



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD PARA NANOMATERIALES

Luz Marcos Rico  
CNVM - INSST

Madrid, 6 de noviembre de 2019





# ÍNDICE

- Nociones básicas
- Estudio de Fichas de Datos de Seguridad (TiO<sub>2</sub>, grafeno y nanotubos de carbono)
- Conclusiones



## **Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos**

“El proveedor de una sustancia o mezcla facilitará a su destinatario una ficha de datos de seguridad” (art. 31).

Reglamento 2015/830 modifica el anexo II del REACH que establece la estructura y el contenido de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS). Adapta los requisitos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas.

Las FDS nuevas o actualizadas elaboradas tras el 1 de junio de 2015 deben cumplir el reglamento. Anteriores al 01/06/2015 tenían plazo de cumplimiento hasta 01/06/2017.

**Guías de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas  
Químicas (European Chemicals Agency (ECHA))**

<https://echa.europa.eu/es/>



## **Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas**

Entrada en vigor el 20 de enero de 2009.

De manera general, desde el 1 de diciembre de 2010, las sustancias deben clasificarse, etiquetarse y envasarse de acuerdo con los criterios establecidos en el CLP. Estos criterios serán de aplicación a las mezclas a partir del 1 de junio de 2015, momento en el que quedarán derogadas las directivas previas.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

- Disponer de las FDS de todos los proveedores aunque sea el mismo producto.
- Entrega de la FDS en el primer suministro de producto y actualización durante los últimos 12 meses. No se marca un periodo fijo de revisión de la FDS (nueva información, imposición de una restricción...)
- Aviso al usuario de la ubicación actualizada del enlace a la FDS en la web. No es aceptable un enlace a una página web general.
- Obligatoriedad de disponer de la confirmación de envío y acuse de recibo de la FDS.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

- La FDS debe suministrarse en un idioma oficial del Estado o Estados miembros donde se comercialice la sustancia o la mezcla.
- Ningún apartado debe aparecer en blanco, argumentar la ausencia de datos disponibles (no procede, no aplica, etc.).
- Todas las páginas deben estar numeradas.
- Se deben implantar las medidas que aparecen en las FDS.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) EN EMPRESAS DE I+D+i

### FDS desactualizadas

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

Punto 1.2 Datos del proveedor: dirección completa + teléfono de contacto + e-mail. Teléfono de emergencia: teléfono de contacto y horario de atención.

#### Sección 2: Identificación de peligros

Punto 2.2 Elementos de la etiqueta: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

Indican: “El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea o las respectivas leyes nacionales.” Se debe cumplir el Reglamento CLP.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) EN EMPRESAS DE I+D+i

### Sección 4: Primeros auxilios

Punto 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados. Indican “los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta”. Tienen que estar en la FDS.

### Sección 8: Controles de exposición/protección individual

Indicar los valores límite de exposición profesional nacionales, se pueden incluir también los europeos.

Punto 8.2 Controles de la exposición.

Se debe especificar **en detalle** el tipo de equipo de protección individual que ofrece una protección suficiente y adecuada.

Guantes: tipo de material, espesor, tiempo de penetración;  
Protección respiratoria: tipo de filtro de partículas adecuado.





## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) EN EMPRESAS DE I+D+i

### Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Indicar el aspecto y el estado físico. En el caso de sólidos indicar la granulometría y la superficie específica si no se ha indicado en otra parte de la FDS.

### Sección 15: Información reglamentaria

Indican: “Legislación Nacional” sin especificar cuál.

### Sección 16: Otra información

Inclusión del control de cambios del documento.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DEL DIÓXIDO DE TITANIO

- 15 Fichas de Datos de Seguridad: 6 en castellano y 9 en inglés.
- Fichas de los años 2010(2), 2011(2), 2012, 2014(4), 2015, 2016(4) y una sin indicar ninguna fecha.
- 14 FDS del producto en estado sólido y 1 en estado líquido.
- FDS que indican que se trata de un nanomaterial: 1.
- FDS que indican en la sección 16 las actualizaciones realizadas: ninguna.
- FDS sin numeración en las páginas: 1.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DEL DIÓXIDO DE TITANIO

### **TiO<sub>2</sub> P25**

Ficha año 2010 en castellano indica como protección respiratoria filtro de partículas P2.

Fichas año 2016(3) en inglés, más extensas que las del año 2010, no incluyen el tipo de filtro de partículas.

### **TiO<sub>2</sub> (2010)**

Protección respiratoria: filtro recomendado P1. “El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea o las respectivas leyes nacionales”.

### **TiO<sub>2</sub> (2011) (2)**

Protección respiratoria no requerida.

Señala que puede ser nocivo si se inhala, se ingiere o es absorbido por la piel y que puede provocar una irritación en los ojos.

Indica carcinógeno tipo IIB.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DEL DIÓXIDO DE TITANIO

### **TiO<sub>2</sub>nano (2014) (2)**

Protección de las manos: no necesaria.

Protección ocular y facial: no necesaria.

### **TiO<sub>2</sub> (2014)**

Protección respiratoria no requerida. Cancerígeno IIB.

### **TiO<sub>2</sub> (2014)**

Protección respiratoria no requerida. Filtro P1.

### **TiO<sub>2</sub> P90 (2015)**

Indica el uso de filtro de partículas P2.

Si hay polvo, emplear gafas de rejilla.

“Una vez excedidos los valores límite específicos en el punto de trabajo y/o liberadas grandes cantidades, utilizar el equipo respiratorio”.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DEL DIÓXIDO DE TITANIO

### **TiO<sub>2</sub> (2016)**

Páginas sin numerar.

R20 Peligroso por inhalación.

R40 Evidencia limitada de efectos cancerígenos.

Irritante para ojos y piel. Carcinógeno y tumorígeno en animales.

S22 No respirar el polvo.

### **TiO<sub>2</sub> (Sin año)**

Carcinógeno según criterios del Registro de Efectos Tóxicos de Sustancias Químicas (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)) y del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (International Agency for Research on Cancer (IARC)).



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DEL GRAFENO

- 14 Fichas de Datos de Seguridad: 7 en castellano y 7 en inglés.
- Fichas de los años 2013(2), 2014(4), 2015(2), 2016(2), 2017(2) y 2018(2).
- 11 FDS del producto en estado sólido y 3 en estado líquido.
- FDS que indican que se trata de un nanomaterial/granulometría: 1 (2013), 1 (2016), 1 (2017).
- FDS que indican en la sección 16 las actualizaciones realizadas: 1 (2013), 2 (2014).
- Una empresa presenta como información una hoja que no es una FDS.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DEL GRAFENO

### 4 FDS de los años 2013, 2014 y 2015

“Protección respiratoria no requerida”. “Evitar la formación de polvo”.

“El producto no necesita ser etiquetado de acuerdo con las directivas de la Comunidad Europea o las respectivas leyes nacionales”.

### **Grafito (nanomaterial) (2013)**

R36/37 Irrita los ojos y las vías respiratorias.

Punto 4.1 Se trata de un producto que no contiene sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación, no clasificado como peligroso en contacto con la piel.

Punto 6.1 En caso de vertido accidental, barrer y recoger el producto con palas u otros medios.



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DEL GRAFENO

### **2 FDS (2014)**

Polvo ultrafino que causa irritación a los ojos y sistema respiratorio.

Protección respiratoria: Uso de filtros P3.

En caso de derrame utilizar aspiración con filtro HEPA.

### **Grafeno multicapa (2017)**

“Sustancia clasificada y etiquetada según Sistema Globalmente Armonizado (SGA)”.

Indica que contiene nanopartículas  $\leq 100$  nm.

### **Graphene nanoplatelets (2018)**

Protección respiratoria con filtros P1.





## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DE LOS NANOTUBOS DE CARBONO

- 7 Fichas de Datos de Seguridad: 1 en castellano y 6 en inglés, cuatro de las cuales son las mismas. Fichas de datos técnicos.
- Fichas de los años 2005, 2014 y 2016(5).
- Todos los productos en estado sólido.
- Indican la granulometría en las Fichas de Datos Técnicos.
- FDS que indican en la sección 16 las actualizaciones realizadas: 5 (2016).



## FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD DE LOS NANOTUBOS DE CARBONO

### **Grafito sintético (nanotubos de carbono) (2005)**

El polvo puede ser irritante para los ojos, piel y tracto respiratorio. Uso de al menos filtro P2. Uso de guantes de protección, por ejemplo de nitrilo.

### **FDS (2014)**

“Creemos que no se han investigado apropiadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas”.

### **4 FDS (2016)**

Indican uso de filtro P3. No usar guantes de neopreno porque absorben las nanopartículas. Recoger derrames en vía húmeda o por medio de aspiración con filtro HEPA. No incluyen el teléfono de emergencia.



## CONCLUSIONES

- Las FDS deben estar escritas en castellano (legislación, valores límite ambientales).
- No se dispone en las empresas de FDS actualizadas. Buscar periódicamente las actualizaciones de las FDS en las páginas web de los suministradores.
- En ciertas FDS no se indica que se trabaja con nanomateriales/granulometría.
- Ante la ausencia de datos toxicológicos de los materiales empleados, aplicar el *principio de precaución* y utilizar protección respiratoria con filtros para partículas P3.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# GRACIAS POR SU ATENCIÓN

**Luz Marcos Rico**  
**CNVM - INSST**

