

I

(Comunicaciones)

CONSEJO

POSICIÓN COMÚN (CE) N° 54/98

aprobada por el Consejo el 24 de septiembre de 1998

con vistas a la adopción de la Directiva 98/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

(98/C 360/01)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado⁽³⁾,

- (1) Considerando que la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos⁽⁴⁾ ha sido modificada en varias ocasiones; que, puesto que vuelven a introducirse nuevas modificaciones, conviene por razones de claridad refundir el texto de dicha Directiva;

- (2) Considerando que, a pesar de las disposiciones comunitarias, las considerables disparidades existentes entre las normativas de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de determinados preparados peligrosos pueden obstaculizar el comercio entre los Estados miembros, crear condiciones desiguales de competencia e incidir directamente en el funcionamiento del mercado interior; que, por consiguiente, es necesario eliminar dicho obstáculo al comercio aproximando las disposiciones legales pertinentes en vigor en los Estados miembros;

- (3) Considerando que las medidas para la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior deben basarse en un nivel de protección elevado, siempre que se refieran a la salud, la seguridad y la protección del hombre y del medio ambiente; que la presente Directiva debe asimismo garantizar la protección de la población en general, de los consumidores, del medio ambiente y, en particular, de las personas que entren en contacto con dichos preparados peligrosos, ya sea en su trabajo o durante cualquier actividad recreativa;

⁽¹⁾ DO C 283 de 26.9.1996, p. 1 y DO C 337 de 7.11.1997, p. 45.

⁽²⁾ DO C 158 de 26.5.1997, p. 76.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 26 de junio de 1997 (DO C 222 de 21.7.1997, p. 26), Posición común del Consejo de 24 de septiembre de 1998 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ DO L 187 de 16.7.1988, p. 14. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/65/CE de la Comisión (DO L 265 de 18.10.1996, p. 5).

- (4) Considerando que los envases que contengan determinadas categorías de preparados ofrecidos o vendidos al público en general deben ir provistos de cierres de seguridad para niños y/o llevar una marca de peligro sensible al tacto; que determinados preparados no incluidos en esas categorías de peligro pueden no obstante, debido a su composición, presentar un peligro para los niños; que, por consiguiente, los envases de dichos preparados deben ir provistos de cierres de seguridad para niños;

- (5) Considerando que, en lo que respecta a los preparados comercializados en estado gaseoso, es necesario precisar las concentraciones límite expresadas en porcentaje volumen/volumen;
- (6) Considerando que la presente Directiva contiene disposiciones especiales sobre el etiquetado de determinados preparados; que, para garantizar un nivel adecuado de protección del hombre y el medio ambiente se deben introducir asimismo disposiciones de etiquetado especiales en relación con determinados preparados que, aun no siendo peligrosos con arreglo a la definición de la presente directiva pueden, sin embargo, entrañar algún peligro para el usuario;
- (7) Considerando que el 30 de abril de 1992, el Consejo adoptó la Directiva 92/32/CEE, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas⁽¹⁾, y que, en abril de 1993, la Comisión adoptó la Directiva 93/21/CEE⁽²⁾, por la que se adapta al progreso técnico, por decimoctava vez, la Directiva 67/548/CEE⁽³⁾; que estas Directivas introdujeron nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente, con los símbolos adecuados, indicaciones de peligro, frases de riesgo y consejos de prudencia que han de figurar en el etiquetado; que deben adoptarse al nivel comunitario disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de los preparados para tener en cuenta sus repercusiones en el medio ambiente y que, por consiguiente, conviene establecer un método de evaluación de los peligros que puede presentar un determinado preparado para el medio ambiente, bien mediante cálculos, bien mediante determinación de las propiedades ecotoxicológicas a través de ensayos realizados en condiciones perfectamente definidas;
- (8) Considerando que conviene reducir al mínimo el número de animales utilizados para experimentación, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos⁽⁴⁾; que la citada Directiva precisa, en el apartado 2 de su artículo 7, que no se realizarán ensayos si existe la posibilidad razonable y práctica de recurrir a otro método científicamente aceptable y que no implique la utilización de un animal para obtener el resultado deseado y que, por consiguiente, la presente Directiva sólo recurre a los resultados de las evaluaciones de las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas cuando éstos ya se conocen y no obliga a la realización de nuevos ensayos con animales;
- (9) Considerando que es necesario establecer qué experiencia humana podría considerarse para la evaluación de los riesgos de la salud a causa de un preparado; que si bien pueden aceptarse estudios clínicos se entiende que dichos estudios se ajustan a la Declaración de Helsinki y a las Directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) sobre las buenas prácticas clínicas;
- (10) Considerando que las características de las aleaciones son tales que puede que no sea posible definir con exactitud sus propiedades utilizando los métodos convencionales actualmente disponibles; que, por consiguiente, es necesario desarrollar un método específico de clasificación que tenga en cuenta sus particulares propiedades químicas; que la Comisión, en consulta con los Estados miembros, estudiará la mencionada necesidad y, si procede, presentará una propuesta antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva;
- (11) Considerando que conviene revisar los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios contemplados por la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas)⁽⁵⁾, atendiendo a los avances científicos y técnicos así como a la modificación de las normativas como consecuencia de la aplicación de la Directiva 91/414/CEE⁽⁶⁾ del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios;
- (12) Considerando que la Directiva 91/414/CEE y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas⁽⁷⁾ a diferencia de las disposiciones aplicables a los preparados químicos a que se refiere la presente Directiva, contemplan un procedimiento de autorización para cada producto atendiendo a un expediente presentado por el solicitante y a una evaluación realizada por la autoridad competente de cada Estado miembro; que, además, ese procedimiento de autorización incluye un control específico de la clasificación, envasado y etiquetado de cada producto antes de su comercialización; que es conveniente preservar la transparencia del proceso de información clasificando y etiquetando los productos fitosanitarios de acuerdo con las disposiciones de la presente Directiva, así como facilitando las instrucciones de uso con arreglo a los resultados de la evaluación realizada en el marco de la Directiva del Consejo y asegurando que el etiquetado satisface el alto nivel de protección que persiguen tanto la presente Directiva

⁽¹⁾ DO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

⁽²⁾ DO L 110 de 4.5.1993, p. 20.

⁽³⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 206 de 29.7.1978, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE del Consejo.

⁽⁶⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE de la Comisión (DO L 277 de 30.10.1996, p. 25).

⁽⁷⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

como la Directiva 91/414/CEE; que, como complemento, se ha de rellenar una ficha de datos de seguridad de los productos fitosanitarios de acuerdo con la presente Directiva;

- (13) Considerando que procede establecer, en relación con el etiquetado relativo al medio ambiente, la posibilidad de acordar excepciones o disposiciones específicas en casos concretos en los que pueda demostrarse que el impacto medioambiental global de estos tipos de productos es menor que el de los tipos de productos correspondientes;
- (14) Considerando que, si bien las municiones no se incluyen en esta Directiva, los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto explosivo o pirotécnico pueden, por sus composiciones químicas, presentar riesgos para la salud, y, por tanto, resulta necesario, por un lado, y en aras de la transparencia de la información, clasificarlos y asignarles una ficha de datos de seguridad según las disposiciones de la presente Directiva y, por otro, etiquetarlos según las normas internacionales utilizadas para el transporte de mercancías peligrosas;
- (15) Considerando que, para tener en cuenta determinados preparados que, aunque no se consideren peligrosos según las disposiciones de esta Directiva, pueden sin embargo, suponer un peligro para los usuarios, resulta necesario ampliar algunas disposiciones de esta Directiva a dichos preparados;
- (16) Considerando que la etiqueta tiene una utilidad fundamental para los usuarios de preparados peligrosos al proporcionarles una primera información esencial y concisa, que, sin embargo, debe completarse mediante un sistema doble de información más detallada, es decir, en primer lugar una ficha de datos de seguridad destinada a los usuarios profesionales, como se define en la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica relativa a los preparados peligrosos⁽¹⁾, y en segundo lugar los organismos designados por los Estados miembros responsables de facilitar información exclusivamente a efectos médicos, preventivos o curativos;
- (17) Considerando que la Comisión, basándose en la información que le faciliten los Estados miembros y las distintas partes interesadas, presentará en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la experiencia adquirida con el actual enfoque global del etiquetado de los preparados peligrosos y, en particular su comprensión y aplicación por parte de los usuarios,

la experiencia en campañas publicitarias y programas de educación y formación; que, basándose en dicho informe, la Comisión presentará las propuestas oportunas en caso necesario;

- (18) Considerando que es necesario exigir fichas de datos de seguridad que faciliten información adecuada sobre los peligros que corren las personas y el medio ambiente a causa de los preparados no clasificados como peligrosos con arreglo a la presente Directiva pero que contengan sustancias clasificadas como peligrosas o que tengan un límite de exposición comunitario; que la Comisión, basándose en la información facilitada por los Estados miembros, revisará la Directiva 91/155/CEE y presentará, si procede, las propuestas antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva;
- (19) Considerando que, en el caso de los preparados clasificados como peligrosos con arreglo a la presente Directiva, es pertinente permitir a los Estados miembros que autoricen determinadas excepciones respecto del etiquetado cuando el envase sea demasiado pequeño, o no apto para el etiquetado, o cuando se trate de un envase tan pequeño o de unas cantidades tan pequeñas que no exista motivo alguno para temer que las personas o el medio ambiente corran peligro; que en dichos casos debería también prestarse la oportuna consideración a la aproximación de dichas disposiciones a escala comunitaria; que en esos casos la Comisión estudiará las necesidades de armonización y, si procede, presentará propuestas;
- (20) Considerando que conviene garantizar la confidencialidad de determinadas sustancias contenidas en los preparados y que, por consiguiente, es necesario crear un sistema que permita a la persona responsable de la comercialización del preparado solicitar la confidencialidad respecto a esas sustancias;
- (21) Considerando que las disposiciones de la presente Directiva observarán el compromiso adquirido por la Comunidad y sus Estados miembros, con arreglo a los objetivos de desarrollo sostenible establecidos en el capítulo 19 del Programa 21, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio ambiente y el desarrollo (CNUMAD) celebrada en junio de 1992 en Río de Janeiro, de procurar armonizar los sistemas de clasificación de las sustancias y los preparados peligrosos;
- (22) Considerando que la Comisión debería asumir las competencias necesarias para adaptar todos los anexos de la presente Directiva al progreso técnico;
- (23) Considerando que la adopción de la presente Directiva no debería afectar las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a la incorporación a su derecho interno y a la aplicación de las Directivas indicadas en el anexo VIII;

⁽¹⁾ DO L 76 de 22.3.1991, p. 35. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE (DO L 314 de 16.12.1993, p. 38).

(24) Considerando que conviene que las Directivas indicadas en el anexo VIII queden derogadas en determinadas condiciones; que conviene que las condiciones de derogación de las Directivas indicadas en el anexo VIII sean especificadas en lo que se refiere a Austria, Finlandia y Suecia a fin de tener en cuenta el nivel actual de sus legislaciones, en particular en lo que se refiere a la protección de la salud y a la protección del medio ambiente,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivos y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a:

- la clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos, y a
- la aproximación de disposiciones específicas para determinados preparados que pueden presentar un peligro, estén o no clasificados como peligrosos en el sentido de la presente Directiva,

cuando estos preparados se comercialicen en los Estados miembros.

2. La presente Directiva se aplicará a los preparados que:

- contengan al menos una sustancia peligrosa en el sentido del artículo 2, y
- se consideren peligrosos en el sentido del artículo 5, 6 o 7.

3. Las disposiciones particulares, que figuran en:

- el artículo 9 y se definen en el anexo IV,
- el artículo 10 y se definen en el anexo V, y
- el artículo 14,

se aplicarán también a los preparados no peligrosos, en el sentido de los artículos 5, 6 y 7, pero que, sin embargo, pueden presentar un peligro específico.

4. Sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE los artículos sobre clasificación envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de la presente Directiva se aplicarán a los productos fitosanitarios.

5. La presente Directiva no se aplicará a los preparados siguientes en la fase de producto terminado destinados al usuario final:

- a) a los medicamentos de uso humano o veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE⁽¹⁾;
- b) a los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE⁽²⁾;
- c) a las mezclas de sustancias que, en forma de residuos, son objeto de las Directivas 75/442/CEE⁽³⁾ y 78/319/CEE⁽⁴⁾;
- d) a los productos alimenticios;
- e) a los alimentos para animales;
- f) a los preparados que contienen sustancias radiactivas como las definidas en la Directiva 80/836/Euratom⁽⁵⁾;
- g) a aquellos productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas comunitarias establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la presente Directiva.

6. La presente Directiva no se aplicará:

- al transporte de preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea,
- a los preparados en tránsito sometidos a control aduanero, siempre que no sean objeto de un tratamiento o de una transformación.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, 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 y 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;

⁽¹⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 369. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/18/CE (DO L 114 de 1.5.1997, p. 43).

⁽³⁾ DO L 194 de 25.7.1975, p. 39. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/350/CEE de la Comisión (DO L 135 de 6.6.1996, p. 32).

⁽⁴⁾ DO L 84 de 31.3.1978, p. 43.

⁽⁵⁾ DO L 246 de 17.9.1980, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 84/467/Euratom (DO L 265 de 5.10.1984, p. 4).

- 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) «(. . .)»;
- e) «comercialización»: el suministro o puesta a disposición a terceros del producto. A efectos de la presente Directiva, la importación en el territorio aduanero de la Comisión se considerará comercialización;
- f) «investigación y desarrollo científicos»: los experimentos científicos y los análisis e investigaciones químicas efectuados bajo condiciones controladas; esta 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;
- g) «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 pilotos o pruebas de producción;
- h) «Einecs» (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas. Dicho catálogo establece la lista definitiva de todas las sustancias químicas que en principio se encontraban en el mercado comunitario el 18 de septiembre de 1981.
2. «A efectos de la presente Directiva, se considerarán «peligrosas» las siguientes sustancias y preparados:
- 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 ambientes, son inflamables en contacto con el aire;
- d) fácilmente inflamables: las sustancias y preparados:
- que pueden calentarse y finalmente inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o
 - 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
 - en estado líquido cuyo punto de inflamación es muy bajo, o
 - 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 ignición 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 perjuicios agudos o crónicos para la salud;
- g) tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud;
- h) nocivos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden provocar la muerte o perjuicios 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 da lugar a efectos nocivos característicos;
- l) carcinógenos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia;
- m) mutágenos: 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 fisicoquímicas,
- propiedades con efectos sobre la salud,
- propiedades con efectos sobre el medio ambiente.

Estas diferentes propiedades deben evaluarse conforme a las disposiciones fijadas en los artículos 5, 6 y 7.

Cuando se proceda a ensayos de laboratorio, deberán realizarse en el preparado tal como se comercializa.

2. Cuando se proceda a la determinación de las propiedades peligrosas con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, se tomarán en consideración, según las modalidades indicadas por el método utilizado, todas las sustancias peligrosas definidas en el artículo 2 y, en particular, las que:

- figuran en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE,
- figuran en Elincs conforme al artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE,
- estén clasificadas y etiquetadas provisionalmente por el responsable de la comercialización con arreglo al artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE,
- estén clasificadas y etiquetadas con arreglo al artículo 7 de la Directiva 67/548/CEE y aún no figuran en Elincs,
- estén contempladas en el artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE,
- estén clasificadas y etiquetadas con arreglo al artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE.

3. En el caso de los preparados sujetos a la presente Directiva, deben tomarse en consideración las sustancias peligrosas contempladas en el apartado 2 anterior y que han sido clasificadas como peligrosas por sus efectos

sobre la salud y/o el medio ambiente, ya estén presentes como impurezas o como aditivos, cuando su concentración sea igual o superior a la definida en el cuadro siguiente, salvo si se fijan valores inferiores en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, en la parte B del anexo II de la presente Directiva o en la parte B de su anexo III, a no ser que se especifique lo contrario en el anexo V de la presente Directiva.

Categorías de peligro de las sustancias	Concentraciones para	
	preparados gaseosos vol/vol %	otros preparados peso/peso %
Muy tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Carcinógena categoría 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutágena categoría 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica para la reproducción categoría 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nociva	≥ 0,2	≥ 1
Corrosiva	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizante	≥ 0,2	≥ 1
Carcinógena categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutágena categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Tóxica para la reproducción categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Peligrosa para el medio ambiente («N»)		≥ 0,1
Peligrosa para el medio ambiente ozono	≥ 0,1	≥ 0,1
Peligrosa para el medio ambiente		≥ 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.

2. Los principios generales de clasificación y etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, salvo en caso de que se apliquen los otros criterios a los que se refieren los artículos 5, 6, 7 o 10 y los anexos correspondientes de la presente Directiva.

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, según los métodos especificados en la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, de las propiedades fisicoquímicas del preparado necesarias para una clasificación y etiquetado adecuados, conforme a los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva antes citada.

2. Como excepción al apartado 1:

la determinación de las propiedades tanto explosivas como comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado no será necesaria a condición de que:

- 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,
- 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,
- si se comercializa en forma de aerosoles, responda a lo dispuesto en el artículo 9 *bis* de la Directiva 75/342/CEE⁽¹⁾.

3. En algunos casos en los que no son adecuados los métodos de la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, se mencionan métodos alternativos de cálculo en la parte B del anexo I de la presente Directiva.

4. En la parte A del anexo I de la presente Directiva se mencionan algunas excepciones a la aplicación de los métodos de la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE.

5. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado contemplado por la Directiva 91/414/CEE se evaluarán mediante la deter-

minación de las propiedades del preparado necesarias para una clasificación adecuada, conforme a los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Estas propiedades fisicoquímicas se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte A del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, a menos que otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 6

Evaluación de los peligros para la salud

1. Los peligros que un preparado presenta para la salud se determinarán mediante uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) un método convencional descrito en el anexo II;
- b) determinación de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI de dicha Directiva. Estas propiedades se determinarán según los métodos indicados en la parte B del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

2. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, exclusivamente cuando la persona responsable de la comercialización del preparado demuestre científicamente que no pueden ser correctamente determinadas las propiedades toxicológicas de dicho preparado por el método a que se refiere la letra a) del apartado 1, ni tampoco basándose en los resultados de ensayos disponibles realizados en animales, podrán aplicarse los métodos contemplados en la letra b) del apartado 1, a condición de que estén justificados o hayan sido expresamente autorizados con arreglo al artículo 12 de la Directiva 86/609/CEE.

Cuando se establezca una propiedad toxicológica mediante los métodos a que se refiere la letra b) del apartado 1 con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según los principios de prácticas correctas de laboratorio establecidos en la Directiva 87/18/CEE del Consejo de 18 de diciembre de 1986 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorios y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas⁽²⁾ y en las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE y, en particular, sus artículos 7 y 12.

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 las letras a) y b) del apartado 1, para clasificar el preparado

⁽¹⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CE (DO L 23 de 28.1.1994, p. 28).

⁽²⁾ DO L 15 de 17.1.1987, p. 29.

se emplearán los resultados de los métodos contemplados en la letra b) del apartado 1, salvo en el caso de efectos carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, en los que sólo se aplicará el método mencionado en la letra a) del apartado 1.

Cada una o varias de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas según el método contemplado en la letra b) del apartado 1 se evaluarán mediante el método contemplado en la letra a) del apartado 1.

3. Además, cuando se pueda probar:

- por estudios epidemiológicos, por estudios de casos validados científicamente tal como se especifica en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, o por la experiencia basada en datos estadísticos, por ejemplo, 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 que parecen indicar los métodos mencionados en el apartado 1, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas,
- 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,
- que una evaluación convencional induciría a subestimar 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, salvo los previstos en la Directiva 91/414/CEE, clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante los métodos de las letras a) o b) del apartado 1 cuando:

- 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 formen parte de su composición, de acuerdo con el siguiente cuadro:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

- 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 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:

- a) un método convencional de cálculo descrito en el anexo III de la presente Directiva;
- b) determinación de las propiedades peligrosas del preparado para el medio ambiente necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Dichas propiedades se determinarán según los métodos establecidos en la parte C del anexo V de la Directiva 67/548/CEE, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE. Sin perjuicio de los requisitos de los ensayos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, las condiciones para la aplicación de dichos métodos de prueba se describirán en la parte C del anexo III de la presente Directiva.

2. Cuando se establezca la existencia de una propiedad ecotoxicológica según uno de los métodos de la letra b) del apartado 1 para obtener nuevos datos, los ensayos se realizarán conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio contemplados en la Directiva 87/18/CEE y a las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE.

Cuando se hayan comprobado peligros para el medio ambiente según los dos procedimientos antes citados, el resultado obtenido por los métodos contemplados en la letra b) del apartado 1 se utilizará para clasificar el preparado.

3. Para los preparados de composición conocida, salvo los previstos en la Directiva 91/414/CEE, clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para el medio ambiente mediante el método de la letra a) del apartado 1 o el método de la letra b) del apartado 1 cuando:

- el fabricante modifique el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos que formen parte de su composición, de acuerdo con el siguiente cuadro:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- el fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, tanto si se trata de componentes peligrosos con arreglo a las definiciones que figuran en el artículo 2 como si no.

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

Obligaciones y deberes de los Estados miembros

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados objeto de la presente Directiva que se ajusten a lo dispuesto en la misma.
2. A fin de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva, las autoridades de los Estados miembros podrán pedir datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil a toda persona responsable de la comercialización.
3. Los Estados miembros tomarán todas las medidas para garantizar que los responsables de la comercialización tengan a disposición de las autoridades de los Estados miembros:
 - los datos utilizados para la clasificación y el etiquetado del preparado,
 - toda información útil relativa a las condiciones de envasado, según el punto 3 del apartado 1 del artículo 9, incluido el certificado de los ensayos conforme a la parte A del anexo IX de la Directiva 67/548/CEE,
 - los datos utilizados para elaborar la ficha de datos de seguridad según el artículo 14.
4. Los Estados miembros y la Comisión intercambiarán información relativa al nombre y dirección completa de la autoridad o autoridades nacionales designadas para comunicar e intercambiar información relativa a la aplicación práctica de la presente Directiva.

Artículo 9

Envasado

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que:
 - 1) Los preparados definidos en el apartado 2 del artículo 1 y los incluidos en el anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 sólo puedan comercializarse cuando sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:
 - habrán de estar diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido; no será aplicable esta disposición cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad,
 - 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,
 - los envases y los cierres habrán de ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir holguras y responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación,
 - 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 2 del artículo 1 y los incluidos en el anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 ofrecidos o vendidos al público en general no puedan tener:
 - una forma o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor,
 - 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 de la presente Directiva:
 - estén provistos de un cierre de seguridad para los niños, o
 - lleven una indicación de peligro detectable al tacto;

Los sistemas serán conformes a las especificaciones técnicas que se proporcionan en las partes A y B del anexo IX de la Directiva 67/548/CEE.

2. Se considerará que el envase de los preparados se ajusta a lo establecido en los tres primeros guiones del punto 1 del apartado 1 si cumple los requisitos para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.

Artículo 10

Etiquetado

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que:

- 1) a) los preparados a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 sólo puedan ser comercializados cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a todas las condiciones del presente artículo y a las disposiciones específicas indicadas en las partes A y B del anexo V de la citada Directiva;
- b) los preparados a que se refiere el apartado 3 del artículo 1 y definidos en las partes B y C del anexo V sólo puedan ser comercializados cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones de los puntos 1 y 2 del apartado 2 y a las disposiciones específicas indicadas en las partes B y C del anexo V.

2) Por lo que respecta a los productos fitosanitarios contemplados en la Directiva 91/414/CEE, los requisitos de etiquetado en virtud de la presente Directiva irán acompañados de la siguiente mención:

«A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.»

Este texto se consignará en la etiqueta sin perjuicio de que también contenga la información exigida según lo dispuesto en el artículo 16 y en el anexo V de la Directiva 91/414/CEE.

2. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble las siguientes indicaciones:

- 1) La denominación o el nombre comercial del preparado.
- 2) El nombre, la dirección completa, y el número de teléfono, de la persona que, establecida en la Comunidad, sea responsable de la comercialización del preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
- 3) La denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:
 - 1) Para los preparados clasificados como T⁺, T, X_n de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias T⁺, T, X_n presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite X_n), fijado para cada una de ellas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, en su defecto, en la parte B del anexo II de la presente Directiva.

2) Para los preparados clasificados como C de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias C presentes en concentración igual o superior al límite más bajo (límite X_i), fijado en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, en su defecto, en la parte B del anexo II de la presente Directiva,

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:

- carcinógeno, categoría 1, 2 o 3;
- mutágeno, categoría 1, 2 o 3;
- tóxico para la reproducción, categoría 1, 2 o 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,
- sensibilizante.

La denominación química deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o bajo una nomenclatura química internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía en dicho anexo.

4) Como consecuencia de las disposiciones antes citadas, 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,
- peligroso para el medio ambiente,

a menos que la sustancia o sustancias hayan sido ya mencionadas en virtud de los apartados 2.3.1, 2.3.2, o 2.3.3.

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.

4) Símbolos e indicaciones de peligro

Los símbolos que se mencionan en la presente Directiva y las indicaciones de los peligros que presente el preparado serán conformes con las indicaciones contenidas en los anexos II y VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los peligros realizada conforme a los anexos I, II y III de la presente Directiva.

Cuando deba asignarse a un preparado más de un símbolo de advertencia la obligación de poner el símbolo:

— T hará facultativos los símbolos C y X, salvo disposiciones contrarias del anexo I de la Directiva 67/548/CEE,

— C hará facultativo el símbolo X,

— E hará facultativos los símbolos F y O,

— X_n hará facultativo el símbolo X_i.

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

5) Frases de riesgo (frases R)

Las indicaciones relativas a los riesgos específicos (frases R) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el anexo III y las disposiciones del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los riesgos realizada conforme a los anexos I, II y III de la presente Directiva.

Por regla general, un máximo de seis frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, se considerará que las frases combinadas que se enumeran en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE son frases únicas. Sin embargo, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, dichas frases tipo deberán cubrir todos los riesgos principales que presente el preparado. En ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases R.

Las frases tipo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» podrán no indicarse cuando recojan una indicación de peligro utilizada en aplicación del apartado 2.4.

6) Frases de prudencia (frases S)

Las indicaciones relativas a los consejos de prudencia (frases S) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el anexo IV y las disposiciones del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los riesgos conforme a los anexos I, II y III de la presente Directiva.

Por regla general, bastará un máximo de seis frases S para formular los consejos de prudencia más apropiados; a tal efecto, se considerará que las frases combinadas que se enumeran en el anexo IV de la Directiva 67/548/CEE son frases únicas. No obstante, en ciertos casos podrán ser necesarias más de seis frases S.

El envase deberá ir acompañado de consejos de prudencia relativos al empleo del preparado en caso de que sea materialmente imposible colocarlos sobre la etiqueta o sobre el propio envase.

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

3. Para determinados preparados clasificados como peligrosos de conformidad con el artículo 7, no obstante lo dispuesto en los puntos 4, 5 y 6 del apartado 2, las excepciones a determinadas disposiciones de etiquetado relativo al medio ambiente o las disposiciones específicas relativas al etiquetado medioambiental podrán definirse con arreglo a los procedimientos del artículo 20, 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.

4. Si el contenido del envase no es superior a 125 ml:

— en el caso de los preparados clasificados como altamente 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,

— 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.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 16 de la Directiva 91/414/CE, no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla la presente Directiva 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 11***Cumplimiento de las condiciones de etiquetado**

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 10 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 se indican en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE; la etiqueta servirá exclusivamente para consignar la información que exige la presente Directiva y, en su caso, indicaciones complementarias de higiene o de seguridad.

2. No será necesaria etiqueta cuando las indicaciones exigidas vayan consignadas con claridad en el envase propiamente dicho, 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 10 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 establecerán en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

5. Los Estados miembros podrán supeditar la comercialización en su territorio de los preparados contemplados en la presente Directiva a la condición de que se emplee su lengua o lenguas oficiales en la redacción de la etiqueta.

6. Se considerarán cumplidos los requisitos de etiquetado que impone la presente Directiva:

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 la presente Directiva;

b) en el caso de un envase único:

— cuando éste lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y con los puntos 1, 2, 3, 5 y 6 del apartado 2 del artículo 10; para los preparados clasificados conforme al artículo 7, serán de aplicación asimismo las disposiciones del punto 4 del apartado 2 del artículo 10 en lo que respecta a la propiedad de que se trate cuando

ésta no haya sido mencionada como tal en la etiqueta, o

— en su caso, para tipos especiales de envase, como por ejemplo las bombonas portátiles de gas, si se cumplen las prescripciones específicas contempladas en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Respecto a los preparados peligrosos que no salgan del territorio del Estado miembro, podrá autorizarse una etiqueta que se ajuste a las normas nacionales en lugar de la etiqueta que impongan las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas

*Artículo 12***Exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado**

1. Los artículos 9, 10 y 11 no se aplicarán a los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico mediante explosión o efecto pirotécnico.

2. Las disposiciones de los artículos 9, 10 y 11 no se aplicarán a determinados preparados peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 o 7 definidos en el anexo VII que, en la forma en que se comercialicen, no presenten ningún riesgo en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel ni para el medio ambiente.

3. Además, los Estados miembros podrán admitir que:

a) cuando los envases no puedan llevar la etiqueta que se exige en los apartados 1 y 2 del artículo 11 por sus limitadas dimensiones o por cualquier otra causa que los haga inadecuados para ello, se efectúe el etiquetado impuesto por el artículo 10 de otra forma apropiada;

b) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de otra manera los envases de preparados peligrosos clasificados como nocivos, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, irritantes o comburentes en caso de que contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para las personas que manipulan dichos preparados o para terceros;

c) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de alguna otra manera los envases de preparados clasificados conforme al artículo 7, cuando contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para el medio ambiente;

d) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, los preparados peligrosos no mencionados en las letras b) y c) queden exentos de la obligación de etiquetado o

se etiqueten de otra manera cuando las limitadas dimensiones no permitan el etiquetado que establecen los artículos 10 y 11 y siempre y cuando no pueda haber peligro para las personas que manipulen dichos preparados ni para terceros.

En los casos de aplicación del presente apartado no se admitirá la utilización de símbolos, indicaciones de peligro, frases R o frases S distintos de los que establece la presente Directiva.

4. Cuando un Estado miembro haga uso de las facultades a las que se refiere el apartado 3, informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los otros Estados miembros. En su caso, se decidirán medidas en el marco del anexo V y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.

Artículo 13

Venta a distancia

En toda publicidad sobre preparados incluidos en la presente Directiva que permita que un particular celebre un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta del preparado deberán mencionarse los tipos de peligros indicados en la etiqueta. El presente requisito se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/7/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia⁽¹⁾.

Artículo 14

Ficha de datos de seguridad

1. Los datos de la ficha de seguridad están destinados principalmente a ser utilizados por los usuarios profesionales y deben permitirles tomar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en el lugar de trabajo.

2. 1) Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones oportunas para que:

- a) el responsable de la comercialización de un preparado definido en el apartado 2 del artículo 1 facilite una ficha de datos de seguridad;
- b) el responsable de la comercialización de un preparado facilite, si así lo solicita un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad que aporte información proporcionada para los preparados que no estén clasificados como peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6

y 7, pero que contengan en concentración individual $\geq 1\%$ en peso para los preparados que no sean gaseosos, y $\geq 0,2\%$ en volumen para los preparados gaseosos, al menos:

- una sustancia que sea peligrosa para la salud o para el medio ambiente, o
- una sustancia para la que, existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

2) Las fichas de datos de seguridad y su suministro deberán ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 91/155/CEE.

3) Las modificaciones necesarias para adaptar dicha Directiva al progreso técnico se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 20 de la presente Directiva.

En particular se adoptará la necesaria modificación para tener en cuenta las disposiciones recogidas en la letra b) del punto 1 del apartado 2 antes de la fecha especificada en el apartado 1 del artículo 22.

4) La ficha de datos de seguridad podrá facilitarse mediante papel o formato electrónico, siempre que el destinatario disponga del equipo necesario para su recepción.

Artículo 15

Confidencialidad de los nombres químicos

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:

- irritante, excepto las que tenga asignado R41, o irritante y que presente una o más de las restantes propiedades mencionadas en el número 4 del punto 3 del apartado 2 del artículo 10, o
- nociva, o nociva y que presente una o más de las propiedades mencionadas en el número 4 del punto 3 del apartado 2 del artículo 10 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. No podrá aplicarse este procedimiento cuando se haya atribuido un límite de exposición comunitario para la sustancia de que se trate.

⁽¹⁾ DO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

En caso de que la persona responsable de la comercialización de un preparado desee acogerse a las disposiciones en materia de confidencialidad, formulará una solicitud en tal sentido a la autoridad competente del Estado miembro en que se comercialice por primera vez dicho preparado.

Dicha solicitud deberá formularse conforme a lo dispuesto en el anexo VI y en la misma deberá constar la información requerida en el impreso de la parte A del mencionado anexo. No obstante, la autoridad competente podrá solicitar información adicional a la persona responsable de la comercialización en caso de considerarla necesaria para la evaluación de la validez de la solicitud.

La autoridad del Estado miembro ante la que se haya presentado una solicitud de confidencialidad notificará al solicitante su resolución al respecto. La persona responsable de la comercialización presentará una copia de dicha resolución a cada uno de los Estados miembros en los que pretenda comercializar el producto.

La información confidencial de la que tengan conocimiento las autoridades de un Estado miembro o la Comisión se tratará conforme a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 19 de la Directiva 67/648/CEE.

Artículo 16

Prerrogativas de los Estados miembros en materia de seguridad de los trabajadores

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, ateniéndose al Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de los preparados peligrosos en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni el etiquetado de los preparados peligrosos con respecto a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 17

Organismos encargados de recibir la información relativa a la salud

Los Estados miembros designarán el o los organismos encargados 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 fisicoquímicos.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los organismos designados ofrezcan todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de la información recibida. Dicha informa-

ción sólo podrá ser utilizada para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia.

Los Estados miembros velarán por que la información no se utilice para fines diferentes.

Los Estados miembros velarán por que los organismos designados reciban de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables.

Artículo 18

Cláusula de libertad de circulación

Sin perjuicio de lo dispuesto en otro lugar de la normativa comunitaria, los Estados miembros no podrán 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 la presente Directiva.

Artículo 19

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro, basándose en una motivación detallada, comprobar que un preparado, a pesar de ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva, representa un peligro para el hombre o el medio ambiente por motivos relativos a las disposiciones de la presente Directiva, podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización en su territorio de dicho preparado peligroso. Inmediatamente informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifican su decisión.

2. En el caso contemplado en el apartado 1, la Comisión consultará lo antes posible a los Estados miembros.

3. La Comisión tomará una decisión conforme al procedimiento previsto en el artículo 20 de la presente Directiva.

Artículo 20

Adaptación al progreso técnico

Las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los anexos de la presente Directiva se adoptarán de conformidad con el procedimiento descrito en la letra b) del apartado 4 del artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE.

*Artículo 21***Derogación**

1. Las Directivas enumeradas en la parte A del anexo VIII quedan derogadas sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a los plazos de incorporación a su derecho interno y a la aplicación de las Directivas indicadas en la parte B del anexo VIII.

2. Las Directivas indicadas en la parte A del anexo VIII serán de aplicación a Austria, Finlandia y Suecia con sujeción a lo dispuesto en la parte C y en virtud del Tratado.

3. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán como referencias a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IX.

*Artículo 22***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar...⁽¹⁾ las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la misma. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en el apartado 1:

a) a los preparados que no estén contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE o en la Directiva 98/8/CE a partir de...⁽²⁾; y

b) a los preparados que estén contemplados en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE o en la Directiva 98/8/CE a partir de...⁽³⁾.

3. Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

*Artículo 23***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El apartado 2 del artículo 21 se aplicará a partir del 1 de enero de 1999.

*Artículo 24***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el ...

Por el
Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

⁽¹⁾ 36 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽²⁾ 36 meses después de la publicación de la presente Directiva en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽³⁾ 60 meses después de la publicación de la presente Directiva en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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 de la Directiva 67/548/CEE

Véase el punto 2.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

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 punto 2.2.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

2. *Preparados gaseosos*

1. Método de determinación de las propiedades comburentes:

Véase el punto 9.1.1.2 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

2. Método de determinación de las propiedades de inflamabilidad:

Véase el punto 9.1.1.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

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, efectos irritantes.
- 5) Efectos sensibilizantes.
- 6) Efectos carcinógenos, efectos mutágenos, efectos tóxicos para la reproducción.

Los efectos para la salud se evaluarán de conformidad con la letra 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 de la Directiva 67/548/CEE estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación indicado en la parte A del presente anexo, dichos límites de concentración deberán utilizarse;
- b) cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE 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(s) sustancia(s) y la subsiguiente clasificación del preparado se expresan:

- o bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo,
- o bien por categorías (categoría 1, 2 o 3) a las que se añaden frases de riesgo cuando se trata de sustancias y preparados que muestren efectos carcinógenos, mutágenos 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 de la Directiva 67/548/CEE, 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:*
 - 1.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T⁺», la indicación de peligro «muy tóxico» y la frases de riesgo R26, R27 o R28,

- 1.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior bien:
- a) a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas; o bien
 - b) a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o I A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 1.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas para una concentración individual por debajo de los límites fijados en 1.1.1.a) o b) o cuando:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

siendo:

P_{T+} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,

L_{T+} = el límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen;

- 1.2. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o II A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2. *Se clasificarán como tóxicos los preparados siguientes:*

- 2.1. 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,

- 2.1.1. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o I A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 2.1.2. 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 2.1.1.a) o b), o cuando:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

siendo:

P_{T+} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,

P_T = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,

L_T = el límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen;

- 2.2. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;

- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadro II o II A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 2.3. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o III A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

3. *Se clasificarán como nocivos los preparados siguientes:*

- 3.1. debido a sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «nocivo» y las frases de riesgo R20, R21 o R22,
- 3.1.1. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro I o I A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 3.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en 3.1.1.a) o b), o cuando:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

siendo:

P_{T+} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,

P_T = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,

P_{Xn} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado,

L_{Xn} = el límite nocivo respectivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje, en peso o en volumen;

- 3.2. debido a sus efectos agudos sobre los pulmones cuando se inhala y a los que se asignará con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «perjudicial» 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 de la Directiva 67/548/CEE. Al aplicar el método convencional con arreglo al apartado 3.1 no se tomará en consideración la clasificación de una sustancia como R65,
- 3.3. los preparados que debido a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición están señalados con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R40/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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadros II y II A) cuando la sustancia o las sustancias consideradas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 3.4. los preparados que debido a sus efectos a largo plazo están señalados con el símbolo «X_n», 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada;
- b) bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente anexo (cuadro III o III A) cuando la sustancia considerada no figure en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figure sin límites de concentración.

4. *Se clasificarán como corrosivos los preparados siguientes,*

- 4.1. y a los que se señalará con el símbolo C, la indicación de peligro «corrosivo» y la frase de riesgo R35:

- 4.1.1. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 4.1.2. 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 el punto 4.1.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 contenida en el preparado,

$L_{C, R35}$ = 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,

- 4.2. y a los que se señalará con el símbolo C, la indicación de peligro: «corrosivo» y con la frase de riesgo R34,

- 4.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 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 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 4.2.2. 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 el punto 4.2.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R34}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{C, R34}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,

$P_{C, R34}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,

$L_{C, R34}$ = 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:*

- 5.1. que pueden producir lesiones oculares graves y a los que se haya asignado el símbolo «X_i», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R41,
- 5.1.1. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 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 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.1.2. 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 el punto 5.1.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R41}} + \frac{P_{X_i, R41}}{L_{X_i, R41}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35

$P_{C, R34}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34

$P_{X_i, R41}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41

$L_{X_i, R41}$ = 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;

- 5.2. irritantes para los ojos y señalados con el símbolo «X_i», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R36,
- 5.2.1. 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.2.2. 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 el punto 5.3.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{X_i, R41}}{L_{X_i, R36}} + \frac{P_{X_i, R36}}{L_{X_i, R36}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,

$P_{C, R34}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,

$P_{X_i, R41}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41,

$P_{X_i, R36}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R36,

$L_{X_i, R36}$ = el límite de irritación 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 o R36, y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

- 5.3. irritantes para la piel y a los que se haya asignado el símbolo «X_i», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R38,

- 5.3.1. 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:
- bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.3.2. 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 el punto 5.3.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{X_i, R38}}{L_{X_i, R38}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,

$P_{C, R34}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,

$P_{X_i, R38}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R348,

$L_{X_i, R38}$ = 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;

- 5.4. irritantes para las vías respiratorias y a los que se haya asignado el símbolo «X_i», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R37,
- 5.4.1. 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:
- bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE, o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.4.2. 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 el punto 5.4.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{X_i, R37}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37,

$L_{X_i, R37}$ = 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;

- 5.4.3. 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 punto 5.3.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{C, R35}$ = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,

$P_{C, R34}$ = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,

$P_{X_i, R37}$ = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37,

$L_{X_i, R37}$ = 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 clasifican como sensibilizantes los preparados siguientes:*

- 6.1. para la piel y a los que se haya asignado el símbolo «X_i», 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 de la Directiva 67/548/CEE 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 V A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 6.2. para las vías respiratorias y a los que se haya asignado el símbolo «X_n», 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 de la Directiva 67/548/CEE 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 V A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

7. *Se clasificarán como carcinógenos los preparados siguientes:*

- 7.1. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado el símbolo «T» y la frase R45 o R49:

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

- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 7.2. de categoría 3 y a los que se haya asignado el símbolo «X_n» y la frase R40:

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como carcinógena y a la que se haya asignado la frase R40, que caracteriza las sustancias carcinógenas de categoría 3, en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

8. *Se clasificarán como mutágenos los preparados siguientes:*

- 8.1. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado el símbolo «T» y la frase R46:

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutágena y a la que se haya asignado la frase R46, que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 1 o 2, en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

8.2. de categoría 3 y a los que se haya asignado el símbolo «X_n» y la frase R40

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutágena y a la que se haya asignado la frase R40, que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 3, en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

9. *Se clasificarán como tóxicos para la reproducción los preparados siguientes:*

9.1. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado 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 o 2, en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

9.2. de categoría 3 y a los que se haya asignado el símbolo «X_n» 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

9.3. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado el símbolo «X_n» y la frase R61 (desarrollo):

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

- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

9.4. de categoría 3 y a los que se haya asignado el símbolo «X_n» y la frase R63 (desarrollo):

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxico 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 de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE 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, indicándose 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 de la Directiva 67/548/CEE no prevea límites específicos de concentración para una sustancia determinada.

1. Efectos letales agudos

1.1. 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(s) sustancia(s) presente(s), cuya clasificación también se indica.

Cuadro I

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	Concentración $\geq 7\%$	$1\% \leq \text{concentración} < 7\%$	$0,1\% \leq \text{concentración} < 1\%$
T y R23, R24, R25		Concentración $\geq 25\%$	$3\% \leq \text{concentración} < 25\%$
X _n y R20, R21, R22			Concentración $\geq 25\%$

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.

1.2. 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.

Cuadro I A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	Concentración $\geq 1\%$	$0,2\% \leq \text{concentración} < 1\%$	$0,02\% \leq \text{concentración} < 0,2\%$
T ⁺ y R23, R24, R25		Concentración $\geq 5\%$	$0,5\% \leq \text{concentración} < 5\%$
X _n y R20, R21, R22			Concentración $\geq 5\%$

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

2.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición — R40/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.

Cuadro II

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición	Concentración $\geq 10\%$ R39(*) obligatoria	$1\% \leq \text{concentración} < 10\%$ R39(*) obligatoria	$0,1\% \leq \text{concentración} < 1\%$ R40(*) obligatoria
T y R39/vía de exposición		Concentración $\geq 10\%$ R39(*) obligatoria	$1\% \leq \text{concentración} < 10\%$ R40(*) obligatoria
X _n y R40/vía de exposición			Concentración $\geq 10\%$ R40(*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

2.2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición, R40/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.

Cuadro II A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición	Concentración $\geq 1\%$ R39(*) obligatoria	$0,2\% \leq \text{concentración} < 1\%$ R39(*) obligatoria	$0,02\% \leq \text{concentración} < 0,2\%$ R40(*) obligatoria
T y R39/vía de exposición		Concentración $\geq 5\%$ R39(*) obligatoria	$0,5\% \leq \text{concentración} < 5\%$ R40(*) obligatoria
X _n y R40/vía de exposición			Concentración $\geq 5\%$ R40(*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

3.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras 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.

Cuadro III

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X _n
T y R48/vía de exposición	Concentración $\geq 10\%$ R48(*) obligatoria	$1\% \leq \text{concentración} < 10\%$ R48(*) obligatoria
X _n y R48/vía de exposición		Concentración $\geq 10\%$ R48(*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2. y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

3.2. 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.

Cuadro III A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	T	X _n
T y R48/vía de exposición	Concentración $\geq 5\%$ R48(*) obligatoria	$0,5\% \leq \text{concentración} < 5\%$ R48(*) obligatoria
X _n y R48/vía de exposición		Concentración $\geq 5\%$ R48(*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

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

4.1. 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.

Cuadro IV

Clasificación del preparado	Clasificación de la sustancia			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	Concentración $\geq 10\%$ R35 obligatoria	$5\% \leq \text{concentración} < 10\%$ R34 obligatoria	5% (*)	$1\% \leq \text{concentración} < 5\%$ R36/38 obligatoria

Clasificación del preparado	Clasificación de la sustancia			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R34		Concentración $\geq 10\%$ R34 obligatoria	10 % (*)	5 % \leq concentración < 10 % R36/38 obligatoria
X _i y R41			Concentración $\geq 10\%$ R41 obligatoria	5 % \leq concentración < 10 % R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				Concentración $\geq 20\%$ R36, R37, R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, las sustancias corrosivas a las que se hayan 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.

4.2. 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 VI A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro IV A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	Concentración $\geq 1\%$ R35 obligatoria	0,2 % \leq concentración < 1 % R34 obligatoria	0,2 % (*)	0,02 % \leq concentración < 0,2 % R36/37/38 obligatoria
C y R34		Concentración $\geq 5\%$ R34 obligatoria	5 % (*)	0,5 % \leq concentración < 5 % R36/37/38 obligatoria
X _i y R41			Concentración $\geq 5\%$ R41 obligatoria	0,5 % \leq concentración < 5 % R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				Concentración $\geq 5\%$ R36, R37, R38 son obligatorias, según el caso

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado (anexo VI de la Directiva 67/548/CEE), las sustancias corrosivas a las que se hayan 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.

5. Efectos sensibilizantes

5.1. Preparados no gaseosos

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

- el símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación,
- el símbolo X_i 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.

Cuadro V

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	Concentración $\geq 1\%$ R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43		Concentración $\geq 1\%$ R43 obligatoria

5.2. Preparados gaseosos

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

- el símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación,
- el símbolo X_i 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.

Cuadro V A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	Concentración $\geq 0,2\%$ R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43		Concentración $\geq 0,2\%$ R43 obligatoria

6. Efectos carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción

6.1. 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:

Carcinógeno categorías 1 y 2:	T; R45 o R49
Carcinógeno categoría 3:	X _n ; R40
Mutágeno categorías 1 y 2:	T; R46
Mutágeno categoría 3:	X _n ; R40
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:	X _n ; R62
Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3:	X _n ; R63

Cuadro VI

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinógenas de categoría 1 o 2 y R45 o R49	Concentración $\geq 0,1\%$ carcinógeno R45, R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinógenas de categoría 3 y R40		Concentración $\geq 1\%$ carcinógeno R40 obligatoria
Sustancias mutágenas de categoría 1 o 2 y R46	Concentración $\geq 0,1\%$ mutágeno R46 obligatoria	
Sustancias mutágenas de categoría 3 y R40		Concentración $\geq 1\%$ mutágeno R40 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R60 (fertilidad)	Concentración $\geq 0,5\%$ tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad)		Concentración $\geq 5\%$ tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R61 (desarrollo)	Concentración $\geq 0,5\%$ tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo)		Concentración $\geq 5\%$ tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria

6.2. 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:

Carcinógeno categorías 1 y 2:	T; R45 oder R49
Carcinógeno categoría 3:	X _n ; R40

Mutágeno categorías 1 y 2:	T; R46
Mutágeno categoría 3:	X _n ; R40
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:	X _n ; R62
Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3:	X _n ; R63

Cuadro VI A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinógenas de categoría 1 o 2 y R45 o R49	Concentración $\geq 0,1$ % carcinógeno R45, R49 obligatoria, según el caso	
Sustancias carcinógenas de categoría 3 y R40		Concentración ≥ 1 % carcinógeno R40 obligatoria
Sustancias mutágenas de categoría 1 o 2 y R46	Concentración $\geq 0,1$ % mutágeno R46 obligatoria	
Sustancias mutágenas de categoría 3 y R40		Concentración ≥ 1 % mutágeno R40 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R60 (fertilidad)	Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad)		Concentración ≥ 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R61 (desarrollo)	Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo)		Concentración ≥ 1 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria

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 la letra 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 a la letra 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:

- a) cuando a las sustancias peligrosas indicadas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE se les hayan 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;
- b) cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE 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

I. 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 una sustancia 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):
 - 1.1. 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 de la Directiva 67/548/CEE 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 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
 - 1.2. 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 punto I.1.1.a) o b), pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50-53}$ = 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,

$L_{N, R50-53}$ = 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 punto I.1:
- 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 o R51-53 en una concentración individual igual o superior:
 - a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE 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 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 2.2. 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 punto I.1.1.a) o b), pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50-53}$ = 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,

$P_{N, R51-53}$ = 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,

$L_{N, R51-53}$ = 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 puntos I.1 o I.2:
- 3.1. 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:
 - a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE 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 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 3.2. 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 punto I.3.1.a) o b), pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50-53}$ = 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,

$P_{N, R51-53}$ = 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,

P_{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,

L_{R52-53} = 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 punto I.1:

- 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 R50 en una concentración individual igual o superior:
- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 2) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 4.2. 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 punto I.4.1.a) o b), pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado,

$L_{N, R50}$ = 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;

- 4.3. 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 punto I.4.1 o I.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:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R50}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado,

$P_{N, R50-53}$ = 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,

$L_{N, R50}$ = el límite R50 respectivo fijado 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 puntos I.1, I.2, I.3 o I.4:
- 5.1. 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:
- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 3) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.2. 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 punto I.5.1.a) o b), pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

siendo:

P_{R52} = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R52 contenida en el preparado,

L_{R52} = 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 puntos I.1, I.2 o I.3:
- 6.1. 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:
- a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;

- b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 4) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 6.2. 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 punto I.6.1.a) o b), pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

siendo:

P_{R53} = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado,

L_{R53} = 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;

- 6.3. 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 I.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:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

siendo:

P_{R53} = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado,

$P_{N, R50-53}$ = 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,

$P_{N, R51-53}$ = 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,

P_{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,

L_{R53} = 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

1) CAPA DE OZONO

I. Método convencional de evaluación de los preparados peligrosos para la capa de ozono

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 la frase de riesgo R59:
 - 1.1. los preparadores 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 de la Directiva 67/548/CEE 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 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
2. y se les aplicará la frase de riesgo R59:
 - 2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica la frase R59 en una concentración individual igual o superior:
 - a) bien a la fijada en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE 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 de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2) MEDIO AMBIENTE TERRESTRE

I. Evaluación de los preparados peligrosos para el medio ambiente terrestre

La utilización de las frases de riesgo siguientes para la clasificación preparados tendrá en cuenta los criterios detallados una vez introducidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE:

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

I. 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 1

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	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
N, R51-53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53			$C_n \geq 25 \%$

Cuadro 2

Toxicidad acuática aguda

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R50
N, R50	$C_n \geq 25 \%$
N, R50-53	$C_n \geq 25 \%$

Cuadro 3

Toxicidad acuática

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Cuadro 4*Efectos perjudiciales a largo plazo*

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R53
R53	$C_n \geq 25 \%$
N, R50-53	$C_n \geq 25 \%$
N, R51-53	$C_n \geq 25 \%$
R52-53	$C_n \geq 25 \%$

II. 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*Peligroso para la capa de ozono*

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R59
N con R59	$C \geq 0,1 \%$

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado R59
R59	$C \geq 0,1 \%$

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 de la Directiva 67/548/CEE.

Además, los ensayos se efectuarán en las tres especies previstas con arreglo a los criterios del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE (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.

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 de la presente Directiva, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.
2. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que presenten un riesgo de aspiración (X_n, R65) y estén clasificados y etiquetados con arreglo al apartado 3.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, 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:

Nº	Identificación de la sustancia			Límite de concentración
	CAS-Registro Nº	Nombre	Número EINECS	
1	67-56-1	Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Diclorometano	2008389	≥ 1 %

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 de la presente Directiva y en las condiciones previstas en los artículos 5 y 6 de la misma, 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*

- 1.1. En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S 1, S 2, S 45 o S 46 según los criterios fijados en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.
- 1.2. Cuando dichos preparados estén clasificados 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 S 23 acompañado del consejo de prudencia S 38 o S 51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

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 de la Directiva 67/548/CEE cuando esta sustancia esté presente en el preparado a una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se fijasen valores diferentes en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

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 y como se indica en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se hubieren fijado valores diferentes en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

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

1. *Preparados que contengan plomo*1.1. *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 mililitros, la indicación podrá ser como sigue:

«¡Atención! Contiene plomo»

2. *Preparados que contengan cianoacrilatos*2.1. *Adhesivos*

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

«¡Atención! No utilizar junto con otros productos, pueden desprender gases peligrosos (cloro).»

6. *Preparados que contengan cadmio (aleaciones), destinados a ser utilizados en soldadura*

En el envase de dichos preparados deberán figurar de forma legible e indeleble las indicaciones siguientes:

«¡Atención! Contiene cadmio

Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos

Leer la información proporcionada por el fabricante

Seguir las instrucciones de seguridad»

7. *Preparados disponibles en forma de aerosoles*

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, los preparados disponibles en forma de aerosoles estarán igualmente sujetos a las disposiciones de etiquetado conforme a los puntos 2.2 y 2.3 del anexo de la Directiva 75/324/CEE cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CEE.

8. *Preparados que contengan sustancias que no hayan sido totalmente probadas*

Cuando un preparado contenga al menos una sustancia que, de conformidad con el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE, lleve la indicación «Atención — sustancia aún no totalmente probada», 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 igual o superior al 1 %.

9. *Preparados no clasificados como sensibilizantes pero que contengan al menos una sustancia sensibilizante*

En el envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración igual o superior al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para la sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE deberá figurar la indicación siguiente:

«Contiene “nombre de la sustancia sensibilizante”

Puede provocar una reacción alérgica en personas ya sensibilizadas»

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»

- C. Para los preparados no clasificados con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, pero que contengan al menos una sustancia peligrosa

Preparados no destinados al público en general

En la etiqueta del envase de los preparados contemplados en la letra b) del punto 1 del apartado 2 del artículo 14 deberá figurar la indicación siguiente:

«Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la 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 15 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 de la Directiva 91/155/CEE cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE⁽¹⁾.

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 15, la solicitud de confidencialidad debe incluir obligatoriamente los elementos siguientes:

1. Nombre 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.

Nº CAS	Nº Eines	Nombre químico según la nomenclatura internacional y clasificación (anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo o clasificación provisional)	Denominación alternativa
a)			
b)			
c)			

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.

⁽¹⁾ DO L 314 de 16.12.1993, p. 38.

3. Motivación de la confidencialidad (probabilidad — plausibilidad)
4. Nombre o nombres comerciales o designación de los preparados
5. ¿Estos nombres 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

Austria:

Bélgica:

Dinamarca:

Alemania:

Grecia:

Finlandia:

Francia:

España:

Suecia:

Irlanda:

Italia:

Luxemburgo:

Países Bajos:

Portugal:

Reino Unido:

6. Composición del preparado o preparados (tal y como se define en el punto 2 del anexo de la Directiva 91/155/CEE cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE)
7. Clasificación del preparado o preparados conforme el artículo 6 de la presente Directiva
8. Etiquetado del preparado conforme al artículo 10 de la presente Directiva
9. Usos previstos para los preparados
10. Ficha de datos de seguridad conforme a la Directiva 91/155/CEE.

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 de la Directiva 67/548/CEE.

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:

- 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),
- 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:

- i) la identificación de los grupos funcionales y de los elementos químicos presentes en la molécula,
- ii) la consideración de los grupos funcionales y elementos químicos más significativos.

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

3. Distribución de las sustancias por familias y subfamilias

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
001	Compuestos de hidrógeno Hidruros
002	Compuestos de helio
003	Compuestos de litio
004	Compuestos de berilio
005	Compuestos de boro Boranos Boratos
006	Compuestos de carbono Carbamatos Compuestos inorgánicos de carbono Sales del ácido cianhídrico Urea y derivados
007	Compuestos de nitrógeno Amonios cuaternarios Compuestos ácidos de nitrógeno Nitratos Nitritos
008	Compuestos de oxígeno
009	Compuestos de flúor Fluoruros inorgánicos
010	Compuestos de neón

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
011	Compuestos de sodio
012	Compuestos de magnesio Derivados organometálicos de magnesio
013	Compuestos de aluminio Derivados organometálicos de aluminio
014	Compuestos de silicio Silanos Silicatos
015	Compuestos de fósforo Compuestos ácidos de fósforo Compuestos de fosfonio Ésteros fosfóricos Fosfatos Fosfitos Fosforamidas y derivados
016	Compuestos de azufre Compuestos ácidos de azufre Mercaptanos Sulfatos Sulfitos
017	Compuestos de cloro Cloratos Percloratos
018	Compuestos de argón
019	Compuestos de potasio
020	Compuestos de calcio
021	Compuestos de escandio
022	Compuestos de titanio
023	Compuestos de vanadio
024	Compuestos de cromo Compuestos de cromo VI (cromatos)
025	Compuestos de manganeso
026	Compuestos de hierro
027	Compuestos de cobalto

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
028	Compuestos de níquel
029	Compuestos del cobre
030	Compuestos de cinc Derivados organometálicos de cinc
031	Compuestos de galio
032	Compuestos de germanio
033	Compuestos de arsénico
034	Compuestos de selenio
035	Compuestos de bromo
036	Compuestos de criptón
037	Compuestos de rubidio
038	Compuestos de estroncio
039	Compuestos de itrio
040	Compuestos de circonio
041	Compuestos de niobio
042	Compuestos de molibdeno
043	Compuestos de tecnecio
044	Compuestos de rutenio
045	Compuestos de rodio
046	Compuestos de paladio
047	Compuestos de plata
048	Compuestos de cadmio
049	Compuestos de indio
050	Compuestos de estaño Derivados organometálicos de estaño
051	Compuestos de antimonio
052	Compuestos de telurio

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
053	Compuestos de yodo
054	Compuestos de xenón
055	Compuestos de cesio
056	Compuestos de bario
057	Compuestos de lantano
058	Compuestos de cerio
059	Compuestos de praseodimio
060	Compuestos de neodimio
061	Compuestos de promecio
062	Compuestos de samario
063	Compuestos de europio
064	Compuestos de gadolinio
065	Compuestos de terbio
066	Compuestos de disprosio
067	Compuestos de holmio
068	Compuestos de erbio
069	Compuestos de tulio
070	Compuestos de iterbio
071	Compuestos de lutecio
072	Compuestos de hafnio
073	Compuestos de tántalo
074	Compuestos de volframio
075	Compuestos de renio
076	Compuestos de osmio
077	Compuestos de iridio
078	Compuestos de platino

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
079	Compuestos de oro
080	Compuestos de mercurio Derivados organometálicos de mercurio
081	Compuestos de talio
082	Compuestos de plomo Derivados organometálicos de plomo
083	Compuestos de bismuto
084	Compuestos de polonio
085	Compuestos de astato
086	Compuestos de radón
087	Compuestos de francio
088	Compuestos de radio
089	Compuestos de actinio
090	Compuestos de torio
091	Compuestos de protactinio
092	Compuestos de uranio
093	Compuestos de neptunio
094	Compuestos de plutonio
095	Compuestos de americio
096	Compuestos de curio
097	Compuestos de berkelio
098	Compuestos de californio
099	Compuestos de einstenio
100	Compuestos de fermio
101	Compuestos de mendelevio
102	Compuestos de nobelio
103	Compuestos de laurencio

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
601	Hidrocarburos Hidrocarburos alifáticos Hidrocarburos aromáticos Hidrocarburos alicíclicos Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HAP)
602	Hidrocarburos halogenados ⁽¹⁾ Hidrocarburos alifáticos halogenados ⁽¹⁾ Hidrocarburos aromáticos halogenados ⁽¹⁾ Hidrocarburos alicíclicos halogenados ⁽¹⁾
603	Alcoholes y derivados Alcoholes alifáticos Alcoholes aromáticos Alcoholes alicíclicos Alcanolaminas Derivados epoxídicos Éteres Éteres de glicoles Glicoles y polioles
604	Fenoles y derivados Derivados halogenados ⁽¹⁾ de fenoles
605	Aldehídos y derivados Aldehídos alifáticos Aldehídos aromáticos Aldehídos alicíclicos Acetatos alifáticos Acetatos aromáticos Acetatos alicíclicos
606	Cetonas y derivados Cetonas alifáticas Cetonas aromáticas ⁽²⁾ Cetonas alicíclicas
607	Ácidos orgánicos y derivados Ácidos alifáticos Ácidos alifáticos halogenados ⁽¹⁾ Ácidos aromáticos Ácidos aromáticos halogenados ⁽¹⁾ Ácidos alicíclicos Ácidos alicíclicos halogenados ⁽¹⁾ Anhídridos de ácido alifático Anhídridos de ácido alifático halogenado ⁽¹⁾ Anhídridos de ácido aromático Anhídridos de ácido aromático halogenado ⁽¹⁾ Anhídridos de ácido alicíclico Anhídridos de ácido alicíclico halogenado ⁽¹⁾ Sales de ácido alifático Sales de ácido alifático halogenado ⁽¹⁾ Sales de ácido aromático

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
607 (continuación)	Sales de ácido aromático halogenado ⁽¹⁾ Sales de ácido alicíclico Sales de ácido alicíclico halogenado ⁽¹⁾ Ésteres de ácido alifático Ésteres de ácido alifático halogenado ⁽¹⁾ Ésteres de ácido aromático Ésteres de ácido aromático halogenado ⁽¹⁾ Ésteres de ácido alicíclico Ésteres de ácido alicíclico halogenado ⁽¹⁾ Ésteres de éter de glicol Acrilatos Metacrilatos Lactonas Halogenuros de acilo
608	Nitrilos y derivados
609	Nitro compuestos
610	Cloronitrados compuestos
611	Azoxi y azoicos compuestos
612	Aminocompuestos Aminas alifáticas y derivados Aminas alicíclicas y derivados Aminas aromáticas y derivados Anilina y derivados Bencidina y derivados
613	Bases heterocíclicas y derivados Bencimidazol y derivados Imidazol y derivados Píretrinoídes Quinoleína y derivados Triazina y derivados Triazol y derivados
614	Glucósidos y alcaloides Alcaloides y derivados Glucósidos y derivados
615	Cianatos e isocianatos Cianatos Isocianatos
616	Amidas y derivados Acetamida y derivados Anilidas

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias
	Subfamilias
617	Peróxidos orgánicos
647	Enzimas
648	<p>Derivados complejos de la hulla</p> <p>Extracto ácido</p> <p>Extracto alcalino</p> <p>Aceite de antraceno</p> <p>Extracto residuo de aceite de antraceno</p> <p>Fracción de aceite de antraceno</p> <p>Aceite carbólico</p> <p>Extracto residuo de aceite carbólico</p> <p>Líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente</p> <p>Líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente</p> <p>Aceite de hulla</p> <p>Alquitrán de hulla</p> <p>Extracto de alquitrán de hulla</p> <p>Residuos sólidos de alquitrán de hulla</p> <p>Coque (alquitrán de hulla), bajo punto de ebullición, brea de alto punto de ebullición</p> <p>Coque (alquitrán de hulla), brea de alto punto de ebullición</p> <p>Coque (alquitrán de hulla), mezcla de hulla y brea de alto punto de ebullición</p> <p>Benceno crudo</p> <p>Fenoles crudos</p> <p>Bases pirídicas</p> <p>Bases destiladas</p> <p>Fenoles destilados</p> <p>Destilados</p> <p>Destilados (hulla), primarios de la extracción con líquido disolvente</p> <p>Destilados (hulla), hidrocraqueados de la extracción con disolvente</p> <p>Destilados (hulla), extracción con disolvente</p> <p>Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada hidrogenada de la extracción con disolvente</p> <p>Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada de la extracción con disolvente</p> <p>Extracto residuo (hulla), alcalino de alquitrán de hulla de bajo punto de ebullición</p> <p>Aceite ligero</p> <p>Combustibles gasóleo, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidrogenada</p> <p>Combustibles, aviación, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidrogenada</p> <p>Gasolina, extracción de hulla con disolvente, nafta hidrocraqueada</p> <p>Productos tratados térmicamente</p> <p>Aceite de antraceno fracción pesada</p> <p>Redestilado de aceite de antraceno fracción pesada</p> <p>Aceite ligero</p> <p>Extracto residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>Extracto residuo de aceite ligero, punto medio de ebullición</p> <p>Extracto residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p> <p>Redestilado de aceite ligero, alto punto de ebullición</p> <p>Redestilado de aceite ligero, punto medio de ebullición</p> <p>Redestilado de aceite ligero, bajo punto de ebullición</p>

Número de familia anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias Subfamilias
<p>648 (continuación)</p>	<p>Aceite de metilnaftaleno Extracto residuo de aceite de metilnaftaleno Nafta (hulla), extracción con disolvente, hidrocraqueado Aceite de naftaleno Extracto residuo de aceite de naftaleno Redestilado aceite de naftaleno Brea Redestilado brea Residuo de brea Residuo de brea, tratado térmicamente Residuo de brea, oxidado Productos de pirólisis Redestilados Residuos (hulla), extracciones en líquidos disolventes ácidos de alquitrán Ácidos de alquitrán, baja temperatura Ácidos de alquitrán, alto punto de ebullición Ácidos de alquitrán, medio punto de ebullición Aceite lavaje Extracto residuo de aceite lavaje Redestilado aceite lavaje</p>
<p>649</p>	<p>Derivados complejos del petróleo Petróleo bruto Gas de petróleo Nafta de bajo punto de ebullición Nafta modificada de bajo punto de ebullición Nafta de bajo punto de ebullición, craqueada catalíticamente Nafta de bajo punto de ebullición, reformada catalíticamente Nafta de bajo punto de ebullición, tratada por hidrógeno Nafta de bajo punto de ebullición, sin especificar Queroseno de destilación directa Queroseno, sin especificar Gasóleo craqueado Gasóleo, sin especificar Fuelóleo pesado Grasa Aceite de base, sin especificar Extracto aromático refinado Extracto aromático destilado (tratado) Aceite de desaceitado de parafinas Gachas de parafina Vaselina</p>
<p>650</p>	<p>Sustancias diversas⁽³⁾</p>

⁽¹⁾ Especificíquese según la familia correspondiente al halógeno.

⁽²⁾ Incluidas las quinonas.

⁽³⁾ Utilícese no esta familia sino las familias o subfamilias anteriores.

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:

- 4.1. 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

- 4.2. 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: ácidos 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 mercurio
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 de la Directiva 67/548/CEE, decimonovena adaptación, para las que está justificado solicitar la preservación del carácter confidencial.)

*ANEXO VII***PREPARADOS COMPRENDIDOS EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 12**

Preparados especificados en el apartado 3 del artículo 9 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

ANEXO VIII

PARTE A

Directivas derogadas con arreglo al artículo 21

- Directiva 78/631/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas)
- Directiva 88/379/CEE sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos y sus sucesivas adaptaciones al progreso técnico:
 - Directiva 89/178/CEE⁽¹⁾
 - Directiva 90/492/CEE⁽²⁾
 - Directiva 93/18/CEE⁽³⁾
 - Directiva 96/65/CE
- Directiva 90/35/CEE⁽⁴⁾ por la que se definen, de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 88/379/CEE, las categorías de preparados cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños y/o de una indicación de peligro que sea detectable al tacto.
- Directiva 91/442/CEE⁽⁵⁾ sobre los preparados peligrosos cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños.

PARTE B

Plazos de transposición y aplicación con arreglo al artículo 22

Directiva	Plazo de transposición	Plazo de aplicación
78/631/CEE	1 de enero de 1981	1 de enero de 1981
88/379/CEE	7 de junio de 1991	7 de junio de 1991
89/178/CEE	1 de diciembre de 1990	1 de junio de 1991
90/492/CEE	1 de junio de 1991	8 de junio de 1991
93/18/CEE	1 de julio de 1994	1 de julio de 1994
90/35/CEE	1 de agosto de 1992	1 de noviembre de 1992
91/442/CEE	1 de agosto de 1992	1 de noviembre de 1992
96/65/CE	31 de mayo de 1998	31 de mayo de 1998

PARTE C

Disposiciones especiales para Austria, Finlandia y Suecia relativas a la aplicación de las siguientes directivas con arreglo al artículo 21

1. Austria, Finlandia y Suecia no transpondrán ni aplicarán la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas), cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE.

⁽¹⁾ DO L 64 de 8.3.1989, p. 18.

⁽²⁾ DO L 275 de 5.10.1990, p. 55.

⁽³⁾ DO L 104 de 29.4.1993, p. 46.

⁽⁴⁾ DO L 19 de 24.1.1990, p. 14.

⁽⁵⁾ DO L 238 de 27.8.1991, p. 25.

2. Austria aplicará la Directiva 88/379/CEE, de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/65/CE, bajo las siguientes condiciones:

Las siguientes disposiciones de la Directiva 88/379/CEE no serán de aplicación a Austria

- a) el artículo 13 en conjunción con los artículos 3 y 7 respecto de los preparados que contengan sustancias indicadas en el apéndice 1;
- b) el artículo 13 en conjunción con el artículo 7 respecto del etiquetado que observe las disposiciones de Austria sobre:
 - consejos de prudencia sobre eliminación de residuos,
 - pictograma sobre eliminación de residuos hasta dos años después de la entrada en vigor de la Directiva,
 - consejos de prudencia sobre medidas para evitar las consecuencias en caso de accidente;
- c) el artículo 13 en conjunción con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 respecto de las denominaciones químicas de sustancias peligrosas presentes en preparados peligrosos, hasta dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

3. Suecia aplicará la Directiva 88/379/CEE, de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, modificada en último lugar por la Directiva 96/65/CE, bajo las siguientes condiciones:

Las siguientes disposiciones de la Directiva 88/379/CEE no serán de aplicación a Suecia:

- a) el artículo 13 en conjunción con los artículos 3 y 7 respecto de los preparados:
 - que contengan sustancias indicadas en el apéndice 2,
 - que contengan sustancias que presenten efectos neurotóxicos y efectos desengrasantes sobre la piel no contemplados por los criterios de clasificación del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE ni por las frases de riesgo del anexo III de la Directiva 67/548/CEE,
 - que contengan sustancias que presenten efectos de intoxicación aguda no incluidos en los criterios de clasificación del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, ni en las frases de riesgo del anexo III de la Directiva 67/548/CEE, hasta dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva,
 - que no estén clasificados como peligrosos (moderadamente nocivos en la versión sueca: *måttligt skadliga*) según los criterios de la Directiva 88/379/CEE;
- b) el artículo 13 en conjunción con los artículos 3 y 7 respecto de:
 - los criterios de clasificación y etiquetado de preparados que contengan sustancias cancerígenas clasificadas con arreglo a los criterios que figuran en la sección 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE,
 - el etiquetado de preparados clasificados como cancerígenos, categoría 3, con una frase especial R en lugar de una frase R40.

Apéndice 1

Sustancias contempladas en el apartado 2 de la parte C del anexo VIII (Austria)

Sustancia	Nº del índice recogido en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE
Linuron	006-021-00-1
Triclorosilano	014-001-00-9
Tricloruro de fósforo	015-007-00-4
Pentacloruro de fósforo	015-008-00-X
Oxicloruro de fósforo	015-009-00-5
Polisulfuro de sodio	016-010-00-3
Dicloruro de azufre	016-012-00-4
Cloruro de tionil	016-015-00-0
Hipocloruro de calcio	017-012-00-7
Hidróxido de potasio	019-002-00-8
2-dimetilaminoetanol	603-047-00-0
2-dietilaminoetanol	603-048-00-6
Dietanolamina	603-071-00-1
N-metil-2-etanolamina	603-080-00-0
2-etilhexan-1,3-diol	603-087-00-9
Isoforono	606-012-00-8
6-metil-1,3-ditiolo(4,5-b)quinoxalin-2-ona	606-036-00-9
Anhídrido acético	607-008-00-9
Metil formiato	607-014-00-1
Etil formiato	607-015-00-7
Ácido acrílico	607-061-00-8
Cloruro de cloroacetato	607-080-00-1
Nitrofen	609-040-00-9
Quintoceno; Pentacloronitrobenceno	609-043-00-5
Diclofluanido	616-006-00-7
Cumeno hidroperóxido	617-002-00-8
Monocrotofos	015-072-00-9
Edifenfos	015-121-00-4
Triazofos	015-140-00-8
Metanol	603-001-00-X
Trifenmorph; 4-tritylmorpholin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Óxido de fenbutatín	050-017-00-2
1-Butanol, 2-Butanol, iso-Butanol	603-004-00-6

Apéndice 2

Sustancias contempladas en el apartado 3 de la parte C del anexo VIII (Suecia)

Sustancia	Nº del índice recogido en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE
Acetona	606-001-00-8
Butanona	606-002-00-3
Formiato de pentilo	607-018-00-3
Acetato de etilo	607-022-00-5
Acetato de n-butilo	607-025-00-1

Sustancia	Nº del índice recogido en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE
Acetato de sec-butilo	607-026-00-7
Acetato de terc-butilo	607-026-00-7
Acetato de isobutilo	607-026-00-7
Formiato de butilo	607-017-00-8
Ciclohexano	601-017-00-1
1,4 dimetilciclohexano	601-019-00-2
Dietil éter	603-022-00-4
Etil metil éter	603-020-00-3
Acetato de pentilo	607-130-00-2
Lactato de etilo	607-129-00-7
Propionato de pentilo	607-131-00-8
2,4-dimetilpentan-3-ona	606-028-00-5
Dipropiléter	603-045-00-X
Dipropilcetona	606-027-00-X
Propionato de etilo	607-028-00-8
Heptano	601-008-00-2
Hexano (mezcla de isómeros) que contenga menos de 5 % n hexano	601-007-00-7
Acetato de isopropilo	607-024-00-6
Propan-2-ol	603-003-00-0
4-metil-4-metoxipentan-2-ona	606-023-00-8
Acetato de metilo	607-021-00-X
Metilciclohexano	601-018-00-7
5-metilhexan-2-ona	606-026-00-4
Lactato de metilo	607-092-00-7
4-metilpentan-2-ona	606-004-00-4
Propionato de metilo	607-027-00-2
Octano	601-009-00-8
Pentano	601-006-00-1
Pentan-3-ona	606-006-00-5
Propan-1-ol	603-003-00-0
Acetato de propilo	607-024-00-6
Formiato de propilo	607-016-00-2
Propionato de propilo	607-030-00-9
Hidrogenosulfito de sodio	016-010-00-3
Tolueno-2,4-diisocianato	615-006-00-4
Tolueno-2,5-diisocianato	615-006-00-4
Fluoruro de cadmio	048-006-00-2
(Toliloxi) metil oxirano	603-056-00-X
Difenilmentano-2,2'-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-2,4'-diisocianato	615-005-00-9
Difenilmetano-4,4'-diisocianato	615-005-00-9
Hidroquinona	604-005-00-4
Metacrilato de hidroxipropilo	607-108-00-2
Trementina	650-002-00-6
Butilmetilcetona (hexan-2-ona)	606-030-00-6
Hexano	601-007-00-7
Pentóxido de vanadio	023-001-00-8
Nitrato de sodio	
Óxido de cinc	

ANEXO IX

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Esta Directiva	88/379/CEE
Artículo 1	Artículo 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3.6
Artículo 4	Artículo 3.1 Artículo 4
Artículo 5	Artículo 3.2
5.1	3.2
5.1, guión 3	3.2, párrafo 3, letra b)
5.2-5.3	
5.4	
Artículo 6	Artículo 3.3
6.1	3.3, párrafos a y b
6.2	
6.3	3.3, párrafos 3 y 4
6.4	3.4
6.5	3.5, párrafos 1 a 3
Artículo 7	
Artículo 8	Artículo 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Artículo 9	Artículo 6
9.1	6.1, letra a)
9.2	6.1, letra b)
9.3	6.2 y 6.3, segundo párrafo
Artículo 10	Artículo 7
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3	7.1, letra c)
10.2.4	7.1, letra d)
10.2.5	7.4
Artículo 11	Artículo 8

Esta Directiva	88/379/CEE
Artículo 12	Artículo 9
Artículo 13	
Artículo 14	Artículo 10
Artículo 15	Artículo 7
Artículo 16	Artículo 11
Artículo 17	Artículo 12
Artículo 18	Artículo 13
Artículo 19	Artículo 14
Artículo 20	Artículo 15
Artículo 21	
Artículo 22	Artículo 16
Artículo 23	Artículo 16, apartado 3
Artículo 24	Artículo 17

TABLA DE CORRESPONDENCIA

Esta Directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Anexo I.A	Artículo 3.2 párrafo 2			
Anexo I.B				
Anexo II.A, introducción, puntos 1-3				Anexo I, introducción
Anexo II.A.1				
Anexo II.A.1	Artículo 3.5, letra a)			
Anexo II.A.1.1.1	Artículo 3.5, letra a, inciso i)			
Anexo II.A.1.1.2	Artículo 3.5, letra a), inciso ii)			
Anexo II.A.1.2	Artículo 3.5, letra a), inciso iii)			
Anexo II.A.2	Artículo 3.5, letra b)			
Anexo II.A.2.1.1	Artículo 3.5, letra b), inciso i)			

Esta Directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Anexo II.A.2.1.2	Artículo 3.5, letra b), inciso ii)			
Anexo II.A.2.2	Artículo 3.5, letra b), inciso iii)			
Anexo II.A.2.3	Artículo 3.5, letra b), inciso iv)			
Anexo II.A.3	Artículo 3.5, letra c)			
Anexo II.A.3.1.1	Artículo 3.5, letra c), inciso i)			
Anexo II.A.3.1.2	Artículo 3.5, letra c), inciso ii)			
Anexo II.A.3.2	Artículo 3.5, letra c), inciso iii)			
Anexo II.A.3.3	Artículo 3.5, letra c), inciso iv)			
Anexo II.A.4	Artículo 3.5, letra d)			
Anexo II.A.4.1.1	Artículo 3.5, letra d), inciso i)			
Anexo II.A.4.1.2	Artículo 3.5, letra d), inciso ii)			
Anexo II.A.4.2.1	Artículo 3.5, letra e), inciso i)			
Anexo II.A.4.2.2	Artículo 3.5, letra e), inciso ii)			
Anexo II.A.5	Artículo 3.5, letra f)			
Anexo II.A.5.1.1	Artículo 3.5, letra f), inciso i)			
Anexo II.A.5.1.2	Artículo 3.5, letra f), inciso ii)			
Anexo II.A.5.2.1	Artículo 3.5, letra h), inciso i)			
Anexo II.A.5.2.2	Artículo 3.5, letra h), inciso ii)			
Anexo II.A.5.3.1	Artículo 3.5, letra g), inciso i)			
Anexo II.A.5.3.2	Artículo 3.5, letra g), inciso ii)			
Anexo II.A.5.4.1	Artículo 3.5, letra i), inciso i)			
Anexo II.A.5.4.2	Artículo 3.5, letra i), inciso ii)			
Anexo II.A.6				
Anexo II.A.6.1	Artículo 3.5, letra g), inciso iii)			
Anexo II.A.6.2	Artículo 3.5, letra c), inciso v)			
Anexo II.A.7.1	Artículo 3.5, letra j)			Anexo I, párrafo 6
Anexo II.A.7.2	Artículo 3.5, letra k)			
Anexo II.A.8.1	Artículo 3.5, letra l), letra m)			
Anexo II.A.8.2	Artículo 3.5, letra n) Artículo 3.5, letra o), letra p)			
Anexo II.A.9.1-9.4				

Esta Directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Anexo II.B introducción				Anexo I, introducción
Anexo II.B.1				Anexo I.1
Anexo II.B.1.1				Anexo I.1.1
Anexo II.B.1.2				Anexo I.1.2
Anexo II.B.2				Anexo I.2
Anexo II.B.2.1				Anexo I.2.1
Anexo II.B.2.2				Anexo I.2.2
Anexo II.B.3				Anexo I.3
Anexo II.B.3.1				Anexo I.3.1
Anexo II.B.3.2				Anexo I.3.2
Anexo II.B.4				Anexo I.4
Anexo II.B.4.1				Anexo I.4.1
Anexo II.B.4.2				Anexo I.4.2
Anexo II.B.5				Anexo I.5
Anexo II.B.5.1				Anexo I.5.1
Anexo II.B.5.2				Anexo I.5.2
Anexo II.B.6				Anexo I.6
Anexo II.B.6.1				Anexo I.6.1
Anexo II.B.6.2				Anexo I.6.2
Anexo III.A				
Anexo III.B				
Anexo III.C				
Anexo IV.B		Artículo 1 y 2		
Anexo IV.A.1		Artículo 1 párrafo 1		
Anexo IV.A.2			Artículo 2; Anexo, letra a)	
Anexo IV.A.3			Artículo 1; Anexo, letra b)	
Anexo V.A.1				Anexo II.A.1
Anexo V.A.2				Anexo II.A.2
Anexo V.A.3				Anexo II.A.3
Anexo V.A.4				Anexo II.A.4
Anexo V.B.1				Anexo II.B.1

Esta Directiva	88/379/CEE	90/35/CEE	91/442/CEE	93/18/CEE
Anexo V.B.2				Anexo II.B.2
Anexo V.B.3				Anexo II.B.3
Anexo V.B.4				Anexo II.B.4
Anexo V.B.5				Anexo II.B.5
Anexo V.B.6				Anexo II.B.6
Anexo V.B.7	Artículo 3.2 párrafo 3, letra b)			
Anexo V.B.8	Artículo 3.5 párrafo 4			
Anexo V.C				
Anexo VI				
Anexo VII				
Anexo VIII				
Anexo IX				

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 18 de julio de 1996, la Comisión remitió al Consejo una propuesta, basada en el artículo 100 A del Tratado CE sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
2. El Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura el 26 de junio de 1997. Como consecuencia de ese dictamen, la Comisión sometió una propuesta modificada el 23 de septiembre de 1997.

El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 20 de marzo de 1997.

3. El 24 de septiembre de 1998, el Consejo adoptó por unanimidad su Posición común con arreglo al artículo 189 B del Tratado.

II. OBJETIVOS

4. La propuesta de la Comisión refunde la Directiva 88/379/CEE para conseguir un planteamiento más coherente en los distintos sectores, racionalizar y actualizar la legislación comunitaria existente, simplificar los procesos para adaptarlos al progreso técnico y abordar los asuntos relativos a la adhesión de los nuevos Estados miembros. El proyecto de propuesta:
 - amplía el ámbito de aplicación de la Directiva actual para que incluya los productos fitosanitarios (esto es, plaguicidas) que son objeto en la actualidad de una legislación separada que esta propuesta derogaría,
 - amplía el ámbito de aplicación para incluir disposiciones de clasificación y etiquetado medioambiental,
 - amplía algunos requisitos para preparados que contienen niveles de sustancias peligrosas por debajo de aquéllos en los que empezaría a aplicarse la clasificación normal de riesgo.

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

5. El Consejo lleva estudiando esta propuesta desde 1996. En comparación con la propuesta modificada de la Comisión el texto ha sufrido modificaciones en varios puntos.

Muchas de las modificaciones propuestas por el Parlamento Europeo se han incorporado a la Posición común. En cuanto a otras modificaciones, el Consejo ha aceptado el fondo de dichas enmiendas o las ha tenido en cuenta en su Posición común.

6. En lo que se refiere a la enmienda 1 (aceptada por la Comisión), que se refiere a un informe de la Comisión y, en su caso, a las propuestas necesarias de la Comisión en relación con los requisitos de etiquetado de los preparados peligrosos (considerando 17), el Consejo acoge esta enmienda con satisfacción y la ha incorporado en su Posición común con modificaciones de redacción. El Consejo toma nota de que la Comisión, al aceptar este considerando, se compromete a dar comienzo, lo antes posible, a un estudio sobre la comprensibilidad de las etiquetas para los usuarios.
7. Asimismo el Consejo ha aceptado la enmienda 2 (apartado 1 del artículo 1), referida a la clarificación de los objetivos y del ámbito de aplicación (esta enmienda también es aceptada por la Comisión). En la misma línea, el Consejo también ha aceptado la enmienda 3 (apartado 3 del artículo 1) en la que se especifica que el ámbito de

aplicación incluye los preparados no peligrosos que pueden presentar un peligro específico (esta enmienda es aceptada por la Comisión). No obstante, se han integrado las enmiendas 2 y 3 en el texto con ligeros cambios de redacción.

8. En relación con la enmienda 5 (apartado 2 del artículo 4) el Consejo ha aceptado, modificando el texto, esta clarificación de los principios generales de clasificación y etiquetado (la Comisión ha aceptado esta enmienda).
9. El Consejo acepta en principio la enmienda 6 (apartado 2 del artículo 6), que introduce las restricciones correspondientes en los experimentos con animales en los casos en los que existan métodos alternativos. La enmienda establece también que dichos experimentos se realizarán con arreglo a los principios de buenas prácticas de laboratorio y de protección del bienestar de los animales (la Comisión ha aceptado la enmienda con una nueva redacción).
10. El Consejo ha aceptado la enmienda 7 (apartado 2 del artículo 9), que establece la práctica ya existente, entre el transporte y el suministro de las paquetas (la enmienda 7 es aceptada por la Comisión). El Consejo ha modificado ligeramente el texto de la enmienda.
11. El Consejo ha aceptado los principios expresados en la enmienda 14 (esta enmienda es aceptada por la Comisión), relativa a los requisitos de etiquetado aplicados a los preparados clasificados como peligrosos para el medio ambiente, cuando se suministran en envases pequeños (apartado 4 del artículo 10). No obstante, el Consejo ha aclarado con posterioridad la enmienda del Parlamento Europeo, que tiene por objeto garantizar que cuando no se exija el símbolo de advertencia aparezca en su lugar la correspondiente indicación R.
12. Por último, en lo que se refiere a los requisitos del etiquetado, el Consejo ha incorporado, con algunas modificaciones menores de redacción, la enmienda 15 (aceptada por la Comisión) en la que se prohíbe el uso, en la etiqueta, de menciones del tipo «ecológico», que podrían inducir a una infravaloración de los riesgos. Además el Consejo ha aclarado el texto haciendo referencia a las disposiciones sobre productos fitosanitarios, que continuarán permitiendo un etiquetado medioambiental «positivo» del tipo «no peligroso para las abejas» (apartado 5 del artículo 10).
13. En relación con la ficha de datos de seguridad (artículo 14), se ha modificado esta disposición para aclarar que las fichas de datos de seguridad están básicamente destinadas a los usuarios profesionales. Para los preparados no clasificados, el Consejo ha considerado que la información contenida en las fichas de datos de seguridad relativas a tales productos deberían ser proporcionadas a los riesgos. También ha aceptado la enmienda 40 del Parlamento Europeo, que amplía sus disposiciones relativas a los preparados no peligrosos para incluir los preparados que contienen sustancias peligrosas para el medio ambiente (que no fue aceptada por la Comisión). El Consejo también ha considerado oportuno exigir fichas de datos de seguridad para los productos fitosanitarios.
14. En lo que se refiere a los anexos, el Consejo ha aceptado las enmiendas siguientes:
 - la enmienda 18 introduce en el cuadro V de la parte B del anexo III, una concentración más baja (0,1 % en lugar de 0,5 %) para la clasificación de preparados que contengan sustancias que destruyen la capa de ozono (la enmienda también es aceptada por la Comisión);
 - la enmienda 19 (que fue también aceptada por la Comisión), que introduce una mejora de redacción en el párrafo primero del anexo III (métodos de evaluación de los riesgos de un preparado para el medio ambiente con arreglo al artículo 7);
 - la enmienda 21, que se refiere a la parte B del anexo IV (aceptada por la Comisión), que elimina el requisito de indicación de peligro detectable al tacto (una indicación especial para las personas ciegas) en los aerosoles clasificados como extremadamente inflamables o muy inflamables (esta enmienda se introdujo a petición de la Asociación Europea de Ciegos).

15. El Consejo acepta la enmienda 27 en que se sugiere que se añada una referencia a la Directiva 96/65/CE en la lista de Directivas que es preciso derogar (esta enmienda fue aceptada por la Comisión).
16. El Consejo no aceptó las enmiendas siguientes:
- enmienda 4 (apartado 3 del artículo 3); el Consejo no ha considerado oportuno introducir cambios en la aplicación de los métodos convencionales, y teme que esta enmienda pueda conducir a una experimentación innecesaria con animales porque el método convencional sería inviable (la enmienda del Parlamento Europeo no es aceptada por la Comisión);
 - enmiendas 8, 9, 11 y 12 (artículo 10); el Consejo considera que estas enmiendas no mejorarían el nivel de protección de los usuarios (la Comisión no ha aceptado estas enmiendas);
 - enmienda 16 (artículo 13); en opinión del Consejo, esta disposición sólo debería aplicarse a la situación específica de que se ofrezca un producto para su venta mediante el procedimiento denominado «venta a distancia». Se ha cambiado la redacción del artículo para alinearla con las disposiciones de la Directiva 97/7/CE sobre los contratos a distancia (la Comisión no ha aceptado esta enmienda);
 - enmienda 17 (artículo 20); enmienda relativa al tipo de procedimiento de comité aplicable cuando la Comisión proceda a la adaptación al progreso técnico. No obstante, el Parlamento Europeo sugiere un procedimiento de comité de tipo IIIa⁽¹⁾. El Consejo piensa que algunas partes de la adaptación al progreso técnico implicarían cuestiones de alta sensibilidad política, y por ello considera que es más adecuado un comité de tipo IIIb (la enmienda 17 ha sido aceptada por la Comisión que desea un comité de tipo IIIa).
17. En lo que se refiere a los anexos, no se aceptaron las enmiendas siguientes:
- en lo que se refiere a la enmienda 13 (punto 3.5 del apartado 2 del artículo 10) relativa al etiquetado de los nombres químicos de las sustancias principales causantes de los riesgos para la salud, el Consejo no ha aceptado esta modificación (la Comisión tampoco la ha aceptado);
 - la enmienda 20 (parte C del anexo III) contempla que los resultados de las pruebas existentes deberían ser aplicables a la evaluación de efectos peligrosos para el medio ambiente. Puesto que ya sucede así, el Consejo considera superflua esta enmienda (la Comisión no ha aceptado la enmienda);
 - la enmienda 22 (parte B del anexo V) se refiere a la advertencia específica de la etiqueta sobre los efectos sensibilizantes en las personas. El Consejo ha modificado esta advertencia en la que ahora figura que puede esperarse un efecto alérgico debido a concentraciones bajas de sensibilizantes en las personas que ya están sensibilizadas (la Comisión ha aceptado esta enmienda);
 - la enmienda 24 (parte C del anexo V) se refiere a la disponibilidad de las fichas de datos de seguridad. El Consejo no considera apropiado especificar el tipo de preparados para los que se aplica la obligación de facilitar una ficha de datos de seguridad. Además, el Consejo desea especificar que la ficha de datos de seguridad está disponible para los usuarios profesionales cuando éstos lo soliciten (la Comisión aceptó esta enmienda en una forma ligeramente modificada);
 - la enmienda 25 (parte D del anexo V) se refiere a la disposición de etiquetado sobre productos fitosanitarios. El Consejo no ha aceptado esta enmienda porque los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios se desarrollan en el propio texto legal (punto 1.2 del artículo 10). En el punto 1.2 del artículo 10 se

⁽¹⁾ DO L 197 de 18.7.1987, p. 33.

especifica que la etiqueta de un producto fitosanitario debe llevar una mención que especifique que puede evitarse el riesgo para las personas y el medio ambiente cuando se sigan las instrucciones de uso. La etiqueta contendrá también información sobre riesgos normales y los símbolos que indican peligro (la Comisión aceptó esta enmienda).

- La enmienda 26 (parte D del anexo V) en relación con una disposición de etiquetado aplicable a los biocidas. El Consejo no considera apropiado incluir una disposición específica sobre los biocidas en la presente Directiva porque ya existen tales disposiciones específicas en la Directiva 98/8/CE sobre los biocidas (la Comisión no ha aceptado esta enmienda).

18. Además, el Consejo ha introducido nuevas disposiciones sobre:

- los artículos 6 y 7 sobre evaluación de los riesgos para la salud y los riesgos para el medio ambiente; esta disposición posibilitaría introducir en los anexos II y III otros métodos convencionales. Podría ser necesario para las mezclas;
- el artículo 15 en relación con la confidencialidad de los nombres químicos; esta disposición cubre en la actualidad tanto el etiquetado como las fichas de datos de seguridad, y el Consejo ha introducido un procedimiento de notificación menos burocrático;
- el artículo 21 sobre las disposiciones de los Tratados de adhesión; esta disposición permite a Suecia, a Finlandia y a Austria no transponer el acervo existente (antiguo) comunitario a principios de 1999.

IV. CONCLUSIÓN

19. El Consejo considera que a la vista de los objetivos, se ha esforzado en mantener y fortalecer las disposiciones que garantizan un alto nivel de protección para la salud y el medio ambiente.

Para tratar de lograrlo, el Consejo ha incluido muchas de las enmiendas del Parlamento Europeo y ha tenido en cuenta otras enmiendas.
