

La Ficha de Datos de Seguridad en el marco de REACH ¿un documento indescifrable?

Otto Bracke, Basf

Consejos para una mejor comprensión de las Fichas de Datos de Seguridad

Palabras clave: ficha de datos de seguridad; REACH; Agencia Europea ECHA

los requerimientos del Reglamento REACH han desencadenado cambios en la estructura y el contenido de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) que han provocado un aumento significativo de su complejidad. Este folleto informativo pretende darle apoyo a la hora de identificar los datos que son relevantes para Usted.

En el presente documento, hemos recopilado las explicaciones siguientes:

Los cambios que se han producido en la Ficha de Datos de Seguridad con motivo de REACH.

- Qué significa Ficha de Datos de Seguridad “ampliada” y cuándo se puede recibir una.
- Cuál es el significado de los escenarios de exposición.
- Qué acciones debe tomar el receptor de una Ficha de Datos de Seguridad ampliada.
- Qué obligaciones tienen los usuarios intermedios en el marco de REACH.
- Glosario y personas de contacto.

¿Qué cambios ha generado REACH en la Ficha de Datos de Seguridad?

Se han efectuado cambios en varias secciones de la nueva Ficha de Datos de Seguridad:

Sección 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Si la sustancia química ha sido registrada en REACH, el número de registro debe indicarse en esta sección. Para más información sobre el registro, diríjase al apartado “¿Qué sustancias químicas han sido registradas hasta el momento?”. En algunos casos, la Ficha de Datos de Seguridad no contendrá ningún número de registro, ya sea, por ejemplo,

porque la sustancia está exenta de REACH, porque la sustancia es un polímero, o porque la fecha límite de registro aún no se ha alcanzado.

Además del número de registro, esta sección contiene los usos relevantes de la sustancia o la mezcla y, si aplica, los usos desaconejados por el fabricante. En este sentido, BASF facilita una descripción breve del uso, detallando los descriptores de uso en el anexo de la Ficha de Datos de Seguridad.

Sección 2: Identificación de los peligros

En el caso de sustancias, desde el 1 de diciembre de 2010, las Fichas de Datos de Seguridad deben contener la clasificación y el etiquetado de acuerdo con el sistema GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado).

Sección 3: Composición/información sobre los componentes

En esta sección se especifica la identidad química del ingrediente o los ingredientes contenidos en la sustancia o mezcla. Si las sustancias de una mezcla han sido registradas ante la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), en esta sección se indican, para los ingredientes peligrosos, todos los números de registro REACH relevantes de las entidades legales de BASF.

Sección 8: Controles de exposición/protección individual

Si para una sustancia química existen valores límite vigentes a escala nacional o europea, deben indicarse en esta sección. En el caso de que se disponga de valores DNEL (nivel sin efecto derivado) y/o PNEC (concentración prevista sin efecto) derivados de una evaluación de la seguridad química (CSA / CSR en sus siglas en inglés), se especificarán los valores que sean relevantes para los escenarios de exposición. Además, las medidas de protección personal/individual a cumplir también deben indicarse en este apartado.

Sección 15: Información reglamentaria



TRUMPLER ESPAÑOLA, S.A.
C. Llobateras, 15. Centre Industrial Santiga. C.P. 08210 Barberà del Vallès (Barcelona-Espanya) Tel: +34 937 470 355 / Fax: + 34 937 188 006 / www.trumpler.de / www.trumpler.es

Esta sección contiene, entre otros datos, información sobre si la sustancia química está sujeta a restricciones o si requiere de autorización. En casos concretos, en su función de usuario intermedio Usted deberá comprobar si se desencadenan obligaciones como resultado de dichos procesos de restricción o autorización.

Este apartado también contiene indicaciones acerca de si se ha procedido a una evaluación de la seguridad química en el marco de REACH.

Anexo

La nueva Ficha de Datos de Seguridad puede serle remitida en forma de “Ficha de Datos de Seguridad ampliada”, que recibe este nombre porque contiene un Anexo.

¿Qué significa “Ficha de Datos de Seguridad ampliada” y cuándo podría recibirla?

En ocasiones concretas, la Ficha de Datos de Seguridad contendrá un anexo con escenarios de exposición. En estos casos, se usa el término “Ficha de Datos de Seguridad ampliada”. Los escenarios de exposición describen las condiciones en las que una sustancia química puede manipularse de forma segura, y pueden ser muy extensos si hacen referencia a todas las aplicaciones de una asociación industrial de usuarios intermedios (por ejemplo AISE, CEPE, etc.).

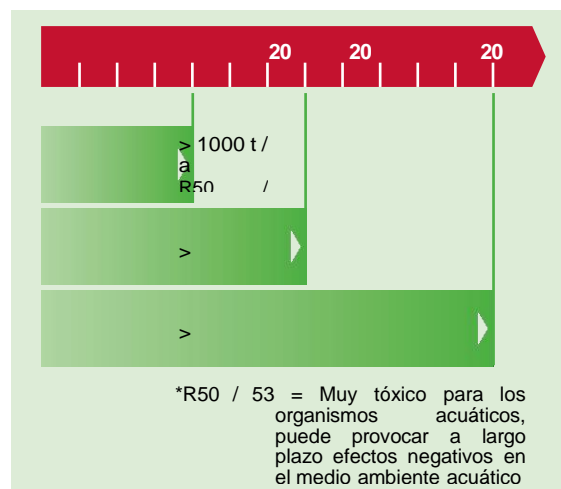
Será obligatoria una Ficha de Datos de Seguridad ampliada si se cumplen las condiciones siguientes:

- Que la FDS sea de una sustancia registrada en el marco de REACH ante la Agencia ECHA.
- Que la sustancia química se fabrique o importe en cantidades superiores a 10 toneladas/año.
- Que la sustancia química esté clasificada como peligrosa.

¿Qué sustancias químicas han sido registradas hasta el momento?

La obligación de registro aplica a todas las sustancias químicas fabricadas por una entidad legal europea en más de 1 tonelada/año, o importadas en esta cantidad dentro de la Unión Europea por parte de una entidad legal. Para todas aquellas sustancias que ya se comercializaban antes de la entrada en vigor de

REACH, existen periodos de transición para el registro.



¿Qué son los escenarios de exposición?

Los escenarios de exposición describen las condiciones bajo las que la sustancia química puede ser fabricada, usada y manipulada de forma segura. Son el resultado de una evaluación detallada de la seguridad química por parte de la entidad registrante, y se facilitan al cliente a través del anexo de la FDS.

Los escenarios de exposición de BASF siempre siguen la misma estructura:

En primer lugar, el título breve del escenario destaca cuáles son los usos evaluados. Seguidamente se indican en forma de tabla las condiciones detalladas (por ejemplo, condiciones de uso como temperatura, duración de la actividad, así como medidas de reducción del riesgo como ventilación local, guantes de protección contra productos químicos) para un uso seguro. Esta estructura básica sigue las recomendaciones de la Agencia Europea ECHA.

El índice de las FDS ampliadas de BASF

En BASF, el anexo de la FDS ampliada contiene un índice de los escenarios de exposición que pretende facilitar a los clientes la localización de información. El índice contiene todos los títulos breves de los escenarios de exposición junto con sus correspondientes descriptores de uso.

Ejemplo:

- 1) Formulación y envasado/re envasado de sustancias químicas y sus compuestos

SU 3; SU 10; ERC 2; PROC 1; PROC 2; PROC 3; PROC 4; PROC 5; PROC 8a; PROC 8b; PROC 9; PROC 15

2) Uso como monómero/intermedio
SU 3; SU 8, SU 9; ERC 6a; PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 4, PROC 8a, PROC 8b, PROC 9

3) Uso en revestimientos / tintas de imprenta / adhesivos
SU 3; ERC 4; PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 4, PROC 5, PROC 7, PROC 8a, PROC 8b, PROC 9, PROC 10, PROC 13, PROC 15

La lista con los detalles de los descriptores de uso (por ejemplo SU 3 o PROC 7 en el ejemplo anterior) se encuentra en el Documento de Orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química, de la Agencia ECHA.

¿Qué debo hacer como receptor de una FDS ampliada?

Adicionalmente a la comprobación habitual de las secciones 1-16 de la FDS, debe incluirse también la revisión del contenido del anexo en el caso de recibir una FDS ampliada.

Glosario de los términos más importantes contenidos en la FDS ampliada divididos en las categorías siguientes:

SU (sector de uso):

Describe en qué sector industrial se utiliza la sustancia.

PROC (categoría de proceso):

Describe las técnicas de aplicación o los tipos de procesos que se llevan a cabo durante la fabricación y el uso de las sustancias, y que tienen impacto directo sobre la exposición. De esta exposición se derivan por tanto las medidas de gestión del riesgo necesarias.

ERC (categoría de emisiones al medio ambiente):

Describe las condiciones generales de uso desde la perspectiva ambiental.

PC (categoría de producto químico):

Describe en qué tipos de productos químicos se incorpora definitivamente la sustancia cuando se suministra a los usuarios finales.

AC (categoría de artículo):

Describe el tipo de artículo al que se ha incorporado la sustancia.

Factores de emisión: Los factores de emisión especifican qué proporción de la sustancia química utilizada se tiene en cuenta como una emisión a un medio determinado (aire, suelo o agua) en el ámbito de la estimación de la exposición.

Aguas superficiales receptoras: En las aguas superficiales receptoras, la emisión procedente de una estación depuradora queda diluida. En general, en agua dulce se asume un factor de dilución de 10, mientras que en aguas marinas el factor de dilución que se asume es de 100. Estas suposiciones estándar pueden adaptarse a la situación real en las plantas de producción.

RMM (Medidas de reducción del riesgo): Son las medidas que reducen tanto la emisión como la exposición a una sustancia, y por tanto reducen el riesgo para los trabajadores y para el medio ambiente durante su manipulación.

LEV (Extracción Localizada): Un valor de LEV concreto describe la efectividad con la que un sistema de extracción localizada debe funcionar desde el punto de vista del fabricante, a fin de garantizar el uso seguro de la sustancia química.

RCR (Índice de Caracterización del Riesgo): El riesgo que se deriva de un uso se indica a través de la comparación entre la exposición y el peligro potencial. Si el RCR es inferior a 1, queda garantizado el uso seguro de la sustancia química siempre que se cumplan las condiciones descritas en el escenario de exposición.

M-Safe (Máximo tonelaje admisible en planta): El valor M-Safe describe el tonelaje máximo de sustancia que puede utilizarse de forma segura en las condiciones de uso especificadas y teniendo en cuenta las suposiciones hechas (por ejemplo en cuanto a dilución). M-Safe corresponde por tanto a la cantidad de sustancia para la que el índice **PEC/PNEC (concentración ambiental prevista/concentración prevista sin efecto) aún quedaría por debajo de 1.**

Escenario de exposición contributivo: Se trata de un concepto introducido por la Agencia Europea ECHA que permite describir múltiples usos de manera estructurada en un único escenario de exposición. Un escenario de exposición completo se compone de un escenario contributivo relativo al medio

ambiente (ERC) y de uno o varios escenarios contributivos relativos a la exposición humana (**PROCs**). Este método de representación hace posible la descripción, en un único escenario de exposición, de actividades diferentes y que están sujetas a distintas condiciones.

PNEC (concentración prevista sin efecto):

Describe la concentración máxima calculada de una sustancia química presente en el medio ambiente para la que no se esperan efectos en el ecosistema. Un PNEC puede calcularse para varios escenarios (agua marina o agua dulce, aire, suelo

o agua, cursos de agua o sedimentos, estaciones depuradoras o aguas abiertas) y es específico de las condiciones básicas que se hayan establecido.

DNEL (nivel sin efecto derivado):

Describe la dosis que se deriva de aplicar ciertos factores de seguridad y que se considera segura para las personas. Un DNEL puede ser derivado para grupos de personas distintos (trabajadores o consumidores), para periodos de exposición diferentes (a corto o largo plazo), para tipos de efectos diversos (locales o detectables tras la distribución en el cuerpo) y teniendo en cuenta rutas de exposición distintas (oral, dérmica, inhalatoria). Es específico de las condiciones básicas que se hayan preestablecido.

¿Dónde puedo encontrar más información?

Preguntas sobre la Ficha de Datos de Seguridad:

Cada FDS de BASF contiene una dirección de correo electrónico en la que puede ponerse en contacto con nosotros para cualquier consulta sobre la FDS.

Más información:

En los siguientes links encontrará más información:

Reglamento REACH

http://echa.europa.eu/legislation_en.asp