

## Disposición

**Real decreto REAL DECRETO 255/2003, de 28 de febrero de 2003, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE nº 54 4-2-2003**

Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos

**Órgano emisor:** Ministerio de Presidencia

**Fecha de aprobación:** 28-1-2003

**Fecha de publicación:** 4-2-2003

## Análisis de la disposición

---

### Afecta a

- REAL DECRETO 363/1995, de 10 de marzo de 1995, por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
- Disposición adicional primera. 1

### Afectada por

## Exposición de motivos

El Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, y modificado por la Orden de 20 de febrero de 1995, por la disposición adicional primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y por el Real Decreto 1425/1998, de 3 de julio, fue dictado para incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, así como sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

La experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones anteriormente mencionadas, así como los nuevos conocimientos en la materia han conducido a la aprobación de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, que supone una modificación sustancial de la anterior directiva marco y entraña unos cambios importantes de la regulación hasta ahora vigente en aras de la obtención de un elevado nivel de protección de la salud y seguridad y del medio ambiente.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que las autoridades sanitarias determinarán los requisitos sanitarios de los productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humano de sustancias y preparados peligrosos, así como la determinación de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materias de vigilancia y control sanitario de estos.

El control sanitario de los productos químicos se dirige a prevenir y limitar los efectos perjudiciales para la salud humana, derivados de la exposición a corto y largo plazo, a sustancias y preparados químicos peligrosos.

La importancia sanitaria de esta norma radica en garantizar la protección de la población en general, de los consumidores y en particular de las personas que entran en contacto con dichos preparados peligrosos, ya sea en su trabajo o durante cualquier actividad recreativa, así como la utilización de estudios epidemiológicos y ensayos clínicos para la evaluación de los riesgos para la salud originados por un preparado, que prevalecerá sobre cualquier otro criterio de clasificación toxicológica. Los ensayos clínicos deberán ajustarse a la Declaración de Helsinki y a las directrices de la Organización para el Desarrollo Económico sobre las buenas prácticas clínicas.

Con el fin de reducir al mínimo el número de animales utilizados para la experimentación se establece la posibilidad de determinar los peligros para la salud y el medio ambiente mediante métodos convencionales de cálculo. Entre otras novedades, esta norma introduce los nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente que pueden presentar los preparados.

Asimismo, es de destacar la inclusión en el ámbito de esta normativa de los biocidas y de los productos fitosanitarios.

Se introducen además requisitos de etiquetado especial en relación con determinados preparados que, aun sin ser peligrosos según las disposiciones de la directiva, pueden, sin embargo, entrañar algún peligro para los usuarios y asimismo exigirles la ficha de datos de seguridad. Dado que los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto pirotécnico pueden por su composición química presentar riesgos para la salud, se deberán clasificar y se les exigirá también una ficha de datos de seguridad de acuerdo con esta nueva norma.

Se impone la obligatoriedad de que determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general deben ir provistos de cierres de seguridad para niños y/o llevar una marca de peligro detectable al tacto, lo que supone otro elemento dirigido a la protección de la salud y la seguridad de la población.

Se establece asimismo un sistema de información específico con el fin de facilitar información exclusivamente a efectos médicos, preventivos o curativos.

Mediante la Directiva 2001/60/CE de la Comisión, de 7 de agosto de 2001, se adapta al progreso técnico la Directiva 1999/45/CE y se establecen nuevos criterios de clasificación y redacción de nuevas frases de riesgo para sustancias y preparados carcinogénicos y mutagénicos de categoría 3, así como recomendaciones para efectos corrosivos y determinadas indicaciones para los preparados de cemento que contienen cromo VI.

Recientemente se ha publicado la Directiva 2001/58/CE de la Comisión, de 27 de julio de 2001, que modifica por segunda vez la Directiva 91/155/CEE, por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a las sustancias y preparados peligrosos (fichas de datos de seguridad). En esta directiva se establece una nueva guía para la elaboración de las mencionadas fichas de seguridad. Su aplicación permitirá mejorar los criterios técnicos que deben utilizar los responsables de la comercialización de una sustancia química para elaborar las citadas fichas.

Mediante esta disposición se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 1999/45/CE, la Directiva 2001/60/CE y parcialmente la Directiva 2001/58/CE, en lo referente a las fichas de datos de seguridad de los preparados peligrosos.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y de Ciencia y Tecnología, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de febrero de 2003,

DISPONGO:

### **Artículo único. Objeto**

Mediante el presente real decreto se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, cuyo texto se inserta a continuación.

### **Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Quedan derogados el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos; el Real Decreto 1425/1998, de 3 julio, por el que se modifica el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio; la Orden de 20 de febrero de 1995 por la que se actualizan los anejos técnicos del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio; la disposición adicional primera del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; así como los artículos 3, 8 y 9 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

## **Disposición final primera. Título competencial**

Este real decreto y el reglamento que se aprueba se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo previsto en el artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

## **Disposición final segunda. Facultad de desarrollo**

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Ciencia y Tecnología y de Medio Ambiente para que en el ámbito de sus competencias procedan al desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo.

## **Disposición final tercera. Entrada en vigor**

El presente real decreto y el reglamento que mediante el mismo se aprueba entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto en lo que se refiere a los preparados incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, cuya entrada en vigor será el 30 de julio de 2004.

Dado en Madrid, a 28 de febrero de 2003.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,  
MARIANO RAJOY BREY

JUAN CARLOS R.

# **REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PREPARADOS PELIGROSOS**

## **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación**

1. El presente reglamento tiene por objeto regular:
  - a. La clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos para la salud humana y el medio ambiente.
  - b. Los requisitos específicos para determinados preparados que pueden presentar un peligro, estén o no clasificados como peligrosos con arreglo a lo dispuesto en el presente reglamento.  
Cuando dichos preparados se comercialicen en el mercado comunitario, sólo se podrán comercializar los que se ajusten a lo dispuesto en el presente reglamento.
2. Este Reglamento será de aplicación a los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa, de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 2 y que se consideren peligrosos de acuerdo con lo establecido en los artículos 5, 6 ó 7 del presente reglamento.

3. A los preparados que se consideren no peligrosos, de acuerdo con los artículos 5, 6 ó 7 de este reglamento, pero que sin embargo puedan presentar un peligro específico, también les serán de aplicación los requisitos particulares que figuran en el artículo 8 y se definen en el anexo IV, en el artículo 9 y se definen en el anexo V, y en el artículo 13 del presente reglamento.
4. Los artículos sobre clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad del presente reglamento serán también de aplicación a los productos fitosanitarios, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.
5. Se excluyen del ámbito de aplicación del presente reglamento los siguientes preparados, en estado acabado, destinados al usuario final, que se regulan por sus reglamentaciones específicas:
  - a. Los medicamentos de uso humano o veterinario.
  - b. Los productos cosméticos.
  - c. Los productos alimenticios.
  - d. Los alimentos para animales.
  - e. Los preparados que contienen sustancias radiactivas.
  - f. Los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que su legislación específica establezca para esas sustancias o preparados peligrosos, normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que el presente reglamento.
6. Asimismo quedan excluidos del ámbito de aplicación de este reglamento los residuos peligrosos.
7. El presente reglamento no se aplicará:
  - a. Al transporte de preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía navegable interior, marítima o aérea.
  - b. A los preparados en tránsito, bajo control aduanero, siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional.

## Artículo 2. Definiciones

1. A efectos del presente reglamento se entenderá por:
  - a. «Sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
  - b. «Preparados»: las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias.
  - c. «Polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y que incluye una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo y constituida por menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan principalmente atribuirse a diferencias en el número de unidades monoméricas. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de un monómero en un polímero.

- d. «Comercialización»: el suministro o la puesta a disposición de terceros del producto. A efectos del presente reglamento, la importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización.
  - e. «Investigación y desarrollo científicos»: los experimentos científicos y los análisis e investigaciones químicas efectuados bajo condiciones controladas; ésta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos.
  - f. «Investigación y desarrollo de la producción»: el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban los ámbitos de aplicación de dicha sustancia utilizando plantas piloto o pruebas de producción.
  - g. «Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes» (EINECS). Dicho inventario establece la lista definitiva de todas las sustancias químicas que en principio se encontraban en el mercado comunitario el 18 de septiembre de 1981.
  - h. «Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas» (Elincs).
2. A efectos del presente reglamento, se considerarán «peligrosas» las sustancias y los preparados siguientes:
- a. Explosivos: las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia del oxígeno del aire, pueden reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en condiciones de ensayo determinadas, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan.
  - b. Comburentes: las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, producen una reacción fuertemente exotérmica.
  - c. Extremadamente inflamables: las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de inflamación extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión ambiente, sean inflamables en contacto con el aire.
  - d. Fácilmente inflamables:
    - 1. Las sustancias y preparados que pueden calentarse y finalmente inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o
    - 2. Las sustancias y preparados sólidos que pueden inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que siguen quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o
    - 3. Las sustancias y preparados en estado líquido cuyo punto de inflamación es muy bajo, o
    - 4. Las sustancias y preparados que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.
  - e. Inflamables: las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación es bajo.
  - f. Muy tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad, pueden provocar la muerte o efectos agudos o crónicos para la salud.
  - g. Tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades, provocan la muerte o efectos agudos o crónicos para la salud.
  - h. Nocivos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden provocar la muerte o efectos agudos o crónicos para la salud.

- i. Corrosivos: las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer una acción destructiva de los mismos.
- j. Irritantes: las sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas, pueden provocar una reacción inflamatoria.
- k. Sensibilizantes: las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos nocivos característicos.
- l. Carcinogénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.
- m. Mutagénicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia.
- n. Tóxicos para la reproducción: las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir efectos nocivos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora masculina o femenina.
- o. Peligrosos para el medio ambiente: las sustancias o preparados que, en caso de contacto con el medio ambiente, constituirían o podrían constituir un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

### Artículo 3. Determinación de las propiedades peligrosas de los preparados

- 1. La evaluación de los peligros de un preparado se basa en la determinación de las propiedades:
  - a. Físicoquímicas.
  - b. Toxicológicas (efectos sobre la salud) y
  - c. Ecotoxicológicas (efectos sobre el medio ambiente). Estas propiedades deben evaluarse conforme a lo dispuesto en los artículos 5, 6 y 7 del presente reglamento. Cuando se realicen ensayos de laboratorio, deberán llevarse a cabo con el preparado tal como se vaya a comercializar.
- 2. Para la determinación de las propiedades peligrosas con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 del presente reglamento, se tendrán en cuenta, según el método utilizado, todas las sustancias peligrosas definidas en el artículo 2 y, en particular, las que:
  - a. Figuran en el anexo I del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, en adelante Reglamento de sustancias.
  - b. Figuran en el inventario Elincs.
  - c. Estén clasificadas y etiquetadas provisionalmente por el responsable de la comercialización con arreglo al artículo 5.5 del Reglamento de sustancias.
  - d. Estén clasificadas y etiquetadas en función del informe de notificación completa con arreglo al artículo 7 del Reglamento de sustancias y aún no figuran en el inventario Elincs.
  - e. Estén contempladas en el artículo 8 del reglamento de sustancias.

- f. Estén clasificadas y etiquetadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento de sustancias.
3. Se tendrán en cuenta las sustancias peligrosas mencionadas en el apartado anterior y que han sido clasificadas como peligrosas por sus efectos sobre la salud y/o el medio ambiente, y estén presentes como impurezas o como aditivos en los preparados sujetos al presente reglamento, cuando su concentración sea igual o superior a la definida en el cuadro siguiente, salvo si se fijan valores inferiores en el anexo I del Reglamento de sustancias, en la parte B del anexo II o en la parte B del anexo III del presente reglamento, a no ser que se especifique lo contrario en su anexo V.

<b>Sustancias peligrosas</b>
<b>Categoría de peligro de las sustancias</b>
<b>Concentraciones</b>
<b>Preparados gaseosos</b>
(vol/vol %)
<b>Otros preparados</b>
(peso/peso %)
<b>Muy tóxica</b>
0,02
0,1
<b>Tóxica</b>
0,02
0,1
<b>Carcinogénica categoría 1 o 2</b>
0,02
0,1
<b>Mutagénica categoría 1 o 2</b>
0,02
0,1
<b>Tóxica para la reproducción categoría 1 o 2</b>
0,02



0,1
<b>Nociva</b>
0,2
1
<b>Corrosiva</b>
0,02
1
<b>Irritante</b>
0,2
1
<b>Sensibilizante</b>
0,2
1
<b>Carcinogénica categoría 3</b>
0,2
1
<b>Mutagenica categoría 3</b>
0,2
1
<b>Tóxica para la reproducción categoría 3</b>
0,2
1
<b>Peligrosa para el medio ambiente ("N")</b>
-
0,1
<b>Peligrosa para el medio ambiente ozono</b>

0,1
0,1
<b>Peligrosa para el medio ambiente</b>
-
1

#### Artículo 4. Principios generales de clasificación y etiquetado

1. La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado y la naturaleza específica de los peligros se basará en las definiciones de las categorías de peligro que figuran en el artículo 2 del presente Reglamento.
2. Los principios generales de clasificación y etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias, salvo en caso de que se apliquen los otros criterios a los que se refieren los artículos 5, 6, 7 ó 9 y los anexos correspondientes del presente reglamento.

#### Artículo 5. Evaluación de los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas

1. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado se evaluarán mediante la determinación de las mismas, según los métodos especificados en la parte A del anexo V del Reglamento de sustancias, las cuales son necesarias para una clasificación y etiquetado adecuados, conforme a los criterios definidos en el anexo VI del citado reglamento.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado anterior, no será necesaria la determinación de las propiedades explosivas, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado cuando:
  - a. Ninguno de sus componentes presente tales propiedades y que, sobre la base de la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos.
  - b. En caso de modificación de la composición de un preparado de composición conocida, haya justificación científica para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.
  - c. Si se comercializa en forma de aerosoles, responda a lo dispuesto en el apartado 7 del anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción técnica complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles.
3. Para algunos casos en los que no son adecuados los métodos de la parte A del anexo V del reglamento de sustancias, se establecen métodos alternativos de cálculo en la parte B del anexo I del presente reglamento.
4. En la parte A del anexo I del presente reglamento se mencionan algunas exenciones a la aplicación de los métodos de la parte A del anexo V del Reglamento de sustancias.
5. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado contemplado en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, se evaluarán mediante la determinación de estas propiedades necesarias para una clasificación adecuada, conforme a los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias. Estas propiedades se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte A del anexo V del citado Reglamento de

sustancias, a menos que sean aceptables otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo al Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

## Artículo 6. Evaluación de los peligros para la salud

1. Los peligros que un preparado presente para la salud se determinarán mediante uno o varios de los procedimientos siguientes:
  - a. El método convencional descrito en el anexo II del presente reglamento.
  - b. La determinación de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias, se llevará a cabo según los métodos indicados en la parte B del anexo V del Reglamento de sustancias, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, se acepten otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo al Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.
  
2. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, cuando la persona responsable de la comercialización del preparado demuestre científicamente que las propiedades toxicológicas de dicho preparado no se pueden determinar correctamente por el método a que se refiere el apartado 1.a) de este artículo, ni tampoco basándose en los resultados de ensayos disponibles realizados en animales, podrán aplicarse los métodos contemplados en el apartado 1.b) de este artículo, a condición de que estén justificados o hayan sido expresamente autorizados con arreglo al artículo 4 del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Cuando se establezca una propiedad toxicológica mediante los métodos a que se refiere el apartado 1.b) de este artículo, con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, y el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, y, en particular, en sus artículos 4 y 11.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, cuando se haya establecido la existencia de una propiedad toxicológica mediante uno de los dos métodos señalados en los apartados 1.a) y 1.b), para clasificar el preparado se emplearán los resultados de los métodos contemplados en el apartado 1.b), salvo en el caso de efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, en los que sólo se aplicará el método mencionado en el apartado 1.a).

Cada una de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas según el método contemplado en el apartado 1.b), se evaluarán mediante el método contemplado en el apartado 1.a).
  
3. Además, cuando se pueda probar:
  - a. Por estudios epidemiológicos, por estudios de casos validados científicamente tal como se especifica en el anexo VI del Reglamento de sustancias, o por la experiencia basada en datos estadísticos, mediante la evaluación de datos procedentes de los centros de información sobre intoxicación o los relativos a las enfermedades profesionales, que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los obtenidos mediante la aplicación de los métodos mencionados en el apartado 1 de este artículo, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas.
  - b. Que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la potenciación, dichos efectos serán tenidos en cuenta al clasificar el preparado.
  - c. Que una evaluación convencional induciría a sobrestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales

como el antagonismo, dichos efectos serán tenidos en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, con excepción de los contemplados en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, clasificados según el método mencionado en el apartado 1.b) de este artículo, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante los métodos de los apartados 1.a) o 1.b) de este artículo cuando:
- a. El fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos para la salud que forman parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

Componentes peligrosos
Intervalo de concentración inicial del componente
Variación de la concentración inicial del componente permitida
2,5 por 100
±30 por 100
> 2,5 10 por 100
±20 por 100
> 10 25 por 100
±10 por 100
> 25 100 por 100
±5 por 100

- b. El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2 del presente reglamento.

Esta nueva evaluación será de aplicación, a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

## Artículo 7. Evaluación de los peligros para el medio ambiente

1. Los peligros de un preparado para el medio ambiente se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:
1. Un método convencional de cálculo descrito en el anexo III del presente reglamento.
  2. La determinación de las propiedades peligrosas para el medio ambiente del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias, se llevará a cabo según los métodos establecidos en la parte C del anexo V del Reglamento de sustancias, a

menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, se acepten otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Sin perjuicio de los requisitos de los ensayos establecidos en el Real Decreto mencionado, las condiciones para la aplicación de dichos métodos de ensayo se describen en la parte C del anexo III del presente reglamento.

2. Cuando se establezca una propiedad ecotoxicológica mediante los métodos a que se refiere el apartado 1.b) de este artículo, con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo y el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Cuando se hayan comprobado peligros para el medio ambiente según los dos procedimientos antes citados, para clasificar el preparado se empleará el resultado de los métodos contemplados en el apartado 1.b) de este artículo.

3. Para aquellos preparados de composición conocida, a excepción de los contemplados en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, clasificados según el método mencionado en el apartado 1.b) de este artículo, se efectuará una nueva evaluación del peligro para el medio ambiente mediante los métodos de los apartado 1.a) o 1.b) de este artículo cuando:
  1. El fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos que forman parte de su composición, de acuerdo con el cuadro siguiente:

<b>Componentes peligrosos</b>	
<b>Intervalo de concentración inicial del componente</b>	
<b>Variación de concentración inicial del componente permitida</b>	
	<b>2,5 por 100</b>
	±30 por 100
	<b>&gt; 2,5 10 por 100</b>
	±20 por 100
	<b>&gt; 10 25 por 100</b>
	±10 por 100
	<b>&gt; 25 100 por 100</b>
	±5 por 100

2. El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2.

Esta nueva evaluación será de aplicación a menos que haya justificación científica válida para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

## Artículo 8. Envasado

1. Los preparados definidos en el artículo 1.2 y los incluidos en el anexo IV en virtud del artículo 1.3 solamente se podrán comercializar cuando sus envases se ajusten a las siguientes condiciones:
  - a. Estarán diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido. Este requisito no se aplicará cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad.
  - b. Los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido ni formar con este último combinaciones peligrosas.
  - c. Los envases y los cierres deberán ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir holguras y responder de manera fiable a las exigencias normales de manipulación.
  - d. Los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.
2. Los recipientes que contengan preparados definidos en el apartado anterior, ofrecidos o vendidos al público en general, no podrán tener:
  - a. Una forma o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor.
  - b. Una presentación o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales ni los medicamentos o productos cosméticos.
3. Los recipientes que contengan determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general e incluidos en el anexo IV del presente reglamento, deberán estar provistos de un cierre de seguridad para niños o llevar una indicación de peligro detectable al tacto, según les sean de aplicación las partes A o B respectivamente de dicho anexo.

Los dispositivos deberán cumplir las especificaciones técnicas a que hacen referencia las partes A y B del anexo IX del Reglamento de sustancias.
4. Se considerará que el envase de los preparados se ajusta a lo establecido en los apartados 1.a), 1.b) y 1.c) de este artículo, si cumple los requisitos para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera, vía navegable interior, marítima o aérea.

## Artículo 9. Etiquetado

1. Los preparados a que se refiere el artículo 1.2 sólo podrán comercializarse cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones establecidas en el presente artículo y a las disposiciones específicas indicadas en las partes A y B del anexo V de este reglamento.
2. Los preparados a que se refiere el artículo 1.3 y definidos en las partes B y C del anexo V de este reglamento, sólo podrán comercializarse cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones de los apartados 4.a) y 4.b) de este artículo, y a las disposiciones específicas indicadas en las partes B y C del citado anexo.
3. Sin perjuicio de la información exigida en el artículo 27 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, los productos fitosanitarios, además de cumplir los requisitos de etiquetado del presente reglamento, deberán incluir en la

etiqueta la siguiente mención: «A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso».

4. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble, al menos en la lengua española oficial del Estado, las indicaciones siguientes:
  - a. La denominación o el nombre comercial del preparado.
  - b. El nombre (y apellidos), la dirección completa y el número de teléfono de la persona que, establecida en la Unión Europea, sea responsable de la comercialización del preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
  - c. La denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:
    1. Para los preparados clasificados como muy tóxicos (T+), tóxicos (T) y nocivos (Xn) de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias muy tóxicas (T+), tóxicas (T) y nocivas (Xn) presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite Xn), fijado para cada una de ellas en el anexo I del Reglamento de sustancias o, en su defecto, en la parte B del anexo II de este reglamento.
    2. Para los preparados clasificados como corrosivos (C) de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias corrosivas (C) presentes en concentración igual o superior al límite más bajo irritante (límite X); fijado en el anexo I del Reglamento de sustancias, o en su defecto, en la parte B del anexo II de este reglamento.
    3. Deberá figurar en la etiqueta el nombre de las sustancias que han dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes: carcinogénico categoría 1, 2 ó 3; mutagénico, categoría 1, 2 ó 3; tóxico para la reproducción, categoría 1, 2 ó 3; muy tóxico, tóxico o nocivo, según los efectos no letales tras una única exposición; tóxico o nocivo, según los efectos graves tras exposición repetida o prolongada; o sensibilizante.  
La denominación química deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en el anexo I del Reglamento de sustancias o bajo una nomenclatura química internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía en dicho anexo.
    4. Como consecuencia de los requisitos antes citados, no será necesario que figure en la etiqueta el nombre de la sustancia o sustancias que hayan dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes: explosivo, comburente, extremadamente inflamable, fácilmente inflamable, inflamable, irritante o peligroso para el medio ambiente, a menos que la sustancia o sustancias hayan sido ya mencionadas en las reglas 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> ó 3.<sup>a</sup>
    5. Por regla general, un máximo de cuatro nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente responsables de los peligros más graves para la salud que hayan dado lugar a la clasificación y a la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos, podrán ser necesarios más de cuatro nombres químicos.
  - d. Símbolos e indicaciones de peligro.-Los símbolos mencionados en el presente reglamento y la redacción de las indicaciones de los peligros asociados al uso del preparado deberán coincidir con los establecidos en los anexos II y VI del Reglamento de sustancias, y se aplicarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los peligros llevada a cabo según los anexos I, II y III de este reglamento.  
Cuando un preparado deba llevar más de un símbolo, la obligación de poner el símbolo: T hará facultativos los símbolos C y X, salvo disposiciones contrarias del anexo I del Reglamento de sustancias; C hará facultativo el

símbolo X; E hará facultativos los símbolos F y O; Xn hará facultativo el símbolo X;

El símbolo o símbolos irán impresos en negro sobre fondo amarillo-anaranjado.

- e. Frases de riesgo (frases R).-La redacción de las indicaciones relativas a los riesgos específicos (frases R) se ajustará a lo establecido en los anexos III y VI del Reglamento de sustancias. Dichas frases se aplicarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los peligros llevada a cabo según los anexos I, II y III del presente reglamento.

Por regla general, un máximo de seis frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, las combinaciones de frases del anexo III del Reglamento de sustancias se considerarán como frases únicas. Sin embargo, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, dichas frases tipo deberán cubrir todos los riesgos principales asociados al preparado. En ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases R.

Cuando se aplique el párrafo d) no será necesario indicar las frases de riesgo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» cuando supongan una repetición de la indicación de peligro.

- f. Consejos de prudencia (frases S).-La redacción de los consejos de prudencia (frases S) se ajustará a lo establecido en los anexos IV y VI del Reglamento de sustancias. Dichas frases se aplicarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los riesgos llevada a cabo según los anexos I, II y III del presente reglamento.

Por regla general, bastará un máximo de seis frases S para formular los consejos de prudencia más apropiados, - a tal efecto, las combinaciones de frases del anexo IV del Reglamento de sustancias se considerarán como frases únicas. No obstante, en ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases S.

Cuando resulte materialmente imposible incluir los consejos de prudencia en la etiqueta o en el propio envase, éste deberá ir acompañado de consejos de prudencia relativos al uso del preparado.

- g. Cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) del contenido para los preparados ofrecidos o vendidos al público en general.

5. Para determinados preparados clasificados como peligrosos de acuerdo con el artículo 7 de este reglamento, no obstante lo dispuesto en los párrafos d), e) y f) de este artículo, los requisitos específicos o las excepciones a determinados requisitos de etiquetado medioambiental podrán ser determinadas con arreglo a los procedimientos establecidos en la Unión Europea, cuando pueda demostrarse que se reducirían las consecuencias sobre el medio ambiente. Estas excepciones o disposiciones específicas se definen y quedan establecidas en las partes A o B del anexo V de este reglamento.

6. Si el contenido del envase no excede 125 ml:

- a. En el caso de preparados clasificados como fácilmente inflamables, comburentes, irritantes, salvo a los que se haya asignado la frase R41, o peligrosos para el medio ambiente a los que se haya asignado el símbolo N, no será necesario indicar las frases R ni las frases S.

- b. En el caso de los preparados clasificados como inflamables o como peligrosos para el medio ambiente y que no tengan asignado el símbolo N será necesario indicar las frases R, pero no será necesario indicar las frases S.

7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27.4 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla el presente reglamento indicaciones del tipo «no tóxico», «no nocivo», «no contaminante», «ecológico» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso de un preparado o que pueda dar lugar a una infravaloración del peligro que éste presente.



## Artículo 10. Cumplimiento de las condiciones de etiquetado

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 9 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará firmemente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal. Las dimensiones de la etiqueta están establecidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, en la etiqueta se incluirá exclusivamente la información que exige el presente reglamento y, en su caso, información complementaria de salud o de seguridad.
2. La etiqueta no será necesaria cuando los requisitos exigidos vayan indicados con claridad en el propio envase, según lo previsto en el apartado 1.
3. El color y la presentación de la etiqueta y, en el caso indicado en el apartado 2, del envase, serán tales que el símbolo de peligro y su fondo destaquen claramente.
4. La información que con arreglo al artículo 9 debe contener la etiqueta destacará sobre el fondo y será de tamaño suficiente e irá espaciada de forma que pueda leerse fácilmente.  
Las disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información se establecen en el anexo VI del Reglamento de sustancias.
5. Se considerarán cumplidos los requisitos de etiquetado que impone el presente reglamento:
  - a. Si se trata de un envase exterior que contenga uno o varios envases interiores, cuando el envase exterior lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y los envases interiores vayan provistos de una etiqueta conforme con el presente reglamento.
  - b. En el caso de un envase único:
    1. Cuando éste lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y con los apartados 4.a), 4.b), 4.c), 4.e) y 4.f) del artículo 9. A los preparados clasificados de acuerdo con el artículo 7, también les será de aplicación el apartado 4.d) del artículo 9 en lo que respecta a la propiedad de que se trate cuando ésta no haya sido mencionada como tal en la etiqueta, o
    2. Cuando para tipos especiales de envase, tales como las bombonas portátiles de gas, si se cumplen las prescripciones específicas contempladas en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

Respecto a los preparados peligrosos que no salgan del territorio nacional, se podrá utilizar un etiquetado conforme a las normas nacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas.

## Artículo 11. Exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado

1. Los artículos 8, 9 y 10 no se aplicarán a los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico.
2. Tampoco se aplicarán los artículos 8, 9 y 10 a determinados preparados peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 ó 7 y definidos en el apartado 9.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias que, en la forma en que se comercialicen, no presenten ningún riesgo fisicoquímico, para la salud o el medio ambiente.
3. Cuando los envases sean muy pequeños o de una forma tal que no permitan la utilización de una etiqueta que pueda cumplir lo determinado en los apartados 1 y 2 del artículo 10, el etiquetado exigido en el artículo 9 se podrá aplicar de otra forma apropiada, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la Dirección General de Salud

Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo sesenta días antes de su comercialización, el cual informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

No obstante, en el caso de los productos fitosanitarios, será necesario solicitar la correspondiente autorización o modificación de la autorización a la Dirección General de Agricultura, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. De la autorización o modificación, en su caso, se dará traslado inmediato a la Dirección General de Salud Pública para su comunicación a la Comisión y al resto de los Estados miembros.

4. No obstante lo dispuesto en los artículos 9 y 10, podrán no etiquetarse o hacerlo de otra manera:
  - a. Los envases de preparados peligrosos clasificados como nocivos, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, irritantes o comburentes, en el caso de que contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para las personas que manipulan dichos preparados o para terceros.
  - b. Los envases de preparados clasificados conforme al artículo 7, cuando contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para el medio ambiente.
5. Los preparados peligrosos no mencionados en los párrafos a) y b) del apartado anterior, cuando sus limitadas dimensiones no permitan el etiquetado que establecen los artículos 9 y 10 se etiquetarán de otra manera, siempre y cuando no pueda haber peligro para las personas que manipulen dichos preparados ni para terceros. Todo ello se deberá comunicar a la Dirección General de Salud Pública sesenta días antes de la comercialización, que informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. No obstante, en el caso de los productos fitosanitarios se procederá conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del apartado 3 de este artículo.
6. En los casos de aplicación de los apartados 3, 4 y 5 de este artículo no se admitirá la utilización de símbolos, indicaciones de peligro, frases R o S distintas de las establecidas en el presente reglamento.

## Artículo 12. Venta a distancia

Sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa de contratos a distancia con la finalidad de protección de los consumidores, en toda publicidad sobre los preparados contemplados en el presente reglamento, que permita que un particular celebre un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta del preparado, deberá mencionarse el tipo o tipos de peligro indicados en la etiqueta.

## Artículo 13. Ficha de datos de seguridad

1. Con el fin de adoptar un sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales, que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en el lugar del trabajo:
  - a. El responsable de la comercialización de un preparado, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario del preparado que sea usuario profesional una ficha de datos de seguridad en la que figure la información especificada en el apartado 5 de este artículo y en el anexo VIII del presente reglamento, en el caso de que el preparado esté clasificado como peligroso de acuerdo con este reglamento.
  - b. El responsable de la comercialización de un preparado, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario, previa solicitud de un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad en la que figure información adecuada según se indica en el apartado 5 de este artículo y en el anexo

VIII, en el caso de que el preparado no esté clasificado como peligroso de acuerdo con los artículos 5, 6 y 7, pero que contenga una concentración individual 1 por 100 en peso para los preparados que no sean gaseosos, y 0,2 por 100 en volumen para los preparados gaseosos, de al menos: una sustancia que sea peligrosa para la salud o para el medio ambiente, o una sustancia para la que existen límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

En ambos casos, se entregará una copia de la ficha de datos de seguridad, en papel o preferentemente en formato electrónico, al Ministerio de Sanidad y Consumo, que la mantendrá a disposición del Ministerio de Medio Ambiente y de las comunidades autónomas que lo soliciten.

2. Las fichas de datos de seguridad se proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega del preparado, y posteriormente siempre que se produzcan revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y el medio ambiente.  
La nueva versión fechada, denominada «Revisión... (fecha)», se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores y que hubieran recibido el preparado en los doce meses precedentes. Igualmente se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo.
3. No será obligatorio el proporcionar la ficha de datos de seguridad en caso de que los preparados peligrosos que se ofrezcan o vendan al público vayan acompañados de la información suficiente con la que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente. Sin embargo, se deberá facilitar la ficha de datos de seguridad si el usuario profesional así lo solicita.
4. La ficha de datos de seguridad podrá facilitarse mediante papel o en formato electrónico, siempre que el destinatario disponga del equipo necesario para su recepción.
5. La ficha de datos de seguridad deberá redactarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado e incluirá obligatoriamente los siguientes:
  - a. Identificación del preparado y del responsable de su comercialización.
  - b. Composición/información sobre los componentes.
  - c. Identificación de los peligros.
  - d. Primeros auxilios.
  - e. Medidas de lucha contra incendios.
  - f. Medidas en caso de vertido accidental.
  - g. Manipulación y almacenamiento.
  - h. Controles de la exposición/Protección personal.
  - i. Propiedades físicas y químicas.
  - j. Estabilidad y reactividad.
  - k. Información toxicológica.
  - l. Información ecológica.
  - m. Consideraciones relativas a la eliminación.
  - n. Información relativa al transporte.
  - o. Información reglamentaria.
  - p. Otra información.

El responsable de la comercialización del preparado deberá proporcionar las informaciones correspondientes a estos epígrafes, redactándolas conforme a las notas explicativas que figuran en el anexo VIII del presente reglamento. La ficha de datos de seguridad deberá estar fechada.

#### **Artículo 14. Confidencialidad de los nombres químicos**

1. En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia implique un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VI, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa. No podrá aplicarse este procedimiento cuando se haya establecido un límite de exposición comunitario para la sustancia de que se trate. Este procedimiento se aplicará exclusivamente a las sustancias clasificadas como:
  - a. Irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante en combinación con una o más de las restantes propiedades mencionadas en el apartado 4.c).4.<sup>a</sup> del artículo 9, o
  - b. Nociva, o nociva en combinación con una o más de las propiedades mencionadas en el apartado 4.c).4.<sup>a</sup> del artículo 9 y presente por sí sola efectos letales agudos.
2. En el caso de que el responsable de la comercialización de un preparado desee acogerse a las disposiciones en materia de confidencialidad deberá presentar una solicitud en tal sentido a la Dirección General de Salud Pública. Dicha solicitud deberá formularse conforme a lo dispuesto en el anexo VI del presente reglamento, y en la misma deberá constar la información requerida en el impreso de la parte A del mencionado anexo. No obstante, la Dirección General de Salud Pública podrá solicitar, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, información adicional a la persona responsable de la comercialización en caso de considerarla necesaria para la evaluación de la validez de la solicitud. Dicha Dirección General notificará al solicitante su resolución al respecto.
3. Cuando en otro Estado miembro de la Unión Europea se haya concedido la confidencialidad a un preparado, el responsable de la comercialización en España deberá presentar una copia de dicha resolución en la Dirección General de Salud Pública.
4. La información confidencial será tratada como tal por la Dirección General de Salud Pública.

#### **Artículo 15. Organismos encargados de recibirla información relativa a la salud**

1. La Dirección General de Salud Pública será el órgano encargado de recibir la información, incluida la composición química, relativa a los preparados comercializados considerados peligrosos por sus efectos sobre la salud o por sus efectos físico-químicos. Los requisitos para recoger dicha información se establecerán mediante normativa específica.
2. Para cumplir con este cometido:
  - a. Tomará las medidas necesarias para ofrecer todas las garantías que sean precisas para preservar el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información sólo podrá utilizarse para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de

urgencia.

- b. Velará para que la información no se utilice para fines diferentes.
- c. Establecerá las medidas adecuadas para asegurar que se reciban de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización toda la información necesaria para el desempeño de las tareas derivadas de su responsabilidad.

## Artículo 16. Sistema de información sanitaria

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria y tóxico-vigilancia que permita obtener la información necesaria para adoptar las medidas sanitarias precisas para la prevención y tratamiento de intoxicaciones o accidentes e identificar los riesgos para la salud humana derivados de la exposición a los preparados peligrosos.

Este sistema de información estará coordinado por la Dirección General de Salud Pública y recogerá información y la facilitará, cuando proceda, a las siguientes fuentes:

- a. Registros propios de la Dirección General de Salud Pública sobre biocidas, sustancias químicas nuevas, y bases científicas nacionales e internacionales.
- b. Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- c. Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ).
- d. Servicios de urgencia de la red hospitalaria, unidades de toxicología clínica y red de atención primaria.
- e. Estadísticas sanitarias establecidas por el Sistema Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Estadística.
- f. Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.
- g. Servicios de Información Toxicológica telefónica del Instituto Nacional de Toxicología (de Madrid, Sevilla y Barcelona).
- h. Sociedades científicas como la Asociación Española de Toxicología. Sección de Toxicología Clínica y otras entidades relacionadas.
- i. Inspección General de Sanidad de la Defensa.

La Dirección General de Salud Pública mantendrá informados, por los medios más rápidos posibles, a las unidades médicas asistenciales del Sistema Nacional de Salud, a los centros de la Red Sanitaria Militar de la Inspección Militar de Sanidad de la Defensa o a los centros hospitalarios de titularidad privada que lo necesiten, respecto a las medidas preventivas y curativas en caso de urgencia. Estas actividades se harán en colaboración del Instituto Nacional de Toxicología a través de su Servicio de Información Toxicológica. La información facilitada, incluida la composición, será considerada confidencial.

## Artículo 17. Competencias administrativas y autoridades competentes

1. Competencias de la Administración General del Estado.
  - a. De acuerdo con lo establecido en el artículo 18, apartados 6 y 11, artículos 19, 23, 24, 25, 26, 27 y artículo 28 y artículo 40, apartados 1, 2, 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de la Ley 43/2002, de

20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado para la autorización, comercialización y utilización de productos fitosanitarios, y el Real Decreto 840/2002, de 2 de agosto, la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo será la autoridad competente para todo lo dispuesto en esta disposición, con excepción de lo establecido en los párrafos b) y c).

- b. De acuerdo con el Real Decreto 1415/2000, de 21 de julio, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente será autoridad competente para los aspectos medioambientales.
- c. De acuerdo con lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, será autoridad competente la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la autorización de los productos fitosanitarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

En el ejercicio de estas competencias, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará sus actuaciones con los demás órganos competentes de las Administraciones públicas, en orden a una correcta aplicación de lo dispuesto en el presente reglamento.

## 2. Competencia de las comunidades autónomas.

- a. Corresponderán a los órganos competentes de las comunidades autónomas las funciones de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este real decreto en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora.
- b. En relación con las funciones establecidas, los órganos competentes de las comunidades autónomas aplicarán, cuando proceda, las medidas y el procedimiento establecidos en el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor.

Las autoridades competentes podrán solicitar los datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil y adoptarán las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados que se ajusten a lo dispuesto en el mismo.

A este respecto el fabricante, el distribuidor o importador responsables de la comercialización de un preparado objeto de este reglamento, tendrá siempre a disposición de las autoridades competentes:

1. Los datos utilizados para la clasificación y el etiquetado del preparado.
2. Toda información útil relativa a las condiciones de envasado, según el apartado 1.3 del artículo 8, incluido el certificado de los ensayos conforme a la parte A del anexo IX del Reglamento de sustancias.
3. Los datos utilizados para elaborar la ficha de datos de seguridad según el artículo 13 del presente reglamento.

## Artículo 18. Intercambio de información con las comunidades autónomas

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo suministrará a las comunidades autónomas e intercambiarán las orientaciones, informaciones, o cualquier otro elemento del que dispongan, para el adecuado ejercicio de sus funciones. Para ello utilizará la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre productos químicos establecidos, por la Dirección General de Salud Pública y las Consejerías de

Sanidad de las comunidades autónomas, en los órganos de coordinación de la Ponencia de Sanidad Ambiental y la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud.

Igualmente podrá poner en práctica las medidas que resulten más adecuadas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones orientadas a la prevención de los riesgos, a la vigilancia epidemiológica y al cumplimiento de lo establecido en esta disposición.

2. Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo intercambiarán la información anual sobre las actividades que realicen para garantizar la aplicación de esta disposición.

## **Artículo 19. Seguridad e higiene en el trabajo**

Lo establecido en este reglamento no afectará a la facultad de los organismos competentes en materia de seguridad e higiene en el trabajo, de establecer los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de los preparados peligrosos, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni del etiquetado de éstos, con respecto a las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

## **Artículo 20. Cláusula de libre de circulación**

Sin perjuicio de lo dispuesto en otras normativas comunitarias o nacionales, no se podrá prohibir, restringir, ni obstaculizar la comercialización de preparados a causa de su clasificación, envasado, etiquetado o fichas de datos de seguridad, cuando dichos preparados se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento.

## **Artículo 21. Cláusula de salvaguardia**

Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo y/o el Ministerio de Medio Ambiente, basándose en una motivación detallada, comprueben que un preparado, a pesar de ajustarse a lo dispuesto en el presente reglamento, representa un peligro para la salud humana o el medio ambiente, podrán prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización de dicho preparado peligroso. Inmediatamente se informará de ello a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.

## **Artículo 22. Infracciones**

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente real decreto tendrán la consideración de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, en materia de defensa de los consumidores, según lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Las infracciones se califican como: Leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Se considerarán infracciones leves:

El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, en cuanto que no sea considerado como falta grave o muy grave según preceptúa el

artículo 35-A-3.a de la Ley General de Sanidad.

2. Se considerarán infracciones graves:
  - a. El incumplimiento de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos establecidos en el artículo 9, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.
  - b. La ausencia de alguno de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad del preparado, a los que se refiere el artículo 13, como supuesto de los previstos en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.
  - c. La resistencia a suministrar datos o el suministro de datos falsos o inexactos a las autoridades competentes, en relación con la información a que hacen referencia los artículos 15 y 17, según lo preceptuado en el artículo 35-B-1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> y 5.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.
  - d. La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses, según lo previsto en el artículo 35-B-7.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.
3. Se considerarán infracciones muy graves:
  - a. La comercialización de un preparado peligroso sin cumplir los requisitos establecidos en el presente real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.
  - b. La comercialización de preparados peligrosos sin la ficha de datos de seguridad, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.
  - c. El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados, cuando el mismo suponga un riesgo grave para la salud pública y el medio ambiente, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35-C-1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.
  - d. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35-C-8.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

### **Artículo 23. Sanciones**

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, según lo previsto en el artículo 22 de este real decreto, serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
2. Dichas sanciones se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en las normas de desarrollo de las mismas.
3. Estas sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes con base en fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria y de defensa de los consumidores y usuarios.

A tal efecto las distintas autoridades intercambiarán los antecedentes e informaciones que obren en su poder.

### **ANEXO I. Métodos de evaluación de las propiedades físicoquímicas de los preparados con arreglo al artículo 5**



## PARTE A

Exenciones de los métodos de ensayo de la parte A del anexo V del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo (en adelante Reglamento de sustancias). Véase el apartado 2.2.5 del anexo VI de dicho reglamento.

## PARTE B. Otros métodos de cálculo

1. Preparados distintos de los gaseosos.  
Método de determinación de las propiedades comburentes de los preparados que contienen peróxidos orgánicos.  
Véase el apartado 2.2.2.1 del anexo VI del Reglamento de sustancias.
2. Preparados gaseosos.  
Método de determinación de las propiedades comburentes.  
Véase el apartado 9.1.1.2 del anexo VI del reglamento antes mencionado.  
Método de determinación de las propiedades de inflamabilidad.  
Véase el apartado 9.1.1.1 del anexo VI del reglamento antes mencionado.

## ANEXO II. Métodos de evaluación de los peligros para la salud de un preparado conforme al artículo 6

### Introducción

Conviene evaluar todos los efectos sobre la salud correspondientes a los efectos de ese tipo producidos por las sustancias que entran en la composición de un preparado. El presente método convencional que se describe en las partes A y B del presente anexo, es un método de cálculo aplicable a todos los preparados y que tiene en cuenta todas las propiedades peligrosas para la salud de las sustancias que entran en la formulación del preparado. A tal fin, los efectos peligrosos sobre la salud se han subdividido en:

1. Efectos letales agudos.
2. Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición.
3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.
4. Efectos corrosivos y efectos irritantes.
5. Efectos sensibilizantes.
6. Efectos carcinogénicos, efectos mutagénicos y efectos tóxicos para la reproducción.

Los efectos para la salud se evaluarán de conformidad con el párrafo a) del apartado 1 del artículo 6 según el método convencional que se describe en las partes A y B del presente anexo, utilizando los límites de concentración individual.

- a. Cuando las sustancias peligrosas enumeradas en el anexo I del Reglamento de sustancias estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación indicado en la parte A del presente anexo,

deberán utilizarse dichos límites de concentración.

- b. Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura en la parte A del presente anexo, se utilizarán éstos de acuerdo con lo indicado en la parte B del presente anexo.

El método de clasificación se describe en la parte A del presente anexo.

La clasificación de la sustancia o sustancias y la subsiguiente clasificación del preparado se expresan: bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo, o bien por categorías (categoría 1, categoría 2 o categoría 3) a las que se añaden frases de riesgo cuando se trata de sustancias y preparados que muestren efectos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. Por consiguiente es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgo concretas asignadas a cada sustancia considerada.

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud se expresa mediante los límites de concentración en relación con la clasificación de la sustancia expresados en porcentaje peso/peso, salvo cuando se trata de preparados gaseosos, en cuyo caso se expresan en porcentaje volumen/volumen y en relación con la clasificación de la sustancia.

Cuando no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias, los límites de concentración que se tendrán en cuenta para aplicar este método convencional figuran en la parte B del presente anexo.

## PARTE A. Método de evaluación de los peligros para la salud

La evaluación se llevará a cabo siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Se clasificarán como muy tóxicos los preparados siguientes:
  1. En función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T+», la indicación de peligro «muy tóxico» y las frases de riesgo R26, R27 o R28.
    1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:
      - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
      - b. Bien a la fijada en el apartado 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
    2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas para una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 1.1.1 si:

siendo:

PT+ = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;

LT+ = límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.
  2. En función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T+», la indicación de peligro «muy tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición.

Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa, que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
  - b. Bien a la fijada en el apartado 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o IIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
2. Se clasificarán como tóxicos los preparados siguientes:
1. En función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y las frases de riesgo R23, R24 o R25.
    1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:
      - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
      - b. Bien a la fijada en el apartado 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
    2. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) y b) del apartado 2.1.1 si:  
siendo:  
PT+ = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;  
PT = porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado;  
LT = límite tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.
  2. En función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición. Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica o tóxica que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o IIA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
  3. En función de sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R48/vía de exposición.  
Los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o IIIA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
3. Se clasificarán como nocivos los preparados siguientes:

1. Debido a sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «Xn», la indicación de peligro «nocivo» y las frases de riesgo R20, R21 o R22.
  1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas y que produzcan tales efectos cuando la concentración sea igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o IA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
  2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 3.1.1 si:

Siendo:

PT+ =porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;

PT =porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado;

PXn =porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado;

LXn = límite nocivo respectivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

2. Debido a sus efectos agudos sobre los pulmones cuando se inhala y señalados con el símbolo «Xn», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R65. Los preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 3.2.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias. Al aplicar el método convencional con arreglo al apartado 3.1 no se tomará en consideración la clasificación de una sustancia como R65.
3. Debido a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «Xn», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R68/vía de exposición.  
Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica, tóxica o nociva que produzca estos efectos en una concentración igual o superior:
  - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
  - b. Bien a la fijada en el apartado 2 de la parte B del presente anexo (cuadros II y IIA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
4. Debido a sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo «Xn», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R48/vía de exposición.  
Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como tóxica o nociva que produzcan estos efectos en una concentración igual o superior:
  - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia considerada
  - b. Bien a la fijada en el apartado 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o IIIA) cuando la sustancia considerada no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figure sin límites de concentración.

4. Se clasificarán como corrosivos los preparados siguientes:

1. Y se señalarán con el símbolo «C», la indicación de peligro «corrosivo» y la frase de riesgo R35.
  1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
  2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 4.1.1 si:

siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 contenida en el preparado;

LC, R35 = el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.
2. Y se señalarán con el símbolo «C», la indicación de peligro «corrosivo» y la frase de riesgo R34.
  1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R34 o R35 en una concentración igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
  2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas a las que se haya asignado la frase R35 o R34 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 4.2.1 si:

siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

LC, R34 = el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.
5. Se clasificarán como irritantes los preparados siguientes:
  1. Que puedan producir lesiones oculares graves y señalados con el símbolo «X;», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R41.
    1. Los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como irritantes y a los que se haya asignado la frase R41 en una concentración igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
  - b. Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41, o clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 5.1.1 si:

siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

PXi, R41 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41;

LXi, R41 = el límite de irritación R41 respectivo, fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41, y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

2. Irritantes para los ojos y señalados con el símbolo «X;», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R36.
1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36 en una concentración individual igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
  2. Los preparados que contengan al menos una de las sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 5.2.1 si:

siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

PXi, R41 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la

que se haya asignado la frase R41;

PXi, R36 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R36;

LXi, R36 = el límite de irritación respectivo fijado para cada sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41 o R36 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

3. Irritantes para la piel y señalados con el símbolo «X;», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R38.

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, o como irritantes, y a las que se haya asignado la frase R38 en una concentración igual o superior:

a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b. Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del apartado 5.3.1 si:

siendo:

PC, R35 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

PC, R34 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

PXi, R38 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R38;

LXi, R38 = el límite de irritación respectivo fijado, bien para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R38, expresado en porcentaje en peso o en volumen.

4. Irritantes para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «X;», la indicación de peligro irritante y la frase de riesgo R37.

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual igual o superior:

a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.

b. Bien a la fijada en el apartado 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en los párrafos a) o b) del

apartado 5.4.1 si:

siendo:

PXi, R37 = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37;

LXi, R37 = el límite de irritación fijado para cada sustancia o sustancias a la que se haya asignado la frase R37 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

3. Los preparados gaseosos que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 5.3.1.a) o b) si:

siendo:

PC, R35 = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35;

PC, R34 = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34;

PXi, R37 = el porcentaje en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37;

LXi, R37 = el límite de irritación respectivo fijado, bien para cada sustancia gaseosa corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia gaseosa irritante a la que se haya asignado la frase R37, expresado en porcentaje, en peso o en volumen.

6. Se clasificarán como sensibilizantes los preparados siguientes:

1. Para la piel y señalados con el símbolo «X<sub>s</sub>», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R43. Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R43 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
- b. Bien a la fijada en el apartado 5 de la parte B del presente anexo (cuadro V o VA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «X<sub>n</sub>», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R42: los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R42 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
- b. Bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente anexo (cuadro V o VA) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

7. Se clasificarán como carcinogénicos los preparados siguientes:

1. De categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R45 o R49.

Los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como carcinogénica y a la que se hayan asignado las frases R45 o R49, que caracterizan respectivamente las sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2, que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:



- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
  - b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A), cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
2. De categoría 3 y a los que se haya asignado el símbolo «Xn» y la frase R40.  
Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como carcinogénica y a la que se haya asignado la frase R40, que caracteriza las sustancias carcinogénicas de categoría 3, en una concentración igual o superior:
- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
  - b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A), cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
8. Se clasificarán como mutagénicos los preparados siguientes:
1. De categoría 1 ó 2 señalados con el símbolo «T» y la frase R46.  
Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutagénica y a la que se haya asignado la frase R46, que caracteriza las sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 en una concentración igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A), cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
  2. De categoría 3 y señalados con el símbolo «Xn» y la frase R68.  
Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutagénica y a la que se haya asignado la frase R68, que caracteriza las sustancias mutagénicas de categoría 3, en una concentración igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.
9. Se clasificarán como tóxicos para la reproducción los preparados siguientes:
1. De categoría 1 ó 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R60 (fertilidad).  
Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos, clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R60, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2, en una concentración igual o superior:
    - a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
    - b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de

concentración.

2. De categoría 3 y señalados con el símbolo «Xn» y la frase R62 (fertilidad).

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos, clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R62 que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, en una concentración igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
- b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

3. De categoría 1 ó 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R61 (desarrollo).

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se aplique la frase R61, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 ó 2, en una concentración igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
- b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

4. De categoría 3 y señalados con el símbolo «Xn» y la frase R63 (desarrollo).

Los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos, clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R63, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3, en una concentración igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias, para la sustancia o sustancias consideradas.
- b. Bien a la fijada en el apartado 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

## **PARTE B. Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para la salud**

En relación con los diferentes efectos que pueden producirse sobre la salud, se indican en el primer cuadro (cuadros I al VI) los límites de concentración (expresados en porcentaje peso/peso) que deberán aplicarse a los preparados no gaseosos, y en el segundo cuadro (cuadros I A al VI A) los límites de concentración (expresados en porcentaje volumen/volumen) que deberán aplicarse a los preparados gaseosos. Estos límites de concentración se aplicarán en los casos en que el anexo I del Reglamento de sustancias no prevea límites específicos de concentración para una sustancia determinada.

1. Efectos letales agudos.

1. Preparados no gaseosos.

Los límites de concentración fijados en el cuadro I, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

<b>Límites de concentración</b>
<b>Clasificación de la sustancia</b>
<b>Clasificación del preparado</b>
<b>T+</b>
<b>T</b>
<b>Xn</b>
<b>T + R26, R27, R28</b>
Concentración 7 por 100
1 por 100 concentración < 7 por 100
0,1 por 100 concentración < 1 por 100
<b>T y R23, R24, R25</b>
Concentración 25 por 100
3 por 100 concentración < 25 por 100
<b>Xn y R20, R21, R22</b>
Concentración 25 por 100

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

1. La etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas.
2. De manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

2. Preparados gaseosos

Los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen que figuran en el cuadro I A siguiente determinarán la clasificación del preparado gaseoso en función de la concentración individual del gas o de los gases presentes, cuya clasificación también se indica.

<b>Preparados gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia (gas)</b>
<b>Clasificación del preparado gaseoso</b>
<b>T+</b>
<b>T</b>
<b>Xn</b>
<b>T + y R26, R27, R28</b>
Concentración 1 por 100
0,2 por 100 concentración < 1 por 100
0,02 por 100 concentración < 0,2 por 100
<b>T y R23, R24, R25</b>
Concentración 5 por 100
Concentración 5 por 100

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

- La etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas.
- De manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

2. Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición.

1. Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición - R68/vía de exposición) los límites de concentración individual fijados en el cuadro II expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Límites de concentración individual
Clasificación de la sustancia
Clasificación del preparado
T+
T
Xn
<b>T+ y R39/vía de exposición</b>
Concentración 10% R39 (*) obligatoria
1% concentración < 10% R39 (*) obligatoria
0,1% concentración < 1% R68 (*) obligatoria
<b>T y R39/vía de exposición</b>
Concentración 10% R39 (*) obligatoria
1% concentración < 10% R68 (*) obligatoria
<b>Xn y R68/vía de exposición</b>

Concentración 10  R68 (*) obligatoria
---

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

2. Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición, R68/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro II A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

<b>Preparados gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia (gas)</b>
<b>Clasificación del preparado gaseoso</b>
<b>T+</b>
<b>T</b>
<b>Xn</b>
<b>T+ y R39/vía de exposición</b>
Concentración 1%  R39 (*) obligatoria
0,2% concentración < 1%  R39 (*) obligatoria
0,02% concentración < 0,2%  R68 (*) obligatoria
<b>T y R39/vía de exposición</b>
Concentración 5%  R39 (*) obligatoria
0,5% concentración < 5%  R68 (*) obligatoria

<b>Xn y R68/vía de exposición</b>
Concentración 5%
R68 (*) obligatoria

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.

1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras la exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual fijados en el cuadro III, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

<b>Preparados no gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia</b>
<b>Clasificación del preparado</b>
<b>T</b>
<b>Xn</b>
<b>T y R48/vía de exposición</b>
Concentración 10%
R48 (*) obligatoria
1% concentración < 10%
R48 (*) obligatoria
<b>Xn y R48/vía de exposición</b>
Concentración 10%
R48 (*) obligatoria

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento

de sustancias).

2. Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro III A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

<b>Preparados gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia (gas)</b>
<b>Clasificación del preparado gaseoso</b>
<b>T</b>
<b>Xn</b>
<b>T y R48/vía de exposición</b>
Concentración 5% R48 (*) obligatoria
0,5 concentración < 5 R48 (*) obligatoria
<b>Xn y R48/vía de exposición</b>
Concentración 5% R48 (*) obligatoria

(\*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

4. Efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves.

1. Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34, R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38, R41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

<b>Cuadro IV. Preparados no gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia</b>



<b>Clasificación del preparado</b>
<b>C y R35</b>
<b>C y R34</b>
<b>Xi y R41</b>
<b>Xi y R36, R37, R38</b>
<b>C y R35</b>
Concentración 10%
R35 obligatoria
5% concentración < 10%
R34 obligatoria
5% (*)
1% concentración < 5%
R36/38 obligatoria
<b>C y R34</b>
Concentración 10% R34 obligatoria
10% (*)
5% concentración < 10%
R36/38 obligatoria
<b>Xi y R41</b>
Concentración 10% R41 obligatoria
5% concentración < 10%
R36 obligatoria


(\*). Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5. del Anexo VI del Reglamento de sustancias y en los apartados b) y c) del punto 3 del artículo 6 del presente Reglamento de preparados.

2. Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan tales efectos (R34-R35 o R36, R37, R38, R41), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro IV A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

<b>Cuadro IV A. Preparados gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia (gas)</b>
<b>Clasificación del preparado gaseoso</b>
<b>C y R35</b>
<b>C y R34</b>
<b>Xi y R41</b>
<b>Xi y R36, R37, R38</b>
<b>C y R35</b>
Concentración
1%
R35 obligatoria

0,2%
concentración < 1%
R34 obligatoria
0,2 % (*)
0,02%
concentración 0,2%
R36/37/38 obligatoria
<b>C y R34</b>
Concentración
5%
R34 obligatoria
5% (*)
0,5%
concentración 5%
R36/37/38 obligatoria
<b>Xi y R41</b>

<p>Concentración</p> <p>5%</p> <p>R41 obligatoria</p>
<p>0,5 %</p> <p>concentración 5%</p> <p>R36 obligatoria</p>
<p><b>Xi y R36, R37, R38</b></p>
<p>Concentración</p> <p>5%</p> <p>R36, R37, R38 son obligatorias, según el caso</p>

(\*). Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del anexo VI del Reglamento de sustancias y en los párrafos b) y c) del apartado 3 del artículo 6 del presente reglamento de preparados.

5. Efectos sensibilizantes.

1. Preparados no gaseosos.

Los preparados que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- a. El símbolo Xn y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.

- b. El símbolo Xi y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.  
 Los límites de concentración individual fijados en el cuadro V, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

<b>Cuadro V. Preparados no gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia (*)</b>
<b>Clasificación del preparado (*)</b>
<b>Sensibilizante y R42</b>
<b>Sensibilizante y R43</b>
<b>Sensibilizante y R42</b>
Concentración 1 por 100
R42 obligatoria
<b>Sensibilizante y R43</b>
Concentración 1 por 100
R43 obligatoria

(\*) Modificado por la CORRECCIÓN DE ERRORES DEL Real Decreto 255/2003.

2. Preparados gaseosos.

Los preparados gaseosos que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- a. El símbolo Xn y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.  
 b. El símbolo Xi y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro V A siguiente, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

6. Efectos carcinogénicos, mutagénicos, tóxicos para la reproducción.

1. Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que puedan tener tales efectos, los límites de concentración fijados en el cuadro VI, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado. Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinogénico categorías 1 y 2: T; R45 o R49.

Carcinogénico categoría 3: Xn; R40.

Mutagénico categorías 1 y 2: T; R46. Mutagénico categoría 3: Xn; R68.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T- R60.

Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3: Xn; R62.

Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3: Xn; R63.

<b>Cuadro VI. Preparados no gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia</b>
<b>Clasificación del preparado</b>
<b>Categorías 1 y 2</b>
<b>Categoría 3</b>
<b>Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49.</b>
Concentración 0,1 % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso.
<b>Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.</b>
Concentración 1 % carcinogénico R40 obligatoria (salvo que R45 (*) ya estuviera asignada).
<b>Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.</b>
Concentración 0,1 % mutagénico R46 obligatoria.
<b>Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68.</b>
Concentración 1 % mutagénico R68 obligatoria (salvo que R46 ya estuviera asignada).
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R60 (fertilidad).</b>
Concentración 0,5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria.
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R62 (fertilidad).</b>

Concentración 5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (salvo que R60 ya estuviera asignada).
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R61 (desarrollo).</b>
Concentración 0,5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo).</b>
Concentración 5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (salvo que R61 ya estuviera asignada).

(\*En los casos en que se hayan asignado las frases R49 y R40 al preparado, deberán mantenerse ambas, ya que R40 no establece la distinción entre vías de exposición, mientras que R49 se asigna únicamente en caso de exposición por inhalación.

2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan tales efectos, los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro VI A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinogénico categorías 1 y 2: T; R45 o R49.

Carcinogénico categoría 3: Xn; R40.

Mutagénico categorías 1 y 2: T; R46.

Mutagénico categoría 3: Xn; R68.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T; R60.

Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 3: Xn; R62.

Tóxico para la reproducción, desarrollo categorías 3: Xn; R63.

<b>Cuadro VI A. Preparados gaseosos</b>
<b>Clasificación de la sustancia</b>
<b>Clasificación del preparado</b>
<b>Categorías 1 y 2</b>
<b>Categoría 3</b>
<b>Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49.</b>
Concentración 0,1 % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso.

<b>Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.</b>
Concentración 1 % carcinogénico R40 obligatoria (salvo que R45 (*) ya estuviera asignada).
<b>Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.</b>
Concentración 0,1 % mutagénico R46 obligatoria.
<b>Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68.</b>
Concentración 1 % mutagénico R68 obligatoria (salvo que R46 ya estuviera asignada).
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R60 (fertilidad).</b>
Concentración 0,2 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria.
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R62 (fertilidad).</b>
Concentración 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (salvo que R60 ya estuviera asignada).
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R61 (desarrollo).</b>
(desarrollo). Concentración 0,2 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.
<b>Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo).</b>
Concentración 1 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (salvo que R61 ya estuviera asignada).

(\*)En los casos en que se hayan asignado las frases R49 y R40 al preparado, deberán mantenerse ambas, ya que R40 no establece la distinción entre vías de exposición, mientras que R49 se asigna únicamente en caso de exposición por inhalación.



## **ANEXO III. Métodos de evaluación de los riesgos de un preparado para el medio ambiente con arreglo al artículo 7**

### **Introducción**

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para el medio ambiente se expresa mediante límites de concentración expresados en porcentaje peso/peso, salvo en el caso de preparados gaseosos, en los que se expresan en porcentaje volumen/volumen, en relación con la clasificación de la sustancia.

La parte A indica el método de evaluación enunciado en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 7, así como las frases de riesgo (frases R) que deberán usarse para clasificar el preparado.

La parte B indica los límites de concentración que deben utilizarse en caso de aplicación del método convencional, así como los símbolos y frases R que servirán para la clasificación.

Con arreglo al párrafo a) del apartado 1 del artículo 7, los riesgos para el medio ambiente de un preparado se evaluarán mediante el método convencional descrito en las partes A y B del presente anexo, utilizando los límites individuales de concentración:

Cuando a las sustancias peligrosas indicadas en el anexo I del Reglamento de sustancias se les haya asignado los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán utilizarse dichos límites de concentración.

Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I del Real Decreto 363/1995 o figuren en el mismo sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán asignárseles los límites de concentración conformes a la especificación recogida en la parte B del presente anexo.

La parte C indica los métodos de ensayo que permiten evaluar los peligros para el medio ambiente acuático.

### **PARTE A. Método de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente**

a. Medio ambiente acuático:

Método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático: El método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático tiene en cuenta todos los riesgos que un preparado puede presentar para este medio según las especificaciones siguientes:

Los preparados siguientes se clasificarán como peligrosos para el medio ambiente:

1. Y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R50 y R53 (R50-53):

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual igual o superior:

a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b. Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 1.1.a) o b), si:

siendo:

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

LN, R50-53 = el límite R50-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 y expresado en porcentaje en peso.

2. Y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R51 y R53 (R51-53), a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo al apartado 1:

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual igual o superior:

1. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

2. Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 2.1.a) o b), si:

siendo:

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

PN, R51-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado;

LN, R51-53 = el límite R51-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, expresado en porcentaje en peso.

3. Y se les aplicarán las frases de riesgo R52 y R53 (R52-53), a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los apartados 1 ó 2:

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual igual o superior:

1. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

2. Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 3.1.a) o b), si:

siendo:

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

PN, R51-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado;

PN, R52-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado;

LR52-53 = el límite R52-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

4. Y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y la frase de riesgo R50, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo al apartado 1:

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración individual igual o superior:

1. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

2. Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 2) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 4.1.a) o b), si:

siendo:

PN, R50 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado;

LN, R50 = el límite R50 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R50 expresado en porcentaje en peso.

3. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50, y no respondan a los criterios mencionados en el apartado 4.1 ó 4.2 y contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en las que:

siendo:

PN, R50 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado;

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

LN, R50 = el límite R50 respectivo para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50 o R50-53 expresado en porcentaje en peso.

5. Y se les aplicará la frase de riesgo R52, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los apartados 1, 2, 3 ó 4:

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual igual o superior:

1. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

2. Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 3) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 5.1.a) o b), si:

siendo:

PR52 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R52 contenida en el preparado;

LR52 = el límite R52 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R52 expresado en porcentaje en peso.

6. Y se les aplicará la frase de riesgo R53, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los apartados 1, 2 ó 3:

1. Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual igual o superior:

1. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

2. Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 4) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el apartado 6.1.a) o b), si:

siendo:

PR53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado;

LR53 = el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R53 expresado en porcentaje en peso.

3. Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53, que no respondan a los criterios mencionados en el apartado 1.6.2 y que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a los que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en las que:

siendo:

PR53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado;

PN, R50-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado;

PN, R51-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado;

PR52-53 = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado;

LR53 = el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R53, R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

b. Medio ambiente no acuático:

a. Capa de ozono:

Método convencional de evaluación de los preparados peligrosos para la capa de ozono:

Los preparados siguientes se clasificarán como peligrosos para el medio ambiente:

a. Se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y la frase de riesgo R59 a los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica el símbolo «N» y la frase R59 en una concentración individual igual o superior:

- a. Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.
- b. Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 5) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

b. Medio Ambiente Terrestre:

Evaluación de los preparados peligrosos para el medio ambiente terrestre:

La utilización de las frases de riesgo siguientes para la clasificación de los preparados tendrá en cuenta los criterios detallados una vez introducidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias:

R54 Tóxico para la flora.

R55 Tóxico para la fauna.

R56 Tóxico para los organismos del suelo.

R57 Tóxico para las abejas.

R58 Puede producir efectos perjudiciales a largo plazo para el medio ambiente.

## PARTE B. Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para el medio ambiente

A. Para el medio ambiente acuático:

Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso determinan la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

Cuadro 1A. Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo
Clasificación de la sustancia
Clasificación del preparado
N, R50-53
N, R51-53
R52-53
N, R50-53

Véase el cuadro 1b
Véase el cuadro 1b
Véase el cuadro 1b
<b>N, R51-53</b>
C
n
3
25%
2,5%
£
C
n
< 25%
<b>R52-53</b>
C
n
3
25 n

Para los preparados que contengan una sustancia clasificada con la frase N, R50-53, se aplican los límites de concentración y la clasificación resultante que figuran en el cuadro 1b.

<b>Cuadro 1B. Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo de las sustancias muy tóxicas para el medio ambiente acuático</b>
<b>Valor LC50 o EC50 ("L(E)C50") de sustancia</b>

Clasificación del preparado
N, R50-53
N, R51-53
R52-53
$0,1 < L(E)C$ 50 £ 1
C n 3 25%
2,5 % £ C n < 25%
0,25 % £ C n < 2,5 %

<p><b>0,01 &lt; L(E)C</b></p> <p><b>50</b></p> <p><b>£</b></p> <p><b>0,1</b></p>
<p>C</p> <p>n</p> <p>3</p> <p>2,5 %</p>
<p>0,25 %</p> <p>£</p> <p>C</p> <p>n</p> <p>&lt; 2,5 %</p>
<p>0,025 %</p> <p>£</p> <p>C</p> <p>n</p> <p>&lt; 0,25 %</p>
<p><b>0,001 &lt; L(E)C</b></p> <p><b>50</b></p> <p><b>£</b></p> <p><b>0,01</b></p>



<p>C</p> <p>n</p> <p>3</p> <p>0,25%</p>
<p>0,025 %</p> <p>£</p> <p>C</p> <p>n</p> <p>&lt; 0,25%</p>
<p>0,0025 %</p> <p>£</p> <p>C</p> <p>n</p> <p>&lt; 0,025 %</p>
<p><b>0,0001 &lt; L(E)C</b></p> <p><b>50</b></p> <p>£</p> <p><b>0,001</b></p>
<p>C</p> <p>n</p> <p>3</p> <p>0,025 %</p>

<p>0,0025 %</p> <p>£</p> <p>C</p> <p>n</p> <p>&lt; 0,025 %</p>
<p>0,00025 %</p> <p>£</p> <p>C</p> <p>n</p> <p>&lt; 0,0025 %</p>
<p><b>0,00001 &lt; L(E)C</b></p> <p><b>50</b></p> <p><b>£</b></p> <p><b>0,0001</b></p>
<p>C</p> <p>n</p> <p>3</p> <p>0,0025%</p>
<p>0,00025 %</p> <p>£</p> <p>C</p> <p>n</p> <p>&lt; 0,0025%</p>

0,000025 %
£
C
n
< 0,00025 %

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC50 o EC50 inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).

Cuadro 2. Toxicidad acuática aguda	
Valor LC 50 o EC 50 ("L(E)C 50 ") de sustancia clasificada como N, R50 o como N, R50- 53 (mg/l)	Clasificación del preparado N, R50
0,1 < L(E)C 50 £ 1	C n 3 25%
0,01 < L(E)C 50 £ 0,1	C n 3 2,5 %

$0,001 < L(E)C$ 50 £ 0,01	C n 3 0,25%
$0,0001 < L(E)C$ 50 £ 0,001	C n 3 0,025 %
$0,00001 < L(E)C$ 50 £ 0,0001	C n 3 0,0025%

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC50 o EC50 inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).

Cuadro 3. Toxicidad acuática	
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R52
R52	Cn  25 por 100

Cuadro 4. Efectos perjudiciales a largo plazo	
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R53
R53	Cn  25 por 100

N, R50-53	Cn  25 por 100
N, R51-53	Cn  25 por 100
R52-53	Cn  25 por 100

B. Para el medio ambiente no acuático.

Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso o para los preparados gaseosos en porcentaje volumen/volumen, determinan la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

Cuadro 5. Peligrosos para la capa de ozono	
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R59
N y R59	C  n  3  0,1 %

### PARTE C. Métodos de ensayo para la evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático

La clasificación de un preparado se suele hacer según el método convencional. No obstante, para determinar la toxicidad acuática aguda puede, en algunos casos, procederse a ensayos sobre el preparado.

El resultado de estos ensayos sobre el preparado sólo puede modificar la clasificación relativa a la toxicidad acuática aguda que se obtendría aplicando el método convencional.

Si el responsable de la comercialización elige estos ensayos, éstos deberán realizarse respetando los criterios de calidad de los métodos que figuran en la parte C del anexo V del Reglamento de sustancias.

Además, los ensayos se efectuarán en cada una de las tres especies previstas con arreglo a los criterios del anexo VI del Reglamento de sustancias (algas, dafnias y peces), a menos que se haya atribuido ya al preparado, tras el ensayo en una

de las especies, la clasificación de peligro más elevada relativa a la toxicidad acuática aguda o que se encuentre ya disponible el resultado de un ensayo antes de la entrada en vigor del presente reglamento.

## ANEXO IV. Disposiciones particulares para los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general

### PARTE A. Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

1. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos o corrosivos, según las prescripciones del artículo 10 y en las condiciones previstas en el artículo 6 del presente Reglamento, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.
2. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que presenten un riesgo de aspiración (Xn, R65) y estén clasificados y etiquetados con arreglo al apartado 3.2.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias, a excepción de los preparados comercializados en forma de aerosoles o en un recipiente provisto de un sistema de pulverización sellado, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.
3. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan al menos una de las sustancias enumeradas a continuación que esté presente en concentración igual o superior a la concentración límite individual fijada:

<b>Recipientes</b>
<b>Número</b>
<b>Identificación de la sustancia</b>
<b>CAS</b>
<b>Registro número</b>
<b>Nombre</b>
<b>Número EINECS</b>
<b>Límite de concentración</b>
<b>1</b>
67-56-1
Metanol
2006596

3 por 100
2
75-09-2
Diclorometano
2008389
1por 100

que se ofrezcan o se vendan al público en general deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

## PARTE B. Recipientes que deben llevar una indicación de peligro detectable al tacto

Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos, corrosivos, nocivos, extremadamente inflamables o fácilmente inflamables, según las prescripciones del artículo 10 del presente reglamento y en las condiciones previstas en los artículos 5 y 6 de éste, deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

Estas disposiciones no se aplicarán a los aerosoles clasificados y etiquetados únicamente como extremadamente inflamables o fácilmente inflamables.

## ANEXO V. Disposiciones particulares relativas al etiquetado de determinados preparados

A. Para preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

1. Preparados de venta al público en general.
  1. En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1, S2, S45 o S46 según los criterios fijados en el anexo VI del Reglamento de sustancias.
  2. Cuando dichos preparados se hayan clasificado como muy tóxicos (T+), tóxicos (T) o corrosivos (C) y sea materialmente imposible dar dicha información en el propio envase, éste deberá ir acompañado de instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figure, si fuera necesario, la información relativa a la destrucción del envase una vez vacío.
2. Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización.
 

En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S23 acompañado del consejo de prudencia S38 o S51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

3. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R33: "Peligro de efectos acumulativos".  
En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R33, deberá indicarse dicha frase R33 tal como figura en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se fijasen valores diferentes en el anexo I del Reglamento de sustancias.

4. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R64: "Puede perjudicar a los lactantes alimentados con leche materna."  
En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R64, deberá figurar el texto de dicha frase R64 tal como se indica en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se hubieran fijado valores diferentes en el anexo I del Reglamento de sustancias.

B. Para los preparados independientemente de su clasificación con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

1. Preparados que contengan plomo.

1. Pinturas y barnices.

En las etiquetas de los envases de pinturas y barnices cuyo contenido total de plomo determinado según la norma ISO 6503-1984 sea superior al 0,15 % (expresado en peso de metal) del peso total del preparado, deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar."

En los envases cuyo contenido sea inferior a 125 ml, la indicación podrá ser como sigue:

"¡Atención! Contiene plomo."

2. Preparados que contengan cianoacrilatos.

1. Adhesivos.

En las etiquetas de los envases que contengan directamente adhesivos a base de cianoacrilato deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Cianoacrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Manténgase fuera del alcance de los niños."

El envase deberá ir acompañado de los consejos de prudencia correspondientes.

3. Preparados que contengan isocianatos.

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan isocianatos (monómeros, oligómeros, prepolímeros, etc., en estado puro o mezclado) deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Contiene isocianatos. Véase la información facilitada por el fabricante."

4. Preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio inferior o igual a 700. En la etiqueta del envase de los preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular inferior o igual a 700 deberán figurar las indicaciones siguientes:

"Contiene componentes epoxídicos. Véase la información facilitada por el fabricante."

5. Preparados que contengan cloro activo de venta al público en general.

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan más del 1 % de cloro activo deberán figurar las indicaciones siguientes:

"¡Atención! No utilizar junto con otros productos. Puede desprender gases peligrosos (cloro)."



6. Preparados que contengan cadmio (aleaciones), destinados a ser utilizados en soldadura.  
En la etiqueta del envase de dichos preparados deberán figurar de forma legible e indeleble las indicaciones siguientes:  
"¡Atención! Contiene cadmio. Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Véase la información facilitada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad."
7. Preparados disponibles en forma de aerosoles.  
Sin perjuicio de las disposiciones de este Reglamento, los preparados disponibles en forma de aerosoles estarán igualmente sujetos a las disposiciones de etiquetado conforme a los apartados B-2 y B-3 del anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción técnica complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles.
8. Preparados que contengan sustancias que no hayan sido totalmente probadas.  
Cuando un preparado contenga al menos una sustancia que, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento de sustancias, lleve la indicación "Atención-No se han realizado pruebas completas de esta sustancia", en la etiqueta del preparado deberá figurar la indicación "Atención-Este preparado contiene una sustancia que aún no ha sido totalmente probada", cuando esta sustancia esté presente en concentración superior o igual al 1 %.
9. Preparados no clasificados como sensibilizantes pero que contengan al menos una sustancia sensibilizante.  
En la etiqueta del envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración superior o igual al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para esta sustancia en el anexo I del Reglamento de sustancias deberá figurar la indicación siguiente:  
"Contiene (nombre de la sustancia sensibilizante). Puede provocar una reacción alérgica."
10. Preparados líquidos que contengan hidrocarburos halogenados.  
Para los preparados líquidos que no muestren ningún punto de inflamación o un punto de inflamación por encima de 55 °C y que contengan un hidrocarburo halogenado y más del 5 % de sustancias inflamables o altamente inflamables, en el envase deberá figurar la indicación siguiente en cada caso:  
"Puede inflamarse fácilmente al ser utilizado." o "Puede inflamarse al ser utilizado."
11. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R67: "Los vapores pueden provocar somnolencia y vértigo."  
En la etiqueta del envase de todo preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R67, deberá indicarse dicha frase tal como figura en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando la concentración total de estas sustancias presentes en el preparado sea igual o superior al 15 %, salvo que:  
El preparado ya esté clasificado con las frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26, o  
El preparado esté contenido en un envase que no exceda 125 ml.
12. Cementos y preparados de cemento.  
Las etiquetas de los envases de cementos y preparados de cemento que contengan más del 0,0002 % de cromo (VI) soluble respecto al peso total seco del cemento deberán llevar la inscripción siguiente:  
"Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica."  
salvo que el preparado ya esté clasificado y etiquetado como sensibilizante con la frase R43.  
  
C. Para los preparados no clasificados con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, pero que contengan al menos una sustancia peligrosa.
  1. Preparados no destinados al público en general. En la etiqueta del envase de los preparados contemplados en el artículo 13.1b de este Reglamento, deberá figurar la indicación siguiente:  
"Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que lo solicite."

## ANEXO VI. Confidencialidad de la identidad química de una sustancia

### PARTE A. Información que debe figurar en la solicitud de confidencialidad

Notas introductorias:

- a. El artículo 14 especifica las condiciones en las que el responsable de la comercialización de un preparado puede acogerse al derecho de preservar el carácter confidencial de una información.
- b. Para evitar solicitudes múltiples relativas a una misma sustancia utilizada en preparados diferentes, basta una sola solicitud de confidencialidad si un determinado número de preparados tienen: los mismos componentes peligrosos presentes en idéntica concentración; la misma clasificación y el mismo etiquetado; los mismos usos previstos. Debe utilizarse la misma denominación alternativa, y una sola, para ocultar la identidad química de la misma sustancia en los preparados de que se trate. Además, la solicitud de confidencialidad deberá incluir todos los elementos previstos en la solicitud siguiente sin olvidar el nombre o la designación comercial de cada preparado.
- c. La denominación alternativa empleada en la etiqueta debe ser la misma que la que figura en la ficha de datos de seguridad del preparado bajo el epígrafe 2, «Composición/información sobre los componentes», del anexo VIII de este Reglamento. Ello implica la utilización de una denominación alternativa que proporcione la información suficiente en relación con la sustancia para garantizar una manipulación sin peligro del preparado.
- d. Al hacerse la solicitud de utilización de una denominación alternativa, la persona responsable de la comercialización deberá tener en cuenta la necesidad de suministrar información suficiente sobre las debidas precauciones sanitarias y de seguridad que deberán adoptarse en el lugar de trabajo y garantizar que se podrán reducir al mínimo los riesgos derivados de manipular el preparado de que se trate.

#### Solicitud de confidencialidad

Con arreglo al artículo 14, la solicitud de confidencialidad debe incluir obligatoriamente los elementos siguientes:

1. Nombre, apellidos y dirección (incluido el número de teléfono) del responsable de la comercialización en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
2. Identificación exacta de la sustancia o las sustancias cuyo carácter confidencial se quiera preservar, así como la denominación alternativa.
  1. N° CAS:
  2. N° EINECS:
  3. Nombre químico según la nomenclatura internacional y clasificación (anexo I del Reglamento de sustancias o clasificación provisional)
  4. Denominación alternativa:  
Nota: Para las sustancias clasificadas de forma provisional, debe facilitarse la información (referencias bibliográficas) que justifique que la clasificación provisional se ha efectuado teniendo en cuenta todos los datos pertinentes y accesibles existentes en relación con las propiedades de la sustancia.

3. Motivación de la confidencialidad (probabilidad-plausibilidad).
4. Nombre o nombres comerciales o designación de los preparados.
5. ¿Estos nombre o designaciones comerciales serán los mismos para toda la Comunidad? Sí No  
En caso de respuesta negativa, especifíquese el nombre o designación comercial utilizado en los demás Estados miembros.
  1. Bélgica
  2. Irlanda
  3. Austria
  4. Bulgaria
  5. Italia
  6. Polonia
  7. República Checa
  8. Chipre
  9. Portugal
  10. Dinamarca
  11. Letonia
  12. Rumanía
  13. Alemania
  14. Lituania
  15. Eslovenia
  16. Estonia
  17. Luxemburgo
  18. Eslovaquia
  19. Grecia
  20. Hungría
  21. Finlandia
  22. España
  23. Malta
  24. Suecia
  25. Francia
  26. Países Bajos
  27. Reino Unido
6. Composición del preparado o preparados (tal y como se define en el apartado 2 del anexo VIII de este reglamento)
7. Clasificación del preparado o preparados conforme al artículo 6 del presente reglamento.

8. Etiquetado del preparado conforme al artículo 9 del presente reglamento.
9. Usos previstos para los preparados.
10. Ficha de datos de seguridad conforme al anexo VIII del presente reglamento.

## **PARTE B. Léxico-guía para el establecimiento de denominaciones alternativas (nombres genéricos)**

1. Nota introductoria.

Este léxico-guía se inspira en el procedimiento de clasificación (distribución de las sustancias por familias) de las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I del Reglamento de sustancias.

Podrán utilizarse denominaciones alternativas a las denominaciones basadas en la presente guía. No obstante, en cualquier caso las denominaciones elegidas deberán proporcionar información suficiente para garantizar que el preparado podrá manipularse sin peligro y que será posible adoptar las necesarias precauciones sanitarias y de seguridad en el lugar de trabajo.

Las familias se definen de la manera siguiente:

1. Sustancias inorgánicas u orgánicas cuyo elemento químico más característico que refleja sus propiedades es común. El nombre de la familia se deduce del nombre del elemento químico. Estas familias van numeradas como en el anexo I por el número atómico del elemento químico (001 a 103).

2. Sustancias orgánicas cuyo grupo funcional más característico que refleja sus propiedades es común. El nombre de la familia se deduce del nombre del grupo funcional.

Estas familias van numeradas por el número convencional seleccionado en el anexo I (601 a 650).

En determinados casos se han añadido subfamilias que agrupan las sustancias que tienen características específicas comunes.

2. Establecimiento del nombre genérico.

Principios generales.

Para establecer el nombre genérico se utiliza el procedimiento general siguiente en dos etapas sucesivas:

1. La identificación de los grupos funcionales y de los elementos químicos presentes en la molécula.

2. La consideración de los grupos funcionales y elementos químicos más significativos.

Los grupos funcionales y los elementos identificativos tenidos en cuenta son los nombres de familia y subfamilia definidos en el apartado 3 siguiente cuya lista no es exhaustiva.

3. [Distribución de las sustancias por familias y subfamilias.](#)

4. Aplicación práctica: Tras haber comprobado si la sustancia pertenece a una o a varias de las familias o subfamilias de la lista, el nombre genérico puede establecerse de la siguiente manera:

1. Si el nombre de una familia o subfamilia es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos funcionales significativos, dicho nombre será el nombre genérico:

Ejemplos:

1,4 dihidroxibenceno

familia 604: fenoles y derivados nombre genérico: derivado de fenol

Butanol

familia 603: alcoholes y derivados subfamilia: alcoholes alifáticos nombre genérico: alcohol alifático

2-isopropoxietanol

familia 603: alcoholes y derivados subfamilia: éteres de glicol nombre genérico: éter de glicol

Acrilato de metilo

familia 607: ácidos orgánicos y derivados subfamilia: acrilatos

nombre genérico: acrilato

2. Si el nombre de una familia y de una subfamilia no es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos activos significativos, el nombre genérico será una combinación del nombre de varias familias o subfamilias:

Ejemplos:

Clorobenceno

familia 602: hidrocarburos halogenados

subfamilia: hidrocarburos aromáticos halogenados familia

017: compuestos de cloro

nombre genérico: hidrocarburo aromático clorado

Ácido 2,3,6-triclorofenilacético

familia 607: ácidos orgánicos

subfamilia: hidrocarburos aromáticos halogenados familia

017: compuestos de cloro

nombre genérico: ácido aromático clorado

1-cloro-1-nitropropano

familia 610: derivados cloronitrados

familia 601: hidrocarburos

subfamilia: hidrocarburos alifáticos

nombre genérico: hidrocarburo alifático cloronitrado

Ditiopirofosfato de tetrapropilo

familia 015: compuestos de fósforo

subfamilia: ésteres fosfóricos

familia 016: compuestos de azufre

nombre genérico: éster tiofosfórico

Nota: El nombre de familia o subfamilia para determinados elementos, en particular los metales, puede especificarse mediante los adjetivos inorgánico u orgánico.

Ejemplos:

Cloruro de dimercurio

familia 080: compuestos de mercurio

nombre genérico: compuesto inorgánico de mercurio

Acetato de bario

familia 056: compuestos de bario

nombre genérico: compuesto orgánico de bario

Nitrito de etilo

familia 007: compuestos de nitrógeno subfamilia: nitritos

nombre genérico: nitrito orgánico

Hidrosulfito de sodio

familia 016: compuestos de azufre

nombre genérico: compuesto inorgánico de azufre

(Los ejemplos citados son sustancias extraídas del anexo I del Reglamento de sustancias, para las que está justificado solicitar la preservación del carácter confidencial.)

## ANEXO VII. Preparados comprendidos en el apartado 2 del artículo 11

Preparados especificados en el apartado 9.3 del anexo VI del Reglamento de sustancias.

## ANEXO VIII. Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad

El presente anexo tiene por objetivo asegurar la coherencia y la precisión del contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 13 del presente Reglamento, de forma que las fichas de datos de seguridad así elaboradas permitan a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo y a la protección del medio ambiente.

La información ofrecida en las fichas de datos de seguridad debe cumplir las condiciones establecidas en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. En particular, la ficha de datos de seguridad debe permitir al empresario determinar si hay presente en el lugar de trabajo algún agente químico peligroso y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y la seguridad de los trabajadores.

La información se ha de redactar de forma clara y concisa. Las fichas de datos de seguridad deben ser preparadas por personas competentes teniendo en cuenta las necesidades específicas de los usuarios a que se destinan, en la medida en que se conozcan. Los responsables de la comercialización de sustancias y preparados deben hacer que esas personas competentes reciban la formación pertinente, incluidas actividades de formación continua.

En relación con los preparados no clasificados como peligrosos, pero para los que, de acuerdo con el artículo 13.1.b) de este Reglamento, se exija una ficha de datos de seguridad, debe ofrecerse bajo cada epígrafe información proporcionada.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesario dar información complementaria. Si, en otros casos, la información sobre algunas propiedades no es pertinente y resulta técnicamente imposible proporcionarla, se deben especificar claramente las razones bajo cada epígrafe. Debe ofrecerse información sobre cada propiedad peligrosa. Si se indica que un peligro particular no es aplicable, debe diferenciarse claramente entre los casos en que el clasificador no dispone de información y los casos en que se han hecho pruebas con resultados negativos.

En la primera página de la ficha de datos de seguridad debe indicarse su fecha de emisión.

En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, los cambios se deberán comunicar al destinatario. Determinadas sustancias y preparados (por ejemplo, metales en forma maciza, aleaciones, gases comprimidos, etc.) que figuran en los capítulos 8 y 9 del anexo VI del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y a los que se aplican excepciones en cuanto a los requisitos de etiquetado, también deberán disponer de fichas de datos de seguridad.

### I. Identificación del preparado y de la sociedad o empresa

1. Identificación del preparado.-El término empleado para su identificación deberá ser idéntico al que figure en la etiqueta, tal como se define en el anexo VI del Reglamento de sustancias.  
Se podrán indicar también otros medios de identificación disponibles.
2. Uso del preparado.-Identificar los usos previstos o recomendados del preparado en la medida en que se conozcan. Cuando haya muchos usos posibles, sólo será necesario indicar los más importantes o comunes. Debe incluirse una

breve descripción del efecto real como, por ejemplo, retardador de llama, antioxidante, etc.

3. Identificación de la sociedad o empresa. - Identificar al responsable de la comercialización del preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor, dando su dirección completa y número de teléfono. Además, si ese responsable no está establecido en el Estado miembro en que se comercialice el preparado, dar la dirección completa y el número de teléfono del encargado en ese Estado miembro, siempre que sea posible.
4. Teléfono de urgencias. Además de la información anteriormente mencionada, facilitar el número de teléfono de urgencias de la empresa o del organismo oficial asesor competente.

## II. Composición/información sobre los componentes

La información aportada debe permitir al destinatario conocer sin dificultad los peligros que puedan presentar los componentes del preparado. Los peligros del preparado en sí son objeto del apartado III.

1. No es necesario indicar la composición completa (naturaleza de los ingredientes y su concentración), aunque puede ser útil una descripción general de los componentes y sus concentraciones.
2. En caso de preparados clasificados como peligrosos de acuerdo con este real decreto se indicarán las siguientes sustancias junto con su concentración o gama de concentración:
  1. Sustancias peligrosas para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento de sustancias, si están presentes en concentraciones iguales o superiores a las recogidas en el cuadro que figura en el apartado 3 del artículo 3 del presente reglamento (salvo que se den límites inferiores en el anexo I del Reglamento de sustancias o en los anexos II, III o V de esta disposición; y
  2. Sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo y que no estén ya incluidas en el párrafo a).
3. En caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos de acuerdo con esta disposición, se indicarán las siguientes sustancias, junto con su concentración o gama de concentración, si están presentes en una concentración individual mayor o igual al 1 por ciento en peso para los preparados que no sean gaseosos y mayor o igual al 0,2 por ciento en volumen para los preparados gaseosos:
  1. Sustancias peligrosas para la salud o para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento de sustancias. En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como:
    1. Irritante, excepto las que tengan asignada la frase R41, o irritante y que presente una o más de las restantes propiedades mencionadas en el artículo 9, apartado 4.c).4.<sup>a</sup>, de este reglamento, o
    2. Nociva y que presente una o más de las propiedades mencionadas en el artículo 9, apartado 4.c).4.<sup>a</sup> de este reglamento y presente por sí sola efectos letales agudos, implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VI, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa.
4. Sustancias para las que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

*Documento de carácter informativo. Únicamente se consideran auténticos los textos legales publicados en las ediciones impresas del Boletín Oficial del Estado (BOE) o del Diario Oficial de la Unión Europea.*

© INSHT