

L'ordre de prohibició d'accés té efectes des del moment en què el vaixell sigui autoritzat a abandonar el port després de la rectificació de les deficiències que hagin causat la immobilització.

2. Per aixecar l'ordre de prohibició de l'accés, el propietari o navilier ha de dirigir una petició formal a la capitania marítima que hagi imposat la prohibició d'accés. Aquesta petició ha d'anar acompanyada d'un certificat de l'Administració de l'Estat del pavelló que acrediti que el vaixell compleix plenament les disposicions aplicables dels convenis internacionals. La petició d'aixecament de la prohibició d'accés també ha d'anar acompanyada, si escau, d'un certificat de la societat de classificació en la qual estigui registrat el vaixell en què es mostri que el vaixell és conforme a les normes de classificació especificades per l'esmentada societat.

3. L'ordre de prohibició d'accés només es pot aixecar després d'una nova inspecció del vaixell, al port acordat pels inspectors de la capitania marítima que hagi imposat la prohibició d'accés, sempre que es demostrï satisfactòriament davant d'aquesta que el vaixell compleix plenament els requisits aplicables dels convenis internacionals.

Quan el port estigui a la Unió Europea, l'autoritat competent de l'Estat membre del port de destinació pot autoritzar el vaixell, amb el consentiment de la capitania marítima que hagi imposat la prohibició d'accés, a navegar fins aquest port, únicament als efectes de comprovar que el vaixell satisfà els requisits que preveu el punt 2.

La nova inspecció consisteix en una inspecció ampliada que ha d'incloure, com a mínim, els punts corresponents de la secció C) de l'annex V.

Tots els costos d'aquesta inspecció han de ser sufragats pel propietari o pel navilier.

4. Si els resultats de la inspecció ampliada satisfan l'Estat membre d'acord amb el punt 2, s'aixeca la prohibició de l'accés. Se n'informarà per escrit el propietari o el navilier del vaixell.

La capitania marítima competent també ha d'informar per escrit de la seva decisió a l'Administració de l'Estat del pavelló, la societat de classificació interessada, els altres estats membres, la Comissió Europea, el Centre Administratiu d'Assumptes Marítims i la Secretaria del Memoràndum de París.

5. La informació sobre els vaixells als quals s'hagi prohibit l'accés als ports de la Unió Europea ha d'estar disponible en el sistema SIRENAC i publicar-se d'acord amb el que disposa l'article 18 i l'annex IX.

ANNEX XIII

Exigències internacionals i comunitàries relatives als registradors de dades de la travessia

1. Els vaixells pertanyents a les següents categories que facin escala en un port d'un Estat membre de la Unió Europea han d'estar equipats amb un registrador de dades de la travessia que compleixi les normes de funcionament que preveu la Resolució de l'OMI A 861 (20) i les normes en matèria de proves previstes a la Norma núm. 61996 de la Comissió Electrònica Internacional (CEI):

a) Vaixells de passatge construïts a partir de l'1 de juliol de 2002.

b) Transbordadors de càrrega rodada de passatgers, construïts abans de l'1 de juliol de 2002, com a molt tard a la data del primer reconeixement que s'efectuï a partir de l'1 de juliol de 2002.

c) Vaixells de passatge diferents dels transbordadors de càrrega rodada construïts abans de l'1 de juliol de 2002, com a màxim l'1 de gener de 2004.

d) Vaixells diferents dels vaixells de passatge amb un arqueig brut igual o superior a les 3.000 tones i construïts a partir de l'1 de juliol de 2002.

2. Els vaixells pertanyents a les següents categories i construïts abans de l'1 de juliol de 2002, que facin escala en un port d'un Estat membre de la Unió Europea, han d'estar equipats amb un registrador de dades de la travessia que compleixi les normes pertinents de l'OMI.

a) Vaixells de càrrega amb un arqueig brut igual o superior a les 20.000 tones, com a molt tard, en la data fixada per l'OMI o, si no hi ha decisió de l'OMI, com a molt tard, l'1 de gener de 2007.

b) Vaixells de càrrega amb un arqueig brut igual o superior a les 3.000 tones, però inferior a les 20.000 tones, com a màxim, en la data fixada per l'OMI o, si no hi ha decisió de l'OMI, com a màxim, l'1 de gener de 2008.

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

2211 REIAL DECRET 99/2003, de 24 de gener, pel qual es modifica el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març. («BOE» 30, de 4-2-2003.)

El Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 92/32/CEE del Consell, de 30 d'abril de 1992, per la qual es modifica per setena vegada la Directiva 67/548/CEE, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives en matèria de classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, així com la Directiva 91/155/CEE de la Comissió, modificada per primera vegada per la Directiva 93/112/CEE, per la qual es defineixen i es fixen les modalitats del sistema d'informació específica respecte a les substàncies i preparats perillosos (fitxes de dades de seguretat).

Recentment s'ha publicat la Directiva 2001/58/CE de la Comissió, de 27 de juliol de 2001, que modifica per segona vegada la Directiva 91/155/CEE, per la qual es defineixen i es fixen les modalitats del sistema d'informació específica respecte als preparats perillosos, en aplicació de l'article 10 del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, i les substàncies perilloses en aplicació de l'article 23 del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març (fitxes de dades de seguretat). La seva aplicació permetrà millorar els criteris tècnics que han d'utilitzar els responsables de la comercialització d'una substància química per elaborar les fitxes.

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora parcialment al nostre ordenament jurídic el que estableix la Directiva 2001/58/CE, referent a les substàncies perilloses.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució i d'acord

amb el que estableix l'article 40, apartats 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, de Medi Ambient i de Ciència i Tecnologia, escoltats els sectors afectats, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 24 de gener de 2003,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març.*

1. L'apartat 1 de l'article 23 del Reglament sobre notificació de substàncies noves, classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses se substitueix pel text següent:

«A fi d'adoptar un sistema d'informació adreçat principalment als usuaris professionals que els permeti prendre les mesures necessàries per a la protecció de la salut i de la seguretat en el lloc de treball, el responsable de la comercialització d'una substància perillosa, tant si es tracta del fabricant com de l'importador o el distribuïdor, ha de disposar d'una fitxa de dades de seguretat en el moment de la comercialització. Se n'ha de lliurar una còpia al Ministeri de Sanitat i Consum, que l'ha de mantenir a disposició del Ministeri de Medi Ambient i de les comunitats autònomes que la sol·licitin.

Aquesta fitxa es pot facilitar mitjançant paper, o preferiblement en format electrònic, sempre que el destinatari disposi de l'equip necessari.

El responsable de la comercialització d'una substància química, tant si es tracta del fabricant com de l'importador o el distribuïdor, ha de facilitar al destinatari de la substància que sigui usuari professional la fitxa de dades de seguretat en la qual figurei la informació especificada a l'apartat 3 d'aquest article i a l'annex XI, en cas que la substància estigui classificada com a perillosa d'acord amb aquest Reglament.

Les informacions s'han de proporcionar de manera gratuïta i mai més tard del primer lliurament de la substància, i, posteriorment, sempre que es produeixin revisions originades per l'aparició de nous coneixements significatius relatius a la seguretat i a la protecció de la salut i del medi ambient.»

2. El text de l'annex XI se substitueix pel text de l'annex d'aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Facultat de desplegament.*

Sense perjudici de les potestats del Ministeri de Treball i Afers Socials i dels organismes competents en matèria de seguretat i higiene en el treball a què es refereix l'article 24, apartat 3, del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març, es faculden els ministres de Sanitat i Consum, de Medi Ambient i de Ciència i Tecnologia perquè, en l'àmbit de les seves respectives competències, procedeixin a desplegar el que disposa aquest Reial decret, així com per dictar les normes necessàries per actualitzar els annexos tècnics que conté.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquesta disposició es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució i d'acord amb

el que estableix l'article 40, apartats 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 24 de gener de 2003.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern
i ministre de la Presidència,
MARIANO RAJOY BREY

ANNEX

«ANNEX XI

Guia per a l'elaboració de fitxes de dades de seguretat

Aquest annex té per objectiu assegurar la coherència i la precisió del contingut de cada un dels epígrafs obligatoris enumerats a l'article 23.3 d'aquest Reglament, de manera que les fitxes de dades de seguretat elaborades d'aquesta manera permetin als usuaris professionals prendre les mesures necessàries respecte a la protecció de la salut i de la seguretat al lloc de treball i a la protecció del medi ambient.

La informació que ofereixen les fitxes de dades de seguretat ha de complir les condicions que estableix el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, relativa a la protecció de la salut i la seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball. En particular, la fitxa de dades de seguretat ha de permetre a l'empresari de determinar si en el lloc de treball està present algun agent químic perillós i avaluar els riscos eventuais que suposi l'ús d'aquests agents per a la salut i la seguretat dels treballadors.

La informació s'ha de redactar de forma clara i concisa. Les fitxes de dades de seguretat, les han de preparar persones competents tenint en compte les necessitats específiques dels usuaris a qui es destinen, en la mesura que es coneguin. Els responsables de la comercialització de substàncies han de fer que aquestes persones competents rebin la formació pertinent, incloses activitats de formació continuada.

En alguns casos, a causa de l'àmplia gamma de propietats de les substàncies, pot resultar necessari donar informació complementària. Si, en altres casos, la informació sobre algunes propietats no és pertinent i resulta tècnicament impossible proporcionar-la, s'han d'especificar clarament les raons sota cada epígraf. S'ha d'oferir informació sobre cada propietat perillosa. Si s'indica que un perill particular no és aplicable, s'ha de diferenciar clarament entre els casos en què el classificador no disposa d'informació i els casos en què s'han fet proves amb resultats negatius.

A la primera pàgina de la fitxa de dades de seguretat se n'ha d'indicar la data d'emissió.

En cas que es revisi una fitxa de dades de seguretat, els canvis s'han de comunicar al destinatari.

Determinades substàncies i preparats (per exemple, metalls en forma massissa, aliatges, gasos comprimits, etc.) que figuren als capítols 8 i 9 de l'annex VI d'aquest Reglament i als quals s'apliquen excepcions quant als requisits d'etiquetatge, també han de disposar de fitxes de dades de seguretat.

I. Identificació de la substància i de la societat o empresa

1. Identificació de la substància.

El terme emprat per identificar-la ha de ser idèntic al que figuri a l'etiqueta, tal com es defineix a l'annex VI d'aquest Reglament.

Es poden indicar també altres mitjans d'identificació disponibles.

2. Ús de la substància.

Identificar els usos previstos o recomanats de la substància en la mesura que es coneguin. Quan hi hagi molts usos possibles, només és necessari indicar-ne els més importants o comuns. S'hi ha d'incloure una breu descripció de l'efecte real com, per exemple, retardador de flama, antioxidant, etc.

3. Identificació de la societat o empresa.

Identificar el responsable de la comercialització de la substància, ja sigui el fabricant, l'importador o el distribuïdor, i donar-ne l'adreça completa i el número de telèfon.

A més, si aquest responsable no està establert a l'Estat membre en el qual es comercialitza la substància, donar l'adreça completa i el número de telèfon de l'encarregat en aquest Estat membre, sempre que sigui possible.

4. Telèfon d'urgències.

A més de la informació damunt esmentada, facilitar el número de telèfon d'urgències de l'empresa o de l'organisme oficial assessor competent.

II. Composició/Informació sobre els components

La informació aportada ha de permetre al destinatari conèixer sense dificultat els perills que puguin presentar els components del preparat. Els perills en si són objecte de l'apartat III.

1. No és necessari indicar la composició completa (naturalment dels ingredients i la seva concentració), encara que pot ser útil una descripció general dels components i les seves concentracions.

2. En cas de preparats classificats com a perillosos d'acord amb el Reglament de preparats s'han d'indicar les següents substàncies junt amb la seva concentració o gamma de concentració:

a) Substàncies perilloses per a la salut o el medi ambient d'acord amb aquest Reglament, si són presents en concentracions iguals o superiors a les recollides al quadre que figura a l'apartat 3 de l'article 3 del Reglament de preparats perillosos (llevat que es donin límits inferiors a l'annex I del present Reglament o als annexos II, III o V del Reglament de preparats); i

b) Substàncies per a les quals hi hagi límits d'exposició comunitàris al lloc de treball i que no estiguin ja incloses en el paràgraf a).

3. En cas de preparats que no estiguin classificats com a perillosos d'acord amb el Reglament de preparats, s'han d'indicar les següents substàncies, junt amb la seva concentració o gamma de concentració, si són presents en una concentració individual ≥ 1 per 100 en pes, per als preparats que no siguin gasosos, i $\geq 0,2$ per 100 en volum per als preparats gasosos:

a) Substàncies perilloses per a la salut o per al medi ambient d'acord amb aquest Reglament.

En cas que la persona responsable de la comercialització del preparat pugui demostrar que la divulgació, a l'etiqueta o a la fitxa de dades de seguretat, de la identitat química d'una substància que estigui exclusivament classificada com a:

1r Irritant, excepte les que tinguin assignada la frase R41, o irritant i que presenti una o més de les restants propietats esmentades a l'article 9, apartat 4.c), incís 4t, del Reglament de preparats perillosos, o

2n Nociva, o nociva i que presenti una o més de les propietats esmentades a l'article 9, apartat 4.c), incís 4t, del Reglament de preparats perillosos i presenti per si sola efectes letals aguts, implica un risc per al caràcter confidencial de la seva propietat intel·lectual, se li permet, de conformitat amb el que disposa l'annex VI, referir-se a la substància esmentada o bé mitjançant una denominació que identifiqui els grups químics funcionals més importants, o bé mitjançant una denominació alternativa.

b) Substàncies per a les quals hi hagi límits d'exposició comunitàris al lloc de treball.

4. Per a les substàncies esmentades anteriorment s'ha d'indicar la classificació derivada de l'article 5 o bé de l'annex I del present Reglament, inclosos els símbols i frases R que se'ls hagin assignat en funció dels perills que representin des del punt de vista fisicoquímic, per a la salut o el medi ambient. No és necessari escriure aquí les frases R completes, sinó que s'hi ha de fer referència a l'apartat XVI, on sí que ha de figurar el text complet de cada frase R pertinent.

5. S'han d'indicar el nom i el número EINECS o Elincs de les substàncies esmentades anteriorment, d'acord amb aquest Reglament. Pot ser útil esmentar-ne també el número CAS i el nom IUPAC (si n'hi ha). En cas de substàncies que figurin amb un nom genèric, d'acord amb l'article 14 del Reglament de preparats perillosos, no és necessari indicar-ne amb precisió la identitat química.

6. Si, de conformitat amb el que disposa l'article 14 del Reglament de preparats perillosos, s'ha de mantenir la confidencialitat sobre la identitat d'algunes substàncies, se n'ha de descriure la naturalesa química per garantir la seguretat en la manipulació. El nom que s'utilitzi ha de ser el mateix que el derivat de l'aplicació dels procediments previstos anteriorment.

III. Identificació dels perills

Proporcionar aquí la classificació de la substància derivada de l'aplicació de les normes de classificació d'aquest Reglament. Indicar clarament i breument els perills que representa la substància per a l'home i el medi ambient.

Descriure els principals efectes adversos tant fisicoquímics com per a la salut humana i el medi ambient, així com els símptomes relacionats amb les utilitzacions correctes i incorrectes de la substància que es puguin prevenir.

Pot ser necessari esmentar altres perills, com ara l'exposició a la pols, l'asfíxia, la congelació, o efectes sobre el medi ambient, com els perills per als organismes del terra, etc., que no portin a la classificació però que puguin contribuir als perills generals del material.

La informació que figuri a l'etiqueta s'ha d'indicar sota l'apartat XV.

IV. *Primers auxilis*

Descriure els primers auxilis.

Especificar en primer lloc si es necessita assistència mèdica immediata.

La informació sobre primers auxilis ha de ser breu i fàcil d'entendre per l'accidentat, els que hi siguin presents i els serveis d'emergència. S'han de descriure breument els símptomes i els efectes. S'ha d'indicar a les instruccions el que s'ha de fer sobre el terreny en cas d'accident i si són previsibles efectes retardats després d'una exposició.

Preveure diferents subepígrafs segons les diferents vies d'exposició, és a dir, inhalació, contacte amb la pell o amb els ulls i ingestió.

Indicar si es requereix o és aconsellable consultar un metge.

Pot ser important, en el cas d'algunes substàncies, posar èmfasi en la necessitat de disposar al lloc de treball de mitjans especials per aplicar un tractament específic immediat.

V. *Mesures de lluita contra incendis*

Indicar les normes de lluita contra un incendi provocat per la substància, o originat a prop, fent referència a: els mitjans d'extinció adequats, els mitjans d'extinció que no s'han de fer servir per raons de seguretat, els perills especials que resultin de l'exposició a la substància en si, als productes de combustió o als gasos produïts, i l'equip de protecció especial per al personal de lluita contra incendis.

VI. *Mesures en cas d'abocament accidental*

Segons la substància de què es tracti, es pot necessitar informació sobre:

a) Precaucions personals: supressió dels focus d'ignició, suficient ventilació/protecció respiratòria, lluita contra la pols, prevenció del contacte amb la pell i els ulls, etc.

b) Precaucions per a la protecció del medi ambient: allunyament de desguassos, d'aigües superficials i subterrànies, així com del terra; eventual alerta al veïnat, etc.

c) Mètodes de neteja: utilització de materials absorbents (per exemple, sorra, terra de diatomees, aglutinant d'àcids, aglutinant universal, serradures, etc.), reducció dels gasos/fums amb projecció d'aigua, dilució, etc.

S'ha de considerar també la necessitat de donar indicacions del tipus: "no utilitzeu mai, neutralitzeu amb...".

Si es considera oportú, s'ha de fer referència als apartats VIII i XIII.

VII. *Manipulació i emmagatzemament*

La informació recollida en aquesta secció s'ha de relacionar amb la protecció de la salut, la seguretat i el medi ambient, com també ajudar l'empresari a elaborar mètodes de treball i mesures d'organització que siguin adequats d'acord amb el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril.

1. Manipulació.

Especificar les precaucions necessàries per garantir una manipulació sense perill, incloent-hi recomanacions sobre mesures d'ordre tècnic com ara les de contenció, de ventilació local i general, les destinades a impedir la formació d'aerosols i pols, o per prevenir incendis, així com les mesures de protecció del medi ambient (per exemple, ús de filtres o rentadors de gasos a les sortides d'aireig, utilització en una zona proveïda de barreres, mesu-

res de recollida i eliminació de les fraccions vesades, etc.) i qualsevol altra exigència o norma específica relativa a la substància (per exemple, equip i procediments recomanats o prohibits), proporcionant-ne una breu descripció si és possible.

2. Emmagatzemament.

Especificar les condicions necessàries per a un emmagatzemament segur com per exemple: disseny especial de locals o dipòsits d'emmagatzemament (amb inclusió de ventilació i parets de protecció), matèries incompatibles, condicions d'emmagatzemament (límit/interval de temperatura i humitat, llum, gasos inerts, etc.), equip elèctric especial i prevenció de l'acumulació d'electricitat estàtica.

Arribat el cas, indicar les quantitats límit que es poden emmagatzemar. Indicar, en concret, qualsevol requisit específic com, per exemple, el tipus de material utilitzat en l'envàs o contenidor de la substància.

Esmentar tota disposició comunitària relacionada amb l'emmagatzemament. A falta de disposicions comunitàries, seria convenient recordar a l'usuari que hi pot haver disposicions nacionals, autonòmiques o locals vigents.

3. Usos específics.

En cas de productes acabats destinats a usos específics, les recomanacions s'han de referir als usos previstos, a més de ser detallades i aplicables a les condicions reals. Quan sigui possible, cal fer referència a les orientacions aprovades específiques de la indústria o sector corresponent.

VIII. *Controls de l'exposició/protecció personal*

1. Valors límit de l'exposició.

Especificar els paràmetres de control específics que siguin aplicables en el moment, inclosos els valors límit d'exposició professional i/o valors límit biològics. S'han de donar valors relatius a l'Estat membre en el qual es comercialitzi la substància. Donar informació sobre mètodes de seguiment recomanats actualment.

2. Controls de l'exposició.

Als efectes de l'elaboració de les fitxes de dades de seguretat, la noció de control de l'exposició cobreix totes les mesures específiques de protecció i prevenció que s'han de prendre durant la utilització per reduir al mínim l'exposició dels treballadors i del medi ambient.

a) Controls de l'exposició professional.

L'empresari ha de tenir en compte aquesta informació a l'hora d'efectuar una avaluació del risc que representa per a la salut i la seguretat dels treballadors la substància d'acord amb el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, en la qual s'exigeix la concepció de procediments de treball i controls tècnics apropiats, l'ús d'equips i materials adequats, l'aplicació de mesures de protecció col·lectiva a l'origen del risc i, finalment, la utilització de mesures de protecció individual, com els equips de protecció personal. Per tant, s'ha de subministrar informació pertinent sobre aquestes mesures a fi que es pugui dur a terme una avaluació adequada del risc d'acord amb el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril. Aquesta informació és complementària de la proporcionada a l'apartat VII.1.

En els casos en què sigui necessària la protecció personal, s'ha d'especificar amb detall el tipus d'equip que proporcioni una protecció adequada. A aquest efecte, s'ha de tenir en compte el que disposa el Reial decret 1407/1992, de 20 de novembre, pel qual es regulen les condicions per a la comercialització i lliure circulació intracomunitària dels equips de protecció individual, i les seves modificacions posteriors, i fer referència a les normes CEN pertinents.

1r Protecció respiratòria.

Si es tracta de gasos, vapors o pólvores perilloses, especificar el tipus d'equip de protecció apropiat, com ara aparells respiratoris autònoms, màscares i filtres adequats.

2n Protecció cutània. Mans.

Especificar el tipus de guants que s'han d'usar per manipular la substància, indicant el tipus de material i el temps de penetració del material dels guants, en relació amb la quantitat i la durada de l'exposició cutània.

Quan sigui necessari, indicar les eventuais mesures complementàries de protecció de les mans.

3r Protecció dels ulls.

Especificar el tipus de protecció ocular que es necessita: ulleres de seguretat, ulleres protectores, pantalla facial, etc.

4t Protecció cutània. Resta del cos.

Quan sigui necessari protegir una part del cos diferent de les mans, especificar el tipus i la qualitat de l'equip de protecció exigint: granota, davantal, botes, etc. Quan calgui, indicar les eventuais mesures complementàries de protecció cutània i d'higiene particular.

b) Controls de l'exposició del medi ambient.

Especificar la informació que necessiti l'empresari per complir les seves obligacions en virtut de la legislació comunitària de protecció del medi ambient.

IX. Propietats físiques i químiques

Per permetre l'adopció de les mesures adequades de control, proporcionar tota la informació pertinent sobre la substància, particularment la informació recollida sota l'apartat IX.2.

1. Informació general.

Aspecte.

Indicar l'estat físic (sòlid, líquid, gas) i el color de la substància tal com se subministri.

Olor.

Si l'olor és perceptible, descriure-la breument.

2. Informació important en relació amb la salut, la seguretat i el medi ambient.

pH.

Indicar el pH de la substància tal com se subministri o d'una solució aquosa; en aquest últim cas, indicar la concentració.

Punt/Interval d'ebullició.

Punt d'inflamació.

Inflamabilitat (sòlid, gas).

Propietats explosives.

Propietats comburents.

Pressió de vapor.

Densitat relativa.

Solubilitat: hidrosolubilitat, liposolubilitat (precisar l'oli dissolvent).

Coefficient de repartiment: n-octanol/aigua.

Viscositat.

Densitat de vapor.

Velocitat d'evaporació.

3. Altres dades.

Indicar altres paràmetres importants per a la seguretat, com ara miscibilitat, conductivitat, punt/interval de fusió, grup de gasos, temperatura d'ignició espontània, etc.

Aquestes propietats s'han de determinar seguint les disposicions de la part A de l'annex V d'aquest Reglament o per qualsevol altre mètode equivalent.

Amb tot, si s'indica que un perill particular no és aplicable, s'ha de diferenciar clarament entre els casos en què el classificador no disposa d'informació i els casos en què s'han fet proves amb resultats negatius. En cas que es consideri necessari donar informació sobre les propietats de diferents components, s'ha d'indicar clarament a què es refereixen les dades.

X. Estabilitat i reactivitat

Indicar l'estabilitat de la substància i la possibilitat que es produeixin reaccions perilloses sota certes condicions d'utilització i també en cas d'alliberament al medi ambient.

1. Condicions que s'han d'evitar.

Enumerar aquestes condicions, com ara temperatura, pressió, llum, xocs, etc., que puguin provocar una reacció perillosa i, si és possible, descriure-les breument.

2. Matèries que s'han d'evitar.

Enumerar les matèries, com ara aigua, aire, àcids, bases, oxidants o altres substàncies específiques, que puguin provocar una reacció perillosa i, si és possible, descriure-les breument.

3. Productes de descomposició perillosos.

Enumerar les matèries perilloses produïdes en quantitats inquietants com a resultat de la descomposició.

Assenyalar expressament: la necessitat i la presència d'estabilitzadors, la possibilitat d'una reacció exotèrmica perillosa, les repercussions eventuais que un canvi de l'aspecte físic de la substància pugui tenir en la seguretat, els productes de descomposició perillosos que eventualment es puguin formar com a resultat del contacte amb l'aigua i la possibilitat de degradació a productes inestables.

XI. Informació toxicològica

Aquest epígraf respon a la necessitat de donar una descripció concisa, per bé que completa i comprensible, dels diferents efectes tòxics (sobre la salut) que es poden donar quan l'usuari entra en contacte amb la substància.

S'hi han d'incloure els efectes perillosos per a la salut deguts a una exposició a la substància, tant si aquests efectes estan basats en casos reals com si es refereixen a conclusions d'experiments científics. S'hi ha d'incloure informació sobre les diferents vies d'exposició (inhalació, ingestió, contacte amb la pell i els ulls) i s'han de descriure els símptomes relacionats amb les propietats físiques, químiques i toxicològiques.

Indicar els efectes retardats immediats coneguts, així com els efectes crònics produïts per una exposició a curt i a llarg termini: per exemple, sensibilització, narcosi, efectes carcinogènics, mutagènics i tòxics per a la reproducció (toxicitat per al desenvolupament i la fertilitat).

XII. Informació ecològica

Descriure els possibles efectes, comportament i destinació ambiental de la substància a l'aire, l'aigua o el sòl. S'han de recollir les dades de proves pertinents de què es disposi (per exemple, CL50 peixos ≤ 1 mg/l).

Descriure les característiques més importants que puguin afectar el medi ambient a causa de la naturalesa de la substància i de les seves formes previsible d'utilització. Facilitar informació del mateix tipus sobre els productes perillosos resultants de la degradació de les substàncies. S'hi poden incloure els aspectes següents:

1. Ecotoxicitat.

S'han de recollir les dades pertinents disponibles sobre la toxicitat aquàtica, tant aguda com crònica, per als peixos, dàfnies, algues i altres plantes aquàtiques. A més, s'hi han d'incloure les dades de toxicitat disponibles sobre microorganismes i macroorganismes del sòl i altres organismes rellevants des del punt de vista del medi ambient, com ara aus, abelles i plantes. Quan la substància tingui efectes inhibidors sobre l'activitat dels microorganismes, s'ha d'esmentar el possible impacte sobre les depuradores d'aigües residuals.

2. Mobilitat.

Capacitat de la substància, en cas d'abocament al medi ambient, per anar a les aigües subterrànies o lluny del lloc d'abocament.

Entre les dades pertinents poden constar les següents: distribució coneguda o prevista en els diferents compartiments ambientals, tensió superficial i absorció/desorció.

En relació amb altres propietats fisicoquímiques, vegeu l'apartat IX.

3. Persistència i degradabilitat.

Capacitat de la substància o dels components pertinents d'un preparat per degradar-se en medis ambientals apropiats, mitjançant biodegradació o bé per altres processos, com l'oxidació o la hidròlisi. S'han d'indicar les semivides de degradació de què es disposi. També s'ha d'esmentar la capacitat de la substància o dels components pertinents d'un preparat per degradar-se en les depuradores d'aigües residuals.

4. Potencial de bioacumulació.

Capacitat de la substància per acumular-se en els éssers vius i passar al llarg de la cadena alimentària, en relació amb el seu Kow i FBC, si es disposa d'aquestes dades.

La informació a què fan referència els apartats XII.2, XII.3 i XII.4 no es pot donar per al preparat perquè depèn de les substàncies. Per tant, s'ha de donar, quan se'n disposi i sigui apropiat, en relació amb cada substància del preparat que hagi de figurar a la fitxa de dades de seguretat, d'acord amb les normes de l'apartat II d'aquest annex.

5. Altres efectes nocius.

Incloure les dades disponibles sobre altres efectes nocius en el medi ambient com, per exemple,

capacitat d'esgotament de la capa d'ozó, de formació fotoquímica d'ozó o d'escalfament de la Terra.

S'ha de facilitar informació relativa al medi ambient en altres epígrafs de la fitxa de dades de seguretat i, en particular, assessorament sobre l'abocament controlat, mesures en cas d'abocament accidental, transport i consideracions sobre l'eliminació, als apartats VI, VII, XIII, XIV i XV.

XIII. Consideracions relatives a l'eliminació

Si l'eliminació de la substància (excedents o residus resultants de la seva utilització previsible) representa un perill, s'ha de facilitar una descripció d'aquests residus, així com informació sobre la manera de manipular-los sense perill.

Indicar els mètodes apropiats d'eliminació de la substància, així com dels eventuais envasos contaminats (incineració, reciclatge, abocament controlat, etc.).

Esmentar tota disposició comunitària relacionada amb l'eliminació de residus. A falta de disposicions comunitàries, seria convenient recordar a l'usuari que hi pot haver disposicions nacionals, autonòmiques o locals vigents.

XIV. Informació relativa al transport

Indicar les eventuales precaucions especials que l'usuari hagi de conèixer o prendre, en relació amb el transport dins i fora de les seves instal·lacions. Quan correspongui, s'ha de proporcionar informació sobre la classificació del transport en relació amb les normes sobre els diferents modes de transport: IMDG (Codi marítim internacional de mercaderies perilloses), ADR (Acord europeu relatiu al transport internacional de mercaderies perilloses per carretera), RID (Reglament internacional sobre el transport de mercaderies perilloses per ferrocarril), ICAO/IATA (Instruccions tècniques per al transport sense riscos de mercaderies perilloses per via aèria) i ADN (Disposicions europees relatives al transport internacional de mercaderies perilloses per vies navegables interiors). En aquesta informació es podrien incloure aspectes com els següents: número ONU, classe, nom propi del transport, grup de classificació, contaminant marí i altra informació pertinent.

La documentació obligatòria per al transport de les mercaderies subjectes a les normes esmentades al paràgraf anterior es descriu a l'apartat 5.4.1 d'aquestes normes (Document de transport de mercaderies perilloses).

XV. Informació reglamentària

S'ha de donar la informació relativa a la salut, la seguretat i el medi ambient que figuri a l'etiqueta d'acord amb aquest Reglament.

Si la substància a la qual es refereix la fitxa de dades de seguretat és objecte de disposicions particulars en matèria de protecció de l'home o del medi ambient, exigides en virtut del Reial decret 1406/1989, de 10 de novembre, pel qual s'imposen limitacions a la comercialització i a l'ús de certes substàncies i preparats perillosos, les disposicions esmentades s'han d'esmentar en la mesura que sigui possible.

Així mateix i sempre que sigui possible, s'ha d'esmentar qualsevol altra norma que apliqui les disposicions particulars esmentades a l'apartat anterior.

XVI. Altra informació

Indicar qualsevol altra informació que el proveïdor consideri important per a la salut i la seguretat

de l'usuari, així com per a la protecció del medi ambient; per exemple: llista de frases R pertinents, amb el text complet de totes les frases R previstes als apartats II i III de la fitxa de dades de seguretat, consells relatius a la formació, restriccions recomanades de la utilització (per exemple, recomanacions del proveïdor no imposades per llei), altra informació (referències escrites o punt de contacte tècnic), fonts de les principals dades utilitzades per elaborar la fitxa, en cas que es revisi la fitxa de dades de seguretat, indicar clarament la informació que s'hi hagi afegit, suprimit o revisat (llevat que s'hagi indicat en una altra part).»

2212 *REIAL DECRET 100/2003, de 24 de gener, pel qual es modifica el Reial decret 1911/2000, de 24 de novembre, pel qual es regula la destrucció dels materials especificats de risc en relació amb les encefalopaties espongiformes transmissibles. («BOE» 30, de 4-2-2003.)*

Mitjançant el Reial decret 1911/2000, de 24 de novembre, pel qual es regula la destrucció dels materials especificats de risc en relació amb les encefalopaties espongiformes transmissibles, s'han establert les condicions en les quals s'han d'extreure aquests materials, així com les condicions de recollida i transport i d'autorització de les indústries que en duguin a terme la transformació per eliminar-los posteriorment.

Després dels progressos en la investigació de l'encefalopatia espongiforme bovina, en el dictamen de 29 de juny de 2001 sobre el teixit adipós associat al tub digestiu dels bovins, ovins i cabrum, el Comitè Director va assenyalar que es podria donar una infecciositat potencial als nervis mesentèrics i als ganglis limfàtics mesentèrics situats a prop de l'artèria mesentèrica dels bovins. Atès que possiblement sigui inviable supervisar l'extracció d'aquesta part concreta, tot el mesenteri dels bovins s'hauria de considerar material especificat de risc (MER). En virtut d'això, mitjançant el Reglament (CE) núm. 270/2002 de la Comissió, de 14 de febrer de 2002, pel qual es modifiquen el Reglament (CE) núm. 999/2001, del Parlament Europeu i del Consell, referent als materials especificats de risc i al control epidemiològic de les encefalopaties espongiformes transmissibles, i el Reglament (CE) núm. 1326/2001, referent a l'alimentació animal i a la comercialització d'animals de les espècies ovina i cabrum i els seus productes, s'hi ha inclòs el mesenteri com a material especificat de risc.

Sense perjudici de l'aplicació directa del Reglament esmentat, cal modificar, per tant, el Reial decret 1911/2000, referent als teixits i a les parts dels animals considerats MER, així com als llocs on es poden extreure.

En fase de projecte, aquesta disposició ha estat sotmesa a consulta de les comunitats autònomes i dels sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 24 de gener de 2003,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1911/2000, de 24 de novembre.*

El Reial decret 1911/2000, de 24 de novembre, pel qual es regula la destrucció dels materials especificats

de risc en relació amb les encefalopaties espongiformes transmissibles, es modifica de la manera següent:

1. L'apartat 2 de l'article 1 se substitueix pel text següent:

«2. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per material especificat de risc els teixits i òrgans que estableix l'annex IV.»

2. S'afegeix un apartat 3 a l'article 1, amb el contingut següent:

«3. Quan els materials especificats de risc no s'hagin extret d'animals morts, les parts del cadàver que continguin els materials especificats de risc, o el cadàver sencer, s'han de tractar com a materials especificats de risc.»

3. Els apartats 1 i 2 de l'article 4 se substitueixen pels següents:

«1. El material especificat de risc, definit a l'apartat 2 de l'article 1, s'ha d'extreure sota supervisió de l'autoritat competent:

a) En escorxadors.

b) En sales d'especejament, quan es tracti de la columna vertebral de bovins. L'extracció s'ha de fer d'acord amb el que estableix l'Ordre de 26 de juliol de 2001, per a l'aplicació de l'annex XI del Reglament (CE) núm. 999/2001 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de maig de 2001, pel qual s'estableixen disposicions per a la prevenció, el control i l'eradicació de determinades encefalopaties espongiformes.

c) A les fàbriques o instal·lacions de transformació d'alt risc a què es refereix l'article 3 del Reial decret 2224/1993, de 17 de desembre, sobre normes sanitàries d'eliminació i transformació d'animals morts i deixalles d'origen animal i protecció davant agents patògens en pinsos d'origen animal. Aquests establiments han d'haver estat autoritzats a aquest efecte per l'autoritat competent.

Això no obstant, s'ha de permetre:

a) L'extracció de la medulla espinal d'ovins i cabrum en sales d'especejament autoritzades expressament a aquest efecte per l'autoritat competent, sempre que tinguin un protocol d'actuació concreta que garanteixi la seguretat de les operacions esmentades i la completa retirada de la medulla espinal per destruir-la correctament.

b) L'extracció de la columna vertebral de les canals o parts de les canals en punts de venda al consumidor expressament autoritzades, supervisades i registrades a aquest efecte per l'autoritat competent. L'extracció s'ha de fer d'acord amb el que estableix l'Ordre de 26 de juliol de 2001 abans esmentada.

2. El material especificat de risc, definit a l'apartat 2 de l'article 1, s'ha de tenyir o, quan sigui procedent, marcat immediatament després d'haver-lo extret, sota la supervisió de l'autoritat competent.»

4. El paràgraf a) de l'apartat 1 de l'article 9 se substitueix pel text següent:

«a) Nombre d'animals a què s'ha extret material especificat de risc o, si s'escau, el nombre de cadàvers d'animals a què es refereix l'article 1, apartat 3, d'aquest Reial decret, detallats per espècies.»