

# Guía de recomendaciones para subsanar las deficiencias detectadas en las FDS revisadas en el marco del proyecto CERHEALTH

Noviembre 2023





Este entregable es el resultado de la realización de la **Tarea 1 sobre Análisis de la información disponible sobre materias primas de uso cerámico y composiciones (gránulo atomizado) en referencia a la transferencia de información sobre su peligrosidad a lo largo de la cadena de suministro.**

Se analizaron más de 135 fichas de datos de seguridad (en adelante FDS) de materias primas para uso cerámico y composiciones (gránulo atomizado). A partir de dicho análisis, se detectaron diversas deficiencias. En este sentido, la mayoría de las carencias detectadas en las FDS revisadas están relacionadas con la sílice cristalina respirable (SCR, impureza crítica presente en la mayoría de las materias primas y gránulo atomizado revisados). Por ello, **esta guía se centra en proporcionar la información referente a los requerimientos mínimos sobre SCR** que deberían cumplir todas las FDS a fin de transferir correctamente la información sobre los riesgos asociados a la manipulación de sustancias y mezclas utilizadas en el sector a lo largo de la cadena de suministro. Cabe comentar que, por simplicidad, se utiliza el término “SCR” para hacer referencia a la sílice cristalina potencialmente respirable contenida en materias primas y gránulo atomizado.

Adicionalmente, con el fin de subsanar otras deficiencias identificadas en la revisión de las FDS, se incluyen una serie de recomendaciones generales.

Esta información debe ser de utilidad tanto para exigir a los proveedores el cumplimiento de unos criterios mínimos de calidad, como para identificar la necesidad de implementar mejoras en las FDS de materias primas y/o gránulo atomizado.



Esta guía proporciona recomendaciones básicas para la elaboración de FDS. Para información más detallada, se debe consultar la normativa de aplicación y guías disponibles:

### **REGLAMENTO (UE) Nº 2020/878:**

<https://www.boe.es/doue/2020/203/L00028-00058.pdf>

### **Guías de la ECHA para elaboración de FDS:**

*Orientación sobre la elaboración de las fichas de datos de seguridad*, Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2020:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds\\_es.pdf/8141efc4-71b6-49a9-9bec-3e46602457b4](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds_es.pdf/8141efc4-71b6-49a9-9bec-3e46602457b4)

*Guía sobre fichas de datos de seguridad y escenarios de exposición*, Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2018: <https://data.europa.eu/doi/10.2823/42302>

*Documentación de orientación conciso sobre la elaboración de las fichas de datos de seguridad*, Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 2015:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds\\_nutshell\\_guidance\\_es.pdf/9f3d5a77-322b-4e19-8a9f-37ba7fff8e43?t=1450348120397](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds_nutshell_guidance_es.pdf/9f3d5a77-322b-4e19-8a9f-37ba7fff8e43?t=1450348120397)

## RECOMENDACIONES GENERALES

### Adecuación de las FDS al Reglamento (UE) Nº 2020/878, en el cual se detalla de forma exhaustiva el contenido que se debe incluir

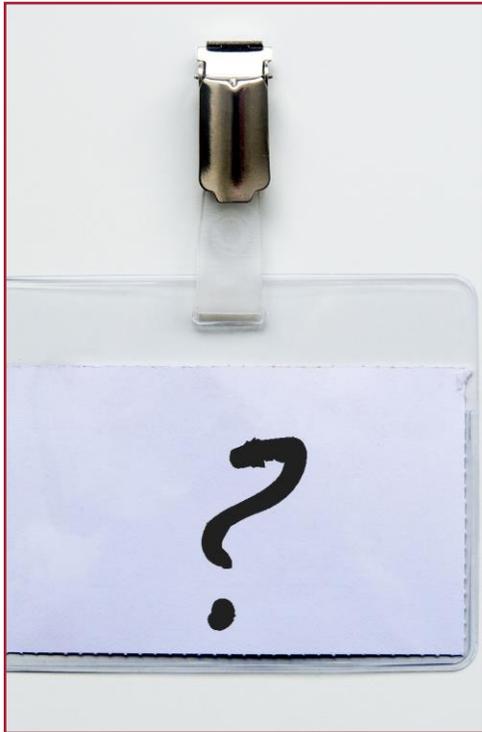
- Su **plazo de adaptación finalizó el 31/12/2022**, por lo que no disponer de las FDS correspondientemente adaptadas a la nueva normativa conllevaría disconformidades en caso de una inspección.
- Se deben adaptar las FDS propias y/o pedir a los proveedores de materias primas que envíen las FDS adaptadas a la nueva normativa.

### Mantener actualizadas las FDS propias y/o revisar periódicamente con los proveedores que se dispone de la última versión de las FDS

- Las FDS deben actualizarse en todos aquellos casos que haya nueva información disponible sobre la sustancia/mezcla (cambio de su clasificación, cambio de límite de exposición profesional (LEP), cambios legislativos, etc.).
- De acuerdo con el Reglamento REACH, cada vez que se actualice una FDS, esta se deberá proporcionar gratuitamente (en papel o por vía electrónica) a todos los destinatarios anteriores a los que les hubiera suministrado la sustancia o mezcla en los **12 meses precedentes**.

Una forma de consultar los cambios normativos es a través de la [ECHA](#).

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA



Se debe identificar la sustancia o la mezcla, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento REACH, así como los usos relevantes. Además, se debe indicar el nombre del proveedor de la sustancia o mezcla y sus datos de contacto en caso de emergencia.

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Se debe incluir la **clasificación de las sustancias/mezclas** (siempre que aplique)  
Orden de prioridad recomendado a la hora de clasificar un producto:



Por otro lado, aunque no corresponda clasificación, incluir la información que se conozca (**2.3. Otros peligros**) sobre otros peligros asociados a la sustancia/mezcla para un uso seguro de la misma.

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

En productos que contengan SCR, se recomiendan las siguientes opciones de clasificación:

### OPCIÓN 1

Empleada tradicionalmente y más utilizada.  
Recomendación de **IMA-Europe**:

- a. Si contenido en **SCR < 1%** : No es necesario clasificar ni etiquetar, pero igualmente, **se recomienda informar de su presencia y de sus peligros.**
- b. Si contenido en **SCR ≥ 1 y < 10%** → **STOT RE 2, H373**
- c. Si contenido en **SCR ≥ 10%** → **STOT RE 1, H372**



### OPCIÓN 2

Cada vez más utilizada. De forma adicional a la OPCIÓN 1, se debería considerar también la clasificación como cancerígeno (\*):

Si contenido en **SCR ≥ 0.1%**:

**OPCIÓN 1 + Clasificación como Carc. 1A, H350i**

(\*) Atendiendo a los criterios de la IARC, se ha incluido la exposición laboral al polvo respirable de sílice cristalina como agente cancerígeno en la Directiva 2004/37/CE, y en la normativa española mediante el RD 1154/2020



La empresa debe decidir, en base a los criterios previamente descritos, si aplica uno u otro criterio o incluso aportar información adicional sobre otros peligros (STOT SE 3, etc.) si lo considera oportuno.

Por otro lado, aunque no corresponda clasificación, si los materiales contienen sílice cristalina, se recomienda incluir información de la misma en la sección “**2.3. Otros peligros**”.

### SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES



Salvo que se disponga de información rigurosa sobre la composición de la sustancia y/o mezcla, se recomienda hacer un análisis químico y mineralógico para determinar las sustancias e impurezas presentes que deben incluirse en la FDS según los criterios definidos en el Reglamento 2020/878.

En el caso de materiales pulverulentos que contengan sílice cristalina, se debería determinar el contenido en SCR, dado que se debe informar de su contenido en esta sección, y clasificar en consecuencia en la sección 2. Se debe especificar en qué rango se encuentra:

**< 0.1**

**$0.1 \leq \text{SCR} < 1$**  → Carc. 1A (H350i)

**$1 \leq \text{SCR} < 10$**  → Carc. 1A (H350i), STOT RE 2 (H373)

**$\text{SCR} \geq 10$**  → Carc. 1A (H350i), STOT RE 1 (H372)

Adicionalmente, se recomienda incluir información sobre:

- Contenido en **sílice cristalina total**

- Riesgos asociados a la exposición a la SCR: dependiendo de la manipulación del producto, el contenido en SCR podría aumentar. Esto se puede incluir en la sección 2.3. de forma alternativa.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS



[Esta foto](#) de Autor desconocido está bajo licencia [CC-BY-SA](#)

Se deben dar recomendaciones sobre **cómo actuar en caso de tener que prestar primeros auxilios** a una persona expuesta a la sustancia o mezcla, ya sea por inhalación, contacto con los ojos o con la piel o por ingestión.

Además, se deben incluir los **principales efectos sobre la salud** que puede causar según las diferentes vías de exposición indicadas. Se recomienda dar, al menos, unos consejos generales y **evaluar si la sustancia o mezcla requiere incluir información específica**, consultando información proporcionada por el proveedor y/u otras fuentes de información fidedignas.

En productos que contengan SCR, se recomienda **informar de sus posibles efectos**: La exposición a la SCR puede causar neumoconiosis (entre las que se encuentra la silicosis) y cáncer de pulmón.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS



Se debe informar sobre la **inflamabilidad** de la sustancia o mezcla, así como de las medidas a adoptar en caso de incendio, medios de extinción apropiados y no apropiados, riesgos especiales, peligros a considerar, recomendaciones para el personal de lucha contra incendios, etc. Para ello, se deben considerar las características de la sustancia/mezcla y consultar la información proporcionada por el proveedor y/u otras fuentes de información fidedignas.

### SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL



Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY-SA](#)

Se debe incluir información sobre las **precauciones a considerar en caso de vertido accidental**, para prevenir efectos sobre la salud del personal implicado y el medio ambiente.

Se puede hacer referencia a otras secciones a fin de identificar las medidas de protección a utilizar (Sección 8), recomendaciones específicas para su eliminación (Sección 13), etc. En el caso de materiales pulverulentos y especialmente si contienen SCR, se recomienda informar sobre la necesidad de utilizar métodos que minimicen la dispersión de polvo.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.



Se debe incluir información sobre las medidas de protección, consejos generales sobre higiene laboral y condiciones de almacenamiento seguro (incluyendo incompatibilidades).

Al menos, se deben incluir **recomendaciones generales de higiene laboral y almacenamiento de productos químicos** y evaluar si se debe aportar información específica relevante para garantizar una manipulación y almacenamiento seguros.

Se puede hacer referencia a otras secciones a fin de identificar las medidas de protección a utilizar (Sección 8), recomendaciones específicas para su eliminación (Sección 13), etc.

### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL



Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY](#)

#### 8.1 Parámetros de control.

Se deben incluir los [LEP](#) actualizados asociados a la sustancia o para cada una de las sustancias identificadas en la sección 3, de acuerdo con el Reglamento 2020/878. Por ello **se recomienda revisar con cierta frecuencia los LEP marcados por los organismos nacionales del país de destino del producto** (en el caso de España, se trata del INSST, el cual publica dichos valores límite de forma anual), así como los establecidos por la legislación europea, por si fueran de aplicación.

El **LEP de la SCR**, en España, actualmente se corresponde con un valor límite ambiental de exposición diaria de **0.05 mg/m<sup>3</sup> (fracción respirable)**.

En el caso de sustancias/mezclas pulverulentas (insolubles o poco solubles), se recomienda incluir los LEP asociados a **Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma:**

**Fracción inhalable: 10 mg/m<sup>3</sup>**

**Fracción respirable: 3 mg/m<sup>3</sup>**

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL



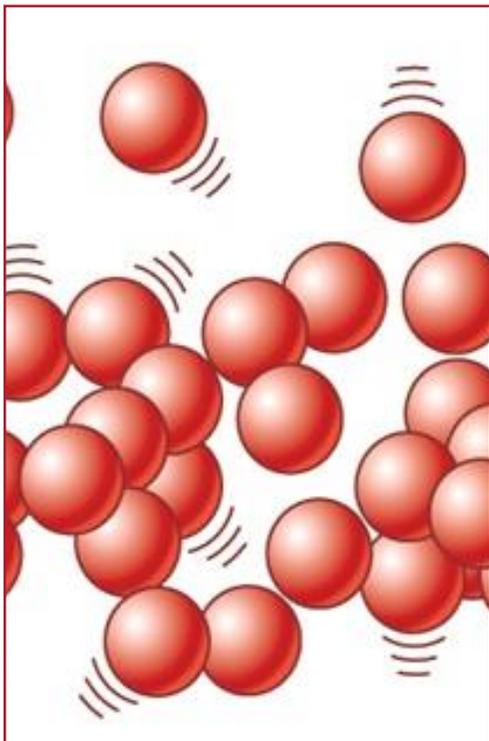
Esta foto de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY](#)

### 8.2 Controles de la exposición.

Se deben proporcionar recomendaciones sobre los EPIS necesarios para que se haga un uso seguro de la sustancia/ mezcla. Dado que los EPIS se deben elegir específicamente en función del puesto de trabajo y de la concentración de la sustancia en el mismo, se debe indicar que el tipo de EPI adecuado para cada caso debe ser aprobado por un especialista en prevención de riesgos laborales antes de proceder a la manipulación de la sustancia/ mezcla.

En el caso de aquellas sustancias/mezclas que contienen SCR, se debería recomendar el uso de  **mascarilla FFP3**, y otras medidas para controlar la exposición a la misma. La **Guía de buenas prácticas** para las industrias que trabajan con materiales que contienen sílice cristalina se puede consultar en <https://guide.nepsi.eu/>

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS



Se debe incluir la mayor cantidad de información disponible sobre las propiedades físicas y químicas de la sustancia/mezcla mencionadas en el Reglamento 2020/878 (indicadas en la parte inferior). Cuando se señale que una determinada propiedad no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se deberá explicar de forma clara los motivos en la medida de lo posible.

- a) Estado físico
- b) Color
- c) Olor
- d) Punto de fusión/punto de congelación
- e) Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición
- f) Inflamabilidad
- g) Límite superior e inferior de explosividad
- h) Punto de inflamación
- i) Temperatura de auto-inflamación
- j) Temperatura de descomposición
- k) pH
- l) Viscosidad cinemática
- m) Solubilidad
- n) Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)
- o) Presión de vapor
- p) Densidad y/o densidad relativa
- q) Densidad de vapor relativa.
- r) Características de las partículas

En el caso de sustancias/mezclas que contienen **SCR**, se considera importante incluir información sobre el tamaño de las partículas del producto.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD



Se debe proporcionar información sobre la estabilidad de la sustancia o mezcla y la posibilidad de que se produzcan reacciones peligrosas en determinadas condiciones de uso y en caso de vertido en el medio ambiente, así como materiales incompatibles. Cuando se señale que una determinada propiedad no es aplicable o no se disponga de información sobre la misma, se indicarán los motivos. Si no se dispone de información propia, se debe consultar información proporcionada por el proveedor y/u otras fuentes de información fidedignas, como los dossiers públicos disponibles en la web de la ECHA para aquellas sustancias que tengan registro. Los datos a indicar se muestran a continuación:

**10.1. Reactividad**

**10.2. Estabilidad química**

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

**10.5. Materiales incompatibles**

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA



Se debe proporcionar información sobre las 10 clases de peligro indicadas en el Reglamento 2020/878 (indicadas en la parte inferior de la diapositiva) para la sustancia, mezcla o sustancias que contenga la mezcla (indicadas en la sección 3) para las cuales exista información. Si no se dispone de información propia, se debe consultar información proporcionada por el proveedor y/u otras fuentes de información fidedignas, como los dossiers públicos disponibles en la web de la ECHA para aquellas sustancias que tengan registro.

En productos que contengan SCR, se recomienda indicar los peligros asociados a su exposición y resultados de ensayos para el cuarzo, cristobalita o tridimita. Como mínimo, se debe incluir información sobre su carcinogenicidad y toxicidad por exposiciones repetidas.

- |  |   |
|--|---|
| a) toxicidad aguda;                              | f) carcinogenicidad;  |
| b) corrosión o irritación cutáneas;              | g) toxicidad para la reproducción;  |
| c) lesiones oculares graves o irritación ocular; | h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única;    |
| d) sensibilización respiratoria o cutánea;       | i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida; |
| e) mutagenicidad en células germinales;          | j) peligro por aspiración   |

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA



En los epígrafes 12.1 al 12.7 del Reglamento 2020/878 (indicados en la parte inferior de la diapositiva) se debe proporcionar la información necesaria para evaluar el impacto medioambiental de la sustancia o mezcla cuando se liberan en el medio ambiente, indicando un breve resumen de los datos. Esta información es de utilidad para evaluar las prácticas de gestión de vertidos, tratamiento de residuos, transporte, etc. Si no se dispone de información propia de las sustancias indicadas en la sección 3 o específica de la mezcla, se debe consultar la información proporcionada por el proveedor y/u otras fuentes de información fidedignas, como los dossiers públicos disponibles en la web de la ECHA para aquellas sustancias que tengan registro.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

**12.3. Potencial de bioacumulación**

**12.4. Movilidad en el suelo**

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

**12.7. Otros efectos adversos**

### SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN



Se debe proporcionar la información necesaria para permitir una gestión apropiada de los residuos procedentes de la sustancia o mezcla, así como de su envase, haciendo referencia al cumplimiento de los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Se deberá hacer referencia a las disposiciones pertinentes de la Unión Europea relativas a los residuos o, en su defecto, a las disposiciones nacionales o regionales.

Si no se dispone de información propia, se debe consultar la información proporcionada por el proveedor y/u otras fuentes de información fidedignas.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE



Se debe proporcionar la información básica sobre la clasificación de la sustancia o mezcla para el transporte o la expedición por carretera, ferrocarril, mar, vías navegables interiores según las especificaciones de los siguientes acuerdos internacionales: ADR, RID, ADN, y aquellos aplicables al transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.

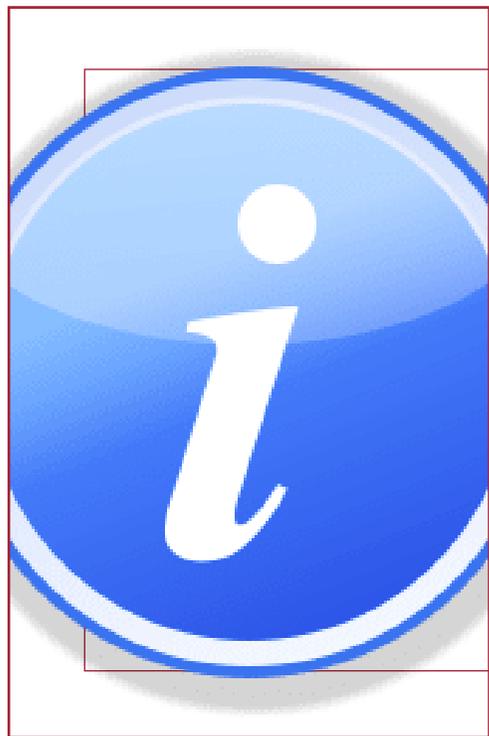
Cuando no se disponga de información o no sea pertinente, se debe indicar.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



Se debe indicar cualquier información reglamentaria sobre la sustancia o mezcla que no figure en el resto de las secciones de la FDS, como puede ser si la sustancia/mezcla está sujeta al Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre sustancias que agotan la capa de ozono, o al Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes o al Reglamento (CE) N° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN



En esta sección se deberá incluir información que no figure en las demás secciones de la FDS, incluyendo la relativa a la **revisión de la FDS**, indicando las secciones en las que se han introducido modificaciones con respecto a la ficha anterior y su correspondiente explicación. Otra información a incluir es la explicación de las **abreviaturas** y acrónimos utilizados en la FDS, principales **referencias bibliográficas** y fuentes de datos y recomendaciones relativas a la **formación adecuada para los trabajadores** a fin de garantizar la protección de la salud y del medio ambiente.

[Esta foto](#) de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY-NC](#)

# Guía de aspectos básicos a tener en cuenta en la elaboración de HPDs

Noviembre 2023





Este entregable es el resultado de la realización de la **Tarea 2 sobre recomendaciones para la elaboración de declaraciones voluntarias de producto (baldosa cerámica)**.

Dado que, en el ámbito voluntario, las fichas de declaración de producto saludable (HPD, por sus siglas en inglés), están siendo cada vez más demandadas por parte de ciertos mercados de interés para el sector de baldosas cerámicas, se ha realizado un primer análisis del posicionamiento del sector en este ámbito.

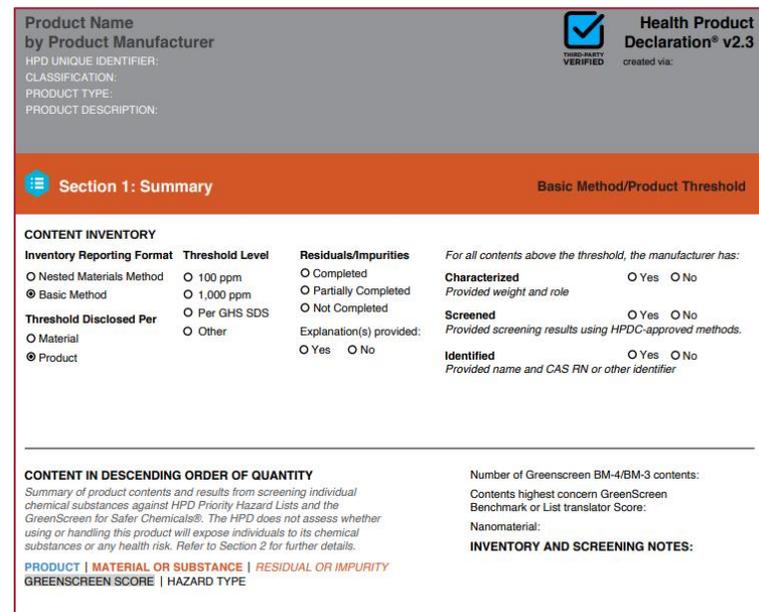
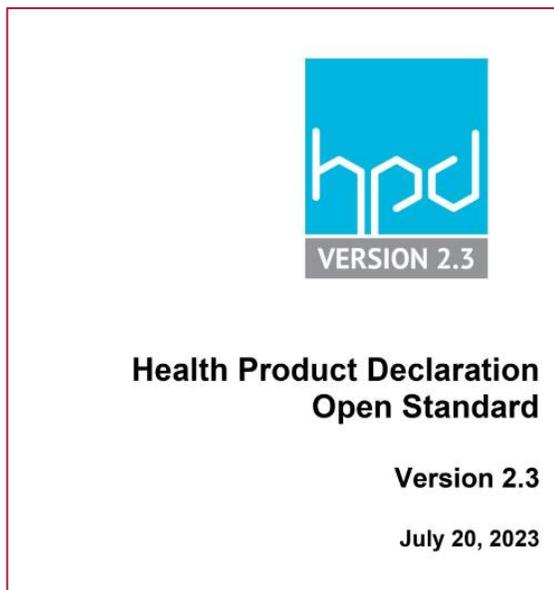
En este sentido, la mayoría de las empresas participantes en el proyecto declararon no disponer de este tipo de documentos. Por este motivo, la presente guía describe brevemente la información que debe considerarse en la elaboración de las HPDs.

Existe una norma y diferentes documentos guía para la elaboración de HPDs. Estos documentos se pueden consultar en el siguiente enlace:

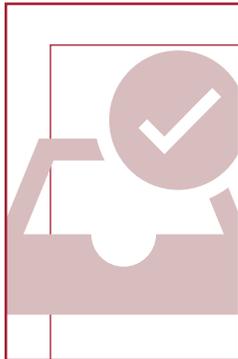
[https://www.hpd-collaborative.org/resources/#rs\\_userguides](https://www.hpd-collaborative.org/resources/#rs_userguides)

Se considera también un recurso de utilidad el repositorio público de HPDs:

<https://www.hpd-collaborative.org/streamline-green-building-product-selection/>



## DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE LA HPD



### TIPO DE INVENTARIO

Se debe definir el tipo de inventario:

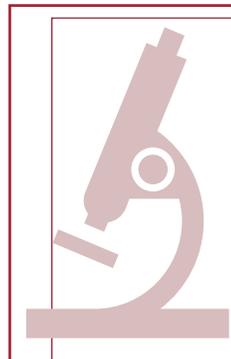
#### Nivel de material

Material A: Sustancia 1, Sustancia 2

Material B: Sustancia 3, Sustancia 4

#### Nivel básico

Sustancia 1, Sustancia 2, Sustancia 3, Sustancia 4

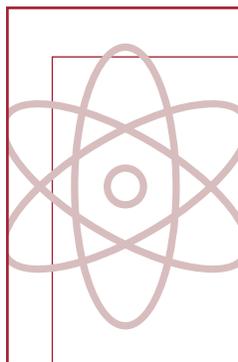


### UMBRAL

Se debe definir el umbral:

- 100 ppm
- 1000 ppm
- FDS
- Otros

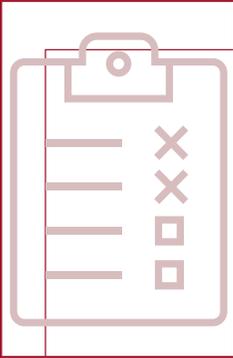
Se debe especificar si dicho umbral se aplica a nivel de material o de producto



### IMPUREZAS

Se debe informar del tipo de evaluación realizada de las impurezas

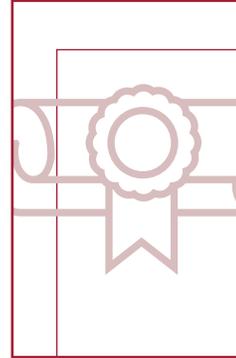
### INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA HPD Y VERIFICACIÓN



#### INVENTARIO

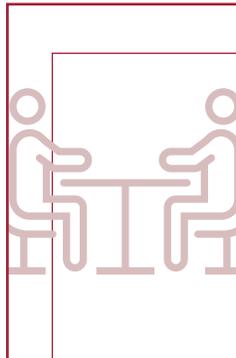
Se debe proporcionar el listado de componentes que se encuentran en la composición por encima del umbral definido, incluyendo:

- Identificación (CAS, etc.)
- Porcentaje y función de la sustancia en el producto
- Evaluación de la peligrosidad de la sustancia



#### CERTIFICADOS

Se pueden aportar otros certificados (COVs, contenido en reciclado, DAPs, etc.)



#### PUBLICACIÓN Y VERIFICACIÓN POR TERCERA PARTE

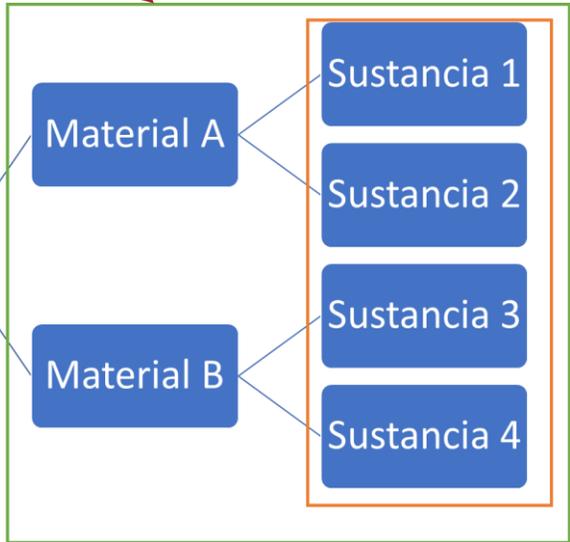
La HPD debe publicarse en el repositorio público de HPDs

No es obligatorio pero la HPD puede someterse a auditoria por tercera parte

# Sección 1

# Resumen

Tipo de inventario	Umbral	Valor umbral	Evaluación de las impurezas	¿Se incluyen aclaraciones sobre las impurezas?
<input type="checkbox"/> Material	<input type="checkbox"/> A nivel material	<input checked="" type="checkbox"/> 100 ppm	<input checked="" type="checkbox"/> Consideradas	<input checked="" type="checkbox"/> Sí
<input checked="" type="checkbox"/> Sustancia	<input checked="" type="checkbox"/> A nivel de producto	<input type="checkbox"/> 1000 ppm	<input type="checkbox"/> Parcialmente consideradas	<input type="checkbox"/> No
		<input type="checkbox"/> FDS	<input type="checkbox"/> No consideradas	
		<input type="checkbox"/> Otros		



**X** Indica la selección mayoritaria identificada en las HPDs evaluadas en el marco del proyecto CERHEALTH (<https://www.hpd-collaborative.org/streamline-green-building-product-selection/>).

En la Sección 1 también se recopila la información principal contenida en las diferentes secciones de la HPD

### Inventario

#### Caracterización

Porcentaje

Función en el producto

#### Evaluación

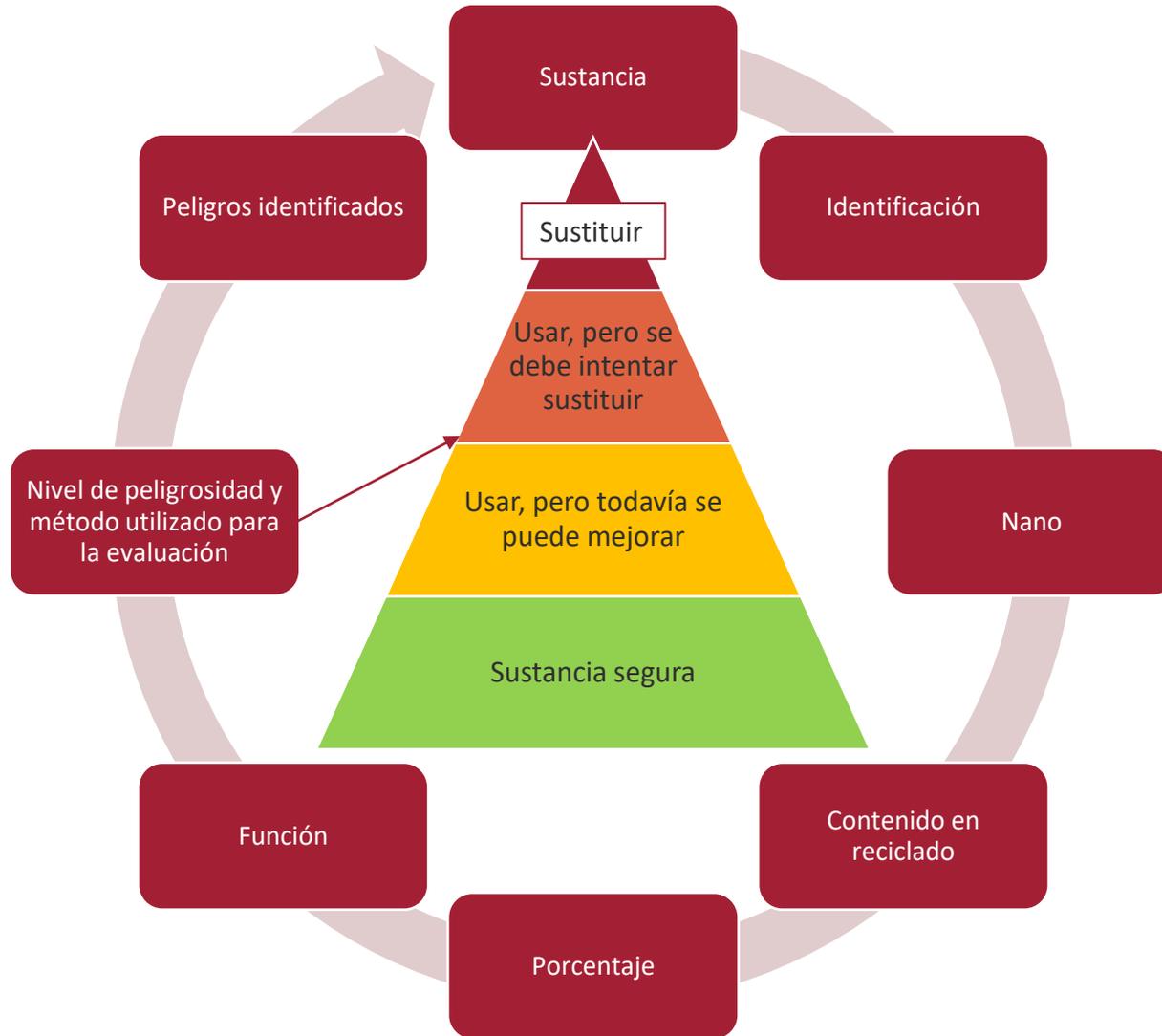
Impacto sobre la salud

#### Identificación

Se incluye nº CAS de la sustancia



- El 100% de las HPDs evaluadas incluye toda la información referente a la caracterización (porcentaje de las sustancias presentes y función de las mismas en el producto) y su evaluación (peligrosidad).
- Un 90% de las HPDs incluye la identificación de todas las sustancias presentes por encima del valor umbral.



Nota 1: A fin de cumplimentar el inventario se debe recopilar la información disponible sobre:

- Las materias primas utilizadas (FDS, análisis, etc.)
- Producto final (FIs, análisis, etc.)

En función de la información disponible y del umbral definido, podrían requerirse ensayos específicos para cumplimentar la HPD

Nota 2: En las HPDs evaluadas se observa:

- Una gran homogeneidad en los criterios de elaboración.
- Una gran heterogeneidad en la información declarada.

### Certificados



- Compuestos orgánicos volátiles (COVs).
- Otros (contenido en reciclado, DAPs, etc.).

### Accesorios



- Información sobre productos o materiales requeridos para la instalación del producto.
- Si dichos productos disponen de HPD se hará referencia a la misma.

### Notas



- Se incluirá cualquier anotación que se considere relevante.



Aproximadamente un 90% de las declaraciones incluyen certificados complementarios  
La HPD puede ser una autodeclaración o disponer de verificación por tercera parte



## Área de Sostenibilidad | Salud Laboral

*sostenibilidad@itc.uji.es*

