FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

GUIA DE CUMPLIMENTACI ON

El Real Decreto 1078/1993 de2 de julio por el que se aprueba el Reglamento sobre clasiftcación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, publicado en el BOE nº 216 de 9.9.93, incluye entre sus objetivos la protección de la salud y la seguridad del hombre, tanto en la vertiente de consumidor en general como de usuario profesional.

Este objetivo se concreta fundamentalmen te mediante el etiquetado exigido a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de

este Reglamento de preparados peligrosos, que constituye una información básica para el usuario.

Esta información básica se completa con un sistema de información mas exhaustivo constituido por la denominada "Ficha de datos de seguridad" que ha de ser elaborada por el responsable de la comercialización del preparado peligroso conforme a los criterios establecidos en el Articulo 10 del Reglamento y en su anexo III.

En los últimos meses varias empresas miembros de AEDA han recibido peticiones por parte de clientes (puntos de venta), centros de distribución, almacenes etc ... para disponer de esta ficha de seguridad

relativa a productos clasificados dentro del ámbito de aplicación del R.D. de preparados peligrosos asi como también de otros productos cosméticos o insecticidas que no estan incluidos en este Real Decreto.

Aunque solamente es obligatorio cumplimentar la ficha de seguridad para los productos incluidos en el ámbito de aplicación del R.D. de preparados peligrosos, del que estan excluidos los cosméticos, insecticidas, productos alimenticios y medicamentos, no obstante, **AEDA** recomienda que para una mejor protección del distribuidor o del usuario profesional, y siempre en caso de petición

oficial de la
Administración o
de clientes y
distribuidores,
se proporcione
la ficha de
seguridad de
todos los
productos
envasados en
aerosol.

Para facilitar la redacción de la ficha de acuerdo con los epigrafes desarrollados en el Reglamento, se ha preparado una ficha patrón en base a un ejemplo de una formulación con contenido de GLP (propano butano) como únicos componentes peligrosos. Este es el caso normal en la mayoria de preparados, sin embargo, si en la formulación intervienen otros componentes clasificados como peligrosos - disolventes, principios activos etc..deberán incluirse los datos adicionales

correspondiente s.

Por tanto, en esta ficha patrón, además de la información contenida, deberá incluirse en cada caso, la información relativa a otros componentes clasificados, tales como inflarnables, nocivos, tóxicos, irritantes, etc..., y la correspondiente información ecologica, toxicológica y de manipulación del producto acabado para completar los diferentes 16 epigrafes. (

ANEXO B)

Para cualquier duda, pueden dirigirse por escrito a la Secretaria de la Asociación.

ANEXO A

Capitulo V -Ficha de datos de seguridad Articulo 10.

1. 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 comercialización de un preparado peligroso, deberá disponer de una ficha de datos de seguridad en el momento de la comercialización , entregando una copia de la misma al Ministerio de Sanidad y Consurno.

a) El responsable de la comercialización de un preparado peligroso, ya se trate del fabricante, del imporlador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario, que sea un usuario

profesional, una ficha de datos, de seguridad en la que figure la información especificada en el apartado 2 del articulo 10 del presente Reglamento.

b) Las informaciones; proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega del preparado, 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 el medio. ambiente. La nueva versión fechada, denominada "Revisión... (fecha)", se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores y que hubieran recibido el

preparado en los doce meses precedentes. Igualmente, se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consurno.

c) No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en caso de que los preparados peligrosos que se ofrezcan o vendan al público vayan acompañados de la información suficiente con la que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud y la seguridad. Sin embargo, se deberá facilitar la ficha de datos de seguridad si el usuario profesional así lo solicita.

2. La ficha de datos de seguridad mencionada en apartado 10.1 deberá redactarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado e incluirá obligatoriamente los siguientes epigrafes:

a) Identificaci6n
 del preparado y
 del responsable
 de su
 comercialización

b)

Composición/inf ormación sobre los

componentes.

- c) Identificación de los peligros.
- d) Primeros auxilios.
- e) Medidas de lucha contra incendios.
- f) Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental. g) Manipulación
- g) Manipulación y

almacenamiento

.

- h) Controles de exposición/prote cción individual.
- i) Propiedades físicas y quimicas.
- j) Estabilidad y reactividad.

k)

Informaciones toxicológicas.

l) Informaciones ecológicas.

m)

Consideraciones

relativas a la eliminación.
n)
Informaciones relativas al transporte.
ñ)
Informaciones reglamentarias.
o) Otras informaciones.

El responsable de la comercialización del preparado deberá proporcionar las informaciones correspondiente

ANEXO III

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 epigrafes obligatorios enumerados en el artículo 10 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.

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 debercán especificar claramente las razones.

Aunque el orden de los epigrafes no es obligatorio, se recomienda seguir la ordenación facilitada en el artículo 10. En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad los cambios se debercin comunicar al destinatario.

Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa.

a) Identificación de la sustancia o del preparado:

La denominación empleada para su identificación deberci ser idéntica a la que figura en la etiqueta, tal como se define en la parte 11 del anexo V del Reglamento de sustancias.

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

- b) Identificación de la sociedad o empresa:
- 1.0 Identificación del responsable de la puesta en el mercado

establecido en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

- 2.1 Dirección completa y número de teléfono de este responsable.
- c) A fin de completar la información anteriormente mencionada, facilitese el número de teléfono de urgencias de la empresa y/o del organismo oficial responsable, tal como se define en el articulo 12 del presente Reglamento.
- 2. Composición/inf ormación sobre los componentes.

Estas informaciones deben 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 concentradón en caso de que se presenten con concentraciones iguales o superiores a las dispuestas en el parráfo a) del apartado 6 del artículo 3 del presente Reglamento, excepto si un Iímite inferior fuera más apropiado:
- 1º Las sustancias peligrosas para la salud, tal y como se definen en el Reglamento de sustancias.
- 2º Al menos las sustancias con respecto a las cuales tengan, en virtud de

estas disposiciones, límites de exposición reconocidos, pero que no estén incluidos en el ANEXO I del Reglamento antes mencionado.

- c) Para las sustancias mencionadas anteriormente, hay que indicar su clasificación, ya sea la derivada de la comunicación o la del anexo I del Reglamento de sustancias, es decir, los simbolos y frases R que se les hayan asignado, peligrosas para la salud.
- d) Si, de conformidad con el apártado 1 del artículo 7 del presente Reglamento, la identidad de a1gunas sustancias tuviera que mantenerse confidencial, habrá que describir su naturaleza química para

garantizar la seguridad de empleo. El nombre a utilizar deberá ser el mismo que el que derive de la aplicación del contenido del apartado antes mencionado.

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 sintomas relacionados con la utilización y el uso incorrecto razonablemente previsible.

Estas informaciones deberán ser compatibles con las que figuren en la etiqueta, pero, sin embargo, no deberán repetirse.

4. Primeros auxilios.

Describir los primeros auxilios a emplear. 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 y 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 exposici6n, es decir, inhalación, contacto con la piel y con los ojos e ingestión.

Indicar si se requiere o es aconsejable atención médica.

Puede resultar importante, en el caso de algunas sustancias o preparados, 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 u
originado en sus
proximidades
haciendo
referencia a:

Los medios de extinción adecuados:

- a) Los medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad. b) Los riesgos especiales particulares que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o gases producidos. c) El equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.
- 6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental. Según cual sea la sustancia o el preparado de que se trate, eventualmente se necesitará información sobre:
- a) Precauciones individuales: alejarse de las fuentes de inflamación, suficiente ventilación/prote cción respiratoria, lucha contra el

polvo, prevención de contacto con la piel y los ojos.

- b) Precauciones para la protección del medio ambiente: evitar la contaminación de desagues, aguas surperficiales y subterraneas asi como del suelo: eventual
- c) Métodos de limpieza: utilización de materiales absorbentes (por ejemplo: arena, tierra de diatomeas, aglomerante ácido, aglomerante universal, serrin, etc.), eliminación por proyección de agua de los gases/humos, dilución.

Se considerará también la necesidad de dar indicaciones del tipo: no utilice nunca.... neutralice con...

Nota: Si se considera oportuno, hacer referencia a los apartados 8 y 13.

7. Manipulación y almacenamiento

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 particulas en suspensión y polvo, o para prevenir incendios, asi como cualquier otra exigencia o norma especifica relativa a [a sustancia o al preparado (por ejemplo, equipo, y procedimiento de empleo recomendado o prohibidos), proporcionando si es preciso una breve descripción.

Almacenamiento

.

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

8. Controles de exposición/prote cción personal.

En el presente documento, la noción de control de exposición cubre todas las precauciones a tomar 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 surninistrar informaciones sobre la concepción del sistema, por ejemplo, recinto de confinamiento. Esta información será complementaria proporcionada en el apartado 7.1.

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

En los casos en Jos 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 Drotección 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 todas las medidas de higiene particulares. 9. Propiedades físicas y quimicas.

Este epigrafe debe contener las informaciones siguientes, según se aplique a la sustancia o al preparado:

- a) Aspecto: indicar el estado físico (sólido, líquido, gas) y el color de la sustancia o del preparado tal y como se pone en el mercado.
- b) Olor: si el olor es perceptible, describirlo brevemente.
- c) pH: indicar el pH de la sustancia o del preparado tal como se pone en el mercado o de una solución acuosa; en este último caso, indicar la concentración:

Punto/intevalo de ebullición: Punto/intervalo de fusión: Punto de destello: Inflarnabilidad

(s6lido, gas): Autoinflamabilid ad: Peligro de explosión: **Propiedades** comburentes: Presión de vapor: Densidad relativa: Solubilidad-Hidrosolubilidad -Liposolubilidad disolventeaceite : a precisar. Coeficiente de reparto: noctanol/agua

Con arreglo al Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

d) Otros datos: indicar los parámetros importantes para la seguridad, tales como densidad de vapor, la miscibilidad, la velocidad de evaporización, la conductividad, la viscosidad, etc.

Estas propiedades se determinarcin siguiendo las disposiciones de la Orden de 14 de marzo de 1988 o por cualquier otro método equivalente.

10. Estabilidad y reactividad.

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

Condiciones a evitar:

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 a evitar:

Enumerar las materias tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes, o cualquier otra sustancia especifica 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.

Nota: Señalar expresamente:

a) La necesidad y la presencia de estabilizadores. b) La posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa. c) Las posibles repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener la seguridad. d) Los productos descomposición peligrosos que eventualmente se puedan formar como resultado del contacto con el agua.

e) La posibilidad de degradación en productos inestables.

11. Información toxicológica.

Este epigrafe 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 al preparado, tanto si estos efectos están basados en casos reales como en conclusiones de experimentos cientificos. Se incluirá información sobre las diferentes vias 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 asi como los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo: por ejemplo, sensibilización, efectos carcinogénicos, mutagénicos, la toxicidad con respecto a la reproducción, incluidos los efectos teratogénicos y la narcosis.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epigrafe 2. "Composición/información sobre los componentes", puede resultar necesario hacer referencia a los efectos especificos que pueden tener para la salud

determinados; componentes presentes en los preparados.

12. Informaciones ecológicas.

Facilitar una estimación de los posibles efectos, comportarniento y destino final de la sustancia o del preparado en el medio ambiente.

Describir las principales características susceptibles de tener un efecto sobre el medio ambiente debido a su naturaleza y a los posibles m6todos de utilización:

- a) Movilidad.
- b) Persistencia y degradabilidad.
- c) Potencial de bloacumulación.
- d) Toxicidad acústica y otros datos relativos a la ecotoxicidad, por ejemplo, comportarniento en las instalaciones de tratamiento de aguas residuales.

Observaciones.

Mientras se estén elaborando los criterios definitivos de evaluaci6n de las incidencias de un preparado en el medio ambiente, las informaciones relativas a las propiedades anteriormente mencionadas serán facilitadas con respecto, a las sustancias presentes en el preparado y clasificadas corno peligrosas para el medio ambiente.

13. Consideraciones sobre la eliminación.

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

Indicar los métodos apropiados de eliminación del preparado asi corno de los envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado. etc.).

Nota. Mencionar toda disposición nacional relacionada con la eliminación de residuos. Si éstas no existieran, sería conveniente recordar al usuario que puede haber en vigor otras disposiciones de carácter autonómico o local.

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 Recomendación de las Naciones Unidas y otros acuerdos internacionales.

15. Información reglamentaria.

Dar las informaciones que figuran en la etiqueta; con arreglo a las disposiciones relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias o de los preparados peligrosos.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de seguridad ha sido objeto de disposiciones

particulares en materia de protección del hombre y el medio ambiente (por ejemplo limitación de empleo, limitación de puesta en el mercado, valores límites de exposición en el lugar de trabajo), éstas deberán citarse en la medida de lo posible.

Es también deseable que la ficha de datos de seguridad 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, por ejemplo:

a) Consejosrelativos a laformación.b) Usosrecomendados y

restricciones. c) Otras informaciones (referencias escritas y/o punto de contacto técnico). d) Fuentes de los principales datos utilizados en la ficha. Se deberá facilitar asimismo la fecha de emisión de la ficha de datos, de seguridad, si ésta no se especifica en ninguna parte.

FICHAS DE
DATOS DE
SEGURIDAD
EJEMPLO
ENVASE
AEROSOL CON
GLP COMO
UNICO
COMPONENTE
PELIGROSO
(1,2,3,4)