



Ficha de datos de seguridad: utilización en la empresa

*Safety data sheets: use in the company
Fiches de données de sécurité: utilisation dans l'entreprise*

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

Elaborado por:

Sara Patricia González Hurst

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO. INSST

Las fichas de datos de seguridad suministran información sobre las características y peligros de las sustancias o mezclas químicas. Esta información es de gran interés para la empresa ya que permite conocer los posibles riesgos que pueden derivarse de la utilización (real o en proyecto) de las mismas, lo que a su vez facilita el prever qué medidas de prevención será más adecuado establecer para actuar frente a esos riesgos, teniendo en cuenta aspectos técnicos, económicos y de otra índole. Todo ello justifica que la utilización de estas fichas se integre en el sistema general de gestión de la empresa. Esta Nota Técnica de Prevención (NTP), que actualiza la NTP 686, expone una serie de criterios a fin de facilitar el uso y gestión de las fichas de datos de seguridad.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

A nivel europeo, todo lo relativo a las fichas de datos de seguridad (FDS) se encuentra regulado en la normativa sobre comercialización de productos químicos peligrosos, que engloba el Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) y el Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).

El Reglamento REACH establece la FDS como el instrumento mediante el cual se va a transmitir, a lo largo de toda la cadena de suministro, la información asociada a las sustancias y mezclas químicas peligrosas. En su título IV regula todo lo relativo a estas fichas.

El Reglamento CLP establece en la Unión Europea un sistema armonizado para la clasificación y el etiquetado de las sustancias y mezclas químicas (basado en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos desarrollado por Naciones Unidas y conocido por sus siglas en inglés SGA). La clasificación es lo que permite asociar a cada sustancia o mezcla una determinada información de peligro, y se lleva a cabo mediante el cumplimiento de los criterios de clasificación que el Reglamento CLP establece en su anexo I para cada una de las clases y categorías de peligro que prevé. Esta clasificación debe incluirse en la FDS para así ser trasladada a los diferentes agentes de la cadena de suministro que vayan a utilizar la sustancia o mezcla.

En el ámbito nacional, el Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos

durante el trabajo, a través de sus artículos 3 y 9 identifica la FDS como un instrumento de información importante para la empresa en el ámbito de la prevención de riesgos laborales.

El artículo 3 indica que, a fin de realizar la evaluación de riesgos, se deberán conocer las propiedades peligrosas de los agentes químicos que están presentes en el lugar de trabajo, y cualquier otra información necesaria que deba facilitar el proveedor o que pueda recabarse de él, y especifica que entre esta información debe incluirse la FDS.

El artículo 9 establece que el empresario debe garantizar que las personas trabajadoras y sus representantes reciban una información adecuada sobre los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo. Para ello establece que deberá facilitarles la información sobre dichos agentes, tal como su denominación, los riesgos para la seguridad y la salud, los valores límite de exposición profesional y otros requisitos legales que les sean de aplicación, así como el acceso a toda ficha técnica facilitada por el proveedor, y, en particular, a la FDS.

De esta manera, la FDS tiene una doble utilidad en la empresa:

- Por un lado, es la principal fuente de información sobre la peligrosidad de las sustancias y mezclas químicas que se utilizan en la empresa, información que es esencial para realizar un análisis efectivo de los peligros asociados a las mismas, para llevar a cabo la evaluación de los riesgos que puedan derivarse de su presencia y uso en el lugar de trabajo, y para gestionar dichos riesgos.
- Por otro lado, es una herramienta eficaz para informar, tanto a las personas trabajadoras como a otros usuarios de la cadena de suministro, sobre las propiedades y características de la sustancia o mezcla y de sus peligros asociados.

2. CONCEPTOS

Para el mejor entendimiento de lo comentado en esta NTP, ya que se hace alusión a ellos, conviene conocer cuáles son los distintos agentes de la cadena de suministro, para los que la normativa establece distintas obligaciones respecto a las FDS.

Conforme al artículo 3 del Reglamento REACH, se entiende por:

- **Fabricante:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- **Importador:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación.
- **Distribuidor:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros.
- **Usuario intermedio:** toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores o los consumidores no son usuarios intermedios. Se considerará usuario intermedio al reimportador cubierto por la exención contemplada en el artículo 2, apartado 7, letra c).
- **Proveedor:** todo fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla.

3. LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

La FDS es el documento a utilizar para transmitir a los usuarios de sustancias y mezclas química información sobre:

- Sus propiedades peligrosas (físicoquímicas, toxicológicas y ecotóxicas).
- Los riesgos que pueden derivarse de su utilización (para la seguridad, la salud y el medio ambiente).
- Las medidas de prevención y control que se deben implantar para que los riesgos derivados de su uso estén controlados (instrucciones para su manipulación, transporte, almacenamiento, eliminación, uso de equipos de protección individual, y otras medidas relativas a primeros auxilios, extinción de incendios, etc.).

Los requisitos que deben reunir las FDS (quién debe suministrarla y cuándo, idioma en el que debe facilitarse, epígrafes que debe contener, cuándo se debe actualizar, etc.) se recogen en el título IV del Reglamento REACH, y el anexo II del mismo desarrolla, a modo de guía, el contenido de cada epígrafe de la FDS.

De acuerdo con el artículo 31.1 del Reglamento REACH, el proveedor de una sustancia o mezcla debe facilitar a su destinatario (aunque este no la solicite) una FDS con el primer suministro, elaborada de conformidad con el anexo II, siempre que:

- la sustancia o mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa conforme al Reglamento CLP; o
- la sustancia sea clasificada como persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), o como muy persistente

y muy bioacumulable (mPmB), con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo XIII del Reglamento REACH; o

- la sustancia aparezca en la lista de sustancias candidatas a ser incluidas en el Anexo XIV "Lista de sustancias sujetas a autorización" del Reglamento REACH.

Así mismo, según el artículo 31.3, el proveedor facilitará, a petición del destinatario (usuario intermedio o distribuidor), una FDS en el caso de mezclas que no reúnan los requisitos para ser clasificadas como peligrosas de conformidad con el Reglamento CLP pero contengan:

- al menos una sustancia peligrosa para la salud o para el medio ambiente en una concentración $\geq 1\%$ en peso para mezclas no gaseosas, y $\geq 0,2\%$ en volumen para mezclas gaseosas; o
- al menos una sustancia en una concentración $\geq 0,1\%$ en peso, para mezclas no gaseosas, clasificada como carcinógena de categoría 2, o tóxica para la reproducción de categoría 1A, 1B y 2, o sensibilizante cutáneo o respiratorio de categoría 1, o con efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella, o PBT, o mPmB, o que esté incluida en la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el Anexo XIV; o
- una sustancia para la que existan límites de exposición profesional comunitarios (independientemente de la concentración en la que esté presente en la mezcla).

Por otro lado, conforme al artículo 2 del Reglamento REACH, al no aplicar este en estos casos, quedan exentas de la obligación de ir acompañadas de una FDS:

- sustancias radiactivas,
- sustancias sometidas a supervisión aduanera,
- sustancias intermedias no aisladas,
- sustancias peligrosas, como tal o en forma de mezcla, durante su transporte por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea,
- residuos,
- mezclas en fase de producto terminado, destinadas al usuario final (medicamentos para uso humano o veterinario, los productos cosméticos, los productos sanitarios invasivos o que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, y los alimentos y piensos).

Igualmente, conforme al artículo 31.4 del Reglamento REACH, tampoco hay obligación de proporcionar una FDS en el caso de sustancias y mezclas peligrosas puestas a disposición del público en general (consumidores, distribuidores, usuarios intermedios) que vayan acompañadas de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.

El Reglamento REACH no establece un periodo de validez de las FDS, pero sí obliga a que estas se actualicen tan pronto como se disponga de nueva información que modifique la peligrosidad del producto, las medidas de gestión de riesgos, etc. Es decir, siempre que haya cambios que hagan que la información que se muestra en la ficha ya no sea correcta. Así, los proveedores están obligados a actualizar y reeditar la FDS cuando se modifique su contenido, y en los casos descritos en el artículo 31.9 del Reglamento REACH:

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

Además, será necesario actualizar la FDS por un cambio legislativo que modifique el anexo II del Reglamento REACH, ya que este establece los requisitos relativos a la estructura y el contenido de la FDS.

Las FDS revisadas se identificarán en la primera página como “Revisión: (fecha)”, deben incluir indicaciones sobre la versión actual y la versión que sustituyen, y deben informar sobre los cambios introducidos (en la sección 16 o en otra parte de la ficha).

Esta nueva versión de la ficha se proporcionará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, a todos los usuarios a los que se les hubiera suministrado la sustancia o la mezcla en los 12 meses anteriores.

Respecto al idioma de la FDS, es obligatorio que el proveedor de la sustancia o mezcla química facilite la ficha en el idioma oficial del Estado miembro en el que la vaya a comercializar.

4. INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Conocer la información que contiene la FDS, saber cómo se distribuye esta entre sus diferentes secciones, y comprenderla, son premisas indispensables para utilizar la ficha de manera eficaz.

Las FDS deben elaborarse siguiendo los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento REACH, agrupando la información en 16 secciones:

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa.
2. Identificación de los peligros.
3. Composición/información sobre los componentes.
4. Primeros auxilios.
5. Medidas de lucha contra incendios.
6. Medidas en caso de vertido accidental.
7. Manipulación y almacenamiento.
8. Controles de la exposición/protección individual.
9. Propiedades físicas y químicas.
10. Estabilidad y reactividad.
11. Información toxicológica.
12. Información ecológica.
13. Consideraciones relativas a la eliminación.
14. Información relativa al transporte.
15. Información reglamentaria.
16. Otra información.

Además de estas secciones, algunas FDS incluyen, en forma de anexo, escenarios de exposición, uno por cada uso previsto. Estas FDS se denominan FDS ampliadas.

El Reglamento REACH define “*Escenario de exposición*” (EE) como el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como

el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Es decir, un EE proporciona, para un determinado uso de la sustancia, información sobre las condiciones de trabajo para manipularla de forma segura y las medidas de prevención que se deben implantar para controlar los riesgos que podrían derivarse de dicho uso en esas condiciones de trabajo, tanto para la salud de las personas como para el medioambiente.

Un EE puede, según proceda, referirse a un solo proceso o uso específico, o bien abarcar varios procesos o usos. En este último caso, el EE estará compuesto de diferentes “*escenarios de exposición contributivos*”, cada uno de los cuales describirá un uso concreto de la sustancia dentro del mismo EE (por ejemplo, siendo el EE la exposición durante la fabricación de la sustancia, un EE contributivo podría ser la exposición durante la fabricación de la sustancia en un proceso cerrado sin probabilidad de exposición, y otro EE contributivo podría ser la exposición durante la fabricación de la sustancia en un proceso continuo con exposición ocasional).

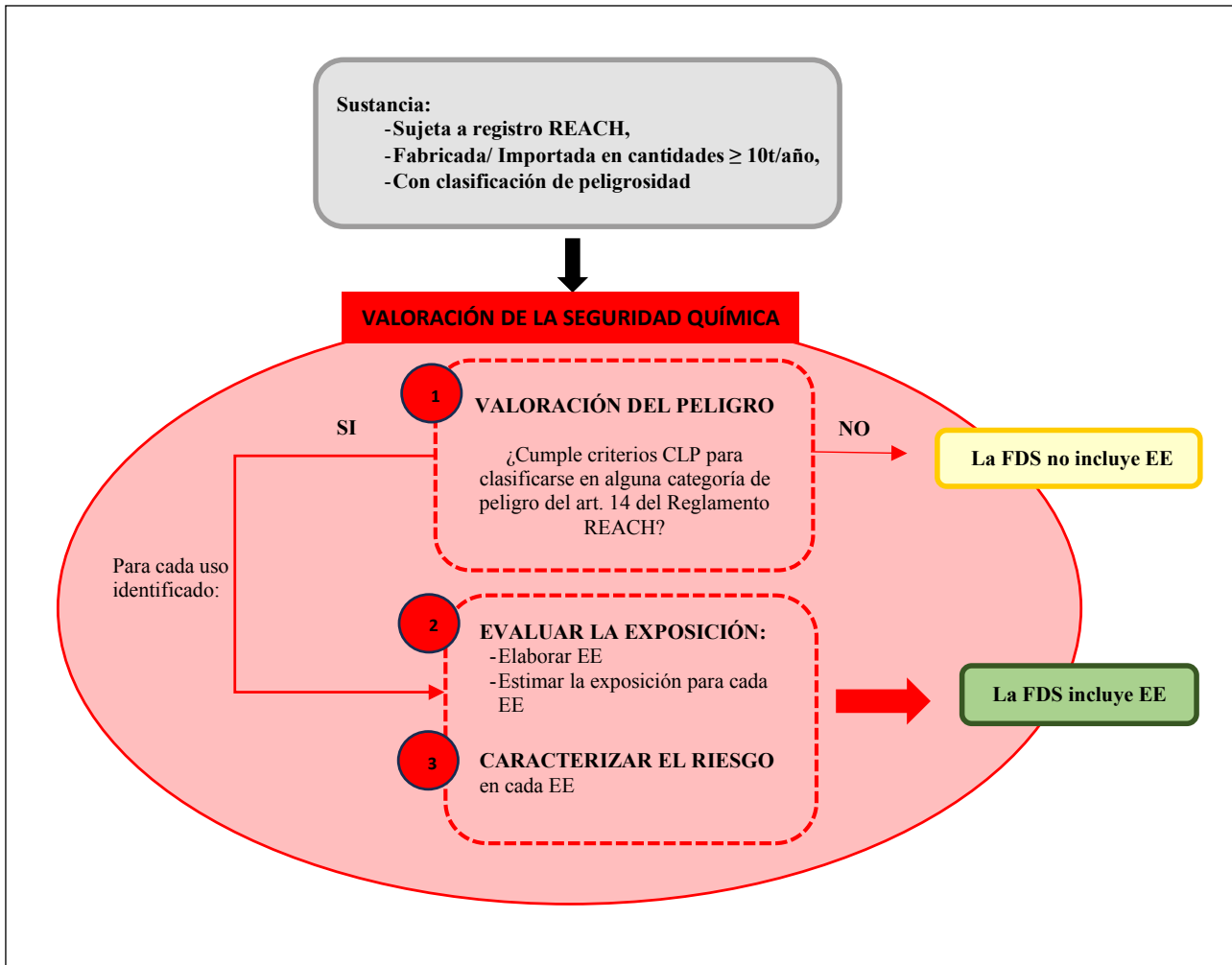
El Reglamento REACH no establece ningún formato ni contenido concreto para los EE, pero la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), con el objetivo de armonizar en la medida de lo posible los EE recibidos desde los diferentes proveedores, propone el siguiente modelo:

1. Título del EE: esta sección incluye los usos contemplados por el EE y los EE contributivos.
2. Condiciones de uso: condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo para cada EE contributivo.
3. Cálculo de la exposición: para cada EE contributivo indica el nivel de exposición estimado y la estimación del riesgo.
4. Orientaciones para los usuarios intermedios: consejos para interpretar los límites del EE y determinar si se trabaja cumpliendo con ellos.

Las FDS que deben incluir EE son las de aquellas sustancias, como tal o en forma de mezcla, que cumplan tres condiciones: estén sometidas a registro conforme al Reglamento REACH (esto es cuando sean fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual), sean fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas anuales por solicitante de registro, y reúnan criterios para ser clasificadas como peligrosas conforme al Reglamento CLP en una o varias de las categorías de peligro indicadas en el artículo 14.4 del Reglamento REACH o sean persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB).

En estos casos se debe realizar una valoración de la seguridad química, que incluirá la elaboración de los EE para cada uno de los usos identificados de la sustancia, y la evaluación de la exposición y caracterización del riesgo para cada uno de ellos. De esta forma se puede establecer, para cada uno de los posibles usos identificados de la sustancia, las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos que permitirán garantizar la seguridad de los usuarios (ver figura 1). La valoración de la seguridad química quedará plasmada en el informe de seguridad química, y los EE se incorporarán a la FDS.

Figura 1. ¿Cuándo incluirá la ficha de datos de seguridad escenarios de exposición?



En el caso de las mezclas, también se pueden elaborar EE para la mezcla en sí misma, pero es complicado y tampoco se han desarrollado metodologías para ello. Siendo así, una práctica bastante extendida es que la información a incluir en la FDS de la mezcla en relación a sus condiciones de uso y medidas de gestión de riesgos, se extraiga de los EE de las sustancias peligrosas que la integran, o bien que directamente se adjunten dichos EE en su totalidad. Que se haga de una u otra forma va a depender de quién vaya a recibir la FDS de la mezcla:

- Si recibe la ficha un usuario intermedio que no sea formulador, la información relevante sobre las condiciones de uso de la mezcla se extrae de los EE de las sustancias individuales, y puede incluirse:
 - en el cuerpo de la FDS (sección 7 y 8), o
 - en un anexo de la FDS: para ello se pueden usar las llamadas plantillas SUMI (Safe Use Mixture Information). Algunas asociaciones empresariales las elaboran para las mezclas más comunes de su sector. No todos los sectores disponen de plantillas SUMI.
- Si recibe la ficha un formulador, los EE de las sustancias individuales que sean más relevantes para la clasificación de peligrosidad de la mezcla, se adjuntan en su totalidad en forma de anexo en la FDS. Existe una metodología, denominada LCID (Lead Component IDentification methodology), que ayuda a identificar el componente de la mezcla que

tiene el mayor peso en cuanto a su clasificación de peligrosidad.

La comprensión de la información contenida en la FDS va a depender en gran medida de los conocimientos de los que disponga la persona que la maneja o consulta. Algunos datos pueden ser sencillos y de interpretación inmediata, pero otros pueden precisar de un conocimiento previo para poder ser interpretados. Es el caso, por ejemplo, de los códigos numéricos para la identificación de sustancias (nº CAS, nº CE, etc), de datos fisicoquímicos como el punto de inflamación o el pH, de datos toxicológicos como la DL50 o la CL50 (dosis y concentración letal media, respectivamente), de los límites específicos de concentración, o de las categorías de peligrosidad de un producto y su significado según la normativa vigente.

Así, puede suceder que los trabajadores y trabajadoras, al leer la FDS, no entiendan los riesgos a los que están expuestos ni las medidas que deben aplicar para evitarlos o reducirlos, y también podría pasar que el personal de la empresa con competencia para proponer e implantar acciones con repercusión sobre las condiciones de trabajo, tuviera dificultades para comprender la información de las FDS y no pudiera obtener de ellas su máxima utilidad.

Por esta razón, más allá de cumplir con las obligaciones de formación e información a las personas trabajadoras que se establecen tanto en la Ley 31/1995,

de Prevención de Riesgos Laborales (art. 18 y 19) como el Real Decreto 374/2001 (art. 9) en relación a los riesgos a los que están expuestos en su puesto de trabajo, es aconsejable considerar si es suficiente con poner la FDS a disposición de las personas trabajadoras y sus representantes, o, si teniendo en cuenta el volumen y complejidad de la información que contienen las fichas, así como el grado de conocimiento de las personas que las van a manejar, puede ser necesario explicar de forma adecuada la información contenida en las mismas que vaya a ser necesaria para su puesto de trabajo.

De esta manera, conviene valorar, como primer paso en la utilización de las FDS, y de los EE, si el personal es capaz de comprender e interpretar la información contenida en las FDS que pueda tener relación con sus actividades laborales. Con esta finalidad puede ser útil disponer de las siguientes Notas Técnicas de Prevención del INSST:

- NTP 871 Regulación UE sobre productos químicos (I): Reglamento REACH
- NTP 878 Regulación UE sobre productos químicos (II). Reglamento CLP: aspectos básicos
- NTP 880 Regulación UE sobre productos químicos (III). Reglamento CLP: peligros físicos
- NTP 881 Regulación UE sobre productos químicos (IV). Reglamento CLP: peligros para la salud y para el medioambiente
- NTP 973 Reglamento CLP. Criterios generales para la clasificación de mezclas
- NTP 974 Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para la salud
- NTP 1059 Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para el medio ambiente
- NTP 1061 Aplicación de los escenarios de exposición del Reglamento REACH en la PRL

5. UTILIZACIÓN DE LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD EN LA EMPRESA

Debido a su importancia para la identificación de peligros y para la prevención de los riesgos derivados de las sustancias y mezclas químicas presentes en el lugar de trabajo, podría considerarse que la utilización de las FDS forme parte del Plan de Prevención de Riesgos Laborales de la empresa (dispuesto en el artículo 16 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales). De esta forma, la gestión de las FDS se integraría en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (artículo 1 del Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención), y, por extensión, en el Sistema General de Gestión de la empresa, siendo necesario en este caso establecer las personas responsables, los procedimientos y los recursos necesarios para su gestión, en función de la complejidad de la organización y de su sistema productivo.

Como acciones principales que debe incluir una correcta gestión y utilización de las FDS destacan:

- Crear y mantener un registro actualizado de las FDS de las sustancias y mezclas químicas utilizadas en la empresa, así como de aquellas que figuren en los proyectos de nuevas actividades. Para ello es importante mantener un contacto fluido con los proveedores, y también para recabar información sobre los productos químicos que no van acompaña-

dos de una ficha. Conviene conseguir las FDS con antelación al suministro de la sustancia o mezcla para poder decidir las mejores condiciones para su recepción, almacenado y manipulación, especialmente si se trata del primer suministro.

- Comprobar la coherencia entre la FDS y la etiqueta del producto correspondiente.
- Comprobar que el uso previsto de la sustancia o mezcla está cubierto por la FDS.
- Contrastar la información que contiene la FDS respecto a las condiciones operativas y medidas de gestión de riesgos con las condiciones de utilización del producto en la empresa y las medidas preventivas existentes, especialmente cuando se trate de un nuevo producto o cuando se reciba una nueva versión de una FDS.
- Comprobar si la FDS indica que, para el uso de la sustancia o mezcla, es de aplicación alguna legislación específica.
- Utilizar la información que proporcionan las FDS para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos en el lugar de trabajo, mediante un análisis cruzado entre las propiedades de los productos y las condiciones de trabajo, y, en vista de los resultados, para decidir las acciones más convenientes relativas a:
 - Sustitución de productos.
 - Manipulación y almacenamiento.
 - Medidas de control.
 - Formación de las personas trabajadoras.
 - Instrucciones de trabajo y seguridad.
 - Información a las personas trabajadoras.
 - Procedimientos de eliminación.
 - Procedimientos para emergencias (incluida la información conveniente para los servicios externos de auxilio).
- Analizar la información contenida en las FDS de los productos cuya utilización esté prevista en proyectos de nuevas actividades o de modificación de las ya existentes, con el objetivo de utilizar estos datos para decidir, en las fases de concepción y diseño de las actividades, las medidas preventivas que deberían aplicarse o, si se plantea, la posible sustitución o la selección de productos menos peligrosos, así como para estimar los requerimientos técnicos, económicos o de otra naturaleza y las posibles repercusiones de la aplicación de estas medidas.
- Poner las FDS a disposición de los servicios de medicina del trabajo para su utilización al llevar a cabo la vigilancia de la salud, ya que la información contenida en ellas, junto con la información de las condiciones de uso y exposición, puede ser esencial para relacionar ciertos efectos sobre la salud con determinados resultados de la evaluación de riesgos. Así mismo, con la información de las FDS, estos servicios podrán colaborar con el Instituto Nacional de Toxicología en el proceso de establecimiento de procedimientos para las diferentes emergencias que pudieran darse.
- Tener las FDS a disposición de las personas trabajadoras y de sus representantes, de manera que puedan consultarlas siempre que lo necesiten durante la jornada laboral.

En la figura 2 se presenta un ejemplo de cómo llevar a cabo la gestión y utilización de las FDS en la empresa y de los flujos de información que se establecen a partir de ellas.

Figura 2. Gestión y utilización de la ficha de datos de seguridad



En la práctica, para usar de forma segura una sustancia o mezcla química es necesario tener en cuenta la información contenida en diferentes secciones de su FDS. En la tabla 1 se expone, a modo de ejemplo

para distintas aplicaciones (utilización, transporte, etc.), la información que sería necesario manejar y las secciones de la FDS en donde se encontraría dicha información.

Tabla 1. Aplicación de la Ficha de Datos de Seguridad

INFORMACIÓN GENERAL	Sección
Nombre del producto, del fabricante y del proveedor	1
Composición química	3
Propiedades fisicoquímicas, estabilidad y reactividad	9 y 10
Identificador único de fórmula (UFI) (para mezclas)	1
Fuentes de los datos	16
UTILIZACIÓN	Sección
Utilizaciones recomendadas y restricciones	1 y 16
Manipulación y almacenamiento	7 y 15
Valores límite de exposición	8
Protección del usuario y del medio ambiente	8
Limitaciones de comercialización y de empleo	15
TRANSPORTE	Sección
Precauciones y consejos	14
Peligrosidad para el transporte	14
PELIGROS	Sección
Seguridad: Inflamabilidad, explosividad, reactividad	2, 3, 9, 10, 15 y 16
Salud: toxicidad	2, 3, 11, 15 y 16
Medio ambiente: ecotoxicidad	2, 3, 12, 15 y 16
ELIMINACIÓN	Sección
Residuos / desechos, reciclado	13
EMERGENCIAS	Sección
Teléfono de urgencias	1
Primeros auxilios	4
Incendio	5
Fugas /vertidos	6

La información contenida en la FDS, y en los EE en el caso de FDS ampliadas, es de gran utilidad como fuente de información para la evaluación de riesgos. Sin embargo, es importante resaltar que, el mero cumplimiento de las medidas de control del riesgo incluidas en las fichas y en los EE, sin más comprobación, no es en absoluto sustitutorio de dicha evaluación. Y, si durante la evaluación de riesgos realizada en la empresa se detectara que esas medidas no son suficientes para mantener el riesgo a un nivel aceptable, el empresario está obligado a tomar las acciones correctoras pertinentes y volver a evaluar.

La persona responsable de la prevención en la empresa, al recibir una FDS debe asegurarse de que el uso que se va a hacer de la sustancia o mezcla en la empresa, así como las condiciones de uso, estén cubiertos por la ficha, ya que si no fuera así no se podría utilizar. Esta comprobación puede resultar complicada de llevar a cabo en FDS ampliadas por la dificultad de manejar y entender los EE. Si se cree que el uso de la sustancia en la empresa no está cubierto por un EE, o sí, pero que las condiciones de uso implantadas en la empresa no están contempladas como condiciones de uso seguras dentro del EE, habría que contactar con el proveedor de la sustancia o mezcla para asegurarnos de que efectivamente es así. Si se estuviera ante alguna de estas dos situaciones se podrá optar por una de las siguientes actuaciones:

- Sustitución: sustituir el proceso por otro que no requiera la sustancia, o bien, sustituir la sustancia por otra que no presente peligro o por otra que en su FDS incluya un EE que cubra el uso y las condiciones de uso propias.
- Cambiar de proveedor: encontrar otro proveedor que suministre la sustancia y que en su FDS incluya un EE que cubra el uso y las condiciones de uso propias.
- Adaptar las condiciones de uso: adaptar las condiciones de uso propias a las descritas en el EE que cubre el uso.
- Notificar el uso o las condiciones de uso al proveedor: notificar nuestro uso para que el proveedor de la sustancia lo incluya como uso identificado en un EE, o notificar nuestras condiciones de uso para que el proveedor las incluya en el EE correspondiente.
- Preparar un informe sobre la seguridad química (ISQ) para registrar el uso propio en la ECHA. En el anexo

XII del Reglamento REACH, se describe el proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de evaluar la seguridad química de las sustancias y elaborar el correspondiente ISQ.

Puede consultar el documento de la ECHA *Orientación para usuarios intermedios* para ampliar información sobre las actuaciones comentadas.

Es conveniente tener en cuenta que la información que proporcionan las FDS no solo sirve para situaciones laborales existentes, sino también para situaciones aún en fase de proyecto. En este último caso, la consulta de las FDS de los productos químicos peligrosos que se utilizarán permite establecer las condiciones de manipulación y utilización que serán más adecuadas para prevenir los posibles riesgos debidos a su presencia en los puestos de trabajo. Este conocimiento previo es importante ya que permite incorporar las medidas preventivas en la fase inicial de diseño, pudiendo seleccionar de antemano aquellas que serán más adecuadas, logrando así que sean efectivas y evitar posibles gastos futuros derivados de la corrección de medidas preventivas inadecuadas o insuficientes. Además, este conocimiento previo va a permitir realizar una mejor estimación del coste global del proyecto y de sus requerimientos en aspectos relacionados, como la formación y la vigilancia de la salud.

El mantenimiento del registro y la actualización de las FDS conviene que se lleve a cabo de forma asociada a la gestión de los suministros en la empresa, para asegurar de este modo el mejor contacto con los proveedores, que son los que deben proporcionar las FDS.

La unidad encargada del registro de las FDS es clave para la gestión eficaz de la información y comunicación del riesgo químico en la empresa. Esta unidad deberá facilitar la circulación de las fichas en la empresa, principalmente poniéndolas a disposición de las personas trabajadoras y sus representantes, del Servicio de Prevención, del Servicio de Vigilancia de la Salud y, si la hubiera, de las unidades responsables de proyectos e iniciativas, y además puede tramitar las solicitudes de información sobre los agentes químicos que dichas unidades le formulen.

BIBLIOGRAFÍA

Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas, por el que se crea la agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (Reglamento REACH). Disponible en: [EUR-Lex - 02006R1907-20231201 - ES - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/LexUri.do?uri=CELEX:32006R1907-20231201-ES)

Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 (Reglamento CLP). Disponible en: [EUR-Lex - 02008R1272-20231201 - ES - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/LexUri.do?uri=CELEX:32008R1272-20231201-ES)

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/1995/11/08/31/con>

Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1997/01/17/39/con>

Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2001/04/06/374/con>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. **Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo**. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/2927460/Gu%C3%ADa%20t%C3%A9cnica%20para%20la%20evaluaci%C3%B3n%20y%20prevenci%C3%B3n%20de%20los%20riesgos%20relacionados%20con%20agentes%20qu%C3%ADmicos%202022.pdf>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. GUARDINO SOLÁ X. **Regulación UE sobre productos químicos (I). Reglamento REACH**. INSST, 2010. Notas técnicas de prevención: NTP 871. Disponible en: <https://www.insst.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/856a890/871w.pdf>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. GUARDINO SOLÁ X. **Regulación UE sobre productos químicos (II). Reglamento CLP: aspectos básicos**. INSST, 2010. Notas técnicas de prevención: NTP 878. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/328681/878w.pdf/7dbc6e10-0052-463e-a04a-5fa4e5d2b580>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. GUARDINO SOLÁ X. **Regulación UE sobre productos químicos (III). Reglamento CLP: peligros físicos**. INSST, 2010. Notas técnicas de prevención: NTP 880. Disponible en: <https://www.insst.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/821a921/880w.pdf>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. GUARDINO SOLÁ X. **Regulación UE sobre productos químicos (IV). Reglamento CLP: peligros para la salud y para el medio ambiente**. INSST, 2010. Notas técnicas de prevención: NTP 881. Disponible en: <https://www.insst.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/821a921/881w.pdf>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. GADEA CARRERA E, ROSELL FARRÁS M. G, ALONSO ESPADALÉ R. M. **Reglamento CLP: Criterios generales para la clasificación de mezclas**. INSST, 2013. Notas técnicas de prevención: NTP 973. Disponible en: <https://www.insst.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/961a972/ntp-973w.pdf>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. ROSELL FARRÁS M. G, GADEA CARRERA E, ALONSO ESPADALÉ R. M. **Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para la salud**. INSST, 2013. Notas técnicas de prevención: NTP 974. Disponible en: <https://www.insst.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/961a972/ntp-974w.pdf>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. ALONSO ESPADALÉ R. M, GADEA CARRERA. **Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para el medio ambiente**. INSST, 2015. Notas técnicas de prevención: NTP 1059. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/329558/ntp-1059w.pdf/23d4b446-fa44-4af4-97f9-0aa54c54fc60?version=1.0>

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. SANZ ALBERT F. **Aplicación de los escenarios de exposición del Reglamento REACH en la PRL**. INSST, 2015. Notas técnicas de prevención: NTP 1061. Disponible en: <https://www.insst.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/ntp-1061w.pdf>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. **Orientación sobre la elaboración de las fichas de datos de seguridad**. ECHA, 2020. Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_es.pdf/8141efc4-71b6-49a9-9bec-3e46602457b4

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. **Orientación para usuarios intermedios**. ECHA, 2014. Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/du_es.pdf/7ddfccf7-d0e4-4b16-96b7-5bf4aee8fbcc