

mento consideradas na Resolución da OMI A 861 (20) e as normas en materia de probas consideradas na Norma n.º 61996 da Comisión Electrónica Internacional (CEI):

a) Buques de pasaxe construídos a partir do 1 de xullo de 2002.

b) Transbordadores de carga rodada de pasaxeiros, construídos antes do 1 de xullo de 2002, como moito na data do primeiro recoñecemento que se efectúe a partir do 1 de xullo de 2002.

c) Buques de pasaxe distintos dos transbordadores de carga rodada construídos antes do 1 de xullo de 2002, como moito o 1 de xaneiro de 2004.

d) Buques distintos dos buques de pasaxe cun arqueo bruto igual ou superior ás 3.000 toneladas e construídos a partir do 1 de xullo de 2002.

2. Os buques pertencentes ás seguintes categorías e construídos antes do 1 de xullo de 2002, que fagan escala nun porto dun estado membro da Unión Europea, deberán estar equipadas cun rexistrador de datos da travesía que cumpra as normas pertinentes da OMI.

a) Buques de carga cun arqueo bruto igual ou superior ás 20.000 toneladas, como moito, na data fixada pola OMI ou, a falta de decisión da OMI, como moito, o 1 de xaneiro de 2007.

b) Buques de carga cun arqueo bruto igual ou superior ás 3.000 toneladas, pero inferior ás 20.000 toneladas, como moito, na data fixada pola OMI ou, a falta de decisión da OMI, como moito, o 1 de xaneiro de 2008.

perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo (fichas de datos de seguridade). A súa aplicación permitirá mellora-los criterios técnicos que deben utiliza-los responsables da comercialización dunha substancia química para elabora-las citadas fichas.

Mediante este real decreto incorpórase parcialmente ó noso ordenamento xurídico o establecido na Directiva 2001/58/CE, no referente ás substancias perigosas.

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40, puntos 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Medio Ambiente e de Ciencia e Tecnoloxía, oídos os sectores afectados, de acordo co Consello de Estado e logo da deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 24 de xaneiro de 2003,

## DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.*

1. O punto 1 do artigo 23 do Regulamento sobre notificación de substancias novas, clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas substitúese polo texto seguinte:

«Co fin de adoptar un sistema de información dirixido principalmente ós usuarios profesionais que lles permita toma-las medidas necesarias para a protección da saúde e da seguridade no lugar do traballo, o responsable da comercialización dunha substancia perigosa, xa se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor, deberá dispoñer dunha ficha de datos de seguridade no momento da comercialización. Unha copia desta entregárase ó Ministerio de Sanidade e Consumo, que a manterá á disposición do Ministerio de Medio Ambiente e das comunidades autónomas que o soliciten.

A devandita ficha poderá facilitarse mediante papel, ou preferiblemente en formato electrónico, sempre que o destinatario dispoña do equipo necesario.

O responsable da comercialización dunha substancia química, xa se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor, deberalle facilitar ó destinatario da substancia que sexa usuario profesional a citada ficha de datos de seguridade na que figure a información especificada no punto 3 deste artigo e no anexo XI, en caso de que a substancia estea clasificada como perigosa de acordo con este regulamento.

As informacións proporcionaranse de forma gratuita e nunca máis tarde da primeira entrega da substancia, e posteriormente sempre que se produzan revisións orixinadas pola aparición de novos coñecementos significativos relativos á seguridade e á protección da saúde e do ambiente.»

2. O texto do anexo XI substitúese polo texto do anexo deste real decreto.

**Disposición derradeira primeira.** *Facultade de desenvolvemento.*

Sen prexuízo das potestades do Ministerio de Traballo e Asuntos Sociais e dos organismos competentes en materia de seguridade e hixiene no traballo a que se refire o artigo 24, punto 3, do Regulamento sobre noti-

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**2211** *REAL DECRETO 99/2003, do 24 de xaneiro, polo que se modifica o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo. («BOE» 30, do 4-2-2003.)*

O Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, incorporou ó noso ordenamento xurídico a Directiva 92/32/CEE do Consello, do 30 de abril de 1992, pola que se modifica por sétima vez a Directiva 67/548/CEE relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas en materia de clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, así como a Directiva 91/155/CEE da Comisión, modificada por primeira vez pola Directiva 93/112/CEE, pola que se definen e fixan as modalidades do sistema de información específica respecto ás substancias e preparados perigosos (fichas de datos de seguridade).

Recentemente publicouse a Directiva 2001/58/CE da Comisión, do 27 de xullo de 2001, que modifica por segunda vez a Directiva 91/155/CEE pola que se definen e fixan as modalidades do sistema de información específica respecto ós preparados perigosos, en aplicación do artigo 10 do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 1078/1993, de 2 de xullo, e as substancias perigosas en aplicación do artigo 23 do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias

ficación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, facúltanse os ministros de Sanidade e Consumo, de Medio Ambiente e de Ciencia e Tecnoloxía para que, no ámbito das súas respectivas competencias, procedan ó desenvolvemento do disposto neste real decreto, así como para dicta-las normas necesarias para a actualización dos anexos técnicos contidos neste.

#### **Disposición derradeira segunda. Título competencial.**

Esta disposición dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co establecido no artigo 40, puntos 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

#### **Disposición derradeira terceira. Entrada en vigor.**

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 24 de xaneiro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente primeiro do Goberno  
e ministro da Presidencia,  
MARIANO RAJOY BREY

### **ANEXO**

#### **«ANEXO XI**

#### **Guía para a elaboración de fichas de datos de seguridade**

Este anexo ten por obxectivo asegura-la coherencia e a precisión do contido de cada un dos epígrafes obrigatorios enumerados no artigo 23.3 deste regulamento, de forma que as fichas de datos de seguridade así elaboradas lles permitan ós usuarios profesionais toma-las medidas necesarias respecto á protección da saúde e da seguridade no lugar de traballo e á protección do ambiente.

A información ofrecida nas fichas de datos de seguridade debe cumprilas condicións establecidas no Real decreto 374/2001, do 6 de abril, relativa á protección da saúde e a seguridade dos traballadores contra os riscos relacionados cos axentes químicos durante o traballo. En particular, a ficha de datos de seguridade débelle permitir ó empresario determinar se hai presente no lugar de traballo algún axente químico perigoso e avalia-los eventuais riscos que supoña o uso dos devanditos axentes para a saúde e a seguridade dos traballadores.

A información débese redactar de forma clara e concisa. As fichas de datos de seguridade deben ser preparadas por persoas competentes tendo en conta as necesidades específicas dos usuarios a que se destinan, na medida en que se coñezan. Os responsables da comercialización de substancias deben facer que esas persoas competentes reciban a formación pertinente, incluídas actividades de formación continuada.

Nalgúns casos, debido á ampla gama de propiedades das substancias, pode resultar necesario dar información complementaria. Se, noutros casos, a información sobre algunhas propiedades non é pertinente e resulta tecnicamente imposible proporcionala, débense especificar claramente as razóns baixo cada epígrafe. Debe ofrecerse información sobre cada propiedade perigosa. Se se indica que un perigo particular non é aplicable, debe

diferenciarse claramente entre os casos en que o clasificador non dispón de información e os casos en que se fixeron probas con resultados negativos.

Na primeira páxina da ficha de datos de seguridade debe indicarse a súa data de emisión.

En caso de que se revise unha ficha de datos de seguridade, os cambios deberanse comunicar ó destinatario.

Determinadas substancias e preparados (por exemplo, metais en forma maciza, aliaxes, gases comprimidos, etc.) que figuran nos capítulos 8 e 9 do anexo VI deste regulamento e ós que se aplican excepcións en canto ós requisitos de etiquetaxe, tamén deberán dispoñer de fichas de datos de seguridade.

#### **I. Identificación da substancia e da sociedade ou empresa**

##### **1. Identificación da substancia.**

O termo empregado para a súa identificación deberá ser idéntico ó que figure na etiqueta, tal como se define no anexo VI deste regulamento.

Poderanse indicar tamén outros medios de identificación dispoñibles.

##### **2. Uso da substancia.**

Identifica-los usos previstos ou recomendados da substancia na medida en que se coñezan. Cando haxa moitos usos posibles, só será necesario indica-los máis importantes ou comúns. Debe incluírse unha breve descrición do efecto real como, por exemplo, retardador de chama, antioxidante, etc.

##### **3. Identificación da sociedade ou empresa.**

Identifica-lo responsable da comercialización da substancia, xa sexa o fabricante, o importador ou o distribuidor, dando o seu enderezo completo e o número de teléfono.

Ademais, se ese responsable non está establecido no Estado membro en que se comercialice a substancia, da-lo enderezo completo e o número de teléfono do encargado nese estado membro, sempre que sexa posible.

##### **4. Teléfono de urxencias.**

Ademais da información anteriormente mencionada, facilita-lo número de teléfono de urxencias da empresa ou do organismo oficial asesor competente.

#### **II. Composición/información sobre os compoñentes**

A información achegada débelle permitir ó destinatario coñecer sen dificultade os perigos que poidan presenta-los compoñentes do preparado. Os perigos en si son obxecto do epígrafe III.

1. Non é necesario indica-la composición completa (natureza dos ingredientes e a súa concentración), aínda que pode ser útil unha descrición xeral dos compoñentes e as súas concentracións.

2. En caso de preparados clasificados como perigosos de acordo co Regulamento de preparados, indicaranse as seguintes substancias xunto coa súa concentración ou gama de concentración:

a) Substancias perigosas para a saúde ou o ambiente de acordo con este regulamento, se están presentes en concentracións iguais ou superiores ás recollidas no cadro que figura no punto 3 do artigo 3 do Regulamento de preparados perigosos (salvo que se dean límites inferiores no anexo I

deste regulamento ou nos anexos II, III ou V do Regulamento de preparados); e

b) Substancias para as que existan límites de exposición comunitarios no lugar de traballo e que non estean xa incluídas na letra a).

3. En caso de preparados que non estean clasificados como perigosos de acordo co Regulamento de preparados, indicaranse as seguintes substancias, xunto coa súa concentración ou gama de concentración, se están presentes nunha concentración individual  $\geq 1$  por 100 en peso, para os preparados que non sexan gasosos, e  $\geq 0,2$  por 100 en volume para os preparados gasosos:

a) Substancias perigosas para a saúde ou para o ambiente de acordo con este regulamento.

En caso de que a persoa responsable da comercialización do preparado poida demostrar que a divulgación, na etiqueta ou na ficha de datos de seguridade, da identidade química dunha substancia que estea exclusivamente clasificada como:

1.º Irritante, agás as que teñan asignada a frase R41, ou irritante e que presente unha ou máis das restantes propiedades mencionadas no artigo 9, punto 4.c) inciso 4.º do Regulamento de preparados perigosos, ou

2.º Nociva, ou nociva e que presente un ou máis das propiedades mencionadas no artigo 9, punto 4.c) inciso 4.º do Regulamento de preparados perigosos e presente por si soa efectos letais agudos, implicará un risco para o carácter confidencial da súa propiedade intelectual, permitiráselle, de conformidade co disposto no anexo VI, referirse á devandita substancia ben mediante unha denominación que identifique os grupos químicos funcionais máis importantes ou ben mediante unha denominación alternativa.

b) Substancias para as que existan límites de exposición comunitarios no lugar de traballo.

4. Para as substancias mencionadas anteriormente hai que indica-la clasificación, derivada do artigo 5 ou ben do anexo I deste regulamento, incluídos os símbolos e frases R que se lles asignasen en función dos perigos que representen, desde o punto de vista fisicoquímico, para a saúde ou o ambiente. Non é necesario escribir aquí as frases R completas, senón que se debe facer referencia ó epígrafe XVI, onde si debe figura-lo texto completo de cada frase R pertinente.

5. Deben indicarse o nome e o número EINECS ou Elincs das substancias mencionadas anteriormente, de acordo con este regulamento. Pode ser útil citar tamén o número CAS e o nome IUPAC (se existen). En caso de substancias que figuren cun nome xenérico, de acordo co artigo 14 do Regulamento de preparados perigosos, non é necesario indicar con precisión a identidade química.

6. Se, de conformidade co disposto no artigo 14 do Regulamento de preparados perigosos, se debe mante-la confidencialidade sobre a identidade dalgunhas substancias, hai que describi-la súa natureza química para garanti-la seguridade na manipulación. O nome que se utilice deberá se-lo mesmo que o derivado da aplicación dos procedementos expresados anteriormente.

### III. Identificación dos perigos

Proporcionar aquí a clasificación da substancia derivada da aplicación das normas de clasificación deste regulamento. Indíquense clara e brevemente

os perigos que representa a substancia para o home e o ambiente.

Describi-los principais efectos adversos tanto fisicoquímicos como para a saúde humana e o ambiente, así como os síntomas relacionados coas utilización correctas e incorrectas da substancia que se poidan prever.

Pode ser necesario mencionar outros perigos, como a exposición ó po, a asfixia, a conxelación, ou efectos sobre o ambiente, como os perigos para os organismos do solo, etc., que non leven á clasificación pero que poidan contribuír ós perigos xerais do material.

A información que figure na etiqueta debe indicarse baixo o epígrafe XV.

### IV. Primeiros auxilios

Describi-los primeiros auxilios.

Especificar en primeiro lugar se se precisa asistencia médica inmediata.

A información sobre primeiros auxilios debe ser breve e doada de entender polo accidentado, os alí presentes e os servicios de urxencia. Deben describirse brevemente os síntomas e os efectos. Indicarase nas instrucións o que se deberá facer sobre o terreo en caso de accidente e se son previsibles efectos atrasados tras unha exposición.

Prever diferentes subepígrafes segundo as distintas vías de exposición, é dicir, inhalación, contacto coa pel ou cos ollos, e inxestión.

Indicar se se require ou é aconsellable consultar cun médico.

Pode resultar importante, no caso dalgunhas substancias, facer fincapé na necesidade de dispoñer no lugar de traballo de medios especiais para aplicar un tratamento específico inmediato.

### V. Medidas de loita contra incendios

Indica-las normas de loita contra un incendio provocado pola substancia, ou orixinado nas súas proximidades, facendo referencia ós medios de extinción axeitados, ós medios de extinción que non se deban utilizar por razóns de seguridade, ós perigos especiais que resulten da exposición á substancia en si, ós produtos de combustión ou ós gases producidos, e ó equipo de protección especial para o persoal de loita contra incendios.

### VI. Medidas en caso de vertedura accidental

Segundo a substancia de que se trate, poderase necesitar información sobre:

a) Precaucións persoais: supresión dos focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, loita contra o po, prevención do contacto coa pel e os ollos, etc.

b) Precaucións para a protección do ambiente: afastamento de desaugadoiros, de augas superficiais e subterráneas, así como do solo; eventual alerta á veciñanza, etc.

c) Métodos de limpeza: utilización de materiais absorbentes (por exemplo: area, terra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serraduras, etc.), redución dos gases/fumes con protracción de auga, dilución, etc.

Considérese tamén a necesidade de dar indicacións do tipo: "non utilice nunca, neutralice con ...".

Se se considera oportuno, fágase referencia ós epígrafes VIII e XIII.

### VII. Manipulación e almacenamento

A información recollida nesta sección débese relacionar coa protección da saúde, a seguridade



e o ambiente, así como axuda-lo empresario a elaborar métodos de traballo e medidas de organización que sexan adecuadas conforme o Real decreto 374/2001, do 6 de abril.

### 1. Manipulación.

Especifica-las precaucións necesarias para garantir unha manipulación sen perigo, incluíndo recomendacións sobre medidas de orde técnica tales como as de contención, de ventilación local e xeral, as destinadas a impedi-la formación de aerosois e po, ou para previr incendios, así como as medidas de protección do ambiente (por exemplo, uso de filtros ou lavadores de gases nas saídas de aireación, utilización nunha zona provista de barreiras, medidas de recollida e eliminación das fraccións derramadas, etc.) e calquera outra esixencia ou norma específica relativa á substancia (por exemplo, equipo e procedementos recomendados ou prohibidos), proporcionando, se é posible, unha breve descrición.

### 2. Almacenamento.

Especifica-las condicións necesarias para un almacenamento seguro como, por exemplo, deseño especial de locais ou depósitos de almacenamento (con inclusión de ventilación e paredes de protección), materias incompatibles, condicións de almacenamento (límite/intervalo de temperatura e humidade, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial e prevención da acumulación de electricidade estática.

Chegado o caso, indíquense as cantidades límite que se poidan almacenar. Indíquese, en concreto, calquera requisito específico como, por exemplo, o tipo de material utilizado no envase ou colector da substancia.

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada co almacenamento. Na falta de disposicións comunitarias, sería conveniente recordarlle ó usuario que pode haber disposicións nacionais, autonómicas ou locais vixentes.

### 3. Usos específicos.

En caso de produtos rematados destinados a usos específicos, as recomendacións débense referir ós usos previstos, ademais de ser pormenorizadas e aplicables ás condicións reais. Cando sexa posible, farase referencia ás orientacións aprobadas específicas da industria ou sector correspondente.

## VIII. *Controis da exposición/protección persoal*

### 1. Valores límite da exposición.

Especifica-los parámetros de control específicos que sexan aplicables no momento, incluídos os valores límite de exposición profesional ou os valores límite biolóxicos. Débense dar valores relativos ó estado membro en que se comercialice a substancia. Dar información sobre métodos de seguimento recomendados actualmente.

### 2. Controis da exposición.

Para os efectos da elaboración das fichas de datos de seguridade, a noción de control da exposición cobre tódalas medidas específicas de protección e prevención que se deben tomar durante

a utilización para reducir ó mínimo a exposición dos traballadores e do ambiente.

#### a) Controis da exposición profesional.

O empresario debe ter en conta esta información á hora de efectuar unha avaliación do risco que representa para a saúde e a seguridade dos traballadores a substancia conforme o Real decreto 374/2001, do 6 de abril, na que se esixe a concepción de procedementos de traballo e controis técnicos apropiados, o emprego de equipos e materiais axeitados, a aplicación de medidas de protección colectiva na orixe do risco e, finalmente, a utilización de medidas de protección individual, como os equipos de protección persoal. Polo tanto, deberase subministrar información pertinente sobre estas medidas co fin de que se poida realizar unha avaliación adecuada do risco conforme o Real decreto 374/2001, do 6 de abril. Esta información será complementaria da proporcionada no epígrafe VII.1.

Nos casos nos que sexa necesaria a protección persoal, especifíquese en detalle o tipo de equipo que proporcione unha protección axeitada. Para tal efecto, deberá terse en conta o disposto no Real decreto 1407/1992, do 20 de novembro, polo que se regulan as condicións para a comercialización e libre circulación intracomunitaria dos equipos de protección individual, e as súas posteriores modificacións, e facer referencia ás normas CEN pertinentes.

#### 1.º Protección respiratoria.

Se se trata de gases, vapores ou pos perigosos, especifica-lo tipo de equipo de protección apropiado, como aparellos respiratorios autónomos, máscaras e filtros axeitados.

#### 2.º Protección cutánea. Mans.

Especifica-lo tipo de luvas que se deben usar para a manipulación da substancia, indicando o tipo de material e o tempo de penetración do material das luvas, en relación coa cantidade e a duración da exposición cutánea.

Cando sexa necesario, indica-las eventuais medidas complementarias de protección das mans.

#### 3.º Protección dos ollos.

Especifica-lo tipo de protección ocular que se necesita: lentes de seguridade, lentes protectoras, pantalla facial, etc.

#### 4.º Protección cutánea. Resto do corpo.

Cando sexa necesario protexer unha parte do corpo distinta das mans, especifica-lo tipo e a calidade do equipo de protección esixido: mono, mandil, botas, etc. Cando sexa preciso, indica-las eventuais medidas complementarias de protección cutánea e de hixiene particular.

#### b) Controis da exposición do ambiente.

Especifica-la información que necesite o empresario para cumpri-las súas obrigas en virtude da lexislación comunitaria de protección do ambiente.

## IX. *Propiedades físicas e químicas*

Para permiti-la adopción das medidas adecuadas de control, proporcionar toda a información pertinente sobre a substancia, particularmente a información recollida baixo o epígrafe IX.2.

### 1. Información xeral.

#### Aspecto.

Indica-lo estado físico (sólido, líquido, gas) e a cor da substancia tal e como se subministre.

#### Olor.

Se o olor é perceptible, describilo brevemente.

2. Información importante en relación coa saúde, a seguridade e o ambiente.

#### pH.

Indica-lo pH da substancia tal como se subministre, ou dunha solución acuosa; neste último caso, indica-la concentración.

Punto/intervalo de ebulición.

Punto de inflamación.

Inflamabilidade (sólido, gas).

Propiedades explosivas.

Propiedades comburentes.

Presión de vapor.

Densidade relativa.

Solubilidade: hidrosolubilidade, liposolubilidade (precisa-lo aceite disolvente).

Coeficiente de repartición: n-octanol/auga.

Viscosidade.

Densidade de vapor.

Velocidade de evaporación.

### 3. Outros datos.

Indicar outros parámetros importantes para a seguridade, tales como miscibilidade, conductividade, punto/intervalo de fusión, grupo de gases, temperatura de ignición espontánea, etc.

Estas propiedades determinaranse seguindo as disposicións da parte A do anexo V deste regulamento ou por calquera outro método equivalente.

Non obstante, se se indica que un perigo particular non é aplicable, débese diferenciar claramente entre os casos en que o clasificador non dispón de información e os casos en que se fixeron probas con resultados negativos. En caso de que se considere necesario dar información sobre as propiedades de distintos compoñentes, deberase indicar claramente a qué se refiren os datos.

### X. Estabilidade e reactividade

Indica-la estabilidade da substancia e a posibilidade de que se produzan reaccións perigosas baixo certas condicións de utilización, e tamén en caso de liberación ó ambiente.

#### 1. Condicións que se deben evitar.

Enumerar estas condicións, tales como temperatura, presión, luz, choques, etc., que poidan provocar unha reacción perigosa e, se é posible, describilas brevemente.

#### 2. Materias que se deben evitar.

Enumera-las materias, tales como auga, aire, ácidos, bases, oxidantes ou outras substancias específicas, que poidan provocar unha reacción perigosa e, se é posible, describilas brevemente.

#### 3. Produtos de descomposición perigosos.

Enumera-las materias perigosas producidas en cantidades inquietantes como resultado da descomposición.

Sinalar expresamente a necesidade e a presenza de estabilizadores, a posibilidade dunha reacción exotérmica perigosa, as eventuais repercusións que

un cambio do aspecto físico da substancia poida ter na seguridade, os produtos de descomposición perigosos que eventualmente se poidan formar como resultado do contacto coa auga, e a posibilidade de degradación a produtos inestables.

### XI. Información toxicolóxica

Este epígrafe responde á necesidade de dar unha descrición concisa, aínda que completa e comprensible, dos diferentes efectos tóxicos (sobre a saúde) que se poden dar cando o usuario entra en contacto coa substancia.

Incluiranse os efectos perigosos para a saúde debidos a unha exposición á substancia, tanto se estes efectos están baseados en casos reais coma se se refiren a conclusións de experimentos científicos. Incluirase información sobre as diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto coa pel e os ollos) e describiranse os síntomas relacionados coas propiedades físicas, químicas e toxicolóxicas.

Indica-los efectos retardados inmediatos coñecidos, así como os efectos crónicos producidos por unha exposición a curto e a longo prazo: por exemplo, sensibilización, narcose, efectos carcinoxénicos, mutaxénicos e tóxicos para a reprodución (toxicidade para o desenvolvemento e fertilidade).

### XII. Información ecolóxica

Descrivi-los posibles efectos, comportamento e destino ambiental da substancia no aire, a auga ou o solo. Débense recolle-los datos de probas pertinentes de que se dispoña (por exemplo, CL50 peixes  $\leq 1$  mg/litro).

Descrivi-las características máis importantes que poidan afecta-lo ambiente debido á natureza da substancia e ás súas formas previsibles de utilización. Facilitar información do mesmo tipo acerca dos produtos perigosos resultantes da degradación das substancias. Pódense incluí-los aspectos seguintes:

#### 1. Ecotoxicidade.

Débense recolle-los datos pertinentes dispoñibles sobre a toxicidade acuática, tanto aguda como crónica, para os peixes, dafnias, algas e outras plantas acuáticas. Ademais, débense incluí-los datos de toxicidade dispoñibles sobre micro e macroorganismos do solo e outros organismos relevantes desde o punto de vista do ambiente, como aves, abellas e plantas. Cando a substancia teña efectos inibidores sobre a actividade dos microorganismos, débese menciona-lo posible impacto sobre as depuradoras de augas residuais.

#### 2. Mobilidade.

Capacidade da substancia, en caso de vertedura ó ambiente, para ir ás augas subterráneas ou lonxe do lugar de vertedura.

Entre os datos pertinentes poden figura-los seguintes: distribución coñecida ou prevista nos diferentes compartimentos ambientais, tensión superficial e absorción/desorción.

En relación con outras propiedades fisicoquímicas, véxase o epígrafe IX.

#### 3. Persistencia e degradabilidade.

Capacidade da substancia ou dos compoñentes pertinentes dun preparado para degradarse en medios ambientais apropiados, ben mediante biodegradación ou ben por outros procesos, como a oxidación ou a hidrólise. Débense indica-las semi-

vidas de degradación de que se dispoña. Débese mencionar, así mesmo, a capacidade da substancia ou dos compoñentes pertinentes dun preparado para degradarse nas depuradoras de augas residuais.

#### 4. Potencial de bioacumulación.

Capacidade da substancia para acumularse nos seres vivos e pasar ó longo da cadea alimentaria, en relación co seu Kow e FBC, se se dispón destes datos.

A información á que se fai referencia nos epígrafes XII.2, XII.3 e XII.4 non se pode dar para o preparado porque depende das substancias. Polo tanto, debe darse, cando se dispoña dela e sexa apropiado, en relación con cada substancia do preparado que deba figurar na ficha de datos de seguridade, conforme as normas do epígrafe II deste anexo.

#### 5. Outros efectos nocivos.

Incluí-los datos dispoñibles sobre outros efectos nocivos no ambiente como, por exemplo, capacidade de esgotamento da capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono ou de quentamento da Terra.

Débese facilitar información relativa ó ambiente noutros epígrafes da ficha de datos de seguridade e, en particular, asesoramento sobre a vertedura controlada, medidas en caso de vertedura accidental, transporte e consideracións sobre a eliminación, nos epígrafes VI, VII, XIII, XIV e XV.

#### XIII. Consideracións relativas á eliminación

Se a eliminación da substancia (excedentes ou residuos resultantes da súa utilización previsible) representa un perigo, débese facilitar unha descrición destes residuos, así como información sobre o xeito de manipularlos sen perigo.

Indica-los métodos apropiados de eliminación da substancia, así como dos eventuais envases contaminados (incineración, reciclaxe, vertedura controlada, etc.).

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada coa eliminación de residuos. Na falta de disposicións comunitarias, sería conveniente recordarlle ó usuario que pode haber disposicións nacionais, autonómicas ou locais vixentes.

#### XIV. Información relativa ó transporte

Indica-las eventuais precaucións especiais que o usuario deba coñecer ou tomar, en relación co transporte dentro e fóra das súas instalacións. Cando corresponda, debe proporcionarse información sobre a clasificación do transporte en relación coas normas sobre os distintos modos de transporte: IMDG (Código Marítimo Internacional de Mercadorías Perigosas), ADR (Acordo Europeo Relativo ó Transporte Internacional de Mercadorías Perigosas por Estrada), RID (Regulamento Internacional sobre o Transporte de Mercadorías Perigosas por Ferrocarril), ICAO/IATA (Instrucións Técnicas para o Transporte sen Riscos de Mercadorías Perigosas por Vía Aérea) e ADN (Disposicións Europeas Relativas ó Transporte Internacional de Mercadorías Perigosas por Vías Navegables Interiores). Nesta información poderían incluírse aspectos como os seguintes: número ONU, clase, nome propio do transporte, grupo de clasificación, contaminante mariño e outra información pertinente.

A documentación obrigatoria para o transporte das mercadorías suxeitas ás normas citadas no

parágrafo anterior descríbese no punto 5.4.1 destas normas (Documento de transporte de mercadorías perigosas).

#### XV. Información regulamentaria

Débese da-la información relativa á saúde, á seguridade e ó ambiente que figure na etiqueta conforme este regulamento.

Se a substancia a que se refire a ficha de datos de seguridade é obxecto de disposicións particulares en materia de protección do home ou do ambiente, esixidas en virtude do Real decreto 1406/1989, do 10 de novembro, polo que se imponen limitacións á comercialización e ó uso de certas substancias e preparados perigosos, as ditas disposicións deberanse citar na medida do posible.

Así mesmo, e sempre que sexa posible, deberase mencionar calquera outra norma que aplique as disposicións particulares mencionadas no epígrafe anterior.

#### XVI. Outra información

Indicar calquera outra información que o proveedor considere importante para a saúde e a seguridade do usuario, así como para a protección do ambiente; por exemplo: lista de frases R pertinentes, co texto completo de tódalas frases R recollidas nos epígrafes II e III da ficha de datos de seguridade, consellos relativos á formación, restricións recomendadas da utilización (por exemplo, recomendacións do proveedor non impostas por lei), outra información (referencias escritas ou punto de contacto técnico), fontes dos principais datos utilizados para elaborala ficha; en caso de que se revise a ficha de datos de seguridade, indicar claramente a información que se engadise, suprimise ou revisase (salvo que se indicase noutra parte).»

**2212** *REAL DECRETO 100/2003, do 24 de xaneiro, polo que se modifica o Real decreto 1911/2000, do 24 de novembro, polo que se regula a destrución dos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles. («BOE» 30, do 4-2-2003.)*

Mediante o Real decreto 1911/2000, do 24 de novembro, polo que se regula a destrución dos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles, establecéronse as condicións nas que se deben extrae-los ditos materiais, así como as condicións de recollida e transporte e de autorización das industrias que leven a cabo a transformación deles para a súa posterior eliminación.

Talos progresos na investigación da encefalopatía esponxiforme bovina, no seu dictame do 29 de xuño de 2001 sobre o tecido adiposo asociado ó tubo dixestivo dos bovinos, ovinos e caprinos, o comité director sinalou que podería darse unha infecciosidade potencial nos nervios mesentéricos e nos ganglios linfáticos mesentéricos situados cerca da arteria mesentérica dos bovinos. Posto que posiblemente resulte inviable supervisa-la extracción desta parte concreta, todo o mesenterio dos bovinos debería considerarse material especificado de risco (MER). Na súa virtude, mediante o Regulamento (CE) n.º 270/2002 da Comisión, do 14 de febreiro de 2002, polo que se modifican o Regulamento (CE) n.º 999/2001, do Parlamento Europeo e do Con-