

c) Buques de pasaje distintos de los transbordadores de carga rodada construidos antes del 1 de julio de 2002, a más tardar el 1 de enero de 2004.

d) Buques distintos de los buques de pasaje con un arqueo bruto igual o superior a las 3.000 toneladas y construidos a partir del 1 de julio de 2002.

2. Los buques pertenecientes a las siguientes categorías y construidos antes del 1 de julio de 2002, que hagan escala en un puerto de un Estado miembro de la Unión Europea, deberán estar equipados con un registrador de datos de la travesía que cumpla las normas pertinentes de la OMI.

a) Buques de carga con un arqueo bruto igual o superior a las 20.000 toneladas, a más tardar, en la fecha fijada por la OMI o, a falta de decisión de la OMI, a más tardar, el 1 de enero de 2007.

b) Buques de carga con un arqueo bruto igual o superior a las 3.000 toneladas, pero inferior a las 20.000 toneladas, a más tardar, en la fecha fijada por la OMI o, a falta de decisión de la OMI, a más tardar, el 1 de enero de 2008.

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**2211** *REAL DECRETO 99/2003, de 24 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.*

El Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, así como la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, modificada por primera vez por la Directiva 93/112/CEE, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a las sustancias y preparados peligrosos (fichas de datos de seguridad).

Recientemente se ha publicado la Directiva 2001/58/CE de la Comisión, de 27 de julio de 2001, que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a los preparados peligrosos, en aplicación del artículo 10 del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, y las sustancias peligrosas en aplicación del artículo 23 del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (fichas de datos de seguridad). Su aplicación permitirá mejorar los criterios técnicos que deben utilizar los responsables de la comercialización de una sustancia química para elaborar las citadas fichas.

Mediante el presente Real Decreto se incorpora parcialmente a nuestro ordenamiento jurídico lo establecido

en la Directiva 2001/58/CE, en lo referente a las sustancias peligrosas.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología, oídos los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión de día 24 de enero de 2003,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo.*

1. El apartado 1 del artículo 23 del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas se sustituye por el texto siguiente:

«Con el fin de adoptar un sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo, el responsable de la comercialización de una sustancia peligrosa, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá disponer de una ficha de datos de seguridad en el momento de la comercialización. Una copia de la misma se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo, que la mantendrá a disposición del Ministerio de Medio Ambiente y de las Comunidades Autónomas que lo soliciten.

Dicha ficha podrá facilitarse mediante papel, o preferiblemente en formato electrónico, siempre que el destinatario disponga del equipo necesario.

El responsable de la comercialización de una sustancia química, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario de la sustancia que sea usuario profesional la citada ficha de datos de seguridad en la que figure la información especificada en el apartado 3 de este artículo y en el anexo XI, en caso de que la sustancia esté clasificada como peligrosa de acuerdo con este Reglamento.

Las informaciones se proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega de la sustancia, y, posteriormente, siempre que se produzcan revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y del medio ambiente.»

2. El texto del anexo XI se sustituye por el texto del anexo de este Real Decreto.

**Disposición final primera.** *Facultad de desarrollo.*

Sin perjuicio de las potestades del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales y de los organismos competentes en materia de seguridad e higiene en el trabajo a que se refiere el artículo 24, apartado 3, del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo,

de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo.

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

La presente disposición se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición final tercera.** *Entrada en vigor.*

Este Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 24 de enero de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,  
MARIANO RAJOY BREY

**ANEXO**

«ANEXO XI

**Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad**

El presente anexo tiene por objetivo asegurar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 23.3 de este Reglamento, de forma que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo y a la protección del medio ambiente.

La información ofrecida en las fichas de datos de seguridad debe cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En particular, la ficha de datos de seguridad debe permitir al empresario determinar si hay presente en el lugar de trabajo algún agente químico peligroso y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.

La información se ha de redactar de forma clara y concisa. Las fichas de datos de seguridad deben ser preparadas por personas competentes teniendo en cuenta las necesidades específicas de los usuarios a que se destinan, en la medida en que se conozcan. Los responsables de la comercialización de sustancias deben hacer que esas personas competentes reciban la formación pertinente, incluidas actividades de formación continuada.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias, puede resultar necesario dar información complementaria. Si, en otros casos, la información sobre algunas propiedades no es pertinente y resulta técnicamente imposible proporcionarla, se deben especificar claramente las razones bajo cada epígrafe. Debe ofrecerse información sobre cada propiedad peligrosa. Si se indica que un peligro particular no es aplicable, debe diferenciarse claramente entre los casos en que el cla-

sificador no dispone de información y los casos en que se han hecho pruebas con resultados negativos.

En la primera página de la ficha de datos de seguridad debe indicarse su fecha de emisión.

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

Determinadas sustancias y preparados (por ejemplo, metales en forma maciza, aleaciones, gases comprimidos, etc.) que figuran en los capítulos 8 y 9 del anexo VI de este Reglamento y a los que se aplican excepciones en cuanto a los requisitos de etiquetado, también deberán disponer de fichas de datos de seguridad.

I. *Identificación de la sustancia y de la sociedad o empresa*

1. Identificación de la sustancia.

El término empleado para su identificación deberá ser idéntico al que figure en la etiqueta, tal como se define en el anexo VI del presente Reglamento.

Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.

2. Uso de la sustancia.

Identificar los usos previstos o recomendados de la sustancia en la medida en que se conozcan. Cuando haya muchos usos posibles, sólo será necesario indicar los más importantes o comunes. Debe incluirse una breve descripción del efecto real como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc.

3. Identificación de la sociedad o empresa.

Identificar al responsable de la comercialización de la sustancia, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor, dando su dirección completa y número de teléfono.

Además, si ese responsable no está establecido en el Estado miembro en que se comercialice la sustancia, dar la dirección completa y el número de teléfono del encargado en ese Estado miembro, siempre que sea posible.

4. Teléfono de urgencias.

Además de la información anteriormente mencionada, facilitar el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial asesor competente.

II. *Composición/información sobre los componentes*

La información aportada debe permitir al destinatario conocer sin dificultad los peligros que puedan presentar los componentes del preparado. Los peligros en sí son objeto del apartado III.

1. No es necesario indicar la composición completa (naturaleza de los ingredientes y su concentración), aunque puede ser útil una descripción general de los componentes y sus concentraciones.

2. En caso de preparados clasificados como peligrosos de acuerdo con el Reglamento de preparados se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o gama de concentración:

a) Sustancias peligrosas para la salud o el medio ambiente de acuerdo con este Reglamento, si están presentes en concentraciones iguales o superiores a las recogidas en el cuadro que figura en el apar-

tado 3 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos (salvo que se den límites inferiores en el anexo I del presente Reglamento o en los anexos II, III o V del Reglamento de preparados); y

b) Sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en el párrafo a).

3. En caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con el Reglamento de preparados, se indicarán las siguientes sustancias, junto con su concentración o gama de concentración, si están presentes en una concentración individual  $\geq 1$  por 100 en peso, para los preparados que no sean gaseosos, y  $\geq 0,2$  por 100 en volumen para los preparados gaseosos:

a) Sustancias peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con este Reglamento.

En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como:

1.º Irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante y que presente una o más de las restantes propiedades mencionadas en el artículo 9, apartado 4.c) inciso 4.º del Reglamento de preparados peligrosos, o

2.º Nociva, o nociva y que presente una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 9, apartado 4.c) inciso 4.º del Reglamento de preparados peligrosos y presente por sí sola efectos letales agudos, implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VI, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa

b) Sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

4 Para las sustancias mencionadas anteriormente hay que indicar la clasificación, derivada del artículo 5 o bien del anexo I del presente Reglamento, incluidos los símbolos y frases R que se les hayan asignado en función de los peligros que representen, desde el punto de vista fisicoquímico, para la salud o el medio ambiente. No es necesario escribir aquí las frases R completas, sino que debe hacerse referencia al apartado XVI, donde sí debe figurar el texto completo de cada frase R pertinente.

5. Deben indicarse el nombre y el número EINECS o Elincs de las sustancias mencionadas anteriormente, de acuerdo con este Reglamento. Puede ser útil citar también el número CAS y el nombre IUPAC (si existen). En caso de sustancias que figuren con un nombre genérico, de acuerdo con el artículo 14 del Reglamento de preparados peligrosos, no es necesario indicar con precisión la identidad química.

6. Si, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento de preparados peligrosos, debe mantenerse la confidencialidad sobre la identidad de algunas sustancias, hay que describir su naturaleza química para garantizar la seguridad en la manipulación. El nombre que se utilice deberá ser el mismo que el derivado de la aplicación de los procedimientos contemplados anteriormente.

### III. Identificación de los peligros

Proporcionar aquí la clasificación de la sustancia derivada de la aplicación de las normas de clasificación del presente Reglamento. Indíquense clara y brevemente los peligros que representa la sustancia para el hombre y el medio ambiente.

Describir los principales efectos adversos tanto fisicoquímicos como para la salud humana y el medio ambiente, así como los síntomas relacionados con las utilizaciones correctas e incorrectas de la sustancia que puedan prevenirse.

Puede ser necesario mencionar otros peligros, como la exposición al polvo, la asfixia, la congelación, o efectos sobre el medio ambiente, como los peligros para los organismos del suelo, etc., que no lleven a la clasificación pero que puedan contribuir a los peligros generales del material.

La información que figure en la etiqueta debe indicarse bajo el apartado XV.

### IV. Primeros auxilios

Describir los primeros auxilios.

Especificar en primer lugar si se precisa asistencia médica inmediata.

La información sobre primeros auxilios debe ser breve y fácil de entender por el accidentado, los allí presentes y los servicios de emergencia. Deben 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 diferentes subepígrafos según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel o con los ojos e ingestión.

Indicar si se requiere o es aconsejable consultar a un médico.

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

### V. Medidas de lucha contra incendios

Indicar las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia, u originado en sus proximidades, haciendo referencia a: los medios de extinción adecuados, los medios de extinción que no deban utilizarse por razones de seguridad, los peligros especiales que resulten de la exposición a la sustancia en sí, a los productos de combustión o a los gases producidos, y el equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

### VI. Medidas en caso de vertido accidental

Según la sustancia de que se trate, podrá necesitarse información sobre:

a) Precauciones personales: supresión de los focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención del contacto con la piel y los ojos, etc.

b) Precauciones para la protección del medio ambiente: alejamiento de desagües, de aguas superficiales y subterráneas, así como del suelo; eventual alerta al vecindario, etc.

c) Métodos de limpieza: utilización de materiales absorbentes (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serrín, etc.), reducción de los gases/humos con proyección de agua, dilución, etc.

Considérese también la necesidad de dar indicaciones del tipo: "no utilice nunca, neutralice con ...".

Si se considera oportuno, hágase referencia a los apartados VIII y XIII.

## VII. Manipulación y almacenamiento

La información recogida en esta sección debe relacionarse con la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente, así como ayudar al empresario a elaborar métodos de trabajo y medidas de organización que sean adecuados con arreglo al Real Decreto 374/2001, de 6 de abril.

### 1. Manipulación.

Especificar las precauciones necesarias para garantizar una manipulación sin peligro, incluyendo recomendaciones sobre medidas de orden técnico tales como las de contención, de ventilación local y general, las destinadas a impedir la formación de aerosoles y polvo, o para prevenir incendios, así como las medidas de protección del medio ambiente (por ejemplo, uso de filtros o lavadores de gases en las salidas de aireación, utilización en una zona provista de barreras, medidas de recogida y eliminación de las fracciones derramadas, etc.) y cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia (por ejemplo, equipo y procedimientos recomendados o prohibidos), proporcionando a ser posible una breve descripción.

### 2. Almacenamiento.

Especificar las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro como por ejemplo: diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (con inclusión de ventilación y paredes de protección), materias incompatibles, condiciones de almacenamiento (límite/intervalo de temperatura y humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de electricidad estática.

Llegado el caso, indíquense las cantidades límite que puedan almacenarse. Indíquese, en concreto, cualquier requisito específico como, por ejemplo, el tipo de material utilizado en el envase o contenedor de la sustancia.

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada con el almacenamiento. A falta de disposiciones comunitarias, sería conveniente recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales, autonómicas o locales vigentes.

### 3. Usos específicos.

En caso de productos terminados destinados a usos específicos, las recomendaciones deben referirse a los usos previstos, además de ser pormenorizadas y aplicables a las condiciones reales. Cuando sea posible, se hará referencia a las orientaciones aprobadas específicas de la industria o sector correspondiente.

## VIII. Controles de la exposición/protección personal

### 1. Valores límite de la exposición.

Especificar los parámetros de control específicos que sean aplicables en el momento, incluidos los valores límite de exposición profesional y/o valores límite biológicos. Deben darse valores relativos al Estado miembro en que se comercialice la sustancia. Dar información sobre métodos de seguimiento recomendados actualmente.

### 2. Controles de la exposición.

A efectos de la elaboración de las fichas de datos de seguridad, la noción de control de la exposición cubre todas las medidas específicas de protección y prevención que deben tomarse durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente.

#### a) Controles de la exposición profesional.

El empresario debe tener en cuenta esta información a la hora de efectuar una evaluación del riesgo que representa para la salud y la seguridad de los trabajadores la sustancia con arreglo al Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, en la que se exige la concepción de procedimientos de trabajo y controles técnicos apropiados, el empleo de equipos y materiales adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva en el origen del riesgo y, finalmente, la utilización de medidas de protección individual, como los equipos de protección personal. Por tanto, se ha de suministrar información pertinente sobre estas medidas a fin de que pueda realizarse una evaluación adecuada del riesgo con arreglo al Real Decreto 374/2001, de 6 de abril. Esta información será complementaria de la proporcionada en el apartado VII.1.

En los casos en los que sea necesaria la protección personal, especifíquese en detalle el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada. A tal efecto, deberá tenerse en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, y sus posteriores modificaciones y hacer referencia a las normas CEN pertinentes.

#### 1.º Protección respiratoria.

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos, especificar el tipo de equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

#### 2.º Protección cutánea. Manos.

Especificar el tipo de guantes que debe usarse para la manipulación de la sustancia, indicando: el tipo de material, y el tiempo de penetración del material de los guantes, en relación con la cantidad y la duración de la exposición cutánea.

Cuando sea necesario, indicar las eventuales medidas complementarias de protección de las manos.

#### 3.º Protección de los ojos.

Especificar el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, pantalla facial, etc.

#### 4.º Protección cutánea. Resto del cuerpo.

Cuando sea necesario proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, especificar el tipo y la calidad del equipo de protección exigido: mono, delantal, botas, etc. Cuando sea preciso, indicar las eventuales medidas complementarias de protección cutánea y de higiene particular.

b) Controles de la exposición del medio ambiente.

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

### IX. *Propiedades físicas y químicas*

Para permitir la adopción de las medidas adecuadas de control, proporcionar toda la información pertinente sobre la sustancia, particularmente la información recogida bajo el apartado IX.2.

#### 1. Información general.

##### Aspecto.

Indicar el estado físico (sólido, líquido, gas) y el color de la sustancia tal y como se suministre.

##### Olor.

Si el olor es perceptible, describirlo brevemente.

2. Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente.

##### pH.

Indicar el pH de la sustancia tal como se suministre o de una solución acuosa; en este último caso, indicar la concentración.

##### Punto/intervalo de ebullición.

##### Punto de inflamación.

##### Inflamabilidad (sólido, gas).

##### Propiedades explosivas.

##### Propiedades comburentes.

##### Presión de vapor.

##### Densidad relativa.

Solubilidad: hidrosolubilidad, liposolubilidad (precisar el aceite disolvente).

##### Coefficiente de reparto: n-octanol/agua.

##### Viscosidad.

##### Densidad de vapor.

##### Velocidad de evaporación.

#### 3. Otros datos.

Indicar otros parámetros importantes para la seguridad, tales como miscibilidad, conductividad, punto/intervalo de fusión, grupo de gases, temperatura de ignición espontánea, etc.

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones de la parte A del anexo V de este Reglamento o por cualquier otro método equivalente.

No obstante, si se indica que un peligro particular no es aplicable, debe diferenciarse claramente entre los casos en que el clasificador no dispone de información y los casos en que se han hecho pruebas con resultados negativos. En caso de que se considere necesario dar información sobre las propiedades de distintos componentes, ha de indicarse claramente a qué se refieren los datos.

### X. *Estabilidad y reactividad*

Indicar la estabilidad de la sustancia y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas bajo ciertas condiciones de utilización y también en caso de liberación al medio ambiente.

#### 1. Condiciones que deben evitarse.

Enumerar estas condiciones, tales como temperatura, presión, luz, choques, etc., que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

#### 2. Materias que deben evitarse.

Enumerar las materias, tales como agua, aire, ácidos, bases, oxidantes u otras sustancias específicas, que puedan provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

#### 3. Productos de descomposición peligrosos.

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

Señalar expresamente: la necesidad y la presencia de estabilizadores, la posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa, las eventuales repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia pueda tener en la seguridad, los productos de descomposición peligrosos que eventualmente se puedan formar como resultado del contacto con el agua y la posibilidad de degradación a productos inestables.

### XI. *Información toxicológica*

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

Se incluirán los efectos peligrosos para la salud debidos a una exposición a la sustancia, tanto si estos efectos están basados en casos reales como si se refieren a 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 inmediatos conocidos, así como los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y a largo plazo: por ejemplo, sensibilización, narcosis, efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción (toxicidad para el desarrollo y fertilidad).

### XII. *Información ecológica*

Describir los posibles efectos, comportamiento y destino ambiental de la sustancia en el aire, el agua o el suelo. Deben recogerse los datos de pruebas pertinentes de que se disponga (por ejemplo, CL50 peces  $\leq$  1 mg/l).

Describir las características más importantes que puedan afectar al medio ambiente debido a la naturaleza de la sustancia y a sus formas previsibles de utilización. Facilitar información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de las sustancias. Pueden incluirse los aspectos siguientes:

#### 1. Ecotoxicidad.

Deben recogerse los datos pertinentes disponibles sobre la toxicidad acuática, tanto aguda como crónica, para los peces, dafnias, algas y otras plantas acuáticas. Además, deben incluirse los datos de toxicidad disponibles sobre micro y macroorganismos del suelo y otros organismos relevantes desde el punto de vista del medio ambiente, como aves, abejas y plantas. Cuando la sustancia tenga efectos inhibidores sobre la actividad de los microorganismos, debe mencionarse el posible impacto sobre las depuradoras de aguas residuales.

#### 2. Movilidad.

Capacidad de la sustancia, en caso de vertido al medio ambiente, para ir a las aguas subterráneas o lejos del lugar de vertido.

Entre los datos pertinentes pueden figurar los siguientes: distribución conocida o prevista en los diferentes compartimentos ambientales, tensión superficial y absorción/desorción.

En relación con otras propiedades fisicoquímicas, véase el apartado IX.

### 3. Persistencia y degradabilidad.

Capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado para degradarse en medios ambientales apropiados, bien mediante biodegradación o bien por otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis. Deben indicarse las semividas de degradación de que se disponga. Debe mencionarse asimismo la capacidad de la sustancia o de los componentes pertinentes de un preparado para degradarse en las depuradoras de aguas residuales.

### 4. Potencial de bioacumulación.

Capacidad de la sustancia para acumularse en los seres vivos y pasar a lo largo de la cadena alimentaria, en relación con su Kow y FBC, si se dispone de estos datos.

La información a la que se hace referencia en los apartados XII.2, XII.3 y XII.4 no puede darse para el preparado porque depende de las sustancias. Por tanto, debe darse, cuando se disponga de ella y sea apropiado, en relación con cada sustancia del preparado que deba figurar en la ficha de datos de seguridad, con arreglo a las normas del apartado II del presente anexo.

### 5. Otros efectos nocivos.

Incluir los datos disponibles sobre otros efectos nocivos en el medio ambiente como, por ejemplo, capacidad de agotamiento de la capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono o de calentamiento de la Tierra.

Se debe facilitar información relativa al medio ambiente en otros epígrafes de la ficha de datos de seguridad y, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental, transporte y consideraciones sobre la eliminación, en los apartados VI, VII, XIII, XIV y XV.

## XIII. Consideraciones relativas a la eliminación

Si la eliminación de la sustancia (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) representa un peligro, debe facilitarse una descripción de estos residuos, así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

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

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada con la eliminación de residuos. A falta de disposiciones comunitarias, sería conveniente recordar al usuario que puede haber disposiciones nacionales, autonómicas o locales vigentes.

## XIV. Información relativa al transporte

Indicar las eventuales precauciones especiales que el usuario deba conocer o tomar, en relación con el transporte dentro y fuera de sus instalaciones. Cuando corresponda, debe proporcionarse información sobre la clasificación del transporte en relación con las normas sobre los distintos modos de transporte: IMDG (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas), ADR (Acuerdo Europeo Relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera), RID (Reglamento Internacional sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril), ICAO/IATA (Ins-

trucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea) y ADN (Disposiciones Europeas Relativas al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores). En esta información podrían incluirse aspectos como los siguientes: número ONU, clase, nombre propio del transporte, grupo de clasificación, contaminante marino y otra información pertinente.

La documentación obligatoria para el transporte de las mercancías sujetas a las normas citadas en el párrafo anterior, se describe en el apartado 5.4.1 de estas normas (Documento de transporte de mercancías peligrosas).

## XV. Información reglamentaria

Debe darse la información relativa a la salud, la seguridad y el medio ambiente que figure en la etiqueta con arreglo a este Reglamento.

Si la sustancia a que se refiere la ficha de datos de seguridad es objeto de disposiciones particulares en materia de protección del hombre o del medio ambiente, exigidas en virtud del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos, dichas disposiciones deberán citarse en la medida de lo posible.

Asimismo y siempre que sea posible, deberá mencionarse cualquier otra norma que aplique las disposiciones particulares mencionadas en el apartado anterior.

## XVI. Otra información

Indicar cualquier otra información que el proveedor considere importante para la salud y la seguridad del usuario, así como para la protección del medio ambiente; por ejemplo: lista de frases R pertinentes, con el texto completo de todas las frases R contempladas en los apartados II y III de la ficha de datos de seguridad, consejos relativos a la formación, restricciones recomendadas de la utilización (por ejemplo, recomendaciones del proveedor no impuestas por ley), otra información (referencias escritas o punto de contacto técnico), fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha, en caso de que se revise la ficha de datos de seguridad, indicar claramente la información que se haya añadido, suprimido o revisado (salvo que se haya indicado en otra parte).»

**2212** REAL DECRETO 100/2003, de 24 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles.

Mediante el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, se han establecido las condiciones en las que se deben extraer dichos materiales, así como las condiciones de recogida y transporte y de autorización de las industrias que lleven a cabo la transformación de los mismos para su posterior eliminación.

Tras los progresos en la investigación de la encefalopatía espongiforme bovina, en su dictamen de 29 de junio de 2001 sobre el tejido adiposo asociado al tubo digestivo de los bovinos, ovinos y caprinos, el Comité