

# Elaboración de las fichas de datos de seguridad

El objetivo del presente documento es explicar de manera sencilla los principios y obligaciones fundamentales relativos a la elaboración y suministro de las fichas de datos de seguridad de conformidad con el Reglamento REACH

Versión 2.0  
Diciembre de 2015



## AVISO LEGAL

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información sigue siendo responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que se pueda hacer de la información incluida en el presente documento.

**Referencia:** ED-04-15-643-ES-N

**ISBN:** 978-92-9247-576-5

**Fecha de publicación:** Diciembre de 2015

**Idioma:** ES

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) está elaborando una serie de versiones «simplificadas» de los documentos de orientación sobre REACH para facilitar el acceso a las empresas del sector. Al tratarse de resúmenes breves, estos documentos no pueden ser tan detallados como los documentos de orientación completos. Por lo tanto, en caso de duda, se recomienda consultar los documentos de orientación completos para obtener más información.

El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015.

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con el presente documento, utilice el formulario de solicitud de información (cite la referencia, la fecha de publicación, el capítulo o la página del documento a la que se refiere su comentario). El formulario de comentarios está disponible en la sección «Apoyo» del sitio web de la ECHA en la dirección:  
[comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](http://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx).

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

<b>Versión</b>	<b>Cambios</b>	<b>Fecha</b>
Versión 1.0	Primera edición.	Diciembre de 2013
Versión 2.0	<p>Actualizar siguiendo la actualización de la guía original a la versión 3.0.</p> <p>La actualización se limita a lo siguiente:</p> <p>(1) Incorporación en el capítulo 1 de la referencia al Reglamento (UE) n.º 2015/830 de la Comisión.</p> <p>(2) Actualización en los capítulos 2.1 y 5 de la información sobre el período transitorio conforme al Reglamento (UE) n.º 2015/830 de la Comisión.</p> <p>(3) Supresión en el capítulo 2.3 de la referencia a la visión general de los cambios introducidos por REACH, que se eliminó en la guía original.</p> <p>(4) Supresión en el capítulo 3.1 de la referencia a la Directiva de Preparados Peligrosos en relación con las mezclas.</p> <p>(5) Actualización en el capítulo 6 de las fuentes en las que encontrar orientaciones adicionales.</p>	Diciembre de 2015

## Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ASPECTOS ESENCIALES QUE DEBEN COMPRENDERSE</b> .....	<b>6</b>
2.1 La ficha de datos de seguridad (SDS).....	6
2.2 ¿Quién está obligado a elaborar una SDS? .....	6
2.3 Las SDS y REACH .....	7
<b>3. ¿PARA QUÉ PRODUCTOS ES OBLIGATORIA LA SDS?</b> .....	<b>7</b>
3.1 SDS que se debe facilitar obligatoriamente sin solicitud previa .....	7
3.2 SDS que deben facilitarse previa solicitud .....	7
3.3 Información que debe facilitarse al público general .....	8
3.4 Productos que no necesitan una SDS .....	8
<b>4. CUÁNDO Y CÓMO DEBE FACILITARSE LA SDS</b> .....	<b>8</b>
<b>5. QUÉ INFORMACIÓN DEBE INCLUIRSE EN UNA SDS</b> .....	<b>9</b>
5.1 Inclusión de la información sobre los escenarios de exposición .....	9
<b>6. DÓNDE ENCONTRAR MÁS ORIENTACIONES Y OTRAS INFORMACIONES IMPORTANTES</b> .....	<b>10</b>

## 1. Introducción

El presente Documento de orientación conciso constituye una introducción sintetizada y elemental a las obligaciones relacionadas con la elaboración y el suministro de una ficha de datos de seguridad (SDS) como se prevé en el artículo 31 y el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH), en particular, conforme a la modificación en virtud del Reglamento (UE) n.º 2015/830 de la Comisión. El documento describe sucintamente los principios fundamentales relacionados con la elaboración de las SDS y los requisitos que deben satisfacer los proveedores de sustancias y mezclas para cumplir con la obligación de facilitar una SDS a sus clientes.

Este Documento de orientación conciso está dirigido principalmente al personal directivo y con funciones decisorias de las empresas que suministran sustancias químicas en el Espacio Económico Europeo<sup>1</sup> (EEE), en particular de las clasificadas como pequeñas y medianas empresas (pymes). Facilitará al lector la comprensión de los requisitos que deben cumplir los profesionales encargados de la elaboración de las SDS para sustancias y mezclas y la importante relación entre la información contenida en las SDS y las obligaciones emanadas de la legislación en materia de protección de los trabajadores. Posteriormente, el lector podrá decidir si necesita leer el *Documento de Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* completo. Cabe señalar que la información contenida en este Documento de orientación conciso no será suficiente en el caso de que deba elaborarse una ficha de datos de seguridad, por lo que se recomienda encarecidamente consultar la orientación completa.

Este documento también será de utilidad para que las personas que reciban una SDS puedan comprender qué pueden esperar y cómo deben interpretar la información recibida.

Las empresas radicadas fuera del EEE que exporten sus productos al EEE pueden utilizar este Documento de orientación conciso como ayuda para comprender los requisitos aplicables a las SDS y las obligaciones que deben cumplir sus agentes y clientes del EEE.

---

<sup>1</sup> El Espacio Económico Europeo está formado por Islandia, Liechtenstein, Noruega y los 28 Estados miembros de la Unión Europea.

## 2. ASPECTOS ESENCIALES QUE DEBEN COMPRENDERSE

### 2.1 La ficha de datos de seguridad (SDS)

Las SDS constituyen un mecanismo consolidado y eficaz para la transmisión, a lo largo de toda la cadena de suministro, de la información pertinente sobre la seguridad de las sustancias y las mezclas que cumplen determinados criterios de clasificación específicos. Los requisitos aplicables a las SDS ya estaban vigentes antes de la entrada en vigor del Reglamento REACH, que a su vez los ha desarrollado en mayor profundidad.

Los requisitos originales impuestos por el Reglamento REACH han sido adaptados posteriormente teniendo en cuenta las normas que fija el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)<sup>2</sup> para las fichas de datos de seguridad y la aplicación del Reglamento CLP<sup>3</sup>.

Las SDS deben incluir información exhaustiva sobre una sustancia o mezcla empleada en un entorno profesional o industrial. Constituyen una fuente de información sobre los peligros tanto para el medio ambiente como para la salud y sobre precauciones en materia de seguridad.

El contenido y formato de una SDS del EEE se define en el anexo II del Reglamento REACH. Esencialmente, la SDS respeta un formato de 16 secciones acordado internacionalmente y que debe facilitarse en el idioma oficial del Estado miembro en el que se comercializa la sustancia o la mezcla.

Hay que tener en cuenta que el anexo II de REACH ha sido modificado y que se han establecido periodos transitorios especiales para la aplicación de los requisitos específicos. En concreto, bajo ciertas condiciones, las SDS facilitadas a cualquier receptor antes del 1 de junio de 2015 pueden seguir utilizándose hasta el 31 de mayo de 2017 sin adecuarlas a la versión del Anexo del Reglamento (UE) 2015/830. El *Documento de Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* completo proporciona más información al respecto.

### 2.2 ¿Quién está obligado a elaborar una SDS?

Normalmente es el fabricante o importador o el representante exclusivo (o una persona en su nombre) la que debe elaborar la SDS inicial, pero los requisitos de REACH en lo que se refiere al suministro de las SDS se aplican en cada etapa de la cadena de suministro. Un proveedor de una sustancia o mezcla que cumpla las condiciones específicas debe facilitar la SDS correspondiente, independientemente del lugar que le corresponda en la cadena de suministro. A la hora de elaborar sus propias SDS, cada uno de los agentes de la cadena de suministro debe comprobar el grado de adecuación de la SDS recibida de su proveedor y usar toda la información pertinente para compilar su propia SDS.

Cada uno de los agentes de la cadena de suministro es responsable de la exactitud de la información contenida en la SDS que facilita.

Debe tenerse en cuenta que la elaboración de una buena SDS requiere un conocimiento en profundidad de distintos ámbitos, ya que la SDS abarca un amplio abanico de aspectos relativos a las propiedades de la sustancia o mezcla, la salud y seguridad laboral, la seguridad durante el transporte y la protección medioambiental. El Reglamento REACH especifica que la SDS debe ser elaborada por una persona «competente», pero no define específicamente el significado de «competente» en este contexto. Si bien la persona responsable puede tener que recabar información procedente de distintas fuentes internas o externas, es preciso velar por la

<sup>2</sup> La versión revisada está disponible en: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

<sup>3</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

coherencia de la SDS.

## 2.3 Las SDS y REACH

El Reglamento REACH mantuvo, en buena medida, la estructura y el formato tradicionales de la legislación anterior. Sin embargo, introdujo algunos cambios importantes con el propósito de mejorar la calidad y exhaustividad de la información transmitida a lo largo de la cadena de suministro.

Uno de los nuevos elementos principales que deberán tenerse en cuenta es el requisito establecido en virtud de REACH de registrar las sustancias fabricadas o importadas en un volumen superior a 1 tonelada anual. Para las sustancias registradas, la información incluida en la SDS debe ser coherente con la que figura en el expediente de registro. Además, cuando los solicitantes de registro y los usuarios intermedios deban elaborar un informe sobre la seguridad química (ISQ) que genere escenarios de exposición, estos deberán incluirse como anexos a la SDS.

Los usuarios intermedios deben tener en cuenta la información relevante sobre los escenarios de exposición recibida de los proveedores a la hora de elaborar sus SDS. Los proveedores de mezclas cuentan con varias opciones para comunicar la información relevante sobre el uso seguro de la mezcla. Estas opciones se describen en el capítulo 5.1 del presente Documento de orientación conciso y de manera más pormenorizada en la *Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* original.

## 3. ¿Para qué productos es obligatoria la SDS?

### 3.1 SDS que se debe facilitar obligatoriamente sin solicitud previa

REACH establece criterios específicos sobre cuándo se debe facilitar una SDS para una sustancia o una mezcla. Se debe facilitar una SDS para una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de clasificación como peligrosa de acuerdo con los criterios que se establecen en el Reglamento CLP ((CE) n.º 1272/2008).

Además, la obligación de facilitar una SDS es aplicable igualmente a las sustancias consideradas persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de acuerdo con el anexo XIII de REACH o incluidas en la lista de sustancias candidatas para su posible inclusión en la lista de autorización<sup>4</sup>. Debe tenerse en cuenta que la lista de sustancias candidatas se actualiza periódicamente y que a ella se incorporan nuevas sustancias.

### 3.2 SDS que deben facilitarse previa solicitud

Cuando la sustancia o mezcla no cumpla los criterios<sup>5</sup> de clasificación como peligrosa, el proveedor no estará obligado a facilitar una SDS para esta sustancia o mezcla. No obstante, si la mezcla contiene sustancias clasificadas, sustancias que son PBT o mPmB o sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas en una cantidad superior a un determinado umbral especificado en el Reglamento REACH o son sustancias con un valor límite de exposición laboral comunitario<sup>6</sup>, el cliente tiene el derecho a solicitar una SDS y el proveedor la

<sup>4</sup> Para más información sobre la lista de sustancias candidatas y el proceso de autorización consulte la página web especializada de la ECHA: [echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).

<sup>5</sup> Hay que tener en cuenta que a partir del 1 de junio de 2015 esta condición se refiere a los criterios para la clasificación como peligrosa de acuerdo con el Reglamento CLP, también para mezclas.

<sup>6</sup> Una fuente importante de información es la página web sobre los OEL del sitio web de la OSHA que está disponible

obligación de facilitarla.

Solo un usuario intermedio (usuario industrial o profesional)<sup>7</sup> o un distribuidor<sup>8</sup> tienen derecho a solicitar una SDS para una mezcla que cumpla los criterios mencionados anteriormente.

### 3.3 Información que debe facilitarse al público general

Cuando las sustancias o mezclas peligrosas se ofrecen o venden también al público general, no es necesario facilitar una SDS. No obstante, para acogerse a esta exención, el proveedor debe proporcionar «*información suficiente que permita al usuario tomar todas las medidas necesarias en lo relativo a la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente*». REACH no especifica cómo deberá facilitarse esta información sobre seguridad, por tanto, el proveedor puede elegir el medio más adecuado en función de cada caso y del receptor (p. ej. por medio de la etiqueta o los prospectos).

### 3.4 Productos que no necesitan una SDS

En el caso de determinadas mezclas, REACH prevé una exención general al requisito de facilitar información contemplado en el Título IV «Información a lo largo de la cadena de suministro», incluida la de facilitar las SDS. Las mezclas que se benefician de esta exención son los productos terminados, destinados al usuario final y englobados dentro de las categorías específicas que cuentan con su propia legislación y para los que debe evitarse una superposición con los requisitos de REACH (p. ej. medicamentos, productos cosméticos y alimentos y piensos).

Ciertas sustancias no están comprendidas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento REACH (sustancias radiactivas, sustancias bajo supervisión aduanera, sustancias intermedias no aisladas, productos durante el transporte por ferrocarril, carretera, vía fluvial o marítima, aéreo, etc.) y por tanto tampoco son de aplicación las obligaciones relacionadas con las SDS.

## 4. Cuándo y cómo debe facilitarse la SDS

La SDS debe facilitarse gratuitamente, nunca tras la fecha del primer suministro de la sustancia o mezcla. Se puede facilitar en papel o por vía electrónica. En todos los casos, es obligación del proveedor entregar factualmente la SDS al receptor. Esto supone, por ejemplo, que facilitarla únicamente en una página web no será suficiente.

No es necesario facilitar copias adicionales de una SDS con las entregas posteriores al mismo receptor a no ser que se revise la SDS. Sin embargo, la SDS debe actualizarse sin demora cuando se disponga de nueva información específica. El Reglamento REACH especifica cuál es la nueva información que genera la actualización obligatoria de la SDS: información que afecte a las medidas de gestión del riesgo, información sobre peligros, cuando se haya concedido o denegado una autorización o cuando se haya impuesto una restricción. El proveedor podrá acometer voluntariamente en cualquier momento las actualizaciones por otros motivos. La actualización también debe facilitarse a todos los receptores a los que se haya suministrado la sustancia o mezcla durante los 12 meses anteriores.

---

en [osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure\\_limits](http://osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits).

<sup>7</sup> Según la definición de REACH (artículo 3, apartado 13).

<sup>8</sup> Según la definición de REACH (artículo 3, apartado 14).



## 5. Qué información debe incluirse en una SDS

En el anexo II de REACH se especifican las 16 secciones y subsecciones que conforman la estructura de la SDS, así como el contenido de cada una.

Se ha establecido un periodo transitorio que facilite un cambio paulatino de la información conforme al Reglamento CLP. Las disposiciones específicas se refieren, por ejemplo, a la información sobre la clasificación y el etiquetado y a la identificación de los constituyentes de las sustancias o de los componentes de una mezcla que deben incluirse en la SDS.

A partir del 1 de junio de 2015, solo se debe suministrar la información sobre la clasificación de conformidad con CLP tanto para las sustancias como para las mezclas en la SDS (así como en las etiquetas). Hay disposiciones transitorias para las SDS (y para las etiquetas) de las sustancias y mezclas que ya estén en el mercado antes del 1 de junio de 2015. Sin embargo, la información de la SDS siempre se tiene que corresponder con la de la etiqueta.

La *Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* completa contiene más orientaciones sobre la aplicación de este periodo transitorio.

A la hora de elaborar la SDS, se debe tener en cuenta que, cuando no se usen datos específicos, o cuando no se disponga de datos, este extremo se debe indicar claramente en la sección o subsección de la SDS correspondiente, ya que la SDS no debe contener subsecciones en blanco. La justificación de la falta de información debe ser válida. Dado que la SDS debe permitir a los usuarios tomar las medidas necesarias para proteger la salud humana, la seguridad en el lugar de trabajo y el medio ambiente, no se puede alegar confidencialidad de la información que debe aparecer en una SDS a la hora de divulgarla en la cadena de suministro.

### 5.1 Inclusión de la información sobre los escenarios de exposición

Uno de los principales conceptos que introduce REACH y que afecta a las SDS es el de escenario de exposición. Cualquier agente que tenga obligación de preparar un ISQ que incluya los escenarios de exposición debe adjuntar los escenarios de exposición relevantes para la SDS. Un escenario de exposición describe cómo se puede fabricar o utilizar una sustancia de forma segura (es decir, garantizando la protección de la salud humana y del medio ambiente) y se debe referir a los usos identificados en la SDS. En la práctica, los escenarios de exposición amplían la información recogida en el cuerpo principal de la SDS. Por lo tanto, los escenarios de exposición y la SDS deben considerarse conjunta y coherentemente. Es muy importante que el proveedor presente la información de manera que fácilmente comprensible por el usuario intermedio inmediato encargado de identificar, aplicar y recomendar las medidas relevantes a los siguientes usuarios en la cadena de distribución.

Los usuarios intermedios y otros agentes que deban facilitar SDS para una sustancia o mezcla, pero que no están obligados a preparar un ISQ, deben considerar e incluir la información pertinente sobre el uso seguro extraída de los escenarios de exposición recibidos de sus proveedores a la hora de elaborar su/s SDS. Pueden adjuntar los escenarios de exposición pertinentes a efectos de la SDS, compendiar la información relevante sobre la exposición en el cuerpo de la SDS (es decir, en las secciones 1 – 16 de la SDS) o adjuntar la información sobre el uso seguro de la mezcla extraída de los escenarios de exposición de los componentes. La opción más adecuada deberá elegirse considerando caso por caso. Es preciso tener en cuenta que no todas las opciones posibles son igualmente adecuadas para los receptores específicos que deben, además, recibir solo la información pertinente para ellos. Se puede encontrar más información en el capítulo 2.23 y en el apéndice 2 del documento de orientación completo, así como en el *Documento de orientación para los usuarios intermedios* de la ECHA.

Al contrario que en el caso de las SDS, el formato del escenario de exposición no se ha concretado en el texto normativo. Una herramienta de soporte disponible para generar un formato adecuado es la herramienta para la evaluación y la notificación de la seguridad química, Chesar<sup>9</sup>, que genera escenarios de exposición listos para adjuntar a la SDS.

## 6. Dónde encontrar más orientaciones y otras informaciones importantes

El objetivo del presente Documento de orientación conciso es facilitar un resumen y una breve explicación sobre los conceptos fundamentales relativos a la elaboración de las fichas de datos de seguridad de conformidad con el artículo 31 y el anexo II del Reglamento REACH. No obstante, se recomienda encarecidamente a las personas que deban elaborar las SDS que, para cumplir los requisitos de comunicación, consulten la *Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad* completa. Esta se encuentra disponible en

[echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).

La Orientación sobre la elaboración de fichas de datos de seguridad completa contiene información más detallada sobre el contenido de cada sección de la SDS y en algunos casos concretos también ejemplos de subsecciones cumplimentadas. Además, se pueden obtener ideas e información relevante adicionales consultando específicamente los siguientes documentos y sitios web:

- La guía electrónica de Fichas de datos de seguridad de la ECHA:  
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- La base de datos de sustancias registradas de la ECHA:  
[echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances](http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances);
- El inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA:  
[echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database](http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database);
- El *Documento de orientación para los usuarios intermedios* de la ECHA:  
[echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach);

---

<sup>9</sup> Disponible en [chesar.echa.europa.eu/es](http://chesar.echa.europa.eu/es).

