

# ANEXO Q:

## Controles de conformidad de las fichas de datos de seguridad



Febrero 2021

## MENSAJES IMPORTANTES

- a. El anexo Q de la directiva de la industria automovilística sobre REACH (AIG-REACH) se titula "Safety Data Sheet Compliance Checks" (controles de conformidad de la ficha de datos de seguridad) y ofrece una guía a los usuarios intermedios para llevar a cabo los controles de conformidad de las fichas de datos de seguridad (FDS) recibidas.
- b. Esta verificación se considera necesaria por la industria y las autoridades a la vista de la mediocre calidad de las FDS manejadas a lo largo de la cadena de suministro.
- c. La guía para el control de conformidad describe la serie de pasos a seguir, ordenados de menor a mayor complejidad.

## RECOMENDACIONES IMPORTANTES

Este anexo Q recomienda los siguientes pasos, como respuesta mínima necesaria, a los usuarios intermedios que reciben fichas de seguridad de proveedores:

- a. Llevar a cabo un control de conformidad de las FDS recibidas, de un nivel adecuado a las circunstancias.
- b. Si hay buenas razones para dudar de la precisión o integridad de la FDS, resolver las dudas contactando con el proveedor.
- c. En caso de nuevas informaciones sobre las propiedades peligrosas o sobre la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos contenidas en la FDS, comunicárselo al proveedor (REACH, Artículo 34).
- d. Conservar los registros de los controles de conformidad llevados a cabo, de los resultados obtenidos y de las medidas tomadas.
- e. Asegurarse de que cada persona que interviene en la gestión de las FDS recibidas y/o en la realización de los controles de conformidad, tiene la formación necesaria y es competente en la realización de estas tareas.

En caso de que la FDS obtuviera un resultado negativo en alguna fase de los controles de conformidad, se podrían derivar ulteriores obligaciones en el ámbito del REACH, CLP, u otra legislación.

El anexo Q ofrece también una guía con múltiples ejemplos de las acciones de conformidad que debe realizar un destinatario de fichas de datos de seguridad ampliadas, por ejemplo, una FDS con escenario(s) de exposición para las sustancias, o con "información sobre el uso seguro de las mezclas" SUMI ( Safe Use Mixtures Information) para mezclas complejas.

## INDICE

0.	Introducción.....	3
0.1	Contexto legal.....	4
0.2	Diagrama de flujo del control de conformidad de las FDS.....	6
1.	Verificación inicial de la calidad.....	7
2.	Verificación de la clasificación.....	10
2.1	Verificación de clasificación de sustancias.....	11
2.2	Verificación de la clasificación de mezclas.....	14
3.	Control de conformidad de las FDS básicas (16 secciones).....	15
4.	Control de conformidad de las FDS ampliadas (escenarios de exposición).....	30
5.	Seguimiento del control de conformidad.....	34
5.1	Notificación al proveedor.....	35
5.2	Reenvío de la FDS.....	35
5.3	Control de conformidad no superado.....	35
5.4	Otros fallos en el control de conformidad.....	37
5.5	Mantenimiento de los registros.....	37
6.	Control de conformidad REACH de las FDS ampliadas.....	39
6.1	Control de los títulos breves y los descriptores de uso.....	41
6.2	Comparación de las condiciones de operación.....	43
6.3	Comparación de las medidas de gestión de riesgo (RMM).....	47
6.4	Ajuste mediante "cambio de escala".....	53
6.5	Seguimiento del control de conformidad reach de las FDS ampliadas.....	58
7.	Abreviaturas y definiciones.....	59
8.	Referencias.....	61
8.1	Legislación.....	61
8.2	Guía, información y herramientas útiles.....	62
8.3	Histórico de modificaciones.....	63

## o. INTRODUCCIÓN

La guía de la industria automovilística sobre REACH (AIG-REACH) recomienda en la sección 4.6.1, que los usuarios intermedios realicen "...un breve control de conformidad del contenido de las FDS / FDS-ampliadas". Además, el anexo K del AIG-REACH contiene un sumario de una página sobre las obligaciones relativas a las FDS para los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, incluyendo recomendaciones a los usuarios intermedios, que reciben FDS / FDS-ampliadas, para controlar la información contenida "...sobre errores o insuficiencias (control de conformidad)".

El objetivo de este anexo Q al AIG-REACH es proporcionar una guía práctica para realizar dichos controles de conformidad (Capítulos 1 a 5). El anexo Q contiene también directrices sobre las acciones de conformidad requeridas cuando los escenarios de exposición (EE) se entregan en las FDS-ampliadas para respetar los requerimientos de REACH sobre seguridad en el puesto de trabajo y protección del medio ambiente (Capítulo 6)

El anexo Q se centra en el punto de vista de los usuarios intermedios, DU (por sus siglas en inglés "downstream users"), y por tanto, no pretende ser una guía de las exigencias para la elaboración de FDS, aunque un cierto conocimiento de estos requisitos se incluye para ayudar a los usuarios intermedios a llevar a cabo controles efectivos de conformidad.

**ACEA recomienda encarecidamente a todos los actores de la industria automovilística en la cadena de aprovisionamiento de sustancias y mezclas, realizar los pasos del control de conformidad adecuados a las circunstancias de las FDS recibidas, a fin de mejorar la calidad de los datos de las FDS a lo largo de toda la cadena de suministro.**

Este Anexo Q es válido desde el 1 de enero de 2021.

## 0.1 CONTEXTO LEGAL

Las fichas de datos de seguridad, en el marco del REACH y otras leyes europeas (p.ej. CLP, BPR, directiva sobre productos pirotécnicos, etc.) están destinados a ser el medio principal de comunicación de datos sobre riesgo químico, a lo largo de la cadena de suministro. Los productores o importadores (o sus representantes exclusivos) son responsables en primer lugar del contenido de las FDS. Cada actor posterior en la cadena de suministro que pone en el mercado la sustancia o mezcla es responsable del contenido de la FDS, sea esta creada de nuevo por el actor, o simplemente sea transmitida por el actor la ficha de su proveedor.

Esto implica que cada actor debe realizar un control de conformidad del contenido de la FDS recibida de su proveedor, en cada etapa de la cadena de suministro.

Una FDS está destinada al uso de los empleadores receptores, quienes deben tenerlo en cuenta para cumplir con sus requisitos de proporcionar a los trabajadores "... *información sobre los agentes químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo, tales como la identidad de esos agentes, los riesgos para la seguridad y la salud, los valores límite de exposición profesional pertinentes y otras disposiciones legales* "(Protección de los trabajadores, 98/24 / CE, artículo 8(1)). Aunque los empleadores pueden optar por proporcionar a sus empleados acceso a la FDS, las directrices de la ECHA también aclaran que "... no exime al empleador de sus obligaciones en virtud de la Directiva 98/24 / CE".

Sin embargo, esto también implica que el empleador debe llevar a cabo un control de conformidad de los contenidos de la FDS del proveedor.

Los marcos legales apoyan el principio de "control por muchos ojos", por el cual se espera que otros en la cadena de suministro identifiquen y corrijan cualquier error en los datos de las FDS antes de pasarlos al último usuario industrial o profesional. En la práctica, la experiencia de la industria automovilística es que muchas FDS recibidas tienen errores en la clasificación de sustancias y mezclas, y el Proyecto "REACH - EN - FORCE 2" de la ECHA encontró que el 52% de 4496 FDS verificadas para la conformidad básica eran no conformes, pudiendo conducir potencialmente a conclusiones reglamentarias incorrectas y a medidas de gestión de riesgos inadecuadas o inapropiadas.

Debe recordarse que el cumplimiento de los requisitos directos de REACH y de otras legislaciones pertinentes debe considerarse como un mínimo para el cumplimiento legal general. Según el derecho civil, cada empleador también tiene un llamado "deber objetivo de cuidado" con sus empleados, y para cumplir con ese deber de cuidado, el empleador debe hacer todo lo que sea razonable y necesario para proteger la salud y la seguridad de los empleados, así como el medio ambiente. Si se producen daños como resultado de la falta o inexactitud de la información de la FDS, los empleadores pueden ser obligados a demostrar que han hecho todo lo que es razonable y

necesario.

Este anexo Q presenta una guía para usuarios intermedios sobre la realización de controles de conformidad en la FDS entrante (Capítulos 1 a 5). La guía describe una serie de pasos que pueden verse como crecientes en complejidad (véase Capítulo 0.3 Diagrama de flujo del control de conformidad de las FDS). Corresponde a los usuarios intermedios determinar qué nivel de detalle debe seguir su control de conformidad de la FDS, de acuerdo con sus propias circunstancias.

Este Anexo Q recomienda lo siguiente como una respuesta apropiada mínima a los usuarios intermedios que reciben FDS de sus proveedores:

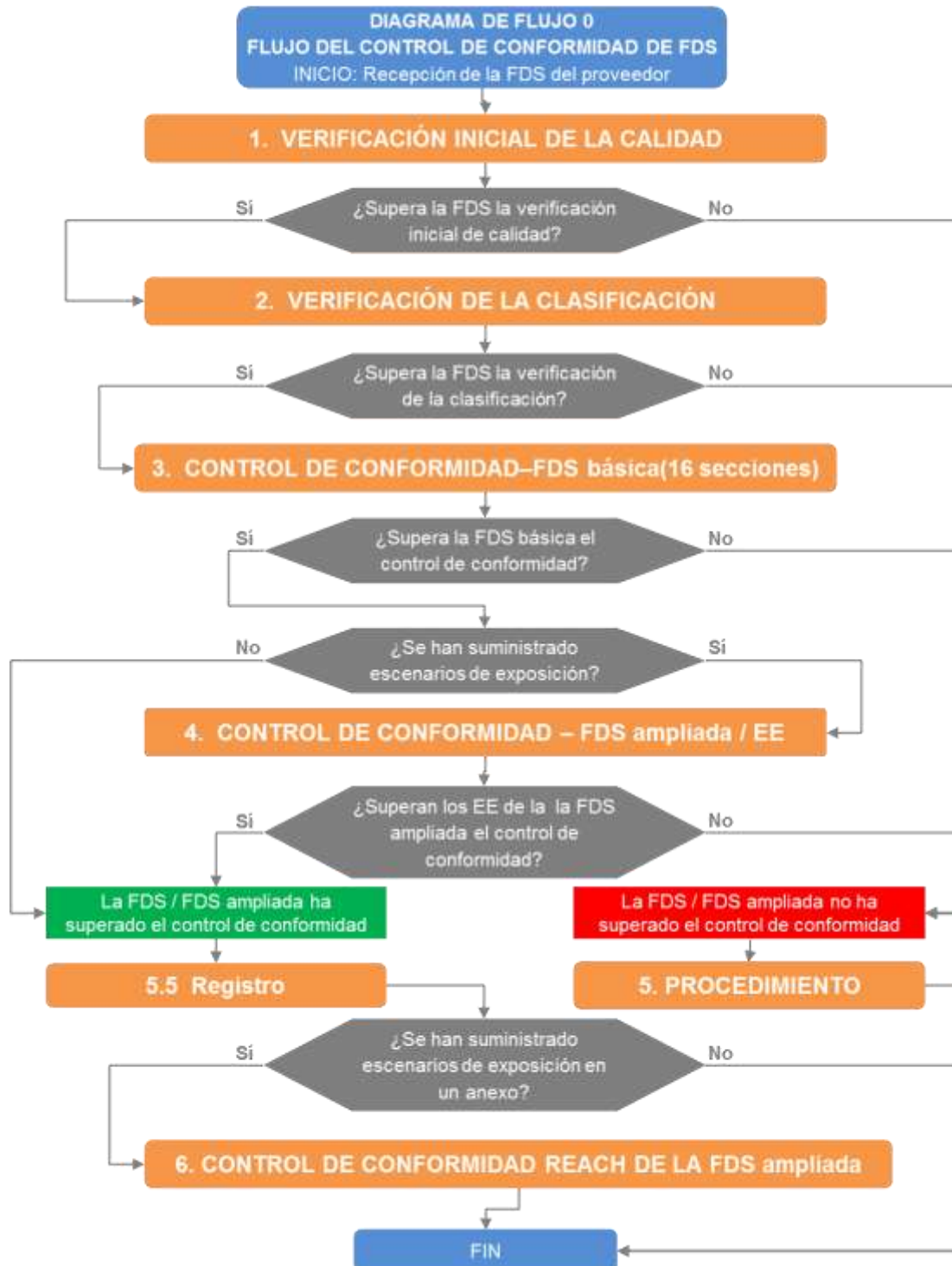
- Realizar un control de conformidad de las FDS recibidas a un nivel apropiado a las circunstancias;
- Si hay buenas razones para dudar de la exactitud o integridad de la FDS, resolver las dudas contactando con el proveedor;
- En caso de nueva información sobre las propiedades peligrosas o la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos en la FDS, comunicar dicha información al proveedor (artículo 34 del Reglamento REACH);
- Mantener registros de los controles de conformidad realizados, los resultados obtenidos y cualquier acción resultante.
- Asegurar que cada actor en la gestión de FDS recibidas y / o en la realización de controles de conformidad tenga la formación apropiada y sea competente para desempeñar sus tareas.

Si la FDS falla en cualquier etapa del control de conformidad, esto puede conducir a ulteriores obligaciones según REACH, CLP u otra legislación (véase el Capítulo 5).

Aunque no hay límites legales para realizar un control de conformidad de una FDS, se recomienda completarlo en un tiempo razonablemente corto, con el fin de aumentar la probabilidad de un acuerdo satisfactorio entre el proveedor y el destinatario.

En algunos casos, no existe un requisito legal de proporcionar una FDS, pero es útil recibir información similar en el mismo formato (véase la Guía de la ECHA sobre la compilación de las FDS, 3.21), pero con un título diferente e indicando de algún modo que no es necesaria una FDS. En tales casos, también puede ser útil realizar un control de conformidad a un nivel adecuado.

## 0.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL CONTROL DE CONFORMIDAD DE LAS FDS



# 1. VERIFICACIÓN INICIAL DE LA CALIDAD

Los requisitos para las FDS europeas se establecen en el anexo II del Reglamento REACH, publicado por primera vez en diciembre de 2006. Para armonizarlo con el Reglamento CLP, el anexo II del Reglamento REACH fue modificado por el Reglamento nº 453/2010, que establece los formatos a utilizar durante la transición de la normativa para la clasificación y el etiquetado desde la Directiva sobre Sustancias Peligrosas (DSD) y la Directiva sobre Preparados Peligrosos (DPD) al Reglamento CLP. Dado que los requisitos de formato modificados del Reglamento nº 453/2010 se publicaron el 31 de mayo de 2010, se concluye que cualquier FDS revisada por última vez antes de esa fecha puede suponerse que está en un formato incorrecto.

Con arreglo a los requisitos modificados del anexo II del Reglamento REACH, todas las sustancias han estado sujetas a las normas CLP desde el 1 de junio de 2010. Para las mezclas, las normas CLP relativas a la clasificación, el etiquetado y el envasado entraron en vigor el 1 de junio de 2015. Antes de esa fecha, las mezclas se clasificaban, etiquetaban y envasaban de acuerdo con las normas DPD, si el proveedor no cambiaba voluntariamente a CLP por adelantado. De ello se deduce que las normas que regulan la estructura y el contenido de las FDS también cambiaron el 1 de junio de 2015 para corresponder a la aplicación de las normas CLP.

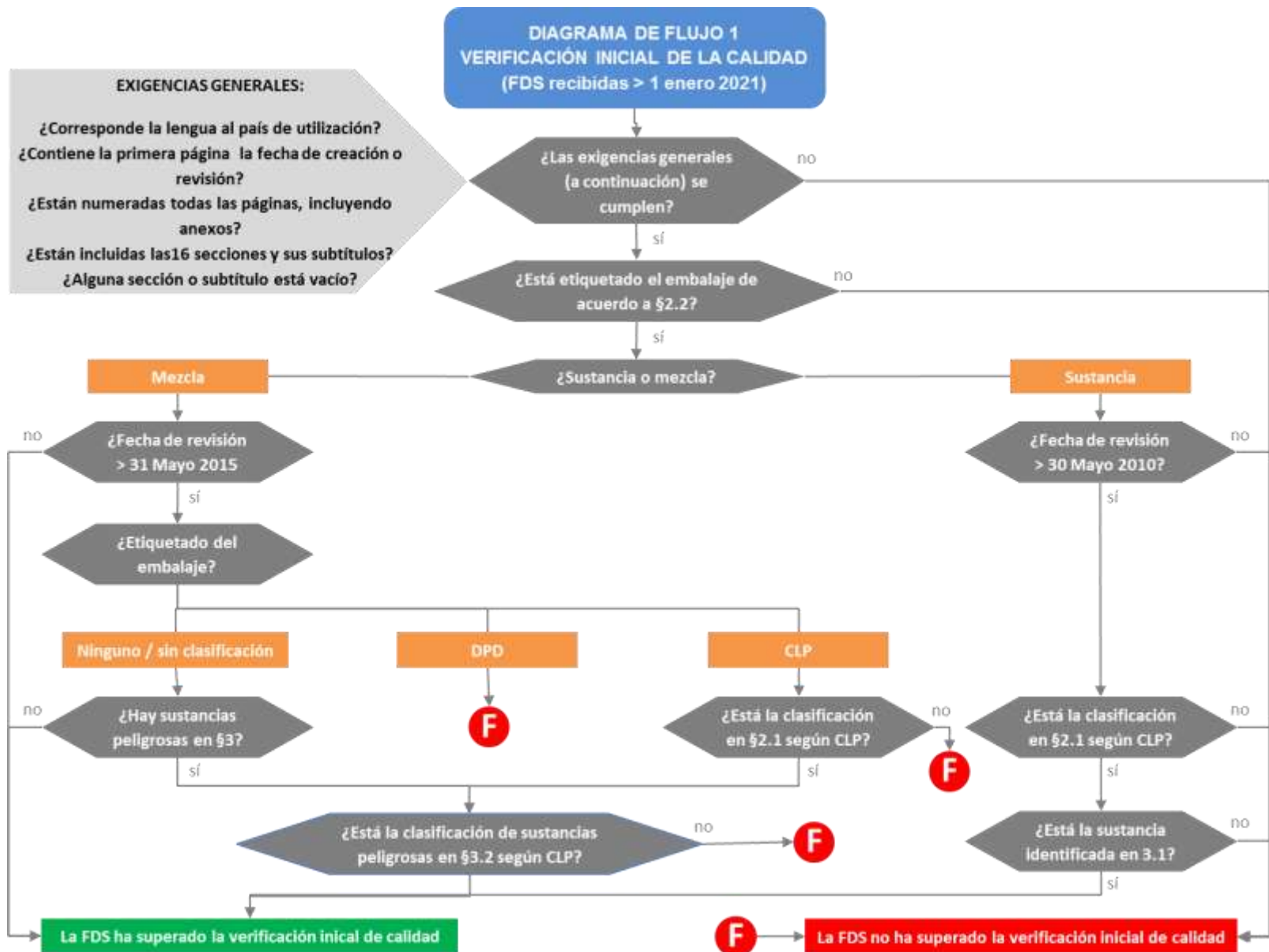
El Reglamento nº 453/2010 también añadió una excepción para las mezclas que ya se encontraban en la cadena de suministro en el marco de las normas DPD antes del 1 de junio de 2015, y que podían venderse a través de la cadena de suministro siguiendo las normas DPD hasta el 1 de junio de 2017. No obstante, esta excepción transitoria a las normas CLP no se aplicaba si la mezcla en la cadena de suministro se trasvasaba a otro embalaje o si el envase o el etiquetado se modificaban de algún otro modo (Reglamento nº 453/2010, artículo 2)

El 29 de mayo de 2015 se publicó el Reglamento (UE) 2015/830 y se modificó el anexo II del Reglamento REACH, de conformidad con los requisitos CLP y la revisión 5 del GHS. Se añadió entonces en el artículo 2 de REACH la siguiente excepción: "*... las fichas de datos de seguridad suministradas a cualquier receptor antes del 1 de junio de 2015 podrán seguir utilizándose y no necesitarán cumplir lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento [es decir, REACH Anexo II] hasta el 31 de mayo de 2017*".

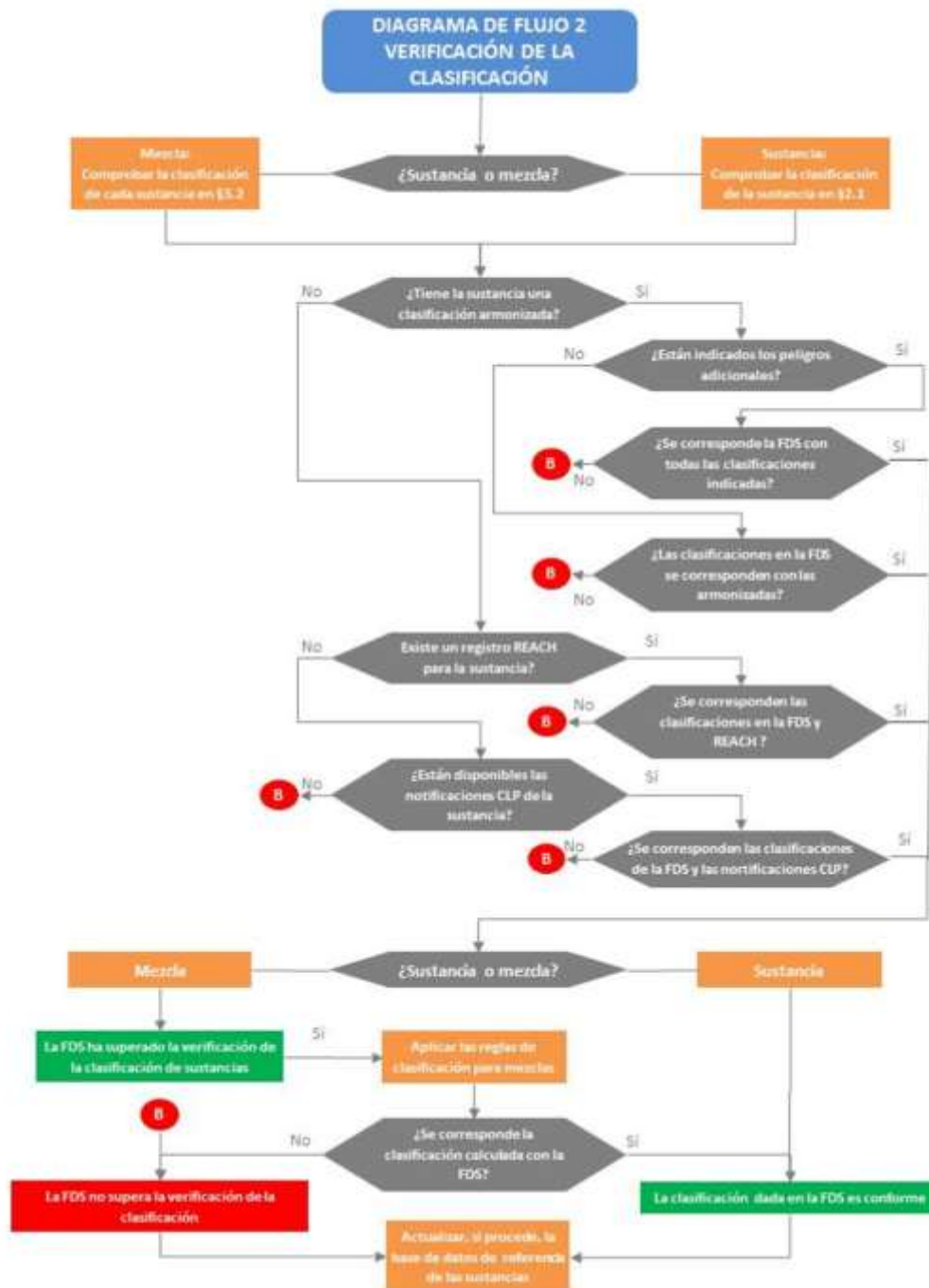
Con la expiración de las excepciones transitorias, todas las FDS recibidas después del 31 de mayo de 2017 deben estar únicamente en formato CLP para las secciones de clasificación y etiquetado de la FDS.



Finalmente, el 26 de junio de 2020 se publicó el Reglamento (UE) 2020/878 que modifica el Anexo II del Reglamento REACH de conformidad con los requisitos CLP y la revisión 7 del GHS. El estado actual de los requisitos del Anexo II del REACH se especifican en el diagrama de flujo 1, expuesto a continuación.



# 2. VERIFICACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN

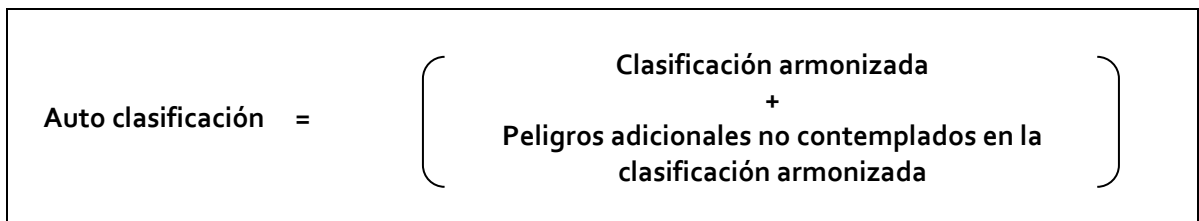


## 2.1 VERIFICACIÓN DE CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS

Para verificar que la clasificación de una sustancia en una FDS es correcta, es necesario contar con una fuente de datos validados de clasificación de sustancias. ECHA es la principal fuente de datos de clasificación de sustancias, seguida del Inventario de Clasificación y Etiquetado (C & L), que incluye:

- Clasificaciones armonizadas establecidas en CLP (también denominadas "clasificaciones legales");
- Sustancias registradas en REACH;
- Sustancias notificadas en el marco del reglamento CLP.

Así pues, las clasificaciones armonizadas son jurídicamente vinculantes, por lo que deben utilizarse siempre que estén disponibles. Sin embargo, otras fuentes de información sobre la clasificación de sustancias (como las Secciones 9, 11 y 12 de la FDS, el Inventario C & L o las bases de datos de referencia) deben también consultarse y añadir cualquier clase de peligro adicional que no se mencione en las clasificaciones armonizadas (Véase el artículo 4 (3) del CLP).



**Tabla 2: Ejemplos de clasificación de sustancias – Clasificación armonizada y peligros adicionales**

Identificador del producto	Nombre de la sustancia	Clasificación armonizada	Peligros adicionales en la UE no contemplados en la clasificación armonizada**	Comentario	Resultado (Auto clasificación)
CAS: 64-18-6 EG: 200-579-1 INDEX: 607-001-00-0 REACH: 01-2119491174-37	Ácido fórmico	Skin Corr. 1A, H314	Flam. Liq. 3, H226 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290	Punto de inflamación: 49,5 °C LD50 (o, rata): 730 mg/kg LD50 (v, rata, 4 h): 7,85 mg/l UN 1779	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290
CAS 64-17-5 EC 200-578-6 INDEX 603-002-00-5 REACH 01-2119457610-43	Etanol	Flam. Liq. 2, H225	Eye Irrit. 2, H319	SCL (Eye Irrit. 2): >= 50 %	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
CAS 2634-33-5 EC 220-120-9 INDEX 613-088-00-6 REACH 01-2120761540-60	1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Acute Tox. 4*, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400	Aquatic Chronic 2, H411	LD <sub>50</sub> (oral, rata): 490 mg/kg	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411

\* Clasificación mínima (ver CLP Anexo VI, 1.2.1)

\*\* Es posible obtener más de una auto clasificación en un registro REACH, dependiendo del proceso de fabricación y/o de las impurezas.

Una gran empresa típica de suministros automotrices, fabricantes de vehículos o distribuidores de productos de posventa puede tener que mantener un seguimiento de cientos de sustancias para la clasificación de las FDS, así como para garantizar el cumplimiento de muchas otras regulaciones. Para este fin, se recomienda que cada empresa establezca y mantenga su propia base de datos interna de referencia de sustancias. Como alternativa, están disponibles previa suscripción, bases de datos comerciales de referencia de sustancias. La característica clave de estas bases de datos de referencia, ya sea interna o comercial, es que deben actualizarse continuamente según los últimos datos del Inventario C & L, así como de otras fuentes, como las FDS más recientes. Por lo tanto, se recomienda confirmar con los proveedores de bases de datos si aceptan su responsabilidad en cuanto al contenido de su base de datos de sustancias.

Para poder realizar el control de conformidad de una FDS del modo más adecuado, se recomienda recopilar información completa sobre la composición de la sustancia (100%) a los proveedores de sustancias y mezclas (para lo cual puede ser necesario un acuerdo de confidencialidad). Sólo conociendo la composición completa puede un receptor de FDS confirmar que se enumeran las sustancias correctas en la FDS. Además, las composiciones completas son útiles para el seguimiento del cumplimiento de otras regulaciones químicas, y es esencial, por ejemplo, en el caso de comercialización de productos de posventa fuera de Europa.

Los pasos necesarios en la verificación de clasificación de sustancias se muestran en el Diagrama 2 (arriba). Los detalles de la clasificación de las sustancias deben aparecer en la Sección 3.2 de la FDS para las mezclas o en la Sección 2.1 de la FDS para las sustancias puras.

La base de la verificación de clasificación de sustancias es comparar las clasificaciones de FDS con los mejores datos disponibles y validados de clasificación de sustancias. Como se ha indicado anteriormente, si existe una clasificación armonizada de sustancias, debe utilizarse, pero también puede resultar útil comprobar el expediente REACH para detectar cualquier peligro adicional que no esté reflejado en la clasificación armonizada.

A falta de una clasificación armonizada, la base de datos de referencia de una empresa (interna o comercial) debería ser la mejor fuente alternativa, especialmente si se mantiene de forma adecuada con los últimos datos disponibles.

Si ninguna de las dos está disponible, se puede hacer referencia a los registros REACH o a las notificaciones CLP. No obstante, cabe señalar que pueden presentarse varias clasificaciones de sustancias diferentes en los expedientes de registro REACH y / o en las notificaciones CLP, por lo que éstas sólo deberían utilizarse en ausencia de mejores fuentes validadas. Si se utiliza, la base de datos de referencia (interna o comercial) de la empresa debe actualizarse continuamente con los últimos datos disponibles.

En caso de que una sustancia de la FDS no figure en la base de datos de referencia del destinatario, se debería añadir dicha sustancia. Para ello es necesario realizar investigaciones complementarias

para determinar las propiedades peligrosas de la sustancia y para confirmar la clasificación, para lo cual se puede aplicar el mismo orden de fiabilidad que anteriormente, aplicable también para determinar el estado de otras regulaciones, por ejemplo, el estatus de registro a nivel mundial en los inventarios químicos regionales / nacionales existentes.

Especialmente para los productos que el destinatario es probable que utilice directamente en la producción de vehículos / piezas (por ejemplo fluidos de llenado de vehículos) o en productos de posventa (por ejemplo, pintura o adhesivos) que se pueden vender en cualquier parte del mundo, se recomienda al receptor que obtenga detalles sobre la aplicabilidad según las regulaciones internacionales, tales como inventarios químicos en China, EE.UU., Corea, Filipinas, Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Malasia, Rusia, etc. También es importante tener en cuenta que a veces pueden existir inscripciones de inventario confidenciales que sólo son válidas para el fabricante/proveedor y no para el propio OEM, lo que significa que no se permitiría importar el producto químico por parte del OEM.

## 2.2 VERIFICACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE MEZCLAS

El marco jurídico europeo prevé que debería ser posible confirmar la clasificación de una mezcla utilizando la información sobre las sustancias enumeradas en la FDS, junto con otra información complementaria sobre la FDS. Sin embargo, debido a las experiencias de problemas con la calidad de los datos de algunas FDS, se insiste en la recomendación de recopilar y utilizar composiciones completas de los proveedores para confirmar que la clasificación general de la mezcla es correcta. Incluso si no se hace regularmente, la recopilación de detalles completos de composición puede ser la única manera de asegurar la conformidad en caso de inconsistencias en los datos de la FDS.

En casos especiales, puede ser necesario solicitar al proveedor una FDS original de algunas materias primas críticas, como por ejemplo polímeros, oligómeros u otras sustancias consideradas confidenciales hasta el momento.

Las normas de clasificación para las mezclas se definen en el Reglamento CLP. Dado que las normas CLP son diferentes de las anteriores normas DPD, es importante tener en cuenta que la clasificación anterior de una sustancia bajo DPD puede no corresponder directamente a la clasificación CLP para la misma sustancia.

Además de las propias regulaciones, existen varios documentos de orientación para ayudar a determinar la clasificación general correcta basada en la composición de la sustancia y las propiedades generales de la mezcla (véase el capítulo 8, Referencias). Sin embargo, la clasificación sigue siendo una tarea de expertos, demasiado compleja como para ser explicada en este Anexo Q,

por lo que aquí, como en el resto de los aspectos del cumplimiento de la FDS, se requiere una capacitación y competencia apropiadas de todas las personas que llevan a cabo este trabajo.

### 3. CONTROL DE CONFORMIDAD DE LAS FDS BÁSICAS (16 SECCIONES)

La tabla 3, a continuación, muestra cada título y subtítulo requeridos en las 16 secciones de la FDS básica. Los títulos y subtítulos deben escribirse en su totalidad, p. ej., el primer título se escribirá: "SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa". Ningún subtítulo puede quedar en blanco, por lo que, si no se dispone de información, o la disponible no es aplicable para ese subtítulo, debe utilizarse una breve declaración como "No procede" en lugar de omitirlo o dejarlo en blanco.

El cuadro identifica el contenido principal que debe incluirse en cada subtítulo y proporciona un resumen de las comprobaciones sugeridas que deben llevarse a cabo durante el control de conformidad de una FDS. Por último, la tabla 3 también indica qué contenido tiene relevancia y debe contrastarse, cuando proceda, con los escenarios de exposición (EE).



**Tabla 3: Control de Conformidad – FDS básica (16 Secciones)**

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa	1.1 Identificador del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias: Nombre de la sustancia y número(s) de identificación, incluyendo CAS, EC y número de registro REACH cuando corresponda</li> <li>"Nanoforma" si es aplicable*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los identificadores de producto deben coincidir con la información de la etiqueta.</li> <li>Si se proporciona un número de registro REACH sin el sufijo del registrante, se ha de solicitar al proveedor el número completo si es necesario para el cumplimiento de las normas.</li> <li>Debe comprobarse el estado del registro REACH de cada sustancia (véase <a href="http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx">http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx</a>), especialmente para proveedores no europeos.</li> <li>En caso de duda, se deberá solicitar al proveedor que confirme por escrito que todas las sustancias del producto tienen un número de registro REACH válido y que lo proporcionan o explican por qué no lo hacen (por ejemplo, por estar por debajo del umbral de registro)</li> <li>Las sustancias que aún no estén registradas deben ser objeto de un control minucioso para confirmar que su uso está permitido en Europa.</li> <li>La nanoforma, si se indica, debe ser consistente con otras secciones (p.ej. Sección 2, 3, 9, 11 y 12)</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclas: Nombre comercial</li> <li>Identificador de fórmula único (UFI), si se dispone*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los identificadores de producto (incluido el UFI) deben coincidir con la información de la etiqueta</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias y mezclas: Sinónimos, códigos de producto de la empresa, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguno</li> </ul>	
	1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usos identificados relevantes para el receptor</li> <li>Principales usos desaconsejados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los usos identificados deben coincidir con los usos reales.</li> <li>Los usos reales previstos no deben incluir ninguno de los usos desaconsejados.</li> <li>Si el uso es como "intermedio" bajo condiciones estrictamente controladas (Strictly Controlled Conditions, SCC), esto debe ser confirmado al proveedor y documentado.</li> </ul>	Véase la tabla de relevancia EE/FDS

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
	1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del "proveedor" de la FDS (fabricante, importador, representante exclusivo, usuario intermedio o distribuidor)</li> <li>Dirección completa</li> <li>Número de teléfono</li> <li>Dirección de correo electrónico de la persona responsable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información del proveedor debe coincidir con la expuesta en la etiqueta.</li> </ul>	
	1.4 Teléfono de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número de emergencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si no está disponible las 24 horas, debe indicarse el horario de disponibilidad.</li> <li>Puede proporcionarse el número de un organismo consultivo oficial.</li> </ul>	
SECCIÓN 2: Identificación de los peligros	2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustancias: Clasificación según CLP</li> <li>Mezclas: Clasificación global de la mezcla según CLP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Véase el diagrama de flujo 1 para detalles de la clasificación CLP.</li> <li>Para más detalles sobre la clasificación de la sustancia ver el capítulo 2.1.</li> <li>Para más detalles sobre la clasificación de la mezcla ver el capítulo 2.2.</li> <li>Si no está clasificado como peligroso de acuerdo con CLP, esto debe ser claramente indicado, incluyendo la referencia al reglamento (es decir, (UE) N° 1272/2008)</li> <li>Los efectos adversos más importantes deben ser consistentes con las Secciones 9 a 12 de la FDS.</li> <li>En el caso de las sustancias, consulte el inventario C &amp; L y / o el expediente de registro (vaya a <a href="http://echa.europa.eu">http://echa.europa.eu</a>, y aquí a "Búsqueda de productos químicos")</li> </ul>	
	2.2 Elementos de la etiqueta	<ul style="list-style-type: none"> <li>CLP: Pictogramas de peligro, palabra de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Véase el diagrama de flujo 1 con un resumen de los requerimientos de etiquetado en la FDS.</li> <li>Todos los números de autorización REACH aplicables deben ser mencionados aquí y coincidir con los de la etiqueta del envase.</li> <li>Los elementos de la etiqueta deben coincidir con las etiquetas del embalaje.</li> <li>Los símbolos y / o pictogramas se pueden mostrar en color o en blanco y negro.</li> </ul>	

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
	2.3 Otros peligros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Situación PBT o mPmB</li> <li>• Otros peligros, p.ej. Formación de contaminantes atmosféricos o polvo, riesgo de explosión de polvo, sensibilización cruzada, sofocación, congelación, olor o sabor, peligro para los organismos que habitan el suelo, producción de ozono</li> <li>• Alteraciones endocrinas, si es aplicable*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estado PBT o mPmB debe coincidir con los resultados de la evaluación PBT o mPmB en la subsección 12.5.</li> <li>• Las posibles alteraciones endocrinas, si se mencionan, deben ser consistentes con los datos en las Secciones 11 y 12.</li> <li>• Solamente aquellos riesgos que no están cubiertos por una clasificación deben ser mencionados aquí.</li> </ul>	

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 3: Composición / información sobre los componentes	3.1 Sustancias	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre de la sustancia y número (s) de identificación, incluidos CAS, CE y número de registro REACH cuando corresponda</li> <li>ATE, M-factor y SCL, si se dispone de datos*</li> <li>Para nanoformas, características de las partículas*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Véase el diagrama de flujo 1 con un resumen de los requerimientos de la clasificación en la FDS.</li> <li>Para más detalles sobre la clasificación de la sustancia ver el capítulo 2.1 (arriba)</li> <li>Nanoforma: si se indica, los datos deben ser consistentes con otras secciones (p.ej. Sección 1, 2, 9, 11 y 12)</li> <li>Para sustancias, comprobar si los valores de ATE, M-factor y/o SCL deberían ser mencionados aquí, usando bases de datos de sustancias internas o comerciales, o consultando el inventario C&amp;L y/o el expediente de registro (ir a <a href="http://echa.europa.eu">http://echa.europa.eu</a>, y aquí a "Búsqueda de Productos Químicos").</li> </ul>	
	3.2 Mezclas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre y número(s) de identificación de las sustancias peligrosas, incluidos CAS, CE y número de registro REACH cuando corresponda</li> <li>Concentración (porcentaje fijo o rango)</li> <li>Clase(s) de riesgo CLP y código(s) de categoría y declaraciones de peligro</li> <li>ATE, M-factor y SCL, si se dispone de datos*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Véase el diagrama de flujo 1 con un resumen de los requerimientos de la clasificación en la FDS.</li> <li>Para más detalles sobre la clasificación de la sustancia ver el capítulo 2.1 (arriba)</li> <li>Si se usan rangos de porcentaje, la clasificación derivada debe basarse en el valor más alto del rango.</li> <li>Confirme que los ingredientes enumerados son aquellos que están presentes en el estado de suministro, que pueden no ser necesariamente los mismos ingredientes que se usaron como materias primas para formar la mezcla (por ejemplo, los ácidos y bases mezclados juntos reaccionarían para formar sales)</li> <li>Si sólo se usan los códigos para las declaraciones de peligro, debe haber una referencia al texto completo de cada código en la Sección 16.</li> <li>Si la sustancia no cumple los criterios de clasificación, debe darse la razón por la cual se indica la sustancia en la subsección 3.2 (p. ej., "sustancia mPmB no clasificada", "sustancia con un límite de exposición laboral en el trabajo").</li> <li>Para sustancias en mezclas, ver 3.1 más arriba. Si se menciona el ATE, el M-factor o el SCL, éstos deben tenerse en cuenta en la verificación de clasificación de la mezcla (Ver Parte 2.2).</li> </ul>	

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 4: Primeros auxilios	4.1 Descripción de los primeros auxilios	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones y consejos de primeros auxilios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las medidas de primeros auxilios deben ser consistentes con las declaraciones de precaución en la subsección 2.1.</li> </ul>	
	4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resumen de los síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados</li> </ul>		
	4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas y seguimiento de efectos retardados, antídotos y contraindicaciones.</li> <li>Tratamiento específico que debe estar disponible en el lugar de trabajo.</li> </ul>		
SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios	5.1 Medios de extinción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medios de extinción adecuados e inadecuados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>	Véase la tabla de relevancia EE/FDS
	5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	<ul style="list-style-type: none"> <li>P.ej., productos de combustión peligrosos</li> </ul>		
	5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acciones de protección o equipo de protección para bomberos</li> </ul>		

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental	6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asesoramiento sobre EPI y procedimientos de emergencia, tanto para el personal que no es de emergencia como para los que sí responden a emergencias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se hacen referencias a otras secciones, esas secciones deben estar debidamente cumplimentadas.</li> </ul>	Véase la tabla de relevancia EE/FDS
	6.2 Precauciones relativas al medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P. ej., Manténgase alejado de los desagües, aguas superficiales y subterráneas</li> </ul>		
	6.3 Métodos y material de contención y de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejos para contener un derrame</li> <li>• Consejos para la limpieza del derrame</li> <li>• Otra información sobre derrames y vertidos</li> </ul>		
	6.4 Referencia a otras secciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referencias a las secciones 7, 8 y 13, si procede</li> </ul>		

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento	7.1 Precauciones para una manipulación segura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendaciones para una manipulación segura</li> <li>• Consejos para evitar el manejo de sustancias / mezclas incompatibles</li> <li>• Consejos sobre higiene en el puesto de trabajo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>	
	7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejos de almacenamiento, consistentes con las secciones 9 y 10 de la FDS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que cualquier advertencia para evitar contenedores metálicos coincida con los peligros dados en otras secciones. (p.ej., clasificado como "corrosivo para los metales")</li> </ul>	
	7.3 Usos específicos finales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejos sobre los usos finales específicos previstos</li> <li>• Referencia a orientaciones específicas de la industria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que la información coincida con la subsección 1.2.</li> </ul>	Véase la tabla de relevancia EE/FDS
SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección individual	8.1 Parámetros de control	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valores límite de exposición profesional comunitarios y / o nacionales para cada sustancia</li> <li>• Valores límite biológicos comunitarios y / o nacionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando las sustancias estén identificadas tanto en la subsección 8.1 como en la sección 3, los identificadores de sustancias deben coincidir.</li> <li>• Para las sustancias con un informe de seguridad química (que requieren una FDS ampliada), incluidas las sustancias en mezclas, deben indicarse aquí los valores DNEL / PNEC.</li> </ul>	Véase la tabla de relevancia EE/FDS

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
	8.2 Controles de la exposición	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles técnicos</li> <li>• Especificaciones detalladas de las medidas de protección individual (por ejemplo, para los guantes: tipo de material y espesor, tiempo mínimo de penetración)</li> <li>• Controles de exposición ambiental</li> <li>• Para una sustancia registrada como producto intermedio aislado, la confirmación de que la FDS es coherente con las condiciones específicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información de control de exposición puede proporcionarse en el escenario de exposición (EE) adjunto, en lugar de en la subsección 8.2.</li> <li>• Los resúmenes en la Sección 8.2 deben ser consistentes con la información en los escenarios de exposición (EE)</li> </ul>	
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas	9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propiedades, referencias a métodos de ensayo, unidades, condiciones de referencia</li> <li>• Información sobre las clases de peligro físico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los datos deben ser consistentes con la clasificación en la subsección 2.1 (por ejemplo, pH extremo, líquidos inflamables, toxicidad por aspiración)</li> <li>• Esta sección debe proveer información de apoyo para las características de seguridad y los métodos de prueba asociados a los peligros físicos, identificados en la subsección 2.1 (ver Artículo 8.2 del CLP)</li> <li>• Si se sabe que la FDS cubre una forma de nano material, entonces esto debería ser descrito aquí, y esto debe coincidir con cualquier otro comentario sobre nano formas que también pueda ser mencionado en otras secciones (P.ej. Sección 1, 2, 3, 11 y 12)</li> </ul>	Véase la tabla de relevancia EE/FDS
	9.2 Información adicional			



Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad	10.1 Reactividad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peligros por la reactividad y datos de ensayos específicos, considerando la exposición a sustancias, contenedores y contaminantes durante el transporte, almacenamiento y uso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información debe coincidir con la sección 7.</li> </ul>	
	10.2 Estabilidad química	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidad bajo condiciones normales de almacenamiento y manipulación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información debe coincidir con la sección 7.</li> </ul>	
	10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Casos y condiciones bajo las cuales pueden ocurrir reacciones peligrosas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información debe coincidir con la subsección 10.5.</li> </ul>	
	10.4 Condiciones que deben evitarse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones que pueden provocar una situación peligrosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información debe estar en conformidad con las otras subsecciones de la sección 10.</li> </ul>	
	10.5 Materiales incompatibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustancias o mezclas con las cuales una reacción podría producir una situación peligrosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información debe coincidir con la subsección 10.3.</li> </ul>	
	10.6 Productos de descomposición peligrosos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos peligrosos de descomposición conocidos y razonablemente predecibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La información debe coincidir con la Sección 5.</li> </ul>	

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 11: Información toxicológica	11.1 Información sobre clases de peligro según el Reglamento (CE) No 1272/2008**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efectos toxicológicos sobre la salud y datos disponibles utilizados, incluida información apropiada sobre toxicocinética, metabolismo y distribución</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con los datos de registro REACH (cuando corresponda)</li> <li>La información debe coincidir / apoyar las clasificaciones de sustancias y mezclas en la subsección 2.1 y en la sección 3 o, si no es así, debe darse aquí una explicación (por ejemplo, que la clasificación se ha basado en la experiencia humana)</li> <li>Para las mezclas debe indicarse el valor de ATE<sub>mix</sub>, o el ATE para cada sustancia, que deberá entonces poder ser estimado usando los datos de toxicidad.</li> <li>Cualquier declaración CMR debe ser consistente con la información de los ingredientes en las subsecciones 2.1 y / o 3.2.</li> <li>Alteraciones endocrinas, si se mencionan, los datos deben ser consistentes con la Subsección 2.3.</li> </ul>	
	11.2 Información sobre otros peligros**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alteraciones endocrinas*</li> <li>Otros efectos adversos sobre la salud no descritos en la sección principal*</li> </ul>		
SECCIÓN 12: Información ecológica	12.1 Toxicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Información para evaluar el impacto ambiental en caso de liberación al medio ambiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con los datos de registro de REACH (cuando corresponda)</li> <li>La información debe coincidir con / apoyar las clasificaciones de sustancias y mezclas en la subsección 2.1 y en la sección 3 o, si no es así, debe darse aquí una explicación.</li> <li>Los resultados de la Evaluación PBT o mPmB en la Subsección 12.5 (sólo para aquellas sustancias / sustancias en mezclas para las que se realizó un informe sobre seguridad química CSR) deben coincidir con el estado PBT o mPmB en la subsección 2.3.</li> <li>Alteraciones endocrinas, si se mencionan, los datos deben ser consistentes con la Subsección 2.3.</li> </ul>	
	12.2 Persistencia y degradabilidad			
	12.3 Potencial de bioacumulación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datos de ensayo pertinentes, indicando especies, medios, unidades, duración de la prueba y condiciones de prueba</li> </ul>		
	12.4 Movilidad en el suelo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bioacumulación, persistencia y degradabilidad de cada sustancia relevante en la mezcla y / o de los productos de transformación peligrosos</li> </ul>		
	12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posibles alteraciones endocrinas**</li> </ul>		
	12.6 Posibles alteraciones endocrinas**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posibles alteraciones endocrinas*</li> </ul>		
	12.7 Otros efectos adversos**			

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación	13.1 Métodos para el tratamiento de residuos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenedores adecuados y métodos de tratamiento de residuos</li> <li>• Evitar la evacuación incontrolada de aguas residuales</li> <li>• Precauciones especiales</li> <li>• Disposiciones pertinentes de la UE, nacionales o regionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Código Europeo de Residuos debe ser proporcionado aquí y debe coincidir con los usos de la subsección 1.2.</li> <li>• La información proporcionada debe ser un consejo específico y práctico (por ejemplo, no debe referirse simplemente a seguir las regulaciones locales)</li> <li>• Tenga en cuenta que pueden aplicarse diferentes códigos de residuos al producto y al embalaje.</li> </ul>	Véase la tabla de relevancia EE/FDS

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 14: Información relativa al transporte	14.1 Número ONU o número ID**	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tenga en cuenta que pueden aplicarse diferentes códigos de residuos al producto y al embalaje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe ser coherente con las clasificaciones de sustancias y mezclas en la subsección 2.1 y en la sección 3 o, de lo contrario, deben explicarse las desviaciones.</li> <li>Toda la información debe ser suficiente para permitir el transporte del producto sin que sean necesarias aclaraciones posteriores.</li> </ul>	
	14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas			
	14.3 Clase(s) de peligro para el transporte			
	14.4 Grupo de embalaje			
	14.5 Peligros para el medio ambiente			
	14.6 Precauciones particulares para los usuarios			
	14.7 Transporte marítimo a granel acorde a los instrumentos IMO**			

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 15: Información reglamentaria	15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información relevante para la legislación de la UE o nacional, tales como:</li> <li>• Autorizaciones REACH</li> <li>• Restricciones REACH</li> <li>• Sustancias degradantes del ozono</li> <li>• Contaminantes orgánicos persistentes</li> <li>• Exportación e importación de productos químicos peligrosos</li> <li>• Categoría Seveso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirme la aplicabilidad de la legislación indicada con la información de identidad de la sustancia en la Sección 3.</li> </ul>	
	15.2 Evaluación de la seguridad química	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicación sobre si el proveedor ha realizado una evaluación de seguridad química.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se indica una evaluación de seguridad química, confirme que se adjuntan EE (para una sustancia peligrosa) o información de uso seguro (para mezclas complejas peligrosas) o que las medidas de gestión de riesgos resultantes (para la mezcla) se incluyen en las otras secciones de la FDS según lo apropiado.</li> </ul>	

Título	Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia EE
SECCIÓN 16: Otra información		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información pertinente para la recopilación de la ficha de datos de seguridad (FDS), como por ejemplo:</li> <li>• Cambios respecto a la versión anterior</li> <li>• Abreviaturas y acrónimos</li> <li>• Referencias bibliográficas y fuentes de datos</li> <li>• Texto completo de las indicaciones de peligro o consejos de precaución</li> <li>• Formación en salud y medio ambiente apropiada para los trabajadores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>	
ANEXO: Escenarios de exposición (cuando corresponda)			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte el Capítulo 4. Control de conformidad de la FDS ampliada (Escenarios de exposición)</li> </ul>	

\* Este requisito es opcional desde el 1 de enero de 2021; obligatorio a partir del 1 de enero de 2023.

\*\* Este Título para la subsección es opcional desde el 1 de enero de 2021; obligatorio a partir del 1 de enero de 2023.

## 4. CONTROL DE CONFORMIDAD DE LAS FDS AMPLIADAS (ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN)

Se requiere un escenario de exposición (EE) para cada sustancia que:

- Se introduzca en el mercado en cantidad superior a 10 toneladas/año;
- Haya sido clasificada como peligrosa según CLP o evaluada como PBT o mPmB.

Véase la parte 5.6 de AIG-REACH, que también abarca otras opciones para incluir escenarios de exposición de sustancias en FDS para mezclas. La experiencia de la industria demuestra que algunos EE adjuntos no están completos o no son compatibles, por lo que no permiten que el usuario intermedio realice un control de conformidad REACH (artículo 37 del Reglamento REACH) sin tener la necesidad de hacer posteriores consultas a los proveedores (comunicación ascendente)

Por lo tanto, la tabla 4 a continuación explica cómo realizar un control de conformidad en un escenario de exposición y hace referencia al capítulo 6, que proporciona el control recomendado de conformidad REACH de la FDS ampliada.

Si una FDS para una mezcla incluye más de un EE para diversas sustancias, se recomienda realizar el control de conformidad de la FDS ampliada para cada una de las sustancias que da lugar a un EE.

Aunque el estricto requisito legal es proporcionar el EE en el idioma local del mercado, los miembros de ACEA reconocen que en la práctica a menudo es mejor tener además el EE original en inglés, ya que esta versión es a menudo un original más preciso que la traducción al idioma local.

El Cuadro 4 (a continuación) utiliza el formato de ejemplo de la ECHA, que no es un requisito legal, pero debe utilizarse como una estructura estándar para los escenarios de exposición. Siempre se recomienda utilizar la última versión disponible de la ECHA.

**Tabla 4: Control de Conformidad – FDS ampliada (Escenarios de exposición)**

Título / Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia FDS básica	Capítulo 6 control REACH
General		<ul style="list-style-type: none"> <li>Los EE deberían contener datos pertinentes que puedan ser usados por los usuarios intermedios para la conformidad REACH (véase la Parte 6); Un EE que consiste sólo en texto en prosa es poco probable que sea suficiente.</li> <li>Comparar las medidas de gestión de riesgo dadas en el EE con las de la FDS básica.</li> <li>Compruebe que el contenido general del EE es coherente con el contenido de la FDS básica.</li> </ul>		
1. Título del EE / Nombre del uso (escenario de contribución)		<ul style="list-style-type: none"> <li>El título del EE y los escenarios de contribución deben coincidir con los usos identificados relevantes especificados (o referenciados) en la subsección 1.2.</li> </ul>	1.2	6.1
2. Condiciones de uso que afectan a la exposición		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sólo encabezado, sin acciones prioritarias para el control de conformidad.</li> </ul>		
2.1 Escenario de contribución a la exposición del medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Características del producto (artículo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con las secciones 9 y 12.</li> </ul>	7, 8, 9	6.3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad utilizada, frecuencia y duración del uso (o vida útil)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>	7, 8	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones y medidas técnicas y de organización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con las secciones 7 y 8.2 (control de exposición ambiental)</li> </ul>	6, 7, 8.2	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones y medidas relacionadas con la planta de tratamiento de aguas residuales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con la sección 8.2 (control de exposición ambiental).</li> </ul>	8.2, 13	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento de los residuos (incluidos los residuos del artículo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con la Sección 13.</li> </ul>	13	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Otras condiciones que afectan la exposición ambiental</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>	7	



Título / Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia FDS básica	Capítulo 6 control REACH
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asesoramiento adicional sobre buenas prácticas. No se aplican las obligaciones establecidas en el artículo 37(4) de REACH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>		
2.2 Escenario de contribución a la exposición de los trabajadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>Características del producto (artículo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con la Sección 9.</li> </ul>	7, 8, 9	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad utilizada (o contenida), frecuencia y duración del uso/exposición.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>	7, 8	6.2, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones y medidas técnicas y de organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con las secciones 7 y 8.2 (controles técnicos)</li> </ul>	5, 6, 7, 8.2	6.2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La información debe coincidir con las secciones 8.2 (especificaciones de medidas de protección individuales)</li> </ul>	5, 6, 7, 8.2	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Otras condiciones que afectan la exposición de los trabajadores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>	7, 8	6.2, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asesoramiento adicional sobre buenas prácticas. No se aplican las obligaciones establecidas en el artículo 37(4) de REACH.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna acción prioritaria para el control de conformidad.</li> </ul>		
3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sólo encabezado, sin acciones prioritarias para el control de conformidad.</li> </ul>		
3.1 Escenario de contribución a la exposición del medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tasa de emisión.</li> <li>Método de estimación de la emisión.</li> <li>Herramienta de estimación de la exposición usada.</li> <li>Objetivo de protección.</li> <li>Predicted Environmental Concentration (PEC) (estimación de la exposición)</li> <li>RCR (caracterización del riesgo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe que se proporcionan todos los datos necesarios.</li> <li>Compruebe el cálculo del RCR.</li> </ul>		6.3, 6.4

Título / Subtítulo	Contenido principal	Controles recomendados	Relevancia FDS básica	Capítulo 6 control REACH
3.2 Escenario de contribución a la exposición de los trabajadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruta de exposición y tipo de efectos</li> <li>• Estimación de la exposición</li> <li>• RCR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que se proporcionan todos los datos necesarios.</li> <li>• Compruebe el cálculo del RCR.</li> </ul>		6.2, 6.4
4. Orientación al usuario intermedio para evaluar si funciona dentro de los límites establecidos por el EE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Método de cambio de escala</li> <li>• Parámetros escalables</li> <li>• Límites del cambio de escala</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que se proporcionan todos los datos necesarios.</li> </ul>		6.4

## 5. SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CONFORMIDAD



## 5.1 NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR

Si la FDS ha fallado en el control de conformidad, póngase en contacto con el proveedor. REACH impone la obligación de comunicarlo a la cadena de suministro en caso de que el destinatario tenga información nueva sobre propiedades peligrosas, incluida la clasificación, o cualquier otra información que pueda cuestionar la idoneidad de las medidas de gestión de riesgos identificadas en la FDS del proveedor (véase REACH, Artículo 34)

En todos los casos, se recomienda:

- Ser preciso sobre las razones del rechazo;
- Siempre que sea posible, proporcionar una referencia reglamentaria (por ejemplo, el Anexo II de REACH, Guía de FDS de la ECHA, etc.);
- Solicitar una revisión de la FDS y acordar un plazo;
- Confirmar cualquier acuerdo o datos adicionales por escrito;
- Dar seguimiento a las acciones acordadas y escalar internamente según sea necesario.

***"Los proveedores en una cadena de suministro cooperarán para cumplir los requisitos de clasificación, etiquetado y envasado que establece el presente Reglamento."***  
(Reglamento CLP, Artículo 4 apartado 9)

## 5.2 REENVÍO DE LA FDS

En caso de que el proveedor acepte revisar y volver a enviar una FDS, el proceso de control de conformidad comienza de nuevo al recibir la FDS revisada.

## 5.3 CONTROL DE CONFORMIDAD NO SUPERADO

Las discrepancias sobre clasificación pueden incluir los siguientes aspectos:

- Si existe un expediente de registro, ¿por qué la clasificación es diferente?
- Si no existe un expediente de registro, ¿por qué no se ha notificado la clasificación?
- ¿Hay pruebas / test disponibles para confirmar la clasificación?

En el caso de un desacuerdo entre el receptor y el proveedor sobre la clasificación que no se resuelva mediante diálogo entre ellos, hay varias opciones abiertas para el receptor, que puede:

- a. Aceptar y / o utilizar la clasificación del proveedor. Esto puede ser una solución temporal, mientras se realizan más investigaciones o pruebas. Sin embargo, el receptor no debe tomar esto como una opción fácil, especialmente si el destinatario tiene información que pone en duda la clasificación del proveedor. En ese caso, el cambio del producto (Opción b) o una clasificación propia (Opción c) pueden ser las mejores opciones, debido a la posible responsabilidad asociada a la aceptación de la clasificación del proveedor.

Tenga en cuenta que esta opción no es posible en el caso de que más de un proveedor tenga más de una clasificación. Nótese también que tomar esta opción no contribuye a mejorar la calidad de los datos de las FDS en la cadena de suministro.

- b. Cambiar el producto, o el proveedor, o ambos. Esta opción es claramente más difícil en el caso de materiales de producción específicamente homologados (como adhesivos para vehículos), que para materiales auxiliares no esenciales (como limpiadores de inodoros)
- c. Realizar una clasificación propia, basada en el juicio de expertos y en la confianza de pruebas fiables. De ello se desprende que, en los casos en que la FDS incluya el número de registro REACH para la sustancia, el destinatario tendría la obligación de notificación C&L (clasificación y etiquetado) de conformidad con el artículo 38 (4) de REACH en un plazo de 6 meses.

(véase <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>).

Los usuarios intermedios no necesitan informar a la ECHA siempre y cuando su auto clasificación sea la misma que uno o más de sus proveedores, o si utilizan la sustancia, por sí sola o en mezclas, en cantidades inferiores a 1 tonelada/año (ver REACH Artículo 38, apartado 5).

También se deduce que para las sustancias que no están registradas en REACH, el receptor tiene la posibilidad de realizar una clasificación propia sin obligación de notificar a la ECHA.

Otra opción para discutir y publicar la clasificación cuando hay otros notificadores afectados es hacer una notificación voluntaria al inventario de C & L (artículo 39 del CLP), véase <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory> ) Esto puede hacerse como una solución intermedia, ya que el usuario intermedio (DU) tiene 6 meses antes de que se aplique la obligación CRS (véase el artículo 39, apartado 2 del Reglamento REACH).

- d. Solicitar asesoramiento al Servicio de Ayuda CLP de la autoridad nacional correspondiente y / o a la agencia local competente. Se puede obtener apoyo adicional de asociaciones profesionales del sector.

## 5.4 OTROS FALLOS EN EL CONTROL DE CONFORMIDAD

En el caso de fallo en el control de conformidad de una FDS por cualquier otra razón que no sea la clasificación, hay varias opciones abiertas para el receptor, que puede:

- a. Aceptar y / o utilizar la información de la FDS del proveedor. Una vez más, esto puede servir como solución temporal, mientras se reciben actualizaciones posteriores. Sin embargo, el destinatario no debe seguir esta opción si tiene información que ponga en duda el contenido de la FDS del proveedor. En ese caso, el cambio del producto (opción b) puede ser la mejor. Tenga en cuenta que la opción a no es posible en el caso de que varios proveedores tengan contenidos contradictorios en sus FDS.
- b. Ignorar discrepancias menores que no se espera, razonablemente, que causen daño (por ejemplo, errores de ortografía, numeración de páginas ausentes, un error en el título de una subsección) Sin embargo, varias discrepancias menores podrían poner en cuestión la competencia del proveedor.
- c. Cambiar el producto, el proveedor, o ambos.
- d. Solicitar asesoramiento a las autoridades competentes y / o al organismo local correspondiente.

## 5.5 Mantenimiento de los registros

REACH incluye el requisito general de reunir y mantener disponible toda la información que se ha utilizado para mantener el cumplimiento de la normativa; Esto debe considerarse como un requisito mínimo cuando se aplica a las FDS.

En todo caso, debido a la potencial relevancia de la información contenida en las FDS para la salud humana y la protección ambiental a largo plazo, se recomienda mantener la información de las FDS indefinidamente.

Ya sea guardado en formato impreso o electrónico, se recomienda mantener una copia de seguridad en un formato electrónico seguro, como por ejemplo archivos PDF.

Se recomienda mantener los registros pertinentes sobre la recepción de cada FDS de la siguiente manera:

- a. Documentar el contenido del control de conformidad y los resultados, así como las decisiones tomadas las acciones derivadas y sus resultados.
- b. Cuando sea pertinente, agregar la FDS aceptada al sistema propio de gestión de documentos de la empresa receptora (véanse también las obligaciones de proporcionar acceso a la información de las FDS en el artículo 35 de REACH).
- c. Enviar cualquier FDS que haya quedado obsoleta al archivo correspondiente de la empresa.
- d. Actualizar la base de datos de referencia de sustancias de la empresa receptora para tener en cuenta la nueva información recibida.

## 6. CONTROL DE CONFORMIDAD REACH DE LAS FDS AMPLIADAS

### Observaciones generales

No existen escenario(s) de exposición para mezclas, ya que no están sujetas al registro REACH y no se requiere legalmente ningún informe de seguridad química. En su lugar, un DU puede recibir "Safe Use Mixtures Information" (SUMI) (información sobre el uso seguro de mezclas) para mezclas complejas, en las que se consolida la información de los EE de varios ingredientes. Aunque no hay un formato estandarizado especificado en REACH, este SUMI se parece a un EE y se recomienda que se tome en cuenta como información adicional para la evaluación de seguridad ambiental y de exposición en el lugar de trabajo.

En los siguientes capítulos, donde se mencionen las FDS ampliadas o los EE, también se puede entender que se incluyen los SUMI donde sea aplicable.

Los usuarios intermedios pueden recibir FDS ampliadas para las sustancias, si se ponen en el mercado (manufacturado o importado) en más de 10 toneladas/año, o para las mezclas (aunque formalmente no existan) Para comprobar si es necesario un EE, hay que referirse a la Sección 15.2 de la FDS, donde se debería indicar si se llevó a cabo un CSR (informe de seguridad química) para sustancias peligrosas o sustancias en la mezcla.

En el caso de que la información del EE esté integrada en el cuerpo principal de la FDS básica, el DU puede encontrar en la Sección 1.2, Usos identificados relevantes, declaraciones como: *"Esta hoja de datos de seguridad contiene un EE en forma integrada. El contenido del escenario de exposición se ha incluido en las secciones 1.2, 8, 9, 12, 15 y 16 de esta ficha de datos de seguridad"*.

Según el Título V de REACH, los DU están obligados a comprobar si están trabajando dentro de los límites descritos en el EE y documentar este resultado. Además, cuando una sustancia esté autorizada o restringida (que se indicará en la sección 15 de la FDS), los DU deben verificar si las condiciones de uso coinciden con las suyas.

Las principales tareas para un DU al recibir alguna FDS ampliada se muestran en el AIG-REACH, Capítulo 5.6, "Ficha de datos de seguridad y obligaciones del usuario intermedio". El diagrama de flujo y los capítulos siguientes describen cómo un DU puede llevar a cabo un control de conformidad de REACH con más detalle, y proporcionan algunos ejemplos prácticos.



**DIAGRAMA DE FLUJO 6**  
**FLUJO DE CONTROL DE CONFORMIDAD-FDS AMPLIADA**

INICIO: Recepción de la FDS ampliada del proveedor

**6.1 CONTROL DE TÍTULOS BREVES Y DESCRIPTORES DE USO**

Si  ¿Están incluidos los descriptores de uso del DU? No

**6.2 COMPARACIÓN CONDICIONES DE OPERACIÓN (OC)**

Si  ¿Están incluidas las OC del DU en las OC del EE? No

**6.3 COMPARACIÓN MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGO (RMM)**

Si  ¿Están incluidas las RMM del DU en las RMM del EE? No

**6.4 CAMBIO DE ESCALA**

Si  ¿Se corresponden las OC y las RMM del EE tras el cambio de escala? No

Control de conformidad REACH superado

Control de conformidad REACH no superado

**6.5 SEGUIMIENTO CONTROL DE CONFORMIDAD REACH - FDS AMP**

Si  ¿Ha superado la FDS ampliada el control de conformidad REACH? No

**6.5.1 Opciones**

- a. Pedir al proveedor que modifique la FDS amp
- b. Cambio de producto / proveedor
- c. Efaborar un CSR propio del DU
- d. Modificar el proceso para ajustarlo a la FDS amp

**6.5.2 Actualización de los registros**

FIN

## 6.1 CONTROL DE LOS TÍTULOS BREVES Y LOS DESCRIPTORES DE USO

REACH requiere que el declarante entregue los usos identificados usando el sistema de descriptores de uso

(véase [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf)).

Por lo tanto, los descriptores de uso son parte de la FDS ampliada y del EE. El Reglamento REACH obliga a los DU que reciben FDS ampliadas a comprobar si sus usos actuales están contemplados. Para simplificar esta comparación, se recomienda que los DU también adopten el sistema de descriptores de uso para describir sus propios usos.

### **6.1.1 Ejemplo 1 – Título breve y descriptores de uso**

Un DU está utilizando un fluido hidráulico en una planta de producción y recibe una FDS ampliada para este producto. En la sección 1.2, 16, o en un anexo de la FDS, se adjunta una tabla con todos los EE disponibles, incluyendo una breve descripción en el título. (Para la FDS de una mezcla, se puede adjuntar un resumen de la información de uso seguro de la mezcla (SUMI)).

Este ejemplo se centra en el EE No. 14, "Uso industrial de fluidos hidráulicos en la industria automotriz".

**Tabla 6.1.1: Ejemplo 1 – Descripción general de los escenarios de exposición**

EE Nº	Título breve del escenario de exposición	Descriptor de uso					
		SU	PROC	ERC	spERC	PC	AC
1	Fabricación de sustancias, uso como producto químico de proceso, Uso como producto intermedio	SU 3 SU 8	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b PROC 9	ERC 6c	-	-	-
...							
14	Uso industrial de fluidos hidráulicos en la industria automotriz	SU 3 SU 10	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b	ERC 2	-	PC 17	AC 1

PASO 1: El DU selecciona (o solicita, si no ha sido adjuntado) el EE que coincide con el uso real en el sitio; En este caso EE No. 14, "Uso industrial de fluidos hidráulicos en la industria automotriz".

PASO 2: El DU comienza el proceso de control de conformidad de REACH comparando los descriptor de uso con los suyos propios.

Para esta comparación, el DU describe su lugar de trabajo real y los procesos ambientales reales usando también el sistema de descriptor de uso. El resultado de la comparación para el Ejemplo 1 se muestra a continuación:

**Tabla 6.1.2: Ejemplo 1: Comparación de los descriptores de uso**

Descriptores de uso* en EE N° 14	Descriptores de uso* locales en DU	Resultado
SU <sub>3</sub>	SU <sub>3</sub>	✓
SU <sub>10</sub>	-	-
AC <sub>1</sub>	AC <sub>1</sub>	✓
PC <sub>17</sub>	PC <sub>17</sub>	✓
PROC <sub>1,2,3,4,8a,8b</sub>	PROC <sub>9</sub>	?
ERC <sub>2</sub>	ERC <sub>7, ERC 9b</sub>	✗

En este ejemplo, PROC<sub>1, 2, 3, 4, 8a, 8b</sub> \* sólo describen el proceso de fabricación de los fluidos hidráulicos, y no su uso local en DU. PROC<sub>9</sub> \*, que corresponde al escenario contributivo en el lugar de trabajo "Transferencia de sustancia o preparación en pequeños contenedores (línea automatizada de llenado, incluido el pesaje)", falta en el EE, pero es necesaria para el uso del DU. Además, con relación al medio ambiente, el ERC<sub>2</sub> del EE no contempla el ERC<sub>7</sub> o <sub>9b</sub> del DU (necesario para los talleres de reparación). Por lo tanto, las condiciones de uso del DU no están contempladas en su totalidad por el EE.

**A veces los PROC que faltan están contemplados en otros PROC de rango superior (jerarquía PROC):**  
 p.ej., PROC<sub>2</sub>, "Uso en procesos cerrados y continuos con exposición controlada ocasional", está contemplado dentro del PROC<sub>4</sub> "Uso en procesos discontinuos y de otro tipo (síntesis) donde surge la oportunidad de exposición".

El DU tiene varias opciones para poder considerar que sus usos están contemplados (ver AIG-REACH Capítulo 5.6, o el Capítulo 6.5.1 en este Anexo Q)

## 6.2 COMPARACIÓN DE LAS CONDICIONES DE OPERACIÓN

Si se supera el control de títulos breves y de descriptores de uso (véase el capítulo 6.1), el siguiente paso del control de conformidad REACH es verificar si el DU está trabajando dentro de los límites del EE. En primer lugar, esto significa que el DU tiene que comparar las condiciones de operación

locales (OC) reales con las establecidas en los EE identificados como correspondientes (véase el capítulo 6.3 para la verificación de las medidas de gestión de riesgo (RMM))

### **6.2.1 Ejemplo 2 – Control de exposición en el lugar de trabajo**

Para un agente de limpieza se indican los OC siguientes en el EE apropiado:

**Tabla 6.2.1: Ejemplo 2 – Control de exposición en el lugar de trabajo (OC)**

Información en el EE	Valores en el EE	Valores locales en el DU	Resultado
Duración y frecuencia de uso	Contempla frecuencia hasta 1 hora/día, 5 días/semana	0,5 horas/día, 5 días/semana	✓
Factores humanos no influenciados por la gestión de riesgos	Zonas expuestas de la piel: ambas manos (490 cm <sup>2</sup> )	Se usa con ambas manos. Protección cutánea.	✓
Otras condiciones de operación que afectan la exposición de los trabajadores	Uso en interior	Uso en interior	✓
Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud (trabajador)	Uso con ventilación por aspiración local (eficiencia: 80%)	Uso con ventilación por aspiración local (eficiencia: 90%)	✓

En el ejemplo 2, todos los OC del EE se corresponden con los del DU.

Si no es así, por ejemplo, si el DU utiliza el agente de limpieza 2 horas/día, se requerirá un control más profundo de las condiciones expuestas en el EE. Por ejemplo, tal vez el uso del DU quedaría contemplado después del cambio de escala (véase el capítulo 6.4), o el DU podría decidir implementar las condiciones descritas en el EE o crear un informe de seguridad química del usuario intermedio (DU CSR) de acuerdo con el artículo 37 de REACH.

### **6.2.2 Ejemplo 3 – Control de exposición del medio ambiente**

Para el medio ambiente, las OC son en general diferentes de las OC para el lugar de trabajo, y a veces pueden ser difíciles de comprobar. Para los siguientes parámetros de exposición, es importante distinguir entre aquellos que pueden ser influenciados por el DU y aquellos que no.

Parámetros sobre los que el DU apenas puede influir...	Parámetros sobre los que el DU puede influir...
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujo de entrada de agua;</li> <li>• Planta de tratamiento de aguas residuales (capacidad, caudal de efluentes);</li> <li>• Biodegradación en una planta de tratamiento de aguas residuales externa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentración de una sustancia / sustancias en una mezcla;</li> <li>• Cantidad de una sustancia / sustancias en una mezcla;</li> <li>• Eficiencia de producción (eliminación / formación de la sustancia durante la producción) Degradación in situ a través de la planta de tratamiento de residuos (STP);</li> <li>• Eficiencia de las medidas de gestión de riesgos (RMM).</li> </ul>

Para el control de conformidad REACH, el DU deberá comparar sus datos de producción con las OC indicadas en la EE correspondiente:

**Tabla 6.2.2: Ejemplo 3 – OC medioambientales (Control de exposición del medio ambiente)**

Información en el EE	Valores en EE – (OC) Condiciones de operación	Valores locales en DU – (OC) Condiciones de operación	Resultado
Cantidad anual por planta	5000 ton/año	7000 ton/año	✘
Tonelaje máximo permitido para la planta (Msafe)	100 kg/día	120 kg/día	✘
Rendimiento de la eliminación (in situ)	93,67 % eficiencia en el agua 0 % de eficiencia en el aire	60% tras tratamiento de agua 0 % eficiencia en el aire	✘
Días de emisión por año	300	300	✓
<b>Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos</b>			
Factor de dilución del agua de red local	10	24	✘
Tipo de planta de tratamiento de aguas residuales (STP)	STP in situ	STP in situ	✓
Caudal de tratamiento de aguas residuales	2000 m <sup>3</sup> /día	9733 m <sup>3</sup> /año	✘
Caudal del río o curso de agua	18.000 m <sup>3</sup> /d	225.083 m <sup>3</sup> /a	✘
<b>Otras condiciones operativas de uso que afectan a la exposición del medio ambiente</b>			
Fracción de emisión al aire del proceso (antes de aplicar RMM)	0,00001	Sin emisiones	✓
Fracción de emisión al agua del proceso (antes de aplicar RMM)	1	1	✓
Fracción de emisión al suelo del proceso (antes de aplicar RMM)	0	0	✓

En el ejemplo 3, el DU llegará a la conclusión de que los valores locales de las condiciones de operación pueden no estar en conformidad con los suministrados por el proveedor en el EE porque, por ejemplo, el tonelaje máximo in situ supera el permitido. El DU tiene la opción de escalar (véase el capítulo 6.4) o crear un CSR propio de acuerdo con el artículo 37 de REACH.

## 6.3 COMPARACIÓN DE LAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGO (RMM)

El DU debe comparar la RMM en una evaluación de riesgo con las medidas de gestión de riesgo recomendadas por el proveedor en la FDS ampliada. La guía ECHA para usuarios intermedios establece que "el DU deberá comparar la información dada sobre las medidas de gestión de riesgos, incluida su eficacia, con las que aplique".

Con relación a la comparación de las RMM, la eficacia es una información clave. La eficacia es la reducción del grado de exposición o de emisiones conseguida mediante la aplicación de la medida de gestión de riesgos.

**El DU puede estar seguro de que sus medidas de gestión de riesgos son adecuadas si su eficacia es igual o superior a lo especificado en el escenario de exposición.**

### **6.3.1 Ejemplo 4: RMM en el lugar de trabajo**

Un DU recibe los siguientes RMM para el lugar de trabajo como parte de un EE. El DU tiene que comparar las RMM dadas para cada escenario de contribución (CS) con las propias del DU:



**Tabla 6.3.1.1: Ejemplo 4 –RMM en el lugar de trabajo (Control de exposición en el lugar de trabajo)**

Información en el EE – Escenarios de contribución	Valores en el EE – RMM	Valores locales en el DU – RMM	Resultado
Exposiciones generales (sistemas cerrados) [CS15] Uso en procesos contenidos por lotes [CS37].	Manipular la sustancia en un sistema cerrado [E47] Debe disponerse una pauta adecuada de ventilación general (no inferior a entre 3 y 5 renovaciones del aire por hora) [E11]	Producto químico utilizado principalmente en sistema cerrado. Ventilación adecuada (15 renovaciones/hora) Ventilación apropiada durante el muestreo.	✓
Procesos de muestreo [CS2]			
Actividades de laboratorio [CS36]	No se han identificado medidas concretas [E18]	Se usan guantes adecuados, protección para los ojos y el cuerpo. Se proporcionan capuchas para usos especiales.	✓
Transferencias a granel [CS14]	Cuando se transfiera el producto asegurar que se realiza en sistema cerrado o con extracción localizada [E66]	Se usa sistema de extracción de aire (local) durante las operaciones de transferencia a granel.	✓
Operaciones de mezcla (sistemas abiertos) [CS30] Con posible formación de aerosol [CS138]	Debe disponerse una pauta adecuada de ventilación controlada (entre 10 y 15 renovaciones del aire por hora) [E40].	Ventilación adecuada (15 renovaciones/hora)	✓
Manual [CS34] Transferencia de/vertido desde los contenedores [CS22]	Use gafas de protección y guantes de protección (según EN 375) [PPE 14] Véase la sección 8 de la ficha de datos de seguridad.	Se usa semi-máscara adecuada (Factor de protección: 10). Se usan guantes adecuados (Caucho-nitrilo)	✓
Transferencias por barriles/lotas [CS8]			
Equipos de limpieza y mantenimiento [CS39]	Debe drenarse el sistema antes de abrir el equipo o efectuar el mantenimiento [E55]	Garantizado	✓
Almacenamiento [CS67] Con exposición ocasional controlada [CS140].	Manipular la sustancia en un sistema cerrado [E47]	Se usa almacén cerrado. Ventilación adecuada (15 renovaciones/hora)	✓

En el ejemplo 4, las RMM aplicadas en la planta del DU son iguales o más estrictas que las indicadas en el EE, garantizando el uso seguro de la sustancia. Por lo tanto, la exposición en el lugar de trabajo estimada debe ser similar a los valores de exposición in situ del DU, y el RCR resultante debe ser menor de 1.0, extremo que tiene que ser confirmado por la medida.

En el EE se utilizó la siguiente estimación para la evaluación de la exposición:

**Tabla 6.3.1.2: Ejemplo 4 – Estimación de la exposición en el lugar de trabajo y referencia a las fuentes**

PROC	Vía de exposición	Valor de exposición estimado en EE	RCR en EE	Valor de exposición estimado en DU	RCR local en DU	Resultado
PROC 1	Inhalación	0,01 ppm	0,00			
	Cutánea	0,34 mg/kg pc/día	0,00			
PROC 2	Inhalación	10,00 ppm	0,56			
	Cutánea	1,37 mg/kg pc/día	0,01			
PROC 3	Inhalación	17,50 ppm	0,56			
	Cutánea	0,34 mg/kg pc/día	0,01			
<b>PROC 4</b>	<b>Inhalación</b>	<b>14,00 ppm</b>	<b>0,99</b>	<b>12,00 ppm</b>	<b>0,85</b>	<b>✓</b>
	Cutánea	6,86 mg/kg pc/día	0,00			
PROC 8a	Inhalación	5,00 ppm	0,56			
	Cutánea	13,71 mg/kg pc/día	0,00			
PROC 8b	Inhalación	7,00 ppm	0,79			
	Cutánea	6,86 mg/kg pc/día	0,04			
PROC 9	Inhalación	10,00 ppm	0,56			
	Cutánea	6,96 mg/kg pc/día	0,04			
PROC 14	Inhalación	15,00 ppm	0,85			
	Cutánea	3,43 mg/kg pc/día	0,02			
PROC 15	Inhalación	10,00 ppm	0,39			
	Cutánea	0,34 mg/kg pc/día	0,04			

Es obvio que el PROC 4, " Utilización en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición " (por ejemplo, durante la carga, el muestreo o la descarga del

material, y cuando la misma naturaleza del diseño puede dar lugar a la exposición), es el más crítico para la vía de inhalación en la estimación de la exposición. La vía dérmica debe comprobarse por separado (no se incluye en este ejemplo).

Los DU deben determinar sus exposiciones locales reales (vía de inhalación), calcular sus propias RCR (exposición / DNEL) y comparar los resultados con los establecidos en los EE para asegurarse de que sus propios usos son seguros. Debe tenerse en cuenta que, si el DU utiliza los OC y RMM declarados dentro del EE, el RCR debe ser inferior a 1,0, como se muestra en la tabla anterior.

En este ejemplo todas las RMM ya estaban implementadas en la planta del DU y el RCR del PROC 4, el más crítico, a confirmar por la medición de la exposición, muestra una exposición de 12 ppm durante la carga, el muestreo y la descarga. Por lo tanto, no se requirió ninguna acción adicional. Para las RMM en el lugar de trabajo se recomienda documentar el control de conformidad REACH dentro del proceso de evaluación del riesgo en el lugar de trabajo.

### **6.3.2 Ejemplo 5 – RMM del medio ambiente**

Un DU recibe los siguientes RMM para el medio ambiente como parte de un EE. El DU tiene que comparar los RMM dados con los reales locales en la planta del DU:

**Tabla 6.3.2.1: Ejemplo 5 –RMM ambientales (Control de la exposición del medio ambiente)**

Información en el EE Escenarios de contribución	Valores en EE – RMM	Valores locales en DU – RMM	Resultado
Condiciones técnicas en la planta y medidas para reducir o limitar las descargas, emisiones al aire y vertidos al suelo	Tratar las emisiones al aire para proporcionar una eficiencia de eliminación del 0%. [TCR 7]	Filtro de aire instalado	✓
	Evitar el vertido de sustancias no disueltas o recuperarlas de las aguas residuales [TCR14]	Vertidos evitados	✓
	Fracción de emisión al aire (tras RMM típicas in situ, según los requisitos de la Directiva de emisiones de disolventes de la UE) [OOC11]	Sí	✓
Medidas organizativas para prevenir / limitar la liberación en la planta	No derrame lodos industriales sobre suelos naturales [OMS <sub>2</sub> ].	El lodo industrial se muestrea y se elimina de acuerdo con la regulación nacional	✓
	El lodo debe ser incinerado, aislado o recuperado [OMS <sub>3</sub> ].		
Condiciones y medidas relacionadas con la planta de tratamiento de aguas residuales municipal	Eliminación estimada de sustancias de las aguas residuales mediante tratamiento de aguas residuales domésticas: 93.67 (%) [STP <sub>3</sub> ]	Eficiencia de la STP: 95 %.	✓
Condiciones y medidas relacionadas con el tratamiento externo de los residuos destinados a su eliminación	Utilice los siguientes métodos de tratamiento químico para las aguas residuales: separación aceite-agua	Se efectúa una separación de aceite y agua antes del tratamiento de la planta de aguas residuales	✓
	El tratamiento externo y la eliminación de residuos deben cumplir con las regulaciones locales y / o nacionales aplicables [ETW 3]		
Condiciones y medidas relacionadas con la recuperación externa de residuos	La recuperación externa y el reciclado de residuos deben cumplir con las regulaciones locales y / o nacionales aplicables [ERW 1].	Los residuos se eliminan como residuos peligrosos	✓

En el ejemplo 5, las RMM aplicadas en la planta del DU son iguales o más estrictas que las indicadas en el EE, garantizando así el uso seguro de la sustancia. Por lo tanto, la concentración ambiental prevista debería ser similar a la de la planta del DU, y el RCR resultante debería ser menor que 1,0. De todos modos, no es posible medir la concentración real de sustancia en el medio ambiente a considerar, ya que no existe un método de medición estándar para todas las sustancias y porque a menudo se utilizan parámetros más generales.

Las PNEC están normalmente relacionadas con las STP específicas y con su descarga en las aguas

superficiales, por lo que son también específicas de cada lugar. Las concentraciones de sustancias residuales en las aguas residuales son normalmente específicas de los equipos utilizados por el DU y, por lo tanto, se puede calcular la concentración en las aguas residuales de las principales sustancias mediante la medición en ciertos emplazamientos específicos.

**En caso de que existan límites regulados localmente, deben cumplirse estos valores, así como los valores PNEC de REACH.**

Las siguientes concentraciones ambientales previstas (PEC) calculadas en la planta del DU (véase el capítulo 6.4.2) no deben exceder las del EE y el RCR debe ser inferior a 1.0.

**Tabla 6.3.2.2: Ejemplo 5 – Evaluación de la exposición del medio ambiente y referencia a sus fuentes**

Uso industrial	Objetivo proteger <sup>a</sup>	PEC en el EE	RCR en el EE	PEC en DU PEC <sub>local</sub>	RCR en DU RCR <sub>local</sub>	Resultado
ERC2	Agua potable	0,01380 mg/l	0,0422			
	Agua de mar	0,00533 mg/l	0,0163			
	Sedimento en agua potable	0,01480 mg/kg	0,0546			
	Sedimento en agua de mar	0,05710 mg/kg	0,0211			
	Suelo	0,01350 mg/kg	0,00665			
	STP	0,52700 mg/l	0,0810	0,45 mg/l	0,069	✓
	Aire	0,23200 mg/m <sup>3</sup>	No aplicable			

En el Ejemplo 5, no deberían surgir problemas porque el RCR está muy por debajo de 1,0. El objetivo crítico de protección es la STP, pero también allí el RCR está muy por debajo de 1.0. Por lo tanto, no se requiere ninguna acción adicional.

## 6.4 Ajuste mediante “cambio de escala”

Los datos en los escenarios de exposición:

- A menudo se basan en los supuestos más desfavorables (worst case);
- A menudo no se ajustan a las condiciones reales en el sitio;
- Deben ser modificables para ajustarse a esas condiciones.

Por lo tanto, se permite a los DU concluir que encajan en las condiciones del EE después de un proceso de ajuste denominado "cambio de escala".

El cambio de escala se puede utilizar para hacer una suposición cualitativa cuando los valores numéricos no son totalmente comparables. Con palabras simples, el ajuste (cambio de escala) significa que algunos de los parámetros determinados de exposición dados en el EE se modifican de tal manera que se pueden comparar con los propios parámetros y ajustarse a ellos.

A veces, el cambio de escala puede hacerse sin utilizar las herramientas originales de evaluación de la exposición, pero en la mayoría de los casos es necesario utilizar la misma herramienta de cálculo que se indica en el EE. Lamentablemente, no existe una herramienta única de evaluación de la exposición. La más importante es ECETOC-TRA para la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo, y EUSES para la evaluación ambiental. Puede ocurrir que el DU tenga que aplicar más de una herramienta de cambio de escala. En general, para este ajuste (como para muchos otros aspectos del proceso REACH), se requiere un conocimiento específico.

**Para los usuarios finales, como la industria automotriz, algunos proveedores han desarrollado herramientas de escala para usos específicos, p.ej., pretratamiento y / o recubrimiento, etc. Se recomienda a los DU que pregunten a sus proveedores cuando necesiten apoyo para entender sus herramientas de cambio de escala.**

En general, el cambio de escala sólo es posible si:

- Existe como base, una evaluación cuantitativa del riesgo;
- Se utilizan herramientas de evaluación de la exposición en lugar de datos medidos (p.ej., escenarios worst-case);
- Los niveles de exposición no se modifican significativamente, lo que significa que las condiciones descritas en el EE sólo se cambian en un rango muy pequeño.

Si no se ofrecen herramientas de cambio de escala en el EE, sólo se pueden utilizar las ecuaciones

lineales estándar.

**A veces, el DU no puede usar el cambio de escala porque los parámetros determinantes de la exposición (por ejemplo, el caudal del río o la capacidad de la STP / tasa de efluente) no están sujetos a la influencia del DU. En tales casos, elaborar una CSR propia es la única opción del DU.**

La frontera entre la posibilidad de aplicar el cambio de escala y la necesidad de llevar a cabo una CSR propia del DU se atraviesa cuando es necesario implementar cambios muy significativos en las condiciones operacionales para cumplir con el EE.

#### **6.4.1 Ejemplo 6 – Cambio de escala, exposición en el lugar de trabajo**

Un EE declara que la frecuencia de uso no debe exceder los 120 minutos / medio turno, y que el producto se utilizará con ventilación local por aspiración con una eficiencia del 80%:

**Tabla 6.4.1: Ejemplo 6 – Cambio de escala: Condiciones de operación en el lugar de trabajo (Control de la exposición en el lugar de trabajo)**

Información en el EE Información sobre la producción	Valores en el EE (OC) Condiciones de operación	Valores locales en DU (OC) Condiciones de operación	Resultado tras cambio de escala
Duración y frecuencia de uso	120 min / medio turno (4 h)	60 min / turno (2 h)	✓
Factores humanos no influenciados por la gestión de riesgos	Zonas expuestas de la piel: ambas manos (490 cm <sup>2</sup> )	Zonas expuestas de la piel: ambas manos	✓
Otras condiciones operacionales que afectan la exposición de los trabajadores	Uso en interiores	Uso en interiores	✓
Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud (trabajador)	Uso con ventilación local por aspiración (eficiencia: 80%)	Uso con ventilación local por aspiración (eficiencia: 70%)	?

En el ejemplo 6, el DU puede establecer mediante un cálculo lineal simple que la duración y la frecuencia de uso (60 min por 2 h) es equivalente a la que establece la OC especificada en el EE (120 min por 4 h)

Queda en suspenso la interrogación para la ventilación local por aspiración, porque la eficiencia en la planta del DU es un 10% más baja que el valor indicado en el EE. Por lo tanto, no está claro si el DU está trabajando dentro de los límites del EE.

En este ejemplo, el EE establece: "Para el cambio de escala véase: <http://www.ecetoc.org/tra>". Por lo tanto, el DU debe utilizar la misma herramienta de cambio de escala, ECETOC-TRA. En ECETOC-TRA el DU tiene que cambiar el valor para la eficiencia de ventilación local por aspiración de 80 a 70% y comenzar un nuevo cálculo manteniendo todos los otros parámetros como se especifica en el EE. El DU debe comprobar entonces si los datos recién calculados mediante la herramienta dan como resultado que el uso analizado es seguro.

Alternativamente, el DU puede mostrar por medio de la medición de la exposición que el uso según las OC y RMM locales del DU es seguro, y documentarlo detalladamente dentro de la evaluación del riesgo en el lugar de trabajo, o bien usar otros métodos de evaluación de la exposición.

**En el caso de que el RCR esté apenas por debajo de 1,00, es posible que el cambio de escala no tenga un resultado positivo.**

#### **6.4.2 Ejemplo 7 – cambio de escala en exposición del medio ambiente**

Un DU ya ha determinado los siguientes parámetros (ver Ejemplo 3: PEC in situ, OC / RMM relacionadas con el medio ambiente) para el control de conformidad de REACH:



**Tabla 6.4.2: Ejemplo 7 – Cambio de escala: Condiciones de operación medioambientales (Control de la exposición del medio ambiente)**

Información en el EE Información sobre la producción	Valores en el EE –(OC) Condiciones de operación	Valores locales en DU– (OC) Condiciones de operación	Resultado tras cambio de escala
Tonelaje máximo permitido del lugar ( $M_{safe}$ )	150 t/año ( $PNEC_{aqua}$ : 20,6 $\mu g/l$ )	20 t/año (calculado mediante cambio de escala; $PEC_{local}$ : 1,2 $\mu g/l$ )	✓
Fracción de eficiencia de eliminación (in situ) ( $F_{STP}$ )	99 % eficiencia en el agua	60 % Eficiencia de la STP 90 % Capacidad de la STP	✓
Días de emisión por año ( $T_{em}$ )	300	300	✓
<b>Factores ambientales no influenciados por la gestión de riesgos</b>			
Factor de dilución de agua de red local (alcantarillado)	10	24	✓
Tipo de Estación de tratamiento de aguas residuales (STP)	STP in situ	STP in situ	✓
Caudal de tratamiento de aguas residuales	2000 $m^3/d$	8000 $m^3/a$	✓
Caudal del río o curso de agua ( $Q_{curso\ de\ agua}$ )	18.000 $m^3/d$	185.000 $m^3/a$	✓
<b>Otras condiciones operativas de uso que afectan a la exposición del medio ambiente</b>			
Vertido típico al agua después de RMM ( $F_w$ ):	10 %	42 % (Varios procesos productivos - valor medio de vertido)	✓

Debido a que el DU reconoce que hay diferentes factores de eficiencia para las OC y las RMM, utiliza el cambio de escala para mostrar que está trabajando dentro de los límites del EE. La herramienta de cambio de escala más importante para el medio ambiente (EUSES) se basa en la fórmula de cálculo de la concentración ambiental prevista (PEC) como se muestra a continuación (aproximación lineal):

$$PEC_{local} = \frac{M \times C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STP})}{Capacidad \times Dilución \times T_{em}}$$

$$M_{safe} = \frac{PEC_{local} \times Capacidad \times Dilución \times T_{em}}{C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STP})}$$

$$RCR_{local} = PEC_{local} / PNEC$$

<b>PEC<sub>local</sub></b>	concentración ambiental prevista (local)
<b>M</b>	Cantidad diaria de sustancia o M <sub>safe</sub> (si el PEC <sub>local</sub> ya ha sido calculado)
<b>C</b>	Concentración de la sustancia en el producto
<b>F<sub>w</sub></b>	factor de emisión: Cantidad de sustancia
<b>F<sub>RMM</sub></b>	Eficiencia de las RMM
<b>F<sub>STP</sub></b>	Estimación de la eliminación de sustancias mediante la STP
<b>T<sub>em</sub></b>	Duración de la emisión, días de trabajo
<b>Capacidad</b>	Capacidad de la STP
<b>Dilución</b>	Factor de dilución, alcantarillado

El uso puede considerarse seguro siempre y cuando la cantidad máxima calculada utilizada en la planta del DU no supere el valor M<sub>safe</sub> especificado en el EE. Se considera que el DU está trabajando dentro de los límites del EE, siempre y cuando el RCR<sub>local</sub> sea inferior a 1,0.

**Algunas autoridades exigen un valor de RCR menor de 0,5, lo cual influirá, por supuesto, en el M<sub>safe local</sub>, ya que normalmente el M<sub>safe</sub> se calcula con un valor posible para RCR de 0,99.**

En el Ejemplo 7, siguiendo el proceso de cambio de escala, el DU determinó el PEC<sub>local</sub>, calculó con la fórmula anterior la cantidad máxima segura local (M<sub>safe</sub>), y llegó a la conclusión de que el DU funciona en su planta muy por debajo del PEC y M<sub>safe</sub> declarado en el EE. La fórmula es aplicable para agua de red / aguas superficiales. Todos los demás parámetros relativos a la exposición también se pueden cambiar si es necesario.

Para los procesos de recubrimiento, la propia ACEA ofrece spERC  
(<http://www.acea.be/industry-topics/tag/category/reach>: véase REACH: Extended safety data sheets, 23/08/2013)

## 6.5 SEGUIMIENTO DEL CONTROL DE CONFORMIDAD REACH DE LAS FDS AMPLIADAS

En caso de que el control de conformidad REACH descrita anteriormente (pasos 6.1 a 6.4) falle, el usuario intermedio tiene varias opciones:

### **6.5.1 Opciones en caso de que falle el control de Conformidad REACH de la FDS ampliada**

- a. Pedir al proveedor que modifique la FDS ampliada; comunicar al proveedor el uso identificado que falta y entregar información suficiente para que el proveedor pueda registrar este nuevo uso.
- b. Cambiar producto / proveedor
- c. Realizar una CSR propia del DU (ver el Artículo 37 de REACH) para el uso identificado que no esté contemplado en la FDS ampliada del proveedor; En paralelo, el DU debe comunicar a la ECHA los usos identificados que faltan en un plazo de 6 meses (véase el artículo 38 de REACH).
- d. Modificar el proceso del DU para que pueda enmarcarse dentro de la FDS ampliada del proveedor. El DU tiene un plazo de 12 meses para aplicar los OC y los RMM del EE.

### **6.5.2 Actualización de los registros**

Se recomienda documentar el resultado del control de conformidad REACH, ya sea en papel o en formato electrónico. Esta operación se puede realizar durante la evaluación de los riesgos ambientales o de seguridad en el lugar de trabajo del DU, o bien mediante el uso de formularios específicos desarrollados por la empresa para uso interno.

## 7. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

<b>ACEA</b>	European Automobile Manufacturers Association	<b>DPD</b>	Dangerous Preparations Directive (Directiva sobre preparados peligrosos) <i>99/45/EG</i>
<b>AIG-REACH</b>	Automotive Industry Guideline on REACH (Guía de la industria automovilística sobre REACH)	<b>DSD</b>	Dangerous Substances Directive (Directiva sobre sustancias peligrosas) <i>67/548/EWG</i>
<b>ATE</b>	Acute Toxicity Estimate (Estimación de toxicidad aguda)	<b>DU</b>	Downstream User (usuario intermedio)
<b>ATE<sub>mix</sub></b>	Acute Toxicity Estimate for Mixture (Estimación de toxicidad aguda para una mezcla)	<b>ECHA</b>	European Chemical Agency
<b>C &amp; L</b>	Classification & Labelling (Clasificación y etiquetado)	<b>EINECS</b>	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales)
<b>CLP</b>	Classification, Labelling and Packaging (Clasificación, etiquetado y envasado) <i>Reglamento N° 1272/2008</i>	<b>ELINCS</b>	European List of Notified Chemical Substances (Lista europea de sustancias químicas notificadas)
<b>CMR</b>	Carcinogenic, Mutagenic, Toxic for Reproduction (carcinogénico, mutágeno, tóxico para la reproducción)	<b>ERC</b>	Environmental Release Category (categorías de emisión al medio ambiente)
<b>CSR</b>	Chemical Safety Report (Informe de seguridad química)	<b>EE</b>	Escenario de exposición
<b>DNEL</b>	Derived No Effect Level (nivel sin efecto derivado)	<b>EPI</b>	Equipo de protección individual

<b>FDS</b>	Ficha de datos de seguridad. <i>Salvo que se indique "FDS-básica", el término "FDS" incluye tanto la FDS-básica como la FDS-ampliada</i>	<b>OEM</b>	Original Equipment Manufacturer (Fabricante de equipo original) <i>En este documento se supone que es el fabricante del vehículo</i>
<b>FDS básica</b>	Las 16 secciones de la ficha de datos de seguridad <i>sin incluir escenarios de exposición; véase también FDS ampliada; EE</i>	<b>PBT</b>	Persistent, Bio-accumulative and Toxic (persistente, bioacumulable y tóxico)
<b>FDS ampliada</b>	Ficha de datos de seguridad ampliada <i>una FDS que incluye uno o más escenarios de exposición</i>	<b>PEC</b>	Predicted Exposure Concentration (Concentración ambiental prevista)
<b>GHS</b>	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos) (Naciones Unidas)	<b>PNEC</b>	Predicted No Effect Concentration (Concentración prevista sin efecto)
<b>IMO</b>	International Maritime Organization	<b>PROC</b>	Process Category (Tipo de proceso)
<b>M-factor</b>	Multipliyng Factor (Factor de multiplicación)	<b>RCR</b>	Risk Characterisation Ratio (Factor de caracterización del riesgo)
<b>mg/kg pc/día</b>	Miligramos por kilogramo de peso corporal por día	<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation (and Restriction) of Chemicals (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos) <i>Reglamento N° 1907/2006</i>
<b>mPmB</b>	Muy persistente y muy bioacumulable	<b>RMM</b>	Risk Management Measure (Medida de gestión de riesgo)
<b>OC</b>	Operational Conditions (condiciones de operación)	<b>SCL</b>	Specific Concentration Limit (Límite específico de concentración)

<b>spERC</b>	Specific Environmental Release Category (categoría específica de emisión al medio ambiente)	<b>UFI</b>	Identificador de fórmula único
<b>STP</b>	Sewage Treatment Plant (Planta de tratamiento de aguas residuales)	<b>Usuario final</b>	usuario intermedio que utiliza sustancias que no permanecen en el producto en el contexto de un proceso industrial o de una operación profesional
<b>SUMI</b>	Safe-Use Mixtures Information (Información sobre el uso seguro de las mezclas)		

## 8. REFERENCIAS

### 8.1 LEGISLACIÓN

BPR: Biocidal Products Regulation (Reglamento de productos biocidas) (UE) N° 528/2012

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures Regulation (Reglamento sobre la clasificación, etiquetado y embalado de sustancias y mezclas) (CE) N° 1272/2008

DPD: Dangerous Preparations Directive (Directiva sobre preparados peligrosos) 99/45/CE

DSD: Dangerous Substances Directive (Directiva sobre sustancias peligrosas) 67/548/CEE

Directiva sobre la protección de los trabajadores 98/24/CE

Directiva sobre productos pirotécnicos 2013/29/UE

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (Registro, evaluación, autorización y restricciones de productos químicos) (CE) N°1907/2006; modificado por el reglamento N°453/2010, por el Reglamento N°2015/830 y por el Reglamento N° 2020/878

Directiva sobre la emisión de disolventes 1999/13/CE

## 8.2 GUÍA, INFORMACIÓN Y HERRAMIENTAS ÚTILES

Fórum ECHA Informe del proyecto REACH-EN-FORCE 2: Obligaciones de los usuarios intermedios - formuladores de mezclas

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum\\_report\\_ref2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf)

Guía ECHA para los usuarios intermedios

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/)

Guía ECHA sobre las exigencias de información y la evaluación de la seguridad química; estimación de la exposición medioambiental

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf)

Guía ECHA sobre las exigencias de información y la evaluación de la seguridad química; uso del sistema de descriptores

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf)

Guía ECHA sobre la aplicación de los criterios CLP

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5)

Guía ECHA de compilación de fichas de datos de seguridad

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_en.pdf/01c29e23-2cbe-49co-aca7-72f22e101e20](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49co-aca7-72f22e101e20)

Ejemplo ilustrativo ECHA de los escenarios de exposición para adjuntar a las fichas de datos de seguridad; Parte 2: Ejemplo

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/illustrative\\_example\\_es\\_part2\\_example\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/illustrative_example_es_part2_example_en.pdf)),

Información ECHA sobre productos químicos y sobre la investigación de productos químicos.

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Proyecto ECHA "REACH – EN – FORCE 2"

[http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum\\_report\\_ref2\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf)

Centro europeo de ecotoxicología y toxicología de productos químicos – evaluación de riesgos específicos (ECOTOC-TRA)

<http://www.ecetoc.org/tra>

Sistema de la Unión Europea para la evaluación de sustancias (EUSES)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>

Plantillas ejemplo para fichas de datos de seguridad

<http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/sds-templates/>

## 8.3 HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Pie de página	Capítulo	Descripción
<b>AIG V3.1 – Anexo Q</b> – 03/07/2015	Todo	Primera publicación
<b>AIG V3.1 – Anexo Q</b> – 21/03/2016	1	Texto completamente revisado para ajustarse a los diagramas de flujo revisados 1.1, 1.2 y 1.3
		Diagramas de flujo 1a y 1b reemplazados por los diagramas 1.1, 1.2 y 1.3
	2	Diagrama de flujo 2, Verificación de la clasificación, actualizado: "si aplica" añadido en la última casilla
	3	Número de autorización añadido a los requerimientos en "2.2 elementos de la etiqueta"
	8.1	Actualización de la referencia al "REACH"
	8.3	Nuevo capítulo 8.3 "Histórico de modificaciones"
<b>AIG V4.0 – Anexo Q</b> – 01/12/2017	0	Válido desde la fecha de revisión
	1	Texto revisado para tener en cuenta el vencimiento de las medidas transitorias del DSP/DPD
		Diagramas de flujo 1.1 y 1.2 revisados, diagrama 1.3 eliminado para tener en cuenta el vencimiento de las medidas transitorias del DSP/DPD
3	Cuadro 3 revisado para tener en cuenta la expiración de las medidas transitorias del DSD / DPD (Secciones 2, 3 y 16)	
<b>AIG V4.0 Anexo Q</b> – 26/02/2021	0	Eliminado Capítulo 0.2 "Diferencias entre DSD/DPD y CLP", sustituido por el Capítulo 0.3 "Diagrama de flujo de conformidad de las FDS"
	1	Textos revisados; Diagramas de flujo 1.1 y 1.2 combinados en uno, "Diagrama de flujo 1"
	2.1	Tabla 2: sustituir los ejemplos "xileno" y "disolvente nafta" por "etanol" y "1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona"
	3	Tabla 3 revisada par tener en cuenta los cambios introducidos por la Regulación No 2020/878
	7	Añadidos GHS y SCL
	8	8.1: Revisadas las referencias al REACH; 8.2: enlaces actualizados