.

Por la Comisión
Yannis PALEOKRASSAS
Miembro de la Comisión

(1) DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.
(2) DO nº L 104 de 29. 4. 1993, p. 46.
(3) DO nº L 76 de 22. 3. 1991, p. 35.
(4) DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
(5) DO nº L 110 de 4. 5. 1993, p. 20.

ANEXO

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Las notas explicativas que siguen son orientativas. Su objetivo es asegurar que el contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 3 permita a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias con respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo y a la protección del medio ambiente.

Las informaciones se han de redactar de forma clara y concisa.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesaria una información complementaria. Si, en otros casos, la información derivada de algunas propiedades no fuera pertinente e incluso fuera técnicamente imposible proporcionarla, se deberán especificar claramente las razones.

Aunque el orden de los epígrafes no es obligatorio, se recomienda seguir la ordenación facilitada en el artículo 3.

En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, los cambios se deberán comunicar al destinatario.

1. Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad/empresa

1.1. *Identificación de la sustancia o del preparado:*

La denominación empleada para su identificación deberá ser idéntica a la que figura en la etiqueta tal como se define en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Se podrán indicar otros medios de identificación en caso de que existan.

1.2. *Identificación de la sociedad o empresa:*

— identificación del responsable de la comercialización establecido en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor,

— dirección completa y número de teléfono de este responsable.

1.3. A fin de completar la información anteriormente mencionada, facilítese el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial, responsable tal como se define en el artículo 12 de la Directiva 88/379/CEE.

2. Composición/información sobre los componentes

Esta información debe permitir al destinatario conocer sin dificultad los riesgos que pueda presentar la sustancia o el preparado.

Por lo que respecta a los preparados:

a) no es necesario indicar su composición completa (naturaleza de los componentes y su concentración);

b) sin embargo es preciso mencionar la concentración o gama de concentración en caso de que se presenten con concentraciones iguales o superiores a las dispuestas en la letra a) del apartado 6 del artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE, excepto si un límite inferior fuera más apropiado:

— las sustancias peligrosas para la salud, tal y como se definen en la Directiva 67/548/CEE,

y

— al menos las sustancias con respecto a las cuales tengan, en virtud de disposiciones comunitarias, límites de exposición reconocidos pero que no estén incluidos en la Directiva antes mencionada;

c) para las sustancias mencionadas anteriormente, hay que indicar su clasificación, ya sea la derivada del artículo 6 o la del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, es decir, los símbolos y frases R que se les hayan asignado, peligrosas para la salud;

d) si, de conformidad con el apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 88/379/CEE, la identidad de algunas sustancias tuviera que mantenerse confidencial, habrá que describir su naturaleza química para garantizar la seguridad de empleo. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el que deriva de la aplicación de las disposiciones antes mencionadas.

3. **Identificación de peligros**

Indicar clara y brevemente los peligros principales, especialmente los peligros esenciales que presenta la sustancia o el preparado para el hombre o el medio ambiente.

Describir los principales efectos peligrosos para la salud del hombre y los síntomas relacionados con la utilización y el uso incorrecto razonablemente previsible.

Esta información deberá ser compatible con la que figure en la etiqueta, pero no es necesario que la repita.

4. **Primeros auxilios**

Describir los primeros auxilios. No obstante, es importante especificar si se precisa un examen médico inmediato.

La información sobre primeros auxilios debe ser breve y fácil de entender por el accidentado, los allí presentes y los socorristas. Deberán describirse brevemente los síntomas y los efectos. Se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer sobre el terreno en caso de accidente y si son previsibles efectos retardados tras una exposición.

Prever un apartado según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel, con los ojos e ingestión.

Indicar si se requiere o es aconsejable atención médica.

Puede resultar importante en el caso de algunas sustancias o preparaciones hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales para aplicar un tratamiento específico e inmediato en el lugar de trabajo.

5. **Medidas de lucha contra incendios**

Indicar las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia o el preparado y originado en sus proximidades haciendo referencia a :

— los medios de extinción adecuados,

— los medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad,

— los riesgos especiales particulares que resulten de la exposición a la sustancia/preparado en sí, a los productos de combustión o gases producidos,

— el equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

6. **Medidas a tomar en caso de vertido accidental**

Según cuál sea la sustancia o el preparado de que se trate eventualmente, se necesitará información sobre :

— *precauciones individuales :*
alejarse de las fuentes de inflamación, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención de contacto con la piel y los ojos ;

— *precauciones para la protección del medio ambiente :*
evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales y subterráneas así como del suelo ; eventual alerta al vecindario ;

— *métodos de limpieza :*
utilización de materiales absorbentes por ejemplo : arena, tierra de diatomeas, aglomerante ácido, aglomerante universal, serrín, etc., eliminación de los gases/humos con proyección de agua, dilución.
Se considerará también la necesidad de dar indicaciones del tipo : no utilice nunca . . ., neutralice con . . .

NB : Si se considera oportuno, hacer referencia a los puntos 8 y 13.

7. **Manipulación y almacenamiento**

7.1. *Manipulación*

Considerar las precauciones a tomar para garantizar una manipulación sin peligro que incluya medidas de orden técnico tales como la ventilación local y general, las medidas destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo, o para prevenir incendios así como cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o el preparado (por ejemplo, equipo y procedimientos de empleo recomendados o prohibidos) proporcionando si es preciso una breve descripción.

7.2. *Almacenamiento*

Estudiar las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro, por ejemplo : diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (incluidas paredes de protección y ventilación), materias incompatibles, condiciones de almacenamiento (temperatura y límite/intervalo de humedad, luz, gases inertes, etc.). Equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de la electricidad estática. Llegado el caso, indicar las cantidades límites que pueden almacenarse. Indicar, en concreto, cualquier dato específico, por ejemplo, el tipo de material utilizado en el envase contenedor de la sustancia o el preparado.

8. **Controles de exposición/protección personal**

En el presente documento, la noción de control de exposición cubre todas las precauciones que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores.

Se deben adoptar medidas de orden técnico antes de recurrir a los equipos de protección personal. Por tanto, conviene suministrar información sobre la concepción del sistema, por ejemplo, recinto de confinamiento. Esta información será complementaria de la proporcionada en el punto 7.1.

Indicar todo parámetro específico de control con su referencia, como valores límite o normas biológicas. Proveer información sobre los procedimientos de vigilancia recomendados e indicar la referencia.

En los casos en los que la protección personal sea necesaria, especificar el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada:

— *protección respiratoria:*

si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos se tendrá en cuenta la necesidad del equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados;

— *protección de las manos:*

especificar el tipo de guantes que deben usarse para la manipulación de la sustancia o del preparado. Si es necesario, indicar cualquier medida complementaria de protección de las manos y de la piel;

— *protección de los ojos:*

especificar el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, escudo facial;

— *protección cutánea:*

si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, especificar el tipo de equipo de protección que se necesita: mono, delantal, botas.

Si es preciso, indicar las medidas de higiene particulares.

Cuando proceda, se hará referencia a las normas CEN pertinentes.

9. **Propiedades físicas y químicas**

Este epígrafe debe contener las informaciones siguientes, según se aplique a la sustancia o a la preparación:

Aspecto:	indicar el estado físico (sólido, líquido, gas) y el color de la sustancia o el preparado tal y como se comercializa.
Olor:	si el olor es perceptible, describirlo brevemente.
pH:	indicar el pH de la sustancia/preparación tal como se comercializa o de una solución acuosa; en este último caso, indicar la concentración.
Punto/intervalo de ebullición: *Punto/intervalo de fusión:* *Punto de destello:* *Inflamabilidad (sólido, gas):* *Autoinflamabilidad:* *Peligro de explosión:* *Propiedades comburentes:* *Presión de vapor:* *Densidad relativa:* *Solubilidad:* — *hidrosolubilidad* — *liposolubilidad (disolvente — aceite, precisar)*	con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	
Otros datos:	indicar los parámetros importantes para la seguridad, tales como densidad de vapor, miscibilidad, velocidad de evaporación, conductividad, viscosidad, etc.

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones de la parte A del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE o por cualquier otro método equivalente.

10. **Estabilidad y reactividad**

Indicar la estabilidad de la sustancia o de la preparación y la posibilidad de reacciones peligrosas, bajo ciertas condiciones.

Condiciones que deben evitarse:

Enumerar las condiciones tales como la temperatura, la presión, la luz, los choques . . ., susceptibles de provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

Materias que deben evitarse:

Enumerar las materias tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes o cualquier otra sustancia específica susceptible de provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

Productos de descomposición peligrosos:

Enumerar las materias peligrosas producidas en cantidades peligrosas como resultado de la descomposición:

NB: Señalar expresamente:

— la necesidad y la presencia de estabilizadores,
— la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa,
— las posibles repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o el preparado puede tener en la seguridad,
— los productos de descomposición peligrosos que eventualmente se puedan formar como resultado del contacto con el agua,
— la posibilidad de degradación en productos inestables.

11. **Información toxicológica**

Este epígrafe responde a la necesidad de dar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos que se pueden observar cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Se incluirán cuando proceda los efectos peligrosos para la salud debidos a una exposición a la sustancia o el preparado, tanto si estos efectos están basados en casos reales como en conclusiones de experimentos científicos. Se incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos), y se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas. Indicar los efectos retardados e inmediatos conocidos así como los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo: por ejemplo, sensibilización, efectos carcinógenos, mutagénicos, la toxicidad para la reproducción, incluidos los efectos teratogénicos, y la narcosis.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el punto 2, « Composición/información sobre los componentes », puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que pueden tener para la salud determinados componentes presentes en las preparaciones.

12. **Informaciones ecológicas**

Determinar los efectos, comportamiento y destino final debidos a la naturaleza de la sustancia o el preparado y sus usos previsibles. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de sustancias y preparados.

Ejemplo de información ecológica pertinentes:

movilidad:	— distribución conocida o prevista en los diferentes departamentos ambientales, — tensión superficial, — adsorción/desorción, — otras propiedades físico-químicas, véase el punto 9;
degradabilidad:	— degradación biótica y abiótica, — degradación aerobia y anaerobia, — persistencia;
acumulación:	— potencial de bioacumulación, — bioamplificación.
Efectos a corto y largo plazo en:	
ecotoxicidad:	— organismos acuáticos, — organismos del suelo, — plantas y animales terrestres;
otros efectos adversos:	— potencial de agotamiento del ozono, — potencial de formación de ozono fotoquímico, — potencial de recalentamiento del planeta, — efectos en las centrales de tratamiento de aguas residuales.

Observaciones

Se deberá facilitar información ambiental pertinente en otras secciones de la ficha de datos de seguridad, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental y consideraciones sobre la eliminación en los puntos 6, 7, 13 y 15.

Mientras se estén elaborando los criterios definitivos de evaluación de las incidencias de un preparado en el medio ambiente, la información relativa a los factores anteriormente mencionados será facilitada con respecto a las sustancias presentes en el preparado y clasificadas como peligrosas para el medio ambiente.

13. **Consideraciones sobre la eliminación**

Si la eliminación de la sustancia o el preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) presenta un peligro, conviene facilitar una descripción de estos residuos así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

Indicar los métodos apropiados de eliminación de la sustancia o el preparado así como de los envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

Nota

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada con la eliminación de residuos. Si éstas no existieran sería conveniente recordar al usuario que puede haber en vigor disposiciones nacionales o regionales.

14. **Información relativa al transporte**

Indicar todas las precauciones especiales que el utilizador deba conocer o tomar para el transporte dentro y fuera de sus instalaciones.

A modo de información complementaria, se podrán facilitar datos relativos al transporte y envasado de mercancías peligrosas de conformidad con la recomendación de las Naciones Unidas y otros acuerdos internacionales.

15. **Información reglamentaria**

Dar la información que figura en la etiqueta con arreglo a las directivas relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

Si la sustancia o el preparado a que se refiere la ficha de seguridad ha sido objeto de disposiciones particulares en materia de protección del hombre y el medio ambiente en el ámbito comunitario (por ejemplo, limitación de empleo, limitación de comercialización, valores límites de exposición en el lugar de trabajo), éstas deberán citarse en la medida de lo posible. Se deberá llamar la atención de los destinatarios sobre la existencia de leyes nacionales que aplican dichas disposiciones.

Es también deseable que la ficha de datos recuerde a los destinatarios que deben cumplir cualquier otra disposición nacional de aplicación.

16. **Otras informaciones**

Indicar toda información que pueda ser importante para la seguridad y la salud, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

— consejos relativos a la formación,

— usos recomendados y restricciones,

— otra información (referencias escritas y/o punto de contacto técnico),

— fuentes de los principales datos utilizados en la ficha.

Se deberá facilitar asimismo la fecha de emisión de la ficha de datos, si ésta no se especifica en ninguna otra parte.