

Ficha informativa

ECHA-16-FS-05-ES

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USUARIOS INTERMEDIOS

Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición

Esta ficha informativa es una introducción para los usuarios intermedios sobre las fichas de datos de seguridad (SDS) y los escenarios de exposición (EE). En ella se describe lo que es una SDS, cuándo debe facilitarse y lo que los usuarios intermedios deben hacer cuando la reciben.

Si en sus actividades industriales o profesionales utiliza sustancias químicas peligrosas, lo habitual es que sus proveedores le faciliten fichas de datos de seguridad.

Las SDS pueden llevar adjunta información suplementaria en relación con los escenarios de exposición. Los EE describen el modo en que puede controlarse la exposición humana y medioambiental a una sustancia para garantizar que esta se usa de manera segura.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

La información incluida en la ficha de datos de seguridad y los escenarios de exposición ayuda a proteger a los trabajadores y el medio ambiente.

Como usuario de sustancias químicas, está obligado a identificar y aplicar las medidas idóneas que le hayan comunicado sus proveedores para controlar adecuadamente los riesgos.

Si usted, a su vez, facilita sustancias o mezclas a eslabones posteriores de la cadena de suministro, tiene que comunicar a sus clientes la información pertinente y asesorarles sobre la apropiada gestión del riesgo.



Los usuarios intermedios son empresas o particulares que usan sustancias químicas en sus actividades industriales o profesionales.

¿QUÉ SON LAS FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD?

Las fichas de datos de seguridad facilitan a los usuarios de sustancias químicas la información necesaria para ayudarles a proteger la salud de las personas y el medio ambiente. Una ficha de datos de seguridad incluye lo siguiente:

- Datos sobre el proveedor;
- Identificación y detalles necesarios sobre la composición de la sustancia química, incluido un número de registro con arreglo al Reglamento REACH (si está registrada) y sus principales funciones técnicas y usos;
- Información sobre la clasificación y el etiquetado en relación con el peligro que pueda entrañar la sustancia, así como sobre los valores límite de exposición para la salud humana y el medio ambiente;
- Recomendaciones para la manipulación y el almacenamiento, y controles de exposición;
- Medidas relativas a primeros auxilios, lucha contra incendios, transporte seguro; eliminación y emergencias;
- Propiedades físicas y químicas básicas de la sustancia o la mezcla (p. ej., solubilidad en agua, presión de vapor, biodegradabilidad), incluida información sobre su estabilidad y reactividad. Asimismo, información detallada de carácter toxicológico y ecológico, e
- Información reglamentaria, por ejemplo, si se preparó una evaluación de seguridad química como parte del registro con arreglo a REACH y, también conforme a este mismo reglamento, si la sustancia está sujeta a autorización o restricción.

El formato y el contenido de las SDS se especifican en el Reglamento REACH.

¿QUÉ SON LOS ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN?

El proceso de registro de las sustancias que se usen en cantidades superiores a las 10 toneladas por año y con ciertas propiedades peligrosas exige a los solicitantes de registro con arreglo a REACH la realización de una evaluación de seguridad química que incluye una evaluación de la exposición.

Como parte de tal evaluación, los solicitantes de registro desarrollan EE para los usos que se han identificado de la sustancia. Cuando ellos, a su vez, suministran la sustancia a usuarios intermedios deben facilitar los escenarios de exposición pertinentes.

Los EE describen las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo para controlar de manera adecuada los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Los escenarios de exposición cubren el ciclo de vida completo de la sustancia, incluida la formulación, el

uso final industrial y profesional, el uso por parte de los consumidores y el uso en artículos.

El formato y el contenido en relación con un escenario de exposición no se especifica en REACH, pero las partes interesadas han convenido un formato y un contenido comunes, que incluyen las secciones siguientes:

- Sección del título;
- Condiciones de uso que afectan a la exposición;
- Estimación de la exposición (puede incluir el cociente de caracterización del riesgo), y
- Orientaciones para que los usuarios intermedios evalúen si el uso que hacen de la sustancia está dentro de los límites del escenario de exposición.

¿CUÁNDO DEBO RECIBIR FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD Y ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN?

Debe recibir una ficha de datos de seguridad para:

- Sustancias o mezclas clasificadas como peligrosas de conformidad con el Reglamento CLP, o
- Sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), o
- Sustancias incluidas en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP)¹.

No obstante, si la sustancia o mezcla cumple los criterios anteriores, pero se vende también al público, no es necesario facilitar una SDS, salvo que así lo solicite un usuario intermedio o un distribuidor.

En el caso de mezclas que no estén clasificadas como peligrosas aunque contengan determinadas sustancias peligrosas que superen los límites especificados, debe facilitarse una SDS si así lo solicitan los usuarios intermedios o los distribuidores. Debería recibir los escenarios de exposición pertinentes como anexo a la ficha de datos de seguridad de una sustancia cuando una empresa de la cadena de suministro haya realizado una evaluación de la seguridad química (con evaluación de la exposición) de conformidad con el Reglamento REACH.

¿QUÉ DEBE HACERSE EN EL CASO DE LAS MEZCLAS?

Los proveedores de mezclas peligrosas deben comunicar la información pertinente derivada de los escenarios de exposición de los ingredientes con la ficha de datos de seguridad correspondiente a la mezcla.

Tal información puede facilitarse de diversas maneras:

¹ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

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

Hay disponible una metodología para ayudar a los formuladores a identificar las medidas de gestión del riesgo pertinentes de las que deben informar².

Algunas organizaciones sectoriales están elaborando información sobre el uso seguro de mezclas para tipos de productos comunes utilizando un formato convenido entre las partes, denominado plantilla «SUMI» (Información sobre el Uso Seguro de las Mezclas). Los formuladores pueden seleccionar las plantillas SUMI adecuadas para sus productos y usos, y facilitarlas en un anexo de la SDS³.

¿QUÉ DEBO HACER?

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

También debe comparar la información relativa a la identificación química, la composición, la clasificación y el uso seguro, con la información de la que usted dispone sobre la sustancia o la mezcla. Identifique posibles discrepancias y adopte medidas correctoras si es necesario.

Cuando recibe escenarios de exposición adjuntos a la ficha de datos de seguridad, lo primero que debe hacer es averiguar si en ellos se contemplan los usos que hace usted de la sustancia. Los escenarios de exposición deben incluir tanto estos usos como los usos previsibles que hacen sus clientes, incluidos trabajadores y consumidores.

A continuación ha de verificar que las condiciones de uso se contemplan también, para lo cual debe comparar los escenarios de exposición del proveedor con el modo en que usted y sus clientes usan la sustancia.

Si su uso y/o las condiciones de uso que hace no están contemplados en los escenarios de exposición que recibe, debe emprender medidas de inmediato.

² Metodología de Identificación de Componentes Principales (LCID)

³ Directrices DUCC (Grupo de coordinación de usuarios intermedios de sustancias químicas)

¿QUÉ DEBO HACER SI NO ESTÁN INCLUIDOS MIS USOS O MIS CONDICIONES DE USO?

Si los escenarios de exposición que recibe no cubren el uso o las condiciones de uso que hacen usted o sus clientes de la sustancia, tiene las opciones siguientes:

- Solicite a su proveedor que le facilite un escenario de exposición idóneo. Tal vez tenga usted que describir sus usos y las condiciones de uso a su proveedor⁴;
- Como mínimo, aplique las condiciones de uso descritas en el escenario de exposición que ha recibido;
- Sustituya la sustancia o el proceso por otros en los que se contemple el uso que hace usted de la sustancia, si procede;
- Busque otro proveedor que pueda facilitarle un escenario de exposición en el que se contemple su uso;
- Lleve a cabo una evaluación de la seguridad química y prepare su propio informe sobre la seguridad química de usuario intermedio para sus usos y condiciones de uso seguro, o
- Comunique la información a la ECHA, si es necesario.

Esté en contacto con sus proveedores.

- Si tiene dudas o preguntas sobre la información que recibe de sus proveedores, solicíteles más información.
- La ficha de datos de seguridad debe actualizarse sin demora tan pronto como se disponga de información nueva sobre los peligros que entraña la sustancia o sobre la necesidad de adoptar medidas de gestión del riesgo más idóneas.
- Las fichas de datos de seguridad y los escenarios de exposición deben facilitarse en una lengua oficial del país del EEE en el que se suministra.
- Si tiene información nueva sobre las propiedades peligrosas de sustancias y mezclas o considera que las medidas de gestión del riesgo descritas no son adecuadas, está obligado a comunicar esta información a sus proveedores.

¿TENGO QUE INFORMAR A LA ECHA?

Debe informar a la ECHA si sus usos o condiciones de uso no están contemplados en los escenarios de

⁴ Compruebe primero si las organizaciones sectoriales ya disponen de esta información en un «mapa de uso». Estos mapas constituyen un formato convenido por las partes para comunicar la información necesaria sobre el uso y las condiciones de uso, y están disponibles en el [sitio web de la ECHA](https://echa.europa.eu)

exposición que recibe, y también si:

- Elabora un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio y el uso específico de la sustancia es de más de una tonelada al año, o
- Está exento de elaborar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio porque usa la sustancia en una cantidad total inferior a una tonelada al año, o
- Está exento de elaborar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio porque usa la sustancia para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (PPORD).

Informe sobre la seguridad química de usuario intermedio

Una evaluación de la seguridad química realizada por un usuario debe abordar los usos no contemplados en los escenarios de exposición que haya recibido. Normalmente está basada en la información sobre los peligros que incluye la ficha de datos de seguridad.

No está obligado a preparar un informe de seguridad química como usuario intermedio si:

- Usa menos de una tonelada anual de la sustancia en total, o
- Usa la sustancia para investigación y desarrollo orientados a productos y procesos (PPORD) y controla debidamente los riesgos.

Puede presentar un informe sobre la seguridad química de usuario intermedio utilizando las páginas al efecto del sitio web de la ECHA.

¿DE QUÉ PLAZOS DISPONGO?

REACH impone unos plazos claros (figura 1) para cumplir las obligaciones que incumben a los usuarios intermedios. Deberá actuar sin demora.

Asegúrese de que documenta cuanto ya haya hecho o prevea hacer para conseguir una solicitud de alto nivel cualitativo.

¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR MÁS INFORMACIÓN Y APOYO?

Los servicios nacionales de asistencia técnica sobre REACH ofrecen asesoramiento práctico en los idiomas nacionales:

» <http://echa.europa.eu/nationalhelp/>

Las asociaciones sectoriales, como CEFIC y el Grupo de Coordinación de Usuarios Intermedios de Sustancias Químicas (DUCC), ofrecen información y asistencia.

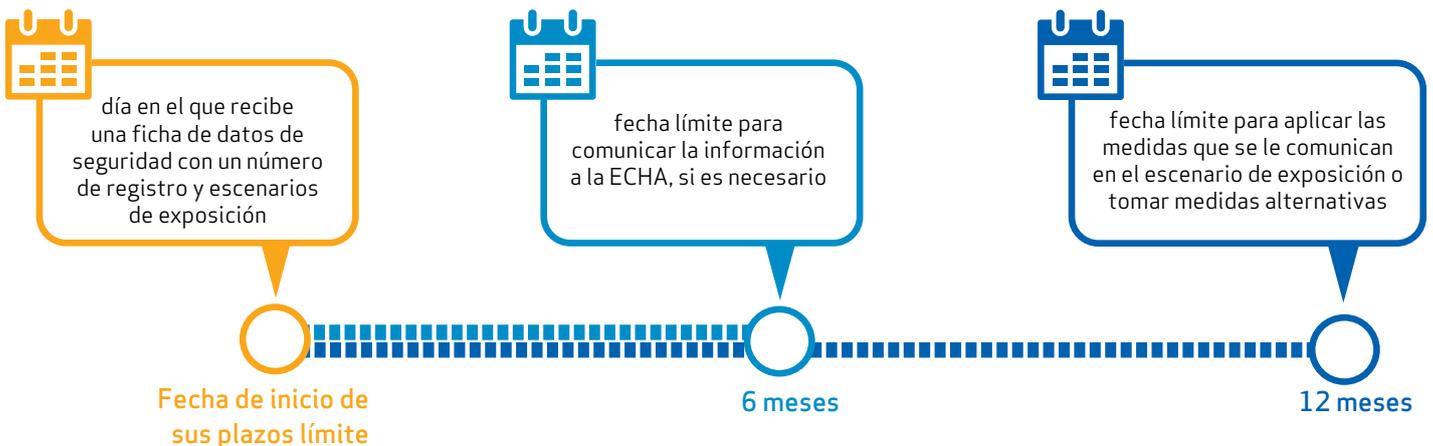
La ECHA facilita una amplia asistencia y directrices a los usuarios intermedios:

» <http://echa.europa.eu/es/downstream>

Para más información sobre este asunto, consulte la Guía electrónica 01 sobre «Fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición» y la Guía Práctica 13 sobre «Cómo pueden los usuarios intermedios gestionar los escenarios de exposición»:

» <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Figura 1: Plazos que impone REACH para cumplir las obligaciones que incumben a los usuarios intermedios



**DOWNSTREAM
USERS**

