



Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Diario Oficial de la Unión Europea 167/2012, de 27 de junio de 2012

Artículo 70. Fichas de datos de seguridad

Se prepararán y difundirán fichas de datos de seguridad para las sustancias activas y los biocidas de acuerdo con el **art. 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cuando corresponda.**

Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH),

Artículo 31. Requisitos para las fichas de datos de seguridad

1. El proveedor de una sustancia o preparado facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II:

- a) cuando una sustancia o preparado reúna los criterios para ser clasificados como peligrosos de conformidad con la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE, o
- b) en caso de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, o
- c) cuando, por razones distintas de las contempladas en las letras a) y b), una sustancia esté incluida en la lista establecida de conformidad con el art. 59, apartado 1.

2. Todo agente de la cadena de suministro que, en virtud de los arts. 14 o 37, deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química de una sustancia deberá asegurarse de que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración. Si se elabora la ficha de datos de seguridad respecto a un preparado y el agente de la cadena de suministro ha realizado una valoración de la seguridad química de dicho preparado, bastará con que la información de la ficha de datos de seguridad sea coherente con el informe sobre la seguridad química de dicho preparado en vez de con el informe sobre la seguridad química de cada sustancia del preparado.

3. El proveedor facilitará al destinatario, a petición de este, una ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el anexo II cuando un preparado no reúna los criterios para ser clasificado como peligroso con arreglo a los arts. 5, 6 y 7 de la Directiva 1999/45/CE, pero contenga:

- a) una concentración individual igual o superior al 1 % en peso, para los preparados no gaseosos, e igual o superior al 0,2 % en volumen, para los preparados gaseosos, de al menos una sustancia peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente, o

b) una concentración individual igual o superior al 0,1 % en peso, para los preparados no gaseosos, de al menos una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII o que, por razones distintas de las contempladas en la letra a), ha sido incluida en la lista establecida de conformidad con el art. 59, apartado 1, o

c) una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

4. No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que las sustancias o los preparados peligrosos que se ofrezcan o vendan a la población en general vayan acompañados de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, de la seguridad y del medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.

5. La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en un idioma oficial del Estado o los Estados miembros en que se comercialice la sustancia o el preparado, a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.

6. La ficha de datos de seguridad irá fechada e incluirá los siguientes epígrafes:

1) identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa;

2) identificación de los peligros;

3) composición/información sobre los componentes;

4) primeros auxilios;

5) medidas de lucha contra incendios;

6) medidas en caso de liberación accidental;

7) manipulación y almacenamiento;

8) control de exposición/protección individual;

9) propiedades físicas y químicas;

10) estabilidad y reactividad;

11) información toxicológica;

12) información ecológica;

13) consideraciones sobre eliminación;

14) información sobre el transporte;

15) información reglamentaria;

16) otra información.

7. Todo agente de la cadena de suministro al que se le pida que elabore un informe sobre la seguridad química de conformidad con los arts. 14 o 37 adjuntará en un anexo los escenarios de exposición relevantes (que incluirán, si procede, las categorías de uso y exposición) a la ficha de datos de seguridad referente a los usos identificados, con inclusión de las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos identificados, todo usuario intermedio incluirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

A la hora de recopilar su propia ficha de datos de seguridad para los usos respecto de los cuales haya transmitido información de conformidad con el art. 37, apartado 2, todo distribuidor transmitirá los escenarios de exposición relevantes y utilizará la información adecuada de la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado.

8. Se facilitará gratuitamente, en papel o por vía electrónica, una ficha de datos de seguridad.

9. Los proveedores deberán actualizarla sin demora en los siguientes casos:

a) tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;

b) cuando se haya concedido o denegado una autorización;

c) cuando se imponga una restricción.

La nueva versión fechada de la información, marcada como «Revisión: (fecha)», se proporcionará gratuitamente en papel o por vía electrónica a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o el preparado en los 12 meses precedentes. Toda actualización posterior al registro consignará el número de registro.

Dada nueva redacción a partir del 1 de junio de 2015 por art.59 Rgto. 1272/2008 de 16 diciembre 2008

Dada nueva redacción a partir del 1 de diciembre de 2010 por art.58 Rgto. 1272/2008 de 16 diciembre 2008

Dada nueva redacción por art.57 Rgto. 1272/2008 de 16 diciembre 2008