

## **Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995, por el que se aprueba el Reglamento sobre Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.**

El Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, modificado por el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, y desarrollado por las Ordenes Ministeriales de 7 de septiembre de 1988, de 29 de noviembre de 1990 y de 9 de diciembre de 1992, fue dictado para incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva del Consejo 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, así como sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico.

La experiencia adquirida en la aplicación de las disposiciones anteriormente mencionadas, así como los nuevos conocimientos en la materia, han conducido a la aprobación de la Directiva del Consejo 92/32/CEE de 30 de abril, que supone la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE y entraña unos cambios importantes de la regulación hasta ahora vigente, en aras a la obtención de un mayor nivel de protección de la salud y seguridad de la población y del medio ambiente, así como una mayor transparencia en las condiciones de mercado para estas sustancias y que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico mediante el presente Real Decreto. La mencionada Directiva 92/32/CEE ha sido, a su vez, desarrollada y complementada por las Directivas 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/67/CEE, 93/72/CEE, 93/90/CEE, 93/105/CEE y 93/112/CEE, todas las cuales se hace necesario incorporar a nuestro ordenamiento jurídico, lo que se realiza también mediante el presente Real Decreto. De esta forma, mediante esta disposición se establece una regulación completa y actualizada de esta materia. Para ello se han incorporado también los aspectos contemplados en las Directivas 87/432/CEE y 91/410/CEE, que ya habían sido parcialmente traspuestas mediante la Orden Ministerial de 13 de noviembre de 1989 y la antes citada Orden Ministerial de 9 de diciembre de 1992, Ordenes que ahora se derogan.

Con respecto a la anterior regulación, que ahora se deroga, la presente reglamentación contempla definiciones nuevas y modificación de otras, especialmente las que afectan a las categorías de peligrosidad de las sustancias y preparados peligrosos; introduce un nuevo símbolo e indicación de peligro para el medio ambiente, y amplía y actualiza los criterios de clasificación y etiquetado. Igualmente, amplía el contenido de la etiqueta, con la incorporación del número CEE y la nueva frase de «etiqueta CEE» para las sustancias que figuran en el anexo I, y establece un sistema de información para las mismas, constituido por la ficha de datos de seguridad, destinada fundamentalmente al usuario profesional, que contribuye a fomentar la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad en el trabajo.

Por otra parte, se incorporan los requisitos exigibles en el procedimiento de notificación de sustancias nuevas, procedimiento que se uniformiza y armoniza para todos los países de la Unión Europea.

En esta línea, se establece un sistema de notificación simplificada de sustancias que se comercialicen en cantidades inferiores a una tonelada por año y fabricante y se establece un procedimiento común de intercambio de información y la posibilidad de designar, cuando se trate de sustancias fabricadas fuera del mercado interior, un representante único a efectos de la notificación.

Se establecen también medidas para evitar la repetición de ensayos en animales; dichos ensayos han de regirse por los principios de buenas prácticas de laboratorio y la normativa existente sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Igualmente destacable, es la existencia del Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes «EINECS», cuya consulta se establece como previa al inicio del procedimiento de notificación.

Debe señalarse, por otra parte, que frente a la regulación actual de sustancias, que únicamente recoge la identificación de la peligrosidad intrínseca de las mismas, el presente Real Decreto contempla la evaluación de riesgos de las sustancias notificadas, cuyo resultado servirá de base para la adopción de medidas encaminadas a reducir los riesgos que se derivan de su comercialización y uso, permitiendo, incluso, el poder tomar medidas restrictivas previas a la puesta en el mercado de las sustancias, con el fin de conseguir una mayor protección de la salud pública y del medio ambiente.

Asimismo, se ha considerado conveniente introducir, en la parte dispositiva, una modificación del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, como consecuencia de la necesidad de sustituir el concepto de «efectos teratogénicos» por el de «toxicidad para la reproducción», derivado del artículo 2 de la Directiva 92/32/CEE, que viene a modificar la Directiva 88/379/CEE.

Debe considerarse, finalmente, que la regulación efectuada por el presente Real Decreto refuerza la concepción de la Unión Europea, por lo que al utilizarse la expresión «mercado interior» se entenderá que la misma implica un espacio sin fronteras interiores a nivel comunitario, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, en los términos en su día previstos por el artículo 14 del Acta Única Europea.

Procede, por tanto, en virtud de las obligaciones que se derivan de la pertenencia del Estado Español a las Comunidades Europeas, incorporar a nuestro ordenamiento jurídico los preceptos contenidos en la Directiva del Consejo 92/32/CEE, de 30 de abril de 1992, que modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE, y las Directivas 87/432/CEE, 91/410/CEE, 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/67/CEE, 93/72/CEE, 93/90/CEE, 93/105/CEE y 93/112/CEE, mediante la presente norma, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con el artículo 40, apartados 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo y del Ministro de Industria y Energía, con informe favorable de la Comisión Interministerial de Coordinación del Transporte de Mercancías Peligrosas, oídos los sectores afectados, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de marzo de 1995,

dispongo:

Artículo único.

Se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, que se inserta a continuación.

Disposición adicional primera.

Queda modificado el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, en los siguientes términos:

En el artículo 3.3.b) se sustituirán las expresiones «efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos», por las siguientes: «efectos carcinogénicos, mutagénicos y efectos sobre la reproducción».

El texto de los apartados 15.º, 16.º y 17.º del artículo 3.5 quedará redactado del siguiente modo:

«3.5.15.º Se considerarán tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 con una concentración igual o superior:

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

Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando la misma figure sin límites de concentración.

3.5.16.º Se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos serán caracterizados por símbolo de peligro y la indicación de peligro "tóxico", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 2 en una concentración igual o superior:

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

Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando las mismas figuren sin límites de concentración.

3.5.17.º Se considerarán asimilables a los tóxicos para la reproducción y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro "nocivo", los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique al menos una de las frases tipo R definidas en el anexo VI del Reglamento de sustancias, que caracteriza las sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con una concentración igual o superior:

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

Bien a la fijada en el anexo I (cuadros VI y VI-A) de este Reglamento, cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando las mismas figuren sin límites de concentración».

El apartado 17.º del artículo 3.15, en su redacción actual, pasa a ser apartado 18.º del mismo artículo.

En el artículo 8 se introducirá un nuevo apartado 3 bis, con la siguiente redacción:

«3 bis. Las informaciones que deben incluirse en la etiqueta conforme a lo dispuesto en el artículo 7 deberán destacar del fondo, tener dimensiones suficientes y cubrir un espacio suficiente para ser fácilmente legibles.

Las disposiciones específicas relativas a la presentación y al formato de esas informaciones se establecerán en el anexo VI del Reglamento de sustancias.»

En el título de la parte 6 del anexo I, se sustituirá la expresión «efectos teratogénicos» por la expresión: «efectos sobre la reproducción».

En los cuadros VI y VI-A del anexo I, se sustituirá la expresión «sustancias teratogénicas» por la expresión: «sustancias tóxicas para la reproducción».

Disposición adicional segunda.

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

Disposición adicional tercera.

A las actividades, servicios y estudios relacionados con el proceso de notificación les será de aplicación la tasa establecida por el artículo 26 de la Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

Disposición transitoria primera.

Las prescripciones establecidas en los artículos 18 19 y 20 del Reglamento, que se aprueba, no serán exigibles, cuando sean de aplicación a los gases licuados del petróleo hasta el 30 de abril de 1997.

Disposición transitoria segunda.

Las sustancias peligrosas afectadas por la reglamentación que se establece podrán seguir comercializándose bajo las condiciones de clasificación, envasado y etiquetado exigidas con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento aprobado por el presente Real Decreto, durante un período de dieciocho meses a partir de dicha entrada en vigor, con el fin de que las industrias puedan adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento. Igualmente, se concede un plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para la elaboración de las fichas de datos de seguridad, contempladas en el artículo 23 de la reglamentación que se aprueba.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogados el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas; el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio, por el que se modifica el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre; las Ordenes de 7 de septiembre de 1988, de 29 de noviembre de 1990 y de 9 de diciembre de 1992, por las que se actualizan los anejos técnicos del Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre; la Orden de 14 de marzo de 1988 por la que se desarrollan los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas; la Orden de 13 de noviembre de 1989 por la que se añaden nuevos métodos de ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas a los aprobados por Orden de 14 de marzo de 1988, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, procedan al desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos contenidos en el mismo.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones transitorias.

## REGLAMENTO SOBRE NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS NUEVAS Y CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

### CAPITULO I.- Ámbito de aplicación y definiciones

#### Artículo 1. Ámbito de aplicación.

El presente Reglamento regula:

La notificación de las sustancias.

El intercambio de información sobre sustancias notificadas.

La evaluación de los posibles riesgos que suponen las sustancias notificadas para el hombre y el medio ambiente.

La clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias peligrosas para el hombre y el medio ambiente.

Todo ello, cuando dichas sustancias se comercialicen en el mercado interior.

Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento las siguientes sustancias y preparados en estado acabado, destinados al usuario final, que son regulados por sus reglamentaciones específicas:

Los medicamentos de uso humano y veterinario.

Los cosméticos.

Las mezclas de sustancias en forma de residuos.

Los productos alimenticios.

Los alimentos para animales.

Los plaguicidas.

Las sustancias radiactivas.

Otras sustancias o preparados para los que ya existan procedimientos de notificación y cuyos requisitos sean equivalentes a los dispuestos en el presente Reglamento.

Asimismo, se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

El transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera o vía de navegación interior, marítima o aérea.

Las sustancias en tránsito sometidas a control aduanero, siempre que no sean objeto de tratamiento o transformación.

#### Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente Reglamento se entiende por:

Sustancias: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición.

Preparados: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias.

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 contiene 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.

Notificación: acción por la cual son presentados a la autoridad competente los documentos correspondientes a la sustancia, con la información requerida, correspondiendo la obligación de realizar esta notificación a:

El fabricante que comercialice una sustancia como tal, o incorporada a un preparado, para las sustancias fabricadas en la Comunidad.

Para las sustancias que se introduzcan en el territorio de la Comunidad, por haber sido fabricadas fuera de la misma, o por proceder de una reimportación desde un país tercero: una persona física o jurídica, establecida en la Comunidad, que sea responsable de la comercialización de la sustancia como tal o incorporada a un preparado; o bien por la persona establecida en la Comunidad que sea designada por el fabricante como su representante único, a efectos de la presentación de la notificación para una sustancia determinada comercializada como tal o incorporada a un preparado.

Notificante: persona que presenta a la autoridad competente la notificación, de acuerdo con lo establecido en apartado d).

Comercialización: el suministro o puesta a disposición de terceros del producto. A efectos del presente Reglamento, la importación en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará comercialización.

Investigación y desarrollo científico: las investigaciones químicas, los análisis y los experimentos científicos 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.

Investigación y desarrollo de la producción: el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban sus ámbitos de aplicación, utilizando producciones piloto o ensayos de producción.

EINECS: Inventario Europeo de Sustancias Comerciales Existentes. Dicho inventario establece la lista definitiva de todas las sustancias que en principio se encontraban en el mercado comunitario al 18 de septiembre de 1981.

ELINCS: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas.

Identificación de los peligros: la identificación de los efectos indeseables que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar.

Evaluación de la relación dosis (concentración)/respuesta (efecto): la estimación de la relación entre la dosis o el nivel de exposición a una sustancia y la incidencia y la gravedad del efecto.

II) Evaluación de la exposición: es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia y de su transformación o degradación.

Caracterización del riesgo: la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o un compartimento del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a la sustancia; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

Recomendaciones para reducir el riesgo: la recomendación de medidas que permitan disminuir los riesgos que para el ser humano y el medio ambiente lleva aparejados la comercialización de la sustancia.

A efectos del presente Reglamento, se considerarán peligrosas las siguientes sustancias y preparados:

**Explosivos:** las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos, o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno atmosférico, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan.

**Comburentes:** las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica.

**Extremadamente inflamables:** las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables en contacto con el aire.

**Fácilmente inflamables:** las sustancias y preparados:

Que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o

Los sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o

Los líquidos cuyo punto de ignición sea muy bajo, o

Que, en contacto con el agua o con el aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.

**Inflamables:** las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo.

**Muy tóxicos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte.

**Tóxicos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte.

**Nocivos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte.

**Corrosivos:** las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos.

**Irritantes:** las sustancias y preparados no corrosivos que, en contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria.

**Sensibilizantes:** las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos.

**Carcinogénicos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia.

**Mutagénicos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia.

**Tóxicos para la reproducción:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora.

Peligrosos para el medio ambiente: las sustancias y preparados que presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

## CAPITULO II Ensayos, evaluación y clasificación de las sustancias peligrosas

### Artículo 3. Ensayos.

Los ensayos de los productos químicos se realizarán conforme a los métodos recogidos en el anexo V del presente Reglamento. La determinación de las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas se realizarán de acuerdo con las partes A, B y C respectivamente de dicho anexo.

No obstante, para determinadas sustancias incluidas en el EINECS, es posible que se hayan obtenido datos con ensayos diferentes a los citados anteriormente. Se habrá de estudiar en cada caso considerando, entre otros, los siguientes factores, necesidad de reducir al mínimo los ensayos efectuados con animales vertebrados, si los datos son suficientes en relación con los criterios generales de clasificación y etiquetado, o si deben efectuarse ensayos complementarios de acuerdo con el citado anexo V.

Los ensayos de laboratorio se realizarán conforme al Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y al Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

### Artículo 4. Evaluación del riesgo de las sustancias nuevas.

La evaluación de los riesgos reales o potenciales para el hombre y el medio ambiente se efectuará basándose en los principios que a continuación se establecen:

#### Principios de evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo llevará consigo la identificación del peligro y, en su caso, la evaluación de la relación dosis (concentración)/respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Esto se hará con arreglo a los procedimientos que disponen los apartados 2 y 3 de este artículo.

Independientemente del anterior apartado a), en relación con efectos particulares como la disminución de ozono, a los que no se pueden aplicar los apartados 2 y 3 de este artículo, los riesgos asociados a tales efectos se evaluarán caso por caso y la autoridad competente adjuntará una descripción y justificación completas de esa evaluación, al informe escrito presentado a la Comisión con arreglo al apartado 4.c) de este artículo.

Al realizar una evaluación de la exposición, la autoridad competente tendrá en cuenta las poblaciones humanas o los compartimentos del medio ambiente en los que es razonable prever una exposición a la sustancia según la información que sobre esta última se posee, prestando una atención particular al almacenamiento, la formulación en un preparado u otro tipo de elaboración, utilización y eliminación o recuperación.

La evaluación del riesgo conducirá a una o más de las conclusiones siguientes:

La sustancia no plantea problemas de forma inmediata y no es preciso estudiarla de nuevo hasta que se disponga de más información con arreglo a los apartados 2 del artículo 7, 2 y 4 del artículo 8, ó 1 del artículo 14 del presente Reglamento.

La sustancia plantea problemas, en cuyo caso la autoridad competente decidirá qué información adicional se necesita para revisar la evaluación, pero aplazará solicitar esa información hasta que la cantidad comercializada alcance el umbral de tonelaje que se indica en el apartado 2 del artículo 7 y de los apartados 2 y 4 del artículo 8 del presente Reglamento.

La sustancia plantea problemas y deberá exigirse inmediatamente información adicional.

La sustancia plantea problemas y la autoridad competente deberá hacer inmediatamente recomendaciones para reducir el riesgo.

Cuando la evaluación del riesgo indique que son de aplicación las conclusiones de los incisos 2.º, 3.º o 4.º del apartado 1.d) del presente artículo, el notificante puede ser informado de las conclusiones por la autoridad competente, dándosele la oportunidad de comentarlas y de proporcionar información adicional. La autoridad competente utilizará cualquier información pertinente para revisar la evaluación del riesgo antes de enviarla a la Comisión.

La autoridad competente, cuando haga recomendaciones para reducir el riesgo debido a una sustancia, tendrá en cuenta la posibilidad de que la reducción de la exposición de determinados compartimentos ambientales o poblaciones humanas puede aumentar la exposición de otros compartimentos ambientales o poblaciones humanas.

Las recomendaciones formuladas por la autoridad competente a los responsables de las sustancias, para reducir el riesgo de las mismas, podrán consistir, entre otras en:

Modificaciones de la clasificación, envasado o etiquetado de la sustancia propuestas por el notificante en la notificación presentada en virtud del apartado 1 del artículo 7 y de los apartados 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento.

Modificaciones de la ficha de datos de seguridad, propuesta por el notificante en la notificación presentada en virtud de los apartados 1 del artículo 7 y 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento.

Modificaciones de los métodos y precauciones o medidas de emergencia recomendados, como se establece en las secciones 2.3, 2.4 y 2.5 de los anexos VII.A, VII.B, VII.C o VII.D, propuestos por el notificante en la documentación técnica de la notificación presentada en virtud del apartado 1 del artículo 7 y de los apartados 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento.

Por otra parte, la autoridad competente para la evaluación del riesgo de las sustancias, podrá transmitir a los órganos de las Comunidades Autónomas responsables del control y vigilancia los consejos u orientaciones necesarios para la adopción de las medidas más adecuadas para la protección de la población y del medio ambiente.

Evaluación del riesgo: salud humana.

La autoridad competente realizará una evaluación del riesgo en cada una de las sustancias notificadas con arreglo a los apartados 1 del artículo 7 y 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento; el primer estadio de esa evaluación consistirá en la identificación de los peligros relacionados, como mínimo, con las propiedades y los efectos adversos especificados en la parte 1.ª de los anexos X.A, y X.B. Una vez identificados los peligros, la autoridad competente procederá a la siguiente serie de medidas, que se llevará a cabo con arreglo a las directrices marcadas en la parte 2.ª de los anexos X.A y X.B:

Evaluación de la relación dosis (concentración)/respuesta (efecto), cuando proceda.

Evaluación de la exposición para cualquiera de las poblaciones humanas (es decir, trabajadores, consumidores y la población expuesta indirectamente por el medio ambiente) que pueden estar expuestas a la sustancia.

Caracterización del riesgo.

Como excepción del anterior apartado a):

Si se han realizado los ensayos adecuados para identificar los peligros derivados de un efecto o una propiedad particular y con los resultados no se clasifica la sustancia con arreglo al presente Reglamento, no es obligatorio incluir en la evaluación del riesgo para ese efecto o propiedad, las medidas de los incisos 1.º, 2.º y 3.º del anterior apartado a) en cuyo caso se aplicará la conclusión del inciso 1.º del apartado 1.d) de este artículo, salvo que haya otros motivos razonables de preocupación, y

Si no se han hecho todavía los ensayos adecuados para identificar los peligros derivados de un efecto o de una propiedad particular, este efecto o propiedad no se tendrá en cuenta en la evaluación del riesgo, salvo que haya otros motivos razonables de preocupación.

Evaluación del riesgo: medio ambiente.



La autoridad competente llevará a cabo una evaluación del riesgo relacionado con los efectos ambientales de cada sustancia notificada con arreglo a los apartados 1 del artículo 7 y 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento; la primera etapa de dicha evaluación consistirá en la identificación de los peligros. Una vez hecha dicha identificación, la autoridad competente procederá a la secuencia de las medidas siguientes, que se realizará con arreglo a las directrices que marca el anexo X.C:

Evaluación de la relación dosis (concentración)/respuesta (efecto), cuando proceda.

Evaluación de la exposición en los compartimentos ambientales (medio acuático, medio terrestre y aire) que pueden verse expuestos a la sustancia.

Caracterización del riesgo.

Como excepción al anterior apartado a):

En el caso de las sustancias notificadas con arreglo al apartado 1 del artículo 7 del presente Reglamento pero no clasificadas como peligrosas para el medio ambiente, no será necesario incluir en la evaluación del riesgo las medidas de los incisos 1.º, 2.º y 3.º del anterior apartado a) y se aplicará la conclusión del inciso 1.º del apartado 1.d) de este artículo, salvo que haya otros motivos razonables de alarma, y

En el caso de las sustancias notificadas con arreglo a los apartados 1 ó 3 del artículo 8 del presente Reglamento, si no hay datos suficientes para determinar si es adecuada la clasificación como peligrosa para el medio ambiente, la identificación de los peligros llevará consigo el plantearse si hay o no cualesquiera motivos de alarma en relación con los efectos ambientales sobre la base de otros datos, por ejemplo, datos sobre las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas. Salvo que existan motivos razonables, no será necesario incluir en la evaluación del riesgo las medidas de los incisos 1.º, 2.º y 3.º del anterior apartado a) y se aplicará la conclusión del inciso 1.º del apartado 1.d) de este artículo.

Conclusiones de la evaluación del riesgo.

Una vez realizada la evaluación del riesgo con arreglo a los apartados 2 y 3 de este artículo y los anexos X.A, X.B y X.C, la autoridad competente, de conformidad con el anexo X.D, determinará cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d) de este artículo le es de aplicación y tomará las medidas descritas en el apartado 1.e) de este artículo en caso de ser necesarias.

La evaluación del riesgo realizada de acuerdo con los apartados 2 y 3 de este artículo, y con los anexos X.A, X.B y X.C, se revisará y, si fuera necesario, se modificará a la luz de la información adicional que se reciba con arreglo a los apartados 2 del artículo 7, 2 y 4 del artículo 8, 1 del artículo 14 y el artículo 16 del presente Reglamento o de otras fuentes.

Una vez realizada la evaluación del riesgo con arreglo a los apartados 2 y 3 de este artículo y elaboradas las conclusiones con arreglo a los apartados anteriores, la autoridad competente preparará un informe escrito que contenga al menos la información que determina el anexo X.E. Este informe se enviará a la Comisión de la CE y se actualizará tras cada revisión de la evaluación que se haga a la luz de la información adicional. El informe actualizado se enviará a la Comisión.

El notificante podrá solicitar una copia del informe de evaluación del riesgo o de cualquier revisión que sobre la misma se efectúe.

Artículo 5. Clasificación de las sustancias.

La clasificación de las sustancias se efectuará en función de sus propiedades intrínsecas, con arreglo a las categorías definidas en el apartado 2 del artículo 2. Al clasificar las sustancias, se tendrán en cuenta las impurezas cuando su concentración sobrepase los límites previstos en el apartado 4 del presente artículo y en el artículo 3 del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Los principios generales de la clasificación y etiquetado de sustancias y preparados se aplicarán de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo VI del presente Reglamento, salvo que existan disposiciones específicas opuestas a las normas reguladoras de los preparados peligrosos.

La lista de sustancias químicas peligrosas contenidas en el anexo I de este Reglamento, están clasificadas y etiquetadas conforme a los principios generales enunciados en los anteriores apartados 1 y 2.

Las sustancias peligrosas que figuran en el anexo deberán, cuando proceda, ir acompañadas de la especificación de los límites de concentración o de parámetros que permitan sopesar los peligros para la salud y para el medio ambiente de los preparados que contengan dichas sustancias peligrosas o las sustancias que contengan otras sustancias peligrosas como impurezas.

Los fabricantes, distribuidores e importadores de sustancias peligrosas no incluidas en el anexo I pero enumeradas en el EINECS, deberán llevar a cabo las oportunas investigaciones con relación a las propiedades de dichas sustancias, y envasar y etiquetar provisionalmente las mismas con arreglo a lo establecido en los artículos 18 a 21 y a los criterios del anexo VI.

Artículo 6. Obligaciones exigibles para la comercialización de las sustancias.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 las sustancias, en su estado natural o incorporadas en preparados, sólo podrán comercializarse si:

Han cumplido los requisitos de notificación a la autoridad competente de acuerdo con lo previsto en el presente Reglamento.

Cumplen las condiciones de envasado y etiquetado contenidas en el presente Reglamento, con arreglo a los criterios establecidos en el anexo VI y en función de los resultados de los ensayos a que se refieren los anexos VII y VIII, salvo en el caso de preparados que sean objeto de otras disposiciones específicas.

Cumplen las obligaciones relativas a la ficha de datos de seguridad en los términos previstos en el artículo 23.

Las condiciones de etiquetado y envasado descritas en el apartado 1.b) anterior serán exigibles a las sustancias, en tanto en cuanto no estén incluidas en el anexo I o hasta que se deniegue su inclusión.

### CAPITULO III Notificación de sustancias nuevas

Artículo 7. Notificación completa.

Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 del artículo 1, en el apartado 1 del artículo 8, en el artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 16, cualquier notificante de una sustancia tendrá que presentar, a la autoridad competente, una notificación que contenga los siguientes documentos:

Un informe técnico-científico que contenga la información necesaria para la evaluación de los peligros previsibles, inmediatos o futuros, que la sustancia pueda presentar para el hombre y el medio ambiente. Dicho informe contendrá como mínimo los datos y resultados de los ensayos, a que se refiere el anexo VII.A y VII.D en su caso, así como una descripción completa y detallada de los mismos y de los métodos aplicados o de sus referencias bibliográficas.

Una declaración sobre los efectos desfavorables de la sustancia según los usos previstos.

Una propuesta de clasificación y etiquetado de la sustancia conforme al presente Reglamento, y

Únicamente en el caso de las sustancias peligrosas, una propuesta de ficha de datos de seguridad.

En caso de que el fabricante esté establecido fuera del mercado interior, el notificante, deberá adjuntar, en su caso, una declaración del fabricante que le acredite haber sido designado como su único representante, al objeto de la notificación de la sustancia en cuestión.

Una declaración del notificante cuando, justificándolo debidamente no desee que se le aplique a la notificación el apartado 2 del artículo 15 durante un plazo máximo que no podrá exceder de un año a partir de la fecha de la notificación.

El notificante también podrá facilitar a la autoridad una primera evaluación de los riesgos, efectuada por el mismo, con arreglo a los principios a que se refiere el artículo 4.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, el notificante de una sustancia ya notificada deberá informar a la autoridad competente:

Cuando la cantidad de la sustancia comercializada alcance las 10 toneladas por año y fabricante, o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 50 toneladas por fabricante. El notificante deberá informar a la autoridad competente y ésta en el plazo que determine, podrá exigir que se realicen todos o algunos de los ensayos que se especifican en el nivel 1 del anexo VIII del presente Reglamento.

Cuando la cantidad de sustancia comercializada alcance las 100 toneladas por año y fabricante o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 500 toneladas por fabricante. El notificante informará a la autoridad competente y ésta en el plazo que determine, exigirá que se realicen los ensayos que se especifican en el nivel 1 del anexo VIII, salvo que el notificante justifique que determinado ensayo o estudio no es adecuado o que sería más conveniente realizar un ensayo o un estudio científico alternativo.

Cuando la cantidad de sustancia comercializada alcance las 1.000 toneladas por año y fabricante o cuando la cantidad total comercializada alcance la cifra de 5.000 toneladas por fabricante. El notificante informará a la autoridad competente, la cual elaborará un programa de ensayos de acuerdo con el nivel 2 del anexo VIII, para que sean realizados por el notificante en el plazo que determine la autoridad competente.

Cuando se realicen ensayos complementarios, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2, o bien con carácter voluntario, el notificante deberá presentar los resultados de los estudios efectuados a la autoridad competente.

#### Artículo 8. Notificación Simplificada.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1, en el apartado 1 del artículo 13 y en el apartado 1 del artículo 16, todo notificante que tenga la intención de comercializar una sustancia en cantidades inferiores a 1 tonelada por año y fabricante deberá presentar a la autoridad competente una notificación que contenga los siguientes documentos:

Un informe técnico-científico que contenga la información necesaria para la evaluación de los peligros previsibles, inmediatos o futuros, que la sustancia pueda presentar para el hombre y el medio ambiente. Dicho informe contendrá como mínimo los datos y resultados de los ensayos a que se refiere el anexo VII.B y VII.D, en su caso, así como una descripción completa y detallada de los mismos y de los métodos aplicados o de sus referencias bibliográficas.

Todos los documentos contenidos en los apartados b), c), d), e), f) y g), a que se refiere el artículo 7.1.

Antes de que la cantidad de sustancia comercializada alcance una tonelada por año y fabricante o antes de que la cantidad total comercializada alcance 5 toneladas por fabricante, el notificante deberá presentar a la autoridad competente una notificación completa con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

Cuando las cantidades comercializadas sean inferiores a 100 kilogramos por año y fabricante, el notificante deberá incluir la información y los resultados de los ensayos mencionados en el anexo VII.C y VII.D en su caso, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 del artículo 16.

Antes de que la cantidad de la sustancia comercializada alcance 100 kilogramos por año y fabricante o antes de que la cantidad total comercializada alcance los 500 kilogramos por fabricante, el notificante deberá facilitar a la autoridad competente, la información adicional necesaria para completar el informe técnico de acuerdo con el anexo VII.B y VII.D en su caso.

Las sustancias notificadas de acuerdo con los apartados 1 y 3 anteriores deberán ser envasadas y etiquetadas provisionalmente con arreglo a lo dispuesto en los artículos 18 a 21 y con los criterios previstos en el anexo VI.

Cuando no fuera posible cumplir las condiciones de etiquetado de acuerdo con el artículo 19, en la etiqueta deberá figurar, la mención «Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia», además del etiquetado resultante de los ensayos ya realizados.

Artículo 9. Sustancias ya notificadas (regla de los diez años).

Cuando una sustancia haya sido notificada, y los documentos exigidos para la misma se hubieran presentado con diez años de antelación, el notificante no estará obligado a proporcionar la información a que se hace referencia en los artículos 7 y 8 para los informes técnicos contemplados en el anexo VII.A, VII.B, VII.C o VII.D excepción hecha de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de dichos anexos.

Artículo 10. Comercialización de las sustancias notificadas.

En el caso de las notificaciones completas previstas en el apartado 1 del artículo 7, la autoridad competente dispondrá de un plazo de sesenta días, desde la fecha de notificación de la sustancia, para la formulación de las observaciones que considere necesarias.

Transcurrido dicho plazo de sesenta días, se entenderá que la notificación realizada cumple con los requisitos reglamentariamente establecidos, pudiendo procederse a comercializar la sustancia. En este plazo queda incluido el plazo de veinte días para la emisión de la certificación prevista en el artículo 44 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, certificación que podrá ser solicitada por el notificante una vez transcurridos cuarenta días desde la presentación de la notificación de la sustancia. Todo ello, sin perjuicio de las obligaciones subsistentes para la autoridad competente, conforme a lo previsto en el artículo 16.2.

Si la autoridad competente considera que el contenido de la notificación no se ajusta a lo dispuesto en el presente Reglamento, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.2, lo comunicará por escrito al notificante, poniéndole de manifiesto la documentación o requisitos que serían necesarios para la evaluación positiva del expediente.

En el caso de que el notificante presente nueva documentación, en cumplimiento de las exigencias de la autoridad competente, ésta dispondrá de un nuevo plazo de sesenta días para el estudio de la misma, siendo de aplicación lo previsto en el punto anterior.

En el caso de notificaciones simplificadas, previstas en los apartados 1 ó 3 del artículo 8 la autoridad competente dispondrá de un plazo de treinta días, desde la fecha de notificación de la sustancia, para la formulación de las observaciones que considere necesarias. Transcurrido dicho plazo, se entenderá que la notificación realizada cumple con los requisitos reglamentarios establecidos, pudiendo procederse a comercializar la sustancia, sin perjuicio de las obligaciones de la autoridad competente conforme al artículo 16.3.

Si la autoridad competente considera que el contenido de la notificación no se ajusta a lo dispuesto en el presente reglamento, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 16.3, lo comunicará por escrito al notificante, poniéndole de manifiesto la documentación o requisitos que serían necesarios para la evaluación positiva del expediente.

En el caso de que el notificante presente nueva documentación, en cumplimiento de las exigencias de la autoridad competente, ésta dispondrá de un nuevo plazo de treinta días para el estudio de la misma, siendo de aplicación lo previsto en el punto anterior.

No obstante lo establecido en los apartados anteriores, en ningún caso podrán comercializarse las sustancias notificadas, antes de que hayan transcurrido quince días desde que la autoridad competente haya recibido el expediente de notificación, aun cuando el notificante reciba dentro de ese plazo comunicación escrita con la aceptación de la sustancia notificada.

Artículo 11. Control de las cantidades de una sustancia que se introduzca en territorio de la Comunidad procedente de países terceros.

Cuando se trate de sustancias fabricadas fuera del mercado interior, o que hayan accedido al mismo como consecuencia de reimportación desde países terceros, y exista más de una notificación sobre una sustancia producida por el mismo fabricante, la Comisión y la autoridad competente determinarán las cantidades anuales acumuladas comercializadas en el mercado interior basándose en las informaciones comunicadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7, en el apartado 1 del artículo 8 y el artículo 14.

La obligación de efectuar ensayos complementarios de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7 se refiere de forma colectiva a todos los notificantes.

Artículo 12. Polímeros.

Los informes técnicos contenidos en las notificaciones y mencionados en el apartado 1 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8 para los polímeros, deberán incluir los datos y resultados de los estudios a que se refiere el anexo VII.D del presente Reglamento.

CAPITULO IV Exenciones a la Notificación

Artículo 13. Exenciones.

Quedan exentas del procedimiento de notificación establecido en los artículos 7, 8, 14, y 15:

a. Las sustancias que figuran en el EINECS.

b. Los aditivos y las sustancias de uso exclusivo en la alimentación animal.

c. Las sustancias utilizadas exclusivamente como aditivos alimentarios y como aromas en los productos alimenticios.

d. Los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los medicamentos de uso humano y veterinario, sin que se incluyan los productos químicos intermedios.

e. Los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los productos fitosanitarios, y

«e) los ingredientes activos utilizados exclusivamente para los productos fitosanitarios, incluso para fines de investigación y desarrollo,

f) las sustancias utilizadas exclusivamente como sustancias activas de biocidas, incluso para fines de investigación y desarrollo.»

f. Las sustancias utilizadas exclusivamente para otras categorías de productos para las que existan procedimientos de notificación o de homologación idénticos a los exigidos en el presente reglamento

«g) las sustancias utilizadas exclusivamente para otras categorías de productos para las que existan procedimientos de notificación o de homologación idénticos a los exigidos en el presente Reglamento.»

Se considerará que las sustancias que a continuación se enumeran han sido notificadas de acuerdo con el presente Reglamento cuando se cumplan las condiciones siguientes:

Los polímeros, salvo los que contengan un 2 por 100 o más en forma ligada, de una sustancia que no figure en el EINECS.

Las sustancias comercializadas en cantidades inferiores a los 10 kilogramos por fabricante y año, siempre que el fabricante/importador cumpla toda la información contemplada en los apartados 1 y 2 del anexo VII.C.

Las sustancias comercializadas en cantidades limitadas, que, en cualquier caso no sobrepasen 100 kilogramos por fabricante y año, destinadas exclusivamente con fines de investigación y desarrollo científico realizados bajo condiciones de control.

Todo fabricante o importador que se acoja a esta exención deberá llevar un registro con la denominación de la sustancia, los datos de etiquetado, las cantidades y la lista de clientes; esta información deberá hallarse a disposición de la autoridad competente donde se efectúen la fabricación, la importación o las actividades de investigación y desarrollo científicos.

Las sustancias comercializadas para fines de investigación y desarrollo de la producción en cantidades limitadas a las necesidades de dicha investigación y desarrollo, con un número restringido de clientes registrados. Estas sustancias podrán acogerse a esta exención por un período de un año, siempre que el fabricante o el importador comunique su denominación, los datos utilizados en el etiquetado, la cantidad de la sustancia, la justificación de la cantidad, la lista de los clientes y el programa de investigación y desarrollo a la autoridad competente en que se haya efectuado la fabricación, importación o la investigación y desarrollo, siempre que se ajuste a las disposiciones que haya adoptado a este efecto dicha autoridad, la cual podrá solicitar la información exigida en el artículo 8.

Transcurrido un año, dichas sustancias deberán ser notificadas. El fabricante o el importador deberá ofrecer una garantía de que la sustancia o el preparado al que ésta se halle incorporada, serán manejados únicamente por el personal del cliente bajo condiciones de control y que en ningún momento ni la sustancia ni el preparado se pondrán al alcance del público en general. Además si la autoridad competente considera que puede existir un riesgo inaceptable para el hombre y el medio ambiente podrá ampliar la restricción antes mencionada incluyendo cualquier producto que contenga la nueva sustancia, y que haya sido fabricada durante la investigación y desarrollo de la producción.

El período de exención de un año podrá ser ampliado a un año más en circunstancias excepcionales, si el notificante puede justificar la necesidad de dicha ampliación ante la autoridad competente.

Siempre que las propiedades de peligrosidad de las sustancias a que se refiere el apartado 2 sean conocidas, el fabricante o su representante deberán envasar y etiquetar las sustancias provisionalmente, de acuerdo con las normas de los artículos 18 a 21 y con los criterios establecidos en el anexo VI.

Cuando no sea posible etiquetarlas debido a que los resultados de los ensayos a que se refiere el anexo VII.A y VII.D en su caso estén incompletos, la etiqueta, de acuerdo con los principios que se fijan en el artículo 19, habrá de llevar además del etiquetado derivado de las pruebas ya realizadas: «Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia».

Cuando alguna de las sustancias a que se refiere el apartado 2, etiquetada según lo dispuesto en el artículo 19, sea muy tóxica, tóxica, mutagénica, tóxica para la reproducción o carcinogénica, el fabricante o importador de la misma habrá de poner en conocimiento de la autoridad competente toda la información según lo establecido en los puntos 2.3, 2.4 y 2.5 del anexo VII.A, y en su caso lo establecido en el anexo VII.D. Además se facilitará los datos sobre toxicidad aguda si se dispone de los mismos.

## CAPITULO V Nueva información y notificaciones posteriores de una nueva sustancia

### Artículo 14. Información posterior.

Todo notificante de una sustancia ya notificada de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 o con el apartado 1 del artículo 8 deberá, por propia iniciativa y bajo su responsabilidad, informar por escrito a la autoridad competente de:

Las variaciones en las cantidades anuales o totales que se hayan comercializado en el mercado interior por él o, en su caso, por el representante único.

Los nuevos conocimientos acerca de los efectos que la sustancia puede producir en el hombre y/o en el medio ambiente.

Los nuevos usos para los que se comercialice la sustancia de la que sea razonable suponer que el notificante ya está enterado.

Cualquier modificación relativa a la composición de la sustancia tal y como figura en los anexos VII.A, VII.B o en el apartado 1.3 del anexo VII.C, y en el anexo VII.D.

Cualquier cambio de su situación como fabricante o importador.

Todo importador de una sustancia producida fuera del mercado interior y notificada previamente por un representante único, deberá asegurarse de que dicho representante dispone de información actualizada de las cantidades de la sustancia importadas por él en el mercado interior.

### Artículo 15. Notificaciones posteriores de una misma sustancia y procedimiento para evitar la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.

En caso de que una sustancia ya haya sido notificada de acuerdo con el apartado 1 del artículo 7 o el apartado 1 del artículo 8, la autoridad competente podrá decidir que el siguiente notificante de la misma sustancia, por lo que respecta a los apartados 3, 4 y 5 de los anexos VII.A, VII.B, y VII.D y los apartados 3 y 4 del anexo VII.C, se pueda remitir a los resultados de los ensayos y estudios comunicados por el primer notificante, si el notificante posterior demuestra que la sustancia notificada por segunda vez es la misma que la primera, y de que también coinciden el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas. El primer notificante deberá dar su acuerdo por escrito a la utilización de los ensayos o estudios comunicados por él antes de dicha utilización.

Antes de efectuar ensayos sobre animales vertebrados, con el fin de presentar una notificación de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 7 y en el apartado 1 del artículo 8 y sin perjuicio de lo previsto en el apartado 1 del presente artículo, los futuros notificantes deberán solicitar la siguiente información a la autoridad competente del Estado miembro en el que tienen intención de presentar la notificación:

Si la sustancia que tienen intención de notificar ha sido ya notificada o no.

El nombre y la dirección del primer notificante.

Esta solicitud irá acompañada de justificantes que demuestren que el futuro notificante tiene intención de comercializar la sustancia. Deberá indicar, igualmente, las cantidades que pretenda comercializar. Para el supuesto de que:

La autoridad competente que recibe la notificación tenga la seguridad de que el futuro notificante tiene intención de comercializar la sustancia en las cantidades indicadas.

La sustancia ya haya sido notificada anteriormente, y

El primer notificante no haya solicitado ni se le haya concedido una exención temporal de lo dispuesto en el presente artículo, la autoridad competente proporcionará al futuro notificante el nombre y la dirección del primer notificante y además informará a este último del nombre y de la dirección de aquél.

El primer notificante y el futuro notificante deberán tomar todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo sobre el intercambio de información y evitar así la repetición de ensayos sobre animales vertebrados.

Los notificantes de la misma sustancia que hayan llegado a un acuerdo para intercambiar información relativa al anexo VII, conforme a lo establecido en los apartados 1 y 2, deberán asimismo tomar todas las medidas necesarias para llegar a un acuerdo en lo referente al intercambio de información acerca de ensayos realizados sobre animales vertebrados de conformidad con el artículo 7.2.

Si, a pesar de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, los notificantes y los futuros notificantes de una misma sustancia siguieran sin ponerse de acuerdo para compartir la información, la autoridad competente podrá, por lo que respecta a los notificantes y a los futuros notificantes, establecer medidas que comprometan a los notificantes y a los futuros notificantes a compartir la información con objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados y determinar a la vez el procedimiento para la utilización de las informaciones, incluidas las disposiciones sobre la excepción temporal a que se hace mención en el apartado 1.f) del artículo 7 y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

## CAPITULO VI Funciones de la autoridad competente. Confidencialidad de los datos

### Artículo 16. Funciones de la autoridad competente.

La autoridad competente examinará la información a que se refieren los artículos 7 al 15 y decidirá si se ajusta a lo dispuesto en el presente Reglamento, y además podrá:

Pedir, si resultase necesario para evaluar el riesgo, más información y/o nuevos ensayos de verificación o confirmación de las sustancias o de sus productos de transformación, que hayan sido objeto de notificación o información de acuerdo con el presente Reglamento, así como solicitar la información contenida en el anexo VIII con anterioridad a lo previsto en el apartado 2 del artículo 7.

Recoger las muestras necesarias para el control.

Pedir al notificante que suministre las cantidades de la sustancia notificada consideradas necesarias para llevar a cabo los ensayos de verificación.

Adoptar las medidas adecuadas para una utilización más segura de las sustancias.

Para las sustancias notificadas con arreglo al apartado 1 del artículo 7 y a los apartados 1 y 3 del artículo 8, la autoridad competente que reciba la notificación efectuará una evaluación de los riesgos conforme a lo establecido en el artículo 4.

La evaluación se pondrá al día periódicamente en función de las informaciones adicionales que sean facilitadas por el notificante.

Se establece un plazo de sesenta días a partir de la recepción de la notificación completa, en el que la autoridad competente deberá informar por escrito al notificante del curso que se haya dado a la misma, según se ajuste o no al presente Reglamento.

En el caso de ausencia de comunicación por la autoridad competente, será de aplicación lo previsto en el artículo 10.1.

Si el expediente es aceptado, la autoridad competente comunicará al mismo tiempo al notificante el número oficial que haya sido asignado a su notificación.

En caso de que el expediente no sea aceptado, la autoridad competente requerirá del notificante la información complementaria necesaria para que el expediente de notificación se ajuste al presente Reglamento.

Se establece un plazo de treinta días a partir de la recepción de la notificación simplificada, en el que la autoridad competente deberá evaluar si dicha notificación cumple con el presente Reglamento.

Si el expediente es aceptado, la autoridad comunicará al mismo tiempo al notificante el número oficial que haya sido asignado a su notificación.

En caso de que el expediente no sea aceptado, la autoridad competente requerirá del notificante las informaciones complementarias necesarias para que el expediente de notificación se ajuste al presente Reglamento.

La autoridad competente calculará las cantidades anuales acumuladas de las sustancias fabricadas fuera del mercado interior de conformidad con el artículo 11. En caso de alcanzarse los umbrales que se fijan en el apartado 2 del artículo 7, la autoridad competente establecerá contacto con cada uno de los notificantes y les comunicará la identidad de los demás haciendo hincapié en la responsabilidad colectiva de los notificantes.

La autoridad competente participa en el sistema de intercambio de información de notificaciones, establecido entre la Comisión y los Estados miembros.

La autoridad competente garantizará la confidencialidad de los datos relativos a la explotación comercial y la fabricación de las sustancias.

Para el estudio de las notificaciones, la autoridad competente podrá recabar la colaboración y asesoría de expertos científicos y, en su caso, constituir grupos de trabajo especializados.

Artículo 17. Confidencialidad de los datos.

El notificante indicará qué datos deben mantenerse secretos, de los descritos en los artículos 7, 8 y 14, y cuya difusión podría perjudicarle en el terreno industrial o comercial y para los que exige el mantenimiento de secreto frente a cualquier persona que no sea la autoridad competente. En tal caso, dicha exigencia habrá de ser justificada.

No podrán estar protegidos por el secreto comercial e industrial los siguientes datos:

El nombre comercial de la sustancia.

El nombre del fabricante y el del notificante.

Los datos físico-químicos de la sustancia en relación con el apartado 3 del anexo VII.

Las posibilidades de hacer inofensiva la sustancia.

El resumen de los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos.



El grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas y/o aditivos conocidos como peligrosos según los criterios del apartado 2 del artículo 2, si fuera indispensable para proceder a su clasificación y etiquetado y para su inclusión en el anexo I.

Los métodos y precauciones recomendados en el apartado 2.3 del anexo VII y las medidas de urgencia mencionadas en los apartados 2.4 y 2.5 del anexo VII.

Los datos que figuren en la ficha de datos de seguridad, e

En el caso de las sustancias recogidas en el anexo I, los métodos analíticos que permitan detectar una sustancia peligrosa liberada en el medio ambiente y determinar el grado de exposición directa del ser humano.

Si el notificante, el fabricante o importador hace pública la información anteriormente considerada como confidencial, habrá de informar a la autoridad competente.

La autoridad competente decidirá qué información queda protegida por el secreto industrial y comercial de conformidad con el apartado 1 anterior.

La información considerada confidencial por la autoridad, será tratada como tal por la Comisión y por las restantes autoridades competentes de los Estados miembros y viceversa.

No obstante, en caso de procedimientos administrativos sancionadores o judiciales penales incoados en el ejercicio de la función o de control de las sustancias comercializadas, dicha información podrá ponerse en conocimiento de las personas directamente interesadas en tales procedimientos.

Las sustancias notificadas, que no estén clasificadas como peligrosas según los criterios del presente Reglamento, podrán figurar bajo su nombre comercial en la lista europea de sustancias químicas notificadas «ELINCS», cuando así lo solicite la autoridad competente y por un plazo máximo de tres años. No obstante, si la autoridad considera que la publicación de la denominación química según la nomenclatura de la «IUPAC» puede revelar información relativa a la comercialización o a la fabricación, la sustancia puede incluirse exclusivamente por su nombre comercial durante el período que la autoridad considere oportuno.

Si así lo solicita la autoridad, las sustancias peligrosas figurarán en el ELINCS únicamente bajo su nombre comercial hasta su inclusión en el anexo I.

## CAPITULO VII Envasado, etiquetado y ficha de datos de seguridad

### Artículo 18. Envasado.

Las sustancias peligrosas sólo podrán comercializarse cuando sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:

Estarán diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido. No se aplicará esta condición 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 fuertes y sólidos con el fin de impedir aflojamientos y deberán responder de manera fiable a las exigencias de mantenimiento.

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.

Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste, etiquetadas como «muy tóxicas», «tóxicas» o «corrosivas», deberá disponer de un cierre de seguridad para niños y llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan sustancias vendidas al público en general o puestas a disposición de éste, etiquetadas como «nocivas», «extremadamente inflamables» o «fácilmente inflamables», deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

Las especificaciones técnicas de los cierres de seguridad para niños, y dispositivos que permitan detectar los peligros al tacto, deberán ajustarse a las normas del anexo IX del presente Reglamento.

#### Artículo 19. Etiquetado.

Las sustancias peligrosas sólo podrán ser comercializadas cuando el etiquetado de sus envases, ostenten de manera legible e indeleble al menos en la lengua española oficial del Estado, las condiciones que a continuación se indican:

El nombre de la sustancia, con una de las denominaciones que figuran en el anexo I. Cuando la sustancia no estuviera en dicho anexo, se le dará el nombre utilizado en una nomenclatura internacionalmente reconocida.

El nombre y la dirección completa, incluido el número de teléfono, del responsable de la comercialización establecido en el mercado interior, bien sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

Los símbolos y las indicaciones de peligro de acuerdo con el anexo II. Los símbolos deberán ir impresos en negro sobre un fondo amarillo anaranjado.

Para las sustancias peligrosas que figuren en el anexo I, se deben utilizar los símbolos e indicaciones de peligro que se indican en dicho anexo. Para las sustancias peligrosas que no figuran en el anexo I, los símbolos e indicaciones de peligro se atribuirán según las normas establecidas en el anexo VI.

Cuando una sustancia deba llevar más de un símbolo, se seguirán las siguientes reglas:

La obligación de poner el símbolo T convierte en facultativos los símbolos X y C, salvo disposición contraria en el anexo I,

La obligación de poner el símbolo C convierte en facultativo el símbolo X, y

La obligación de poner el símbolo E convierte en facultativos los símbolos F y O.

Las frases tipo que indican los riesgos específicos derivados de los peligros de la sustancia (frases R), se ajustarán a las indicaciones del anexo III.

Para las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I se deberán utilizar las frases R que se indican en dicho anexo. Para las sustancias que no figuran en el anexo I, las frases R se atribuirán según las normas establecidas en el anexo VI.

Las frases tipo que indican los consejos de prudencia en relación con el uso de la sustancia (frases S), se ajustarán a las indicaciones del anexo IV.

Para las sustancias peligrosas que figuran en el anexo I se deberán utilizar las frases S que se indican en dicho anexo. Para las sustancias peligrosas que no figuran en anexo I, las frases S se atribuirán según las normas establecidas en el anexo VI.

El número CE, en caso de estar asignado. Este número se obtendrá a partir del "EINECS" o del "ELINCS".\*\*

Las sustancias que figuran en el anexo I, además, llevarán en la etiqueta la frase "etiqueta CE".\*\*

\*\*Modificado por Real Decreto 700/1998.

En el caso de sustancias irritantes, fácilmente inflamables, inflamables o comburentes, no será necesario indicar las frases R y S cuando el contenido del envase no exceda de los 125 mililitros. Esta norma se aplicará también a las sustancias nocivas de igual contenido, cuando no se vendan al por menor al público en general.

Las indicaciones tales como «no tóxico», «inocuo» o cualquier otra indicación análoga no podrán figurar en la etiqueta ni en el envase de las sustancias reguladas por el presente Reglamento.

Artículo 20. Aplicación de las condiciones de etiquetado.

Cuando las indicaciones exigidas en el artículo 19 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará sólidamente 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 deberán responder a los formatos siguientes:

Capacidad del envase ..... Formato (En milímetros)

Inferior o igual a 3 litros ..... 52 x 74 como mínimo.

Superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros ..... 74 x 105 como mínimo.

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros ..... 105 x 148 como mínimo.

Superior a 500 litros ..... 148 x 210 como mínimo.

Cada símbolo deberá ocupar por lo menos la décima parte de la superficie de la etiqueta, no siendo en ningún caso inferior a 1 cm<sup>2</sup>. La etiqueta tendrá que ir adherida en toda su superficie al envase que contenga directamente la sustancia. Estas superficies estarán destinadas exclusivamente a contener las informaciones exigidas por el presente Reglamento y en su caso las indicaciones complementarias de higiene o seguridad.

La etiqueta no será necesaria cuando las indicaciones previstas en el apartado anterior estén consignadas de forma visible en el propio envase.

La presentación y el color de la etiqueta y, en el caso del apartado 2, del envase serán tales que el símbolo de peligro y el fondo sobre el que esté impreso destaquen claramente.

La información que con arreglo al artículo 19 deberá contener la etiqueta, destacará sobre el fondo y será de un tamaño suficiente e irá espaciada de forma tal que pueda leerse fácilmente. El anexo VI contiene disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información para determinadas sustancias.

Se considerarán cumplidas las exigencias en materia de etiquetado, a los efectos del presente Reglamento:

Cuando un embalaje que contenga uno o varios envases interiores, esté etiquetado de acuerdo con las normas internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas y el envase interior o envases interiores estén etiquetados conforme al presente Reglamento.

En el caso de un envase único:

Cuando el mismo lleve una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de sustancias peligrosas y a los párrafos a), b), d), e), f) y g) del apartado 1 del artículo 19.

Cuando se considere apropiado para tipos especiales de envase, como las bombonas de gas portátiles, de conformidad con las prescripciones específicas contempladas en el anexo VI.

Artículo 21. Excepciones a los requisitos de etiquetado y envasado.

Los artículos 18, 19 y 20 anteriores no se aplicarán a las disposiciones que regulan las municiones y los explosivos comercializados para producir un efecto práctico pirotécnico o de explosión.

Cuando los envases sean muy pequeños o de una forma tal que no permitan la utilización de una etiqueta que pueda cumplir lo determinado en los apartados 1 y 2 del artículo 20, el etiquetado exigido en el artículo 19 se podrá aplicar de otra forma adecuada, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la autoridad competente sesenta días antes de su comercialización.

Los envases de sustancias peligrosas, que no sean «explosivas», «muy tóxicas» o «tóxicas», podrán eximirse de la obligación de etiquetado o hacerlo de forma distinta a la exigida en los artículos 19 y 20, en el caso de que contengan cantidades tan reducidas que no puedan suponer peligro para las personas que manipulan esas sustancias ni para terceros, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la autoridad competente sesenta días antes de su comercialización.

Cuando los envases de sustancias, «explosivas», «muy tóxicas» o «tóxicas» sean muy pequeños o de forma tal que no permitan el etiquetado que se establece en los artículos 19 y 20, podrán ser etiquetados de cualquier otra forma apropiada, siempre y cuando no haya peligro para las personas que manipulan dichas sustancias ni para terceros, siempre que previamente se ponga en conocimiento de la autoridad competente sesenta días antes de su comercialización

En las excepciones mencionadas en los párrafos 2, 3 y 4, no podrán utilizarse símbolos, indicaciones de peligro, frases R o frases S distintas a las que se establecen en el presente Reglamento.

#### Artículo 22. Publicidad.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 8 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; y en el artículo 27 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se prohíbe toda publicidad sobre las sustancias incluidas en una o en varias de las categorías contempladas en el apartado 2 del artículo 2 cuando en ella no se mencionen la categoría o categorías de que se trate.

#### Artículo 23. Ficha de datos de seguridad.

Con el fin de adoptar un sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo, el responsable de la comercialización de una sustancia peligrosa deberá disponer de una ficha de datos de seguridad en el momento de la comercialización. Una copia de la misma se entregará al Ministerio de Sanidad y Consumo, que la mantendrá a disposición de las Comunidades Autónomas que lo soliciten.

Dicha ficha podrá ser comunicada en papel o de forma electrónica.

El responsable de la comercialización de una sustancia peligrosa, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario, que sea un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad, en el momento de la primera entrega de la misma o incluso antes, en la que figure la información especificada en el apartado 2 del presente artículo.

Las informaciones se proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega de la sustancia, y posteriormente, siempre que se produzcan revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y el medio ambiente.

La nueva versión fechada, denominada «Revisión ... (fecha)», se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores y que hubieran recibido la sustancia en los doce meses precedentes. Igualmente, se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en caso de que las sustancias peligrosas que se comercialicen vayan acompañadas de la información suficiente con la que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud y la seguridad. Sin embargo, se deberá facilitar la ficha de datos de seguridad si el usuario profesional así lo solicita.

La ficha de datos de seguridad mencionada en el apartado 1 anterior deberá redactarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado e incluirá obligatoriamente los siguientes epígrafes:

Identificación de la sustancia y del responsable de su comercialización.

Composición/información sobre los componentes.

Identificación de los peligros.

Primeros auxilios.

Medidas de lucha contra incendios.

Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.

Manipulación y almacenamiento.

Controles de exposición/protección individual.

Propiedades físico-químicas.

Estabilidad y reactividad.

Informaciones toxicológicas.

Informaciones ecológicas.

Consideraciones relativas a la eliminación.

Informaciones relativas al transporte.

ñ Informaciones reglamentarias, y

Otras informaciones.

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

## CAPITULO VIII Competencias administrativas

### Artículo 24. Determinación competencial.

#### Competencias de la Administración del Estado.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 40.1, 5 y 6 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo será autoridad competente en cuanto se refiere a la determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de las sustancias peligrosas; así como de las actuaciones relativas al procedimiento de notificación y evaluación del riesgo de sustancias nuevas y de verificación u homologación de estas sustancias que, en su caso, proceda realizar con carácter previo a su comercialización.

En el ejercicio de estas competencias, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará sus actuaciones con los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social, de Industria y Energía y de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, y con los restantes órganos de las Administraciones Públicas, en orden a una correcta aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento. Igualmente, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 4.1.c) de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, facilitará a esas autoridades, la información que precisen para el ejercicio de sus funciones.

Corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las actividades precisas para el correcto desempeño de las competencias que al mismo corresponde.

#### Competencias de las Comunidades Autónomas.

Corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en este Reglamento, con respecto a las sustancias y preparados comercializados en sus respectivos territorios, así como el ejercicio de la potestad sancionadora cuando corresponda.

Actuaciones en materia de seguridad e higiene en el trabajo.

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

Artículo 25. Intercambio de información.

El Ministerio de Sanidad y Consumo suministrará a las Comunidades Autónomas los consejos, orientaciones, información o cualquier otro elemento que disponga para que éstas puedan ejercer adecuadamente sus funciones de inspección y vigilancia.

Igualmente podrá poner en práctica las medidas que resulten más adecuadas para lograr la efectiva coordinación de las actuaciones que en esta materia corresponden a las Comunidades Autónomas.

Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las Comunidades Autónomas encargadas del control del correcto cumplimiento de lo establecido en este Reglamento informarán anualmente, al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las actividades que realicen para garantizar la aplicación de este Reglamento.

Artículo 26. Competencias para solicitud de información.

Con el fin de dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas podrán solicitar al responsable de la comercialización la información relativa a las sustancias peligrosas comercializadas, incluida su composición química. Igualmente, en caso de urgencia, podrá solicitar esa información cualquier autoridad que deba hacer frente a tal situación. En todo caso se asegurará la confidencialidad de los datos suministrados que tengan tal carácter. Para todo ello, podrán dictarse, en su caso, las disposiciones complementarias que se consideren oportunas.

Mediante Real Decreto se establecerá un sistema de información para la prevención y tratamiento de intoxicaciones o accidentes ocasionados por sustancias peligrosas.

Artículo 27. Cláusula de salvaguardia.

Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo tenga pruebas evidentes de que una sustancia puesta en el mercado, aun cumpliendo los requisitos de este Reglamento, constituya un peligro para la salud o para el medio ambiente por motivos de su clasificación, envasado o etiquetado, podrá someterla a condiciones especiales de control, proceder a una nueva clasificación provisional de dicha sustancia o, si fuera necesario, prohibir la comercialización de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo informará inmediatamente a la Unión Europea y a los demás Estados miembros, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.

El Ministerio de Sanidad y Consumo comunicará al fabricante o responsable de la comercialización de la sustancia las medidas adoptadas en ejercicio de las funciones atribuidas en el apartado anterior.

CAPITULO IX Infracciones y sanciones

Artículo 28. Aplicación en esta materia del régimen sancionador legalmente establecido.

Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrán el carácter de infracciones administrativas a la normativa sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI, del Título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las restantes disposiciones que resulten de aplicación. Las sanciones correspondientes se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Se considerarán infracciones leves:

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, o en las disposiciones que lo desarrollen, en cuanto que no sea clasificado como falta grave o muy grave, según preceptúa el artículo 35.A.3.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

Se considerarán infracciones graves:

El incumplimiento de la obligación de facilitar o bien suministrar falsa o inexacta, a la autoridad competente, la información exigible en relación con el procedimiento de notificación, según preceptúa el artículo 35.B.4.<sup>a</sup> y 5.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

El incumplimiento de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B.1.<sup>a</sup> y 4.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

La ausencia de alguno de los datos exigidos en la ficha de datos de seguridad, como supuesto de los previstos en el artículo 35.B.1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos 3 meses, según lo previsto en el artículo 35.B.7.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

Se considerarán infracciones muy graves:

La comercialización de una sustancia nueva sin la previa notificación de la misma, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

La no comunicación a la autoridad competente del aumento de las cantidades de sustancias comercializadas, distintas a la notificación inicial, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

La comercialización de sustancias peligrosas sin la ficha de datos de seguridad, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias, cuando el mismo suponga un riesgo grave para la salud pública y el medio ambiente, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C.1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según preceptúa el artículo 35.C.8.<sup>a</sup> de la Ley General de Sanidad.

Las infracciones descritas en los apartados anteriores darán lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Para la imposición de las sanciones que correspondan se tendrá en consideración el grado de dolo o culpa existente, así como su incidencia en la salud pública y medio ambiente y su trascendencia económica.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estas sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes en base a fundamentos distintos a los de infracción a la normativa sanitaria.

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

## ANEXOS

### ANEXO I Índice de sustancias peligrosas.

El prólogo original del Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995, ha sufrido varias modificaciones y añadidos hasta que debido a la Orden de 5 de Octubre de 2000 es reeditado con el siguiente texto.

PRÓLOGO

## Introducción

El Anexo I, constituye un índice de sustancias peligrosas para las que existe un sistema armonizado de clasificación y etiquetado, acordado a nivel de la Comunidad de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 5 del Reglamento de Sustancias.

## Numeración de las sustancias

En el Anexo I, las sustancias están clasificadas por el número atómico del elemento más característico de sus propiedades. En la tabla A figura una lista de elementos químicos clasificados por su número atómico. Dada su variedad, las sustancias orgánicas se han clasificado de la forma habitual, como aparece en la tabla B.

El número de clasificación de cada sustancia consiste en una secuencia de cifras del tipo ABC-RST-VW-Y, donde:

ABC: representa, bien el número atómico del elemento químico más característico (precedido de uno o dos ceros, para completar la secuencia), bien el número convencional de la clasificación de sustancias orgánicas;

RST: representa el número consecutivo de la sustancia en la serie ABC;

VW: representa la forma en la que la sustancia se produce o se comercializa; finalmente,

Y: representa la cifra de control calculada de acuerdo con el método ISBN (International Standard Book Number)

Por ejemplo, el número de clasificación del cloruro sódico es 017-005-00-9

Las sustancias peligrosas incluidas en el inventario europeo de sustancias químicas comercializadas (EINECS, DO C 146 A de 15-6-1990) llevan también su número EINECS. Se trata de un número de siete dígitos del tipo XXX-XXX-X que comienza por el 200-001-8.

En el caso de sustancias peligrosas notificadas conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento, se incluye el número de la sustancia en la lista europea de sustancias notificadas (ELINCS). Este es un número de siete dígitos del tipo XXX-XXX-X que comienza por el 400-010-9.

En el caso de sustancias peligrosas de la lista de "ex-polímeros" (documento, Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas, 1997, ISBN 92-827-8995-0), se incluye el número del "ex-polímero". Este es un número de siete dígitos del tipo XXX-XXX-X que comienza por el 500-001-0.

Se incluye también el número CAS (Chemical Abstracts Service) para facilitar la identificación de la sustancia. Nótese que el número EINECS incluye la forma anhidra y la forma hidratada de una sustancia, mientras que el número CAS de ambas formas suele ser distinto. Se incluye solamente el número CAS de la forma anhidra, de modo que el número CAS que aparece no describe la sustancia con la misma precisión que el número EINECS.

Por lo general los números EINECS, ELINCS, "ex-polímeros" y CAS no se incluyen en el caso de grupos que comprenden más de tres sustancias distintas.

## Nomenclatura

Siempre que ello es posible, las sustancias peligrosas se designan por sus nombres EINECS, ELINCS o de "ex-polímeros". Las demás sustancias que no aparecen en las listas EINECS, ELINCS o de "ex-polímeros" se designan empleando una denominación química reconocida internacionalmente (por ejemplo, ISO o IUPAC). En algunos casos se añade, además su denominación común.

Normalmente, no se mencionan las impurezas, los aditivos ni los componentes presentes en menor cuantía, salvo que sean significativos para la clasificación de la sustancia.

Algunas sustancias se describen como "mezcla de A y B". Estas entradas se refieren a una mezcla específica. En determinados casos, cuando es necesario caracterizar la sustancia comercializada, se especifican las proporciones de las principales sustancias de la mezcla.



Algunas sustancias se describen con un porcentaje específico de pureza. Las sustancias cuyo contenido de material activo es mayor (por ejemplo, un peróxido orgánico) no se incluyen en la entrada del Anexo I, y pueden presentar otras propiedades peligrosas (por ejemplo ser explosivas). Allí donde figuran límites específicos de la concentración, estos se aplican a la sustancia o las sustancias que aparecen en la entrada. En particular, en el caso de entradas que son mezclas de sustancias o bien sustancias descritas con un porcentaje específico de pureza, los límites se aplican a la sustancia tal y como se describe en el Anexo I, y no a la sustancia pura.

La letra a) del apartado 1 del artículo 19 requiere que, en el caso de las sustancias del anexo I, el nombre de la sustancia que figure en la etiqueta debe corresponder a una de las denominaciones que figuran en el anexo. En el caso de algunas sustancias, se ha incluido información entre corchetes para facilitar la identificación de las sustancias. No es obligatorio incluir esa información adicional en el etiquetado.

Algunas entradas contienen una referencia a impurezas. Un ejemplo es el número del índice 607-190-00-X: metil acrilamidometoxiacetato (contiene > ó = 0,1% de acrilamida). En estos casos la referencia entre corchetes forma parte del nombre y debe incluirse en la etiqueta.

Algunas entradas hacen referencia a grupos de sustancias. Un ejemplo es el número del índice 006-007-00-5: "cianuro de hidrógeno (sales de...) con la excepción de cianuros complejos tales como ferrocianuros, ferricianuros y el oxicianuro mercurio". En estos casos debe utilizarse la denominación EINECS u otro nombre reconocido internacionalmente.

#### Formato de las entradas

En relación con cada una de las sustancias del Anexo I, aparece la información siguiente:

#### clasificación

i) El procedimiento de clasificación consiste en incluir una sustancia en una o varias categorías de peligro (según las definiciones del Reglamento de sustancias) y en asignarle la frase o frases de riesgo. La clasificación tiene consecuencias no solo para el etiquetado, sino también para otras medidas legislativas y reglamentarias relacionadas con sustancias peligrosas;

ii) La clasificación en cada categoría de peligro aparece en cuadros diferentes. La clasificación se expresa normalmente mediante una abreviatura de la categoría de peligro y la frase o frases de riesgo apropiadas. Sin embargo, en algunos casos (cuando se trata de sustancias clasificadas como inflamables o sensibilizantes, o en el caso de sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente) solamente aparece la frase o frases de riesgo;

iii) Se indica a continuación la abreviatura de cada una de las de las categorías de peligro:

explosivo: E

comburente: O

extremadamente inflamable: F+

fácilmente inflamable: F

inflamable: R10

muy tóxico: T+

tóxico: T

nocivo: Xn

corrosivo: C

irritante: Xi

sensibilizante: R42 y/o R43

carcinogénico: Carc. Cat. (1)

mutagénico: Mut. Cat. (1)

tóxico para la reproducción: Repr. Cat. (1)

peligroso para el medio ambiente: N o R52, R53, R59.

(1) Se indica, según proceda, la categoría de carcinogénico, mutagénico o tóxico para la reproducción (es decir 1,2,ó 3).

iv) En otros recuadros en la misma línea, aunque no son parte oficial de la clasificación, aparecen frases adicionales referentes al riesgo, asignadas para describir otras propiedades (véanse los apartados 2.2.6 y 3.2.8 de la guía del etiquetado)

la etiqueta que incluye:

i) la letra asignada a la sustancia de conformidad con el Anexo II [véase la letra c) del apartado 1 del artículo 19. Ésta sirve de abreviatura al símbolo (si ha sido asignado uno) y de la indicación de peligro;

ii) las frases de riesgo, denotadas por una serie de números precedidos de la letra R, que indican la naturaleza de los riesgos especiales, de conformidad con el Anexo II [véase la letra d) del apartado 1 del artículo 19. Los números se separan:

bien con un guión (-), que indica afirmaciones independientes, referidas a riesgos especiales (R),

o bien mediante una barra inclinada (/), que indica una afirmación combinada, en un única frase, de los riesgos especiales, tal y como se expone en el Anexo III;

iii) Las frases de prudencia denotadas por una serie de números precedidos de la letra S, que indican las precauciones de seguridad recomendadas, conforme al Anexo IV [véase la letra e) del apartado 1 del artículo 19]. Una vez más los números van separados, bien por un guión, bien por una barra inclinada, el significado de las precauciones de seguridad recomendadas se expone en el Anexo IV. Las frases de prudencia que se indican solo se refieren a las sustancias; para los preparados las frases se eligen de acuerdo con las normas habituales.

Nótese que, en el caso de determinadas sustancias y preparados peligrosos vendidos al público en general, hay frases S obligatorias.

Las frases S1, S2, y S45 son obligatorias para las sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos vendidos al público en general.

Las frases S2 y S46 son obligatorias para todas las demás sustancias y preparados peligrosos vendidos al público en general o que se han clasificado únicamente como peligrosas para el medio ambiente.

Las frases S1 y S2 figuran entre paréntesis en el Anexo I y solamente pueden omitirse en la etiqueta si la sustancia o el preparado se venden exclusivamente para uso industrial.

los límites de concentración y las clasificaciones toxicológicas asociadas necesarias para clasificar los preparados peligrosos que contienen la sustancia de conformidad con el Reglamento de Preparado Peligrosos.

A menos que se indique lo contrario, los límites de concentración están expresados como el porcentaje en peso de la sustancia respecto al peso total del preparado.

Cuando no se dan límites de concentración, los límites de concentración que deberán emplearse al aplicar el método convencional para evaluar los riesgos para la salud son los que figuran en el Anexo I Reglamento de Preparados Peligrosos.

Notas explicativas generales

## Grupos de sustancias

En el Anexo I se incluye una serie de entradas colectivas. En estos casos, los requisitos de clasificación y etiquetado se aplicaran a todas las sustancias comercializadas cubiertas por la descripción en la medida en que aparezcan en la lista EINECS o ELINCS. Cuando una sustancia incluida en una entrada colectiva constituya una impureza de otra sustancia, los requisitos de clasificación y etiquetado descritos en la entrada colectiva se tendrán en cuenta al etiquetar las sustancias.

En algunos casos, hay requisitos de clasificación y etiquetado para sustancias específicas cubiertas por una entrada colectiva. En tales casos, en el Anexo I se incluirá una entrada específica para la sustancia excepcional, y la entrada de grupo llevará la anotación "salvo las excepciones indicadas en otro lugar de este anexo".

En algunos casos, sustancias individuales pueden estar cubiertas por más de una entrada colectiva. Así por ejemplo el oxalato de plomo (número EINECS 212-413-5) está cubierto por la entrada de compuestos de plomo (número del índice 082-001-00-6), así como por la de las sales de ácido oxálico (607-007-00-3). En esos casos, el etiquetado de la sustancia refleja el etiquetado de las dos entradas colectivas. Si hay diferentes clasificaciones para un mismo riesgo, se utilizará en la etiqueta de esa sustancia concreta (véase el apartado sobre la Nota A que figura a continuación) la clasificación que sea más severa.

Las entradas del Anexo I referente a sales (bajo cualquier denominación) cubren las formas anhidras y las hidratadas, a menos que se diga expresamente lo contrario.

## Sustancias con número ELINCS

En el Anexo I, las sustancias con número ELINCS han sido notificadas de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento. El productor o importador que no haya notificado previamente estas sustancias debe referirse a las previsiones de este Reglamento si tiene la intención de comercializar dichas sustancias.

## Explicación de las notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias

### Nota A

El nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuran en el anexo I [letra a) del apartado 1 del artículo 19].

En el anexo I se emplea, a veces, una denominación general del tipo: "compuesto de..." o «sal de...". En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo "Nomenclatura" del prólogo.

Ejemplo: Para Be Cl<sub>2</sub>: Cloruro de berilio.

El Reglamento exige también que los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia sean los incluidos en el Anexo I [letras c), d) y e) del apartado 1 del artículo 19].

En el caso de las sustancias pertenecientes a un grupo particular de sustancias incluidas en el Anexo I, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen serán los incluidos en la entrada apropiada del Anexo I.

En el caso de las sustancias pertenecientes a más de un grupo de sustancias incluidas en el Anexo I, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en las entradas apropiadas del Anexo I. En caso de que haya dos clasificaciones diferentes en las dos entradas para el mismo peligro, se usará la clasificación de peligro más severa.

Clasificación en la entrada colectiva 1: Repr. Cat. 1; R61 R 33 Repr. Cat. 3; R 62, N; R 50-53 Xn; R20/22

Clasificación en la entrada colectiva 2: Carc. Cat. 1; R45 T; R 23/25 N; R 51-53

Clasificación de la sustancia: Carc. Cat. 1; R 45 T; R23/25 Repr. Cat. 1; R61 R 33 Repr. Cat 3; R 62 N; R 50-53

### Nota B

Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se introducen en el mercado en forma de solución acuosa de concentraciones diversas y necesitan por ello un etiquetado diferente, pues los riesgos que presentan dependen de la concentración.

En el Anexo I se emplea una denominación general del tipo:

"ácido nítrico ... %"

En tal caso el fabricante o cualquier otra persona que ponga en el mercado la sustancia deberá indicar en la etiqueta la concentración de la solución en %:

Ejemplo: ácido nítrico 45%

La expresión en tanto por ciento se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especificara otra cosa.

Se permitirá la utilización de datos suplementarios (por ejemplo, peso específico o grado Baumé) o de frases descriptivas (por ejemplo, fumante o glacial).

#### Nota C

Entre las sustancias orgánicas, algunas pueden encontrarse en el mercado bien en una forma isomérica bien definida, bien en forma de mezcla de varios isómeros.

En el Anexo I se emplea a veces una denominación general del tipo:

"xilenol"

En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que ponga en el mercado la sustancia deberá especificar en la etiqueta si se trata: a) de un isómero bien definido, o b) de una mezcla de isómeros.

Ejemplos:

a) 2,4-dimetilfenol

b) xilenol (mezcla de isómeros)

#### Nota D

Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una descomposición o polimerización espontáneas, se ponen en el mercado de forma estabilizada y así figuran en el Anexo I del Reglamento de Sustancias.

No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan de forma no estabilizada. En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que introduzca en el mercado la sustancia deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la expresión "no estabilizado".

Ejemplo: ácido metacrílico (no estabilizado)

#### Nota E

A las sustancias con efectos específicos sobre la salud humana (véase el capítulo 4 del Anexo VI) que se clasifican como carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción en las categorías 1 ó 2 se les adscribe la nota E si están también clasificadas como muy tóxicas (T+), tóxicas (T) o nocivas (Xn). En el caso de estas sustancias, las frases de riesgo R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R40, R48 y R65, así como todas las combinaciones de estas frases de riesgo irán precedidas de la palabra "también".

Ejemplos:

R 45-23 "Puede causar cáncer. también tóxico por inhalación"

R 46-27/28 "Puede causar daños genéticos hereditarios. también muy tóxicos en contacto con la piel y por ingestión"

#### Nota F

Esta sustancia puede contener un estabilizante. Si el estabilizante cambia las propiedades peligrosas de la sustancia según se indican en la etiqueta del Anexo I, la etiqueta deberá redactarse siguiendo las reglas de etiquetado de los preparados peligrosos.

#### Nota G

Esta sustancia puede ser puesta en el mercado en forma de explosivo, en cuyo caso debe ser evaluada utilizando métodos de ensayo apropiados y suministrarse provista de una etiqueta que refleje sus propiedades explosivas.

#### Nota H

La clasificación y el etiquetado que figura para esta sustancia solo se aplica a la propiedad o propiedades peligrosas indicadas por la frase de riesgo en combinación con la categoría o categorías enumeradas. Los requisitos del Reglamento de Sustancias para los fabricantes, distribuidores e importadores de esta sustancia se aplican a todos los demás aspectos de la clasificación y del etiquetado. La etiqueta final se ajustará a los requisitos del apartado 7 del Anexo VI del Reglamento de Sustancias.

La presente nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el Anexo I.

#### Nota J

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1% en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7). Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el Anexo I.

#### Nota K

No es necesario para la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1% en peso de 1,3-butadieno (nº EINECS 203-450-8). Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno, deberán aplicarse como mínimo las frases S (2-)9-16. Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el Anexo I.

#### Nota L

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3% de extracto DMSO medido de acuerdo con IP-436. Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el Anexo I.

#### Nota M

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005% en peso de benzo[a]pireno (nº EINECS 200-028-5). Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el Anexo I.

#### Nota N

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el proceso de refinado y puede demostrarse que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es un carcinógeno. Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el Anexo I.

#### Nota P

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1% en peso de benceno (nº EINECS 200-753-7).

Cuando la sustancia esté clasificada como carcinógeno, se aplicará asimismo la Nota E.

Cuando la sustancia no esté clasificada como carcinógeno, se aplicarán como mínimo las frases S (2-) 23-24-62.

Esta nota solo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el Anexo I.

#### Nota Q

La clasificación como carcinógeno no será necesaria, si se puede demostrar que la sustancia cumple una de las condiciones siguientes:

En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a diez días, o bien

En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días, o bien

En un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva, o bien

Ausencia de efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

#### Nota R

La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 µm.

#### Nota S

De conformidad con el artículo 19, puede no exigirse una etiqueta a esta sustancia. Véase el punto 8 del Anexo VI.

Explicación de las notas relacionadas con el etiquetado de los preparados

El significado de las notas que aparecen junto a los límites de concentración es el siguiente:

#### Nota 1

La concentración señalada o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones generales del Reglamento de preparados, es el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total del preparado.

#### Nota 2

La concentración de isocianato señalada es el porcentaje en peso del monómero libre, calculado con respecto al peso total del preparado.

#### Nota 3

La concentración señalada es el porcentaje en peso de los iones cromato disueltos en agua, calculado con respecto al peso total del preparado.

#### Nota 4

Los preparados que contengan esas sustancias se clasificarán como nocivos, con la frase R-65, si cumplen los criterios del punto 3.2.3 del anexo VI del presente Reglamento.

#### Nota 5

Los límites de concentración para los preparados gaseosos se expresarán como porcentaje de volumen en volumen.

#### Nota 6

A los preparados que contengan estas sustancias se les asignará R67 si cumplen los criterios del punto 3.2.8. del anexo VI.

TABLA A Lista de los elementos químicos clasificados por su número atómico (Z)

Z Símbolo Elemento químico

- 1 H HIDROGENO
- 2 He HELIO
- 3 Li LITIO
- 4 Be BERILIO
- 5 B BORO
- 6 C CARBONO
- 7 N NITROGENO
- 8 O OXIGENO
- 9 F FLUOR

10 Ne NEON  
11 Na SODIO  
12 Mg MAGNESIO  
13 Al ALUMINIO  
14 Si SILICIO  
15 P FOSFORO  
16 S AZUFRE  
17 Cl CLORO  
18 A ARGON  
19 K POTASIO  
20 Ca CALCIO  
21 Sc ESCANDIO  
22 Ti TITANIO  
23 V VANADIO  
24 Cr CROMO  
25 Mn MANGANESO  
26 Fe HIERRO  
27 Co COBALTO  
28 Ni NIQUEL  
29 Cu COBRE  
30 Zn ZINC  
31 Ga GALIO  
32 Ge GERMANIO  
33 As ARSENICO  
34 Se SELENIO  
35 Br BROMO  
36 Kr KRIPTON  
37 Rb RUBIDIO  
38 Sr ESTRONCIO  
39 Y YTRIO  
40 Zr ZIRCONIO  
41 Nb NIOBIO  
42 Mo MOLIBDENO  
43 Tc TECNECIO  
44 Ru RUTENIO  
45 Rh RODIO  
46 Pd PALADIO  
47 Ag PLATA  
48 Cd CADMIO  
49 In INDIO  
50 Sn ESTAÑO  
51 Sb ANTIMONIO  
52 Te TELURIO  
53 I IODO  
54 Xe XENON  
55 Cs CESIO  
56 Ba BARIO  
57 La LANTANO  
58 Ce CERIO  
59 Pr PRASEODIMIO  
60 Nd NIODIMIO  
61 Pm PROMETIO  
62 Sm SAMARIO  
63 Eu EUROPIO  
64 Gd GADOLINIO  
65 Tb TERBIO  
66 Dy DISPROSIO

67 Ho HOLMIO  
68 Er HERBIO  
69 Tm TULIO  
70 Yt ITERBIO  
71 Lu LUTECIO  
72 Hf HAFNIO  
73 Ta TANTALO  
74 W VOLFRAMIO  
75 Re RENIO  
76 Os OSMIO  
77 Ir IRIDIO  
78 Pt PLATINO  
79 Au ORO  
80 Hg MERCURIO  
81 Tl TALIO  
82 Pb PLOMO  
83 Bi BISMUTO  
84 Po POLONIO  
85 At ASTATO  
86 Rn RADON  
87 Fr FRANCO  
88 Ra RADIO  
89 Ac ACTINIO  
90 Th TORIO  
91 Pa PROTACTINIO  
92 U URANIO  
93 Np NEPTUNIO  
94 Pu PLUTONIO  
95 Am AMERICIO  
96 Cm CURIO  
97 Bk BERKELIO  
98 Cf CALIFORNIO  
99 Es EINSTEINIO  
100 Fm FERMIO  
101 Md MENDELEBIO  
102 No NOBELIO  
103 Lw LAURENCIO

TABLA B Clasificación especial para las sustancias orgánicas

601 Hidrocarburos  
602 Hidrocarburos halogenados  
603 Alcoholes y derivados  
604 Fenoles y derivados  
605 Aldehídos y derivados  
606 Cetonas y derivados  
607 Ácidos orgánicos y derivados  
608 Nitrilos  
609 Derivados nitrados  
610 Derivados cloronitrados  
611 Derivados azoicos y azoxi  
612 Derivados aminados  
613 Bases heterocíclicas y derivados  
614 Glucósidos y alcaloides  
615 Cianatos e isocianatos  
616 Amidas y derivados  
617 Peróxidos orgánicos  
647 Enzimas (2) (2) Añadido por Orden 30 de junio de 1998



- 648 Sustancias complejas derivadas del carbón
- 649 Sustancias complejas derivadas del petróleo
- 650 Sustancias diversas

Los cuadros, con los correspondientes datos de clasificación de las diversas sustancias aparecen a continuación agrupadas en esta tabla: ANEXO I (1) Registros del 001-001-00-9 al 008-003-00-9

ANEXO I (2) Registros del 009-002-00-6 al 015-065-00-0

ANEXO I (3) Registros del 015-070-00-8 al 016-022-00-9

ANEXO I (4) Registros del 016-025-00-5 al 042-001-00-9

ANEXO I (5) Registros del 048-002-00-0 al 602-014-00-8

ANEXO I (6) Registros del 602-019-00-5 al 603-084-00-2

ANEXO I (7) Registros del 603-086-00-3 al 607-007-00-3

ANEXO I (8) Registros del 607-010-00-X al 607-115-00-0

ANEXO I (9) Registros del 607-117-00-1 al 609-002-00-1

ANEXO I (10) Registros del 609-009-00-X al 612-062-00-1

ANEXO I (11) Registros del 612-072-00-6 al 613-085-00-X

ANEXO I (12) Registros del 613-090-00-7 al 617-012-00-2

ANEXO I (y 13) Registros del 649-001-00-3 al 650-015-00-7

#### ANEXO II Símbolos e indicaciones de peligro.

Nota: Las letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi y N no forman parte del símbolo.



T Tóxico  
T+ Muy tóxico



C Corrosivo



F Fácilmente inflamable

F+ Extremadamente inflamable



N Peligroso para el medio ambiente



E Explosivo



O Comburente



Xn Nocivo  
Xi Irritante

#### ANEXO III Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos.

R1 Explosivo en estado seco.

R2 Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.

R3 Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.

R4 Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.

R5 Peligro de explosión en caso de calentamiento.

R6 Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.

R7 Puede provocar incendios.

R8 Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.

R9 Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.

R10 Inflamable.

R11 Fácilmente inflamable.

R12 Extremadamente inflamable.

R14 Reacciona violentamente con el agua.

R15 Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.

R16 Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.

R17 Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.

R18 Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.

R19 Puede formar peróxidos explosivos.

R20 Nocivo por inhalación.

R21 Nocivo en contacto con la piel.

R22 Nocivo por ingestión.

R23 Tóxico por inhalación.

R24 Tóxico en contacto con la piel.

R25 Tóxico por ingestión.

R26 Muy tóxico por inhalación.

R27 Muy tóxico en contacto con la piel.

R28 Muy tóxico por ingestión.

R29 En contacto con agua libera gases tóxicos.

R30 Puede inflamarse fácilmente al usarlo.

R31 En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

R33 Peligro de efectos acumulativos.

R34 Provoca quemaduras.

R35 Provoca quemaduras graves.

R36 Irrita los ojos.

R37 Irrita las vías respiratorias.

R38 Irrita la piel.

R39 Peligro de efectos irreversibles muy graves.

R40 Posibilidad de efectos irreversibles.

R41 Riesgo de lesiones oculares graves.

R42 Posibilidad de sensibilización por inhalación.

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

R44 Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.

R45 Puede causar cáncer.

R46 Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.

R48 Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.

R49 Puede causar cáncer por inhalación.

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

R51 Tóxico para los organismos acuáticos.

R52 Nocivo para los organismos acuáticos.

R53 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R54 Tóxico para la flora.

R55 Tóxico para la fauna.

R56 Tóxico para los organismos del suelo.

R57 Tóxico para las abejas.

R58 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.

R59 Peligroso para la capa de ozono.

R60 Puede perjudicar la fertilidad.

R61 Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R62 Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.

R63 Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R64 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

R65 Nocivo si se ingiere puede causar daño pulmonar.

R66. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

R67. La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

Combinación de las frases R

R14/15 Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.

R15/29 En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.

R20/21 Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.

R20/22 Nocivo por inhalación y por ingestión.

R20/21/22 Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

R21/22 Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.

R23/24 Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.

R23/25 Tóxico por inhalación y por ingestión.

R23/24/25 Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

R24/25 Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.

R26/27 Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.

R26/28 Muy tóxico por inhalación y por ingestión.

R26/27/28 Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

R27/28 Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.

R36/37 Irrita los ojos y las vías respiratorias.

R36/38 Irrita los ojos y la piel.

R36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

R37/38 Irrita las vías respiratorias y la piel.

R39/23 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.

R39/24 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.

R39/25 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.

R39/23/24 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.

R39/23/25 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.

R39/24/25 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.

R39/23/24/25 Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

R39/26 Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.

R39/27 Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.

R39/28 Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.

R39/26/27 Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.

R39/26/28 Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.

R39/27/28 Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.

R39/26/27/28 Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

R40/20 Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación. R40/21 Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel.

R40/22 Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por ingestión. R40/20/21 Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.

R40/20/22 Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.

R40/21/22 Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel e ingestión.

R40/20/21/22 Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

R42/43 Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.

R48/20 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.

R48/21 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.

R48/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

R48/20/21 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.

R48/20/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.

R48/21/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

R48/20/21/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

R48/23 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.

R48/24 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.

R48/25 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

R48/23/24 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.

R48/23/25 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.

R48/24/25 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

R48/23/24/25 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R51/53 Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

#### ANEXO IV Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos.

S1 Consérvese bajo llave.

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.

S3 Consérvese en lugar fresco.

S4 Manténgase lejos de locales habitados.

S5 Consérvese en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante) .

S6 Consérvese en ... (gas inerte a especificar por el fabricante).

S7 Manténgase el recipiente bien cerrado.

S8 Manténgase el recipiente en lugar seco.

S9 Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.

S12 No cerrar el recipiente herméticamente.

S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

S14 Consérvese lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).

S15 Conservar alejado del calor.

S16 Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas-No fumar.

S17 Manténgase lejos de materiales combustibles.

S18 Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

S20 No comer ni beber durante su utilización.

S21 No fumar durante su utilización.

S22 No respirar el polvo.

S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].

S24 Evítese el contacto con la piel.

- S25 Evítese el contacto con los ojos.
- S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S27 Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
- S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).
- S29 No tirar los residuos por el desagüe.
- S30 No echar jamás agua a este producto.
- S33 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
- S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
- S36 Úsese indumentaria protectora adecuada.
- S37 Úsense guantes adecuados.
- S38 En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
- S39 Úsese protección para los ojos/la cara.
- S40 Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante).
- S41 En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.
- S42 Durante las fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado. [Denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
- S43 En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: «No usar nunca agua»).
- S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).
- S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.
- S47 Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
- S48 Consérvese húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante).
- S49 Consérvese únicamente en el recipiente de origen.
- S50 No mezclar con ... (a especificar por el fabricante).
- S51 Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
- S52 No usar sobre grandes superficies en locales habitados.
- S53 Evítese la exposición-recábense instrucciones especiales antes del uso.
- S56 Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
- S57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

S59 Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.

S60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

S62 En caso de ingestión no provocar el vómito: acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

S63. En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima fuera de la zona contaminada y mantenerla en reposo.

S64. En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente si la persona esta consciente).

Combinación de las frases S

S1/2 Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.

S3/7 Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.

S3/9/14 Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).

S3/9/14/49 Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).

S3/9/49 Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

S3/14 Consérvese en lugar fresco y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).

S7/8 Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

S7/9 Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.

S7/47 Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).

S20/21 No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.

S27/28 Después del contacto con la piel, quítese inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada y lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).

S29/35 No tirar los residuos por el desagüe; elimínense los residuos de producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

S29/56 No tirar los residuos por el desagüe.

S36/37 Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

S36/37/39 Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

S36/39 Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.

S37/39 Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

S47/49 Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).



## ANEXO V Métodos de ensayo.

### ÍNDICE

#### INTRODUCCIÓN PARTE A: MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

A.1. Punto de fusión/congelación.

A.2. Punto de ebullición.

A.3. Densidad relativa.

A.4. Presión de vapor.

A.5. Tensión superficial.

A.6. Hidrosolubilidad.

A.8. Coeficiente de reparto.

A.9. Punto de inflamación.

A.10. Inflamabilidad (sólidos).

A.11. Inflamabilidad (gases).

A.12. Inflamabilidad (en contacto con el agua).

A.13. Propiedades pirofóricas de sólidos y líquidos.

A.14. Propiedades explosivas.

A.15. Temperatura de autoinflamación (líquidos y gases).

A.16. Temperatura de autoinflamación de sólidos.

A.17. Propiedades comburentes (sólidos) .

A.18. Peso molecular medio en número y distribución de los pesos moleculares de los polímeros.\*\*

A.19. Contenido de sustancias de bajo peso molecular en los polímeros.\*\*

A.20. Comportamiento de disolución/extracción.\*\*

#### PARTE B: MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA TOXICIDAD Y OTROS EFECTOS SOBRE LA SALUD\*

Introducción general

B.1. Toxicidad aguda por vía oral.

B.1.bis Toxicidad aguda (oral) método de dosis fija.

B.1.ter Toxicidad aguda (oral) método de clase toxica aguda.\*

B.2. Toxicidad aguda por inhalación.

B.3. Toxicidad aguda por vía cutánea.

- B.4. Toxicidad aguda-irritación de la piel
- B.5. Toxicidad aguda-irritación ocular.
- B.6. Sensibilización de la piel.
- B.7. Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía oral.
- B.8. Toxicidad por administración continuada (28 días) por inhalación.
- B.9. Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía cutánea.
- B.10. Mutagénesis (ensayo citogenético in vitro en mamíferos, análisis cromosómico).
- B.11. Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en medula ósea de mamíferos, análisis cromosómico).
- B.12. Mutagenicidad (ensayo de micronúcleos).
- B.13. Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en *Escherichia coli*).
- B.14. Mutagénesis (ensayo de mutación revertida en *Salmonella typhimurium*).
- B.15. Mutación génica, *Saccharomyces cerevisiae*.
- B.16. Recombinación mitótica, *Saccharomyces cerevisiae*.
- B.17. Mutación génica de células de mamíferos in vitro.
- B.18. Lesión y reparación de DNA -síntesis de DNA no programada- células de mamíferos in vitro.
- B.19. Ensayo in vitro de intercambio de cromátidas hermanas.
- B.20. Ensayo de letalidad recesiva ligada al sexo en *Drosophila melanogaster*.
- B.21. Ensayo de transformación de células de mamífero in vitro.
- B.22. Ensayo de letalidad dominante en roedores.
- B.23. Ensayo citogenético de células embrionarias de mamífero in vivo.
- B.24. Ensayo de la mancha en el ratón.
- B.25. Translocación hereditaria en el ratón.
- B.26. Toxicidad oral subcrónica: ensayo de 90 días en roedores.
- B.27. Toxicidad oral subcrónica: ensayo de 90 días en no roedores.
- B.28. Toxicidad dérmica subcrónica: ensayo de 90 días en roedores. B.29. Toxicidad subcrónica por inhalación: ensayo de 90 días en roedores.
- B.30. Estudio de teratogenicidad: roedores y no roedores.
- B.31. Ensayo de toxicidad crónica.
- B.32. Ensayo de carcinogénesis.

B.33. Ensayo combinado de toxicidad crónica y carcinogénesis.

B.34. Ensayo de reproducción en una generación.

B.35. Ensayo de reproducción en dos generaciones.

B.36. Toxicocinética.

#### PARTE C: MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ECOTOXICIDAD.

C.1. Toxicidad aguda en peces.

C.2. Toxicidad aguda en Daphnia.

C.3. Ensayo de inhibición de algas.

C.4. Biodegradación: determinación de la biodegradabilidad «fácil».

C.4-A: Pérdida de carbono orgánico disuelto (COD).

C.4-B: Prueba de detección de la OCDE modificada.

C.4-C: Desprendimiento del dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

C.4-D: Respirimetría manométrica.

C.4-E: Frasco cerrado.

C.4-F: MITI (Ministerio de Industria y Comercio Internacional de Japón). Anexos.

C.5. Degradación: demanda bioquímica de oxígeno.

C.6. Degradación: demanda química de oxígeno.

C.7. Degradación: degradación abiótica en función del pH.

C.8. Biodegradación: Prueba Zahn-Wellens.

C.9. Biodegradación: Ensayo de simulación con lodo activado.

C.10. Biodegradación: Lodo activado: Prueba de inhibición de la respiración.

C.11. Biodegradación: Prueba LASC modificada.

C.12. Toxicidad para gusanos de tierra: Ensayo con suelo artificial.

C.13. Bioconcentración: Ensayo dinámico con peces.\*

**INTRODUCCIÓN** Cuando no se ha podido disponer de tales métodos, se han adoptado normas nacionales o métodos ampliamente reconocidos por los medios científicos. En general, los ensayos deberán hacerse con la sustancia tal y como se define en este Reglamento. No debe subestimarse la posible incidencia de las impurezas en los resultados de los ensayos.

Cuando los métodos del presente Anexo no sean adecuados al análisis de una propiedad determinada, el notificante deberá justificar el método que haya empleado en su lugar. Entre diversos métodos de ensayo equivalentes, se elige aquel que precisa el menor número de animales.

ANEXO V.A. Métodos para la determinación de las propiedades físico-químicas.

ANEXO V.B. Métodos para la determinación de la toxicidad y otros efectos sobre la salud.

## ANEXO V.C. Métodos para la determinación de la ecotoxicidad.

### ANEXO VI Criterios Generales de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos

NOTA: Este anexo ha sido modificado por la ORDEN 11 de Septiembre de 1998 por el cual las referencias a "número y/o etiquetado CEE" se sustituyen por "número y/o etiquetado CE".

#### PARTE I

Salvo las prescripciones en sentido contrario que se establezcan en las disposiciones específicas relativas a los preparados peligrosos, la clasificación de las sustancias y preparados en las categorías de muy tóxicos, tóxicos o nocivos se efectuará con arreglo a los criterios siguientes:

A. Cuando se haya determinado en animales la toxicidad aguda de las sustancias o preparados mediante un procedimiento que permita la valoración de la DL50 o CL50, la clasificación en las categorías de muy tóxico, tóxico o nocivo se efectuará utilizando los siguientes parámetros como criterios de referencia:

Categoría DL50 oral rata mg/kg DL50 cutánea rata o conejo mg/kg CL50 inhalatoria rata mg/litro/4 horas

Muy tóxicos < 25 < 50 < 0,25

Tóxicos 25-200 50-400 0,25-1

Nocivos 200-2.000 400-2.000 1-5

B. Cuando se haya determinado en animales la toxicidad oral aguda de la sustancia o preparado mediante el procedimiento de dosis fija, la clasificación en las categorías de muy tóxico, tóxico o nocivo se efectuará en función de la dosis discriminante. Esta última consistirá en el nivel de la dosis que produzca una toxicidad evidente, pero no la muerte, y será uno de los cuatro niveles de dosis fija (5, 50, 500 ó 2.000 mg/kg de peso).

«Toxicidad evidente» es un término utilizado para describir los signos de toxicidad que tras la administración de una sustancia de ensayo, sean de tal gravedad, que la administración del nivel de dosis inmediatamente superior pueda suponer la muerte.

Dado que este método de ensayo se basa en la selección de dosis procedentes de una serie de dosis fijas, es inapropiado para dar una gama de valores a efectos de clasificación. Se utilizarán como valores de referencia los siguientes parámetros:

Categoría Dosis discriminante mg/kg de peso

Muy tóxicos < 5

Tóxicos 5

Nocivos 50-500

El nivel de dosis de 2.000 mg/kg se utilizará principalmente para obtener información sobre los signos de toxicidad que puedan darse con sustancias de escasa toxicidad aguda y que no estén clasificadas en función de ella.

C. Cuando para la clasificación se desprenda de los hechos que no procede utilizar los valores de referencia mencionados en las letras A) y B) debido a que las sustancias o preparados produzcan otros efectos, dichos efectos se clasificarán de acuerdo con su importancia.

#### PARTE II

##### ÍNDICE

##### 1. INTRODUCCIÓN GENERAL

##### 2. CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS SEGÚN SUS PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

## 2.1. Introducción

## 2.2. Criterios de clasificación, elección de los símbolos e indicaciones de peligro y elección de las frases de riesgo

### 2.2.1. Explosivos

### 2.2.2. Comburentes

### 2.2.3. Extremadamente inflamables

### 2.2.4. Fácilmente inflamables

### 2.2.5. Inflamables

### 2.2.6. Otras propiedades físico-químicas

## 3. CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS

### 3.1. Introducción

## 3.2. Criterios de clasificación, elección de los símbolos e indicaciones de peligro y elección de las frases de riesgo

### 3.2.1. Muy tóxicos

### 3.2.2. Tóxicos

### 3.2.3. Nocivos

### 3.2.4. Observaciones sobre el uso de la R 48

### 3.2.5. Corrosivos

### 3.2.6. Irritantes

### 3.2.7. Sensibilizantes

### 3.2.8. Otras propiedades toxicológicas

## 4. CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS EFECTOS ESPECÍFICOS SOBRE LA SALUD HUMANA

### 4.1. Introducción

## 4.2. Criterios de clasificación, indicaciones de peligro y elección de las frases de riesgo

### 4.2.1. Sustancias carcinogénicas

### 4.2.2. Sustancias mutagénicas

### 4.2.3. Sustancias tóxicas para la reproducción

### 4.2.4. Procedimiento para la clasificación de preparados

## 5. CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS EFECTOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

### 5.1. Introducción

## 5.2. Criterios de clasificación, indicaciones de peligro, elección de las frases de riesgo

5.2.1. Medio acuático

5.2.2. Medio no acuático

## 6. ELECCIÓN DE LAS FRASES DE CONSEJOS DE PRUDENCIA

6.1. Introducción

6.2. Frases de prudencia relativas a las sustancias y preparados peligrosos

## 7. PROPUESTA DE ETIQUETADO

## 8. CASOS ESPECIALES: SUSTANCIAS (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

8.1. Bombonas portátiles de gas

8.2. Bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP)

8.3. Metales en forma maciza

8.4. Sustancias clasificadas con R 65

## 9. CASOS ESPECIALES: PREPARADOS

9.1. Preparados gaseosos (mezclas de gases)

9.2. Bombonas de gas para preparados que contengan propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) fétido

9.3. Aleaciones, preparados que contengan polímeros, preparados que contengan elastómeros

9.4. Preparados clasificados con R 65

9.5. Peróxidos orgánicos.

## 1. INTRODUCCIÓN GENERAL

1.1 El objetivo de la clasificación es identificar todas las propiedades físico-químicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de sustancias y las propiedades físico-químicas y toxicológicas de preparados cuyo uso o manipulación en condiciones normales pueda constituir un riesgo. Una vez identificadas todas las propiedades de peligrosidad, debe etiquetarse la sustancia o el preparado indicando en qué consiste el riesgo, con el fin de proteger al usuario, al público en general y al medio ambiente.

1.2 El presente Anexo establece los principios generales de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados. La información que en él se recoge tiene por objeto dar a conocer a todos los interesados (fabricantes, importadores y autoridades nacionales) los métodos de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos.

1.3. Las disposiciones sobre clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos tienen como fin ofrecer a los trabajadores y al público en general una información básica sobre los mismos. La etiqueta advierte a las personas que utilizan o manipulan tales sustancias o preparados de los riesgos inherentes a ellos.

Además, la etiqueta también puede hacer referencia, de modo mas general, a las medidas de precaución que deben tomarse al emplear el producto si éste se suministra con una presentación diferente.

1.4 El contenido de la etiqueta advierte de todos los riesgos potenciales que puede entrañar la manipulación y utilización normal de las sustancias y preparados peligrosos en el estado en que se comercialicen, pero no

necesariamente en el estado en que finalmente se utilizan (por ejemplo, diluidos). Los riesgos más graves se señalan mediante símbolos; estos riesgos, así como los que se derivan de otras propiedades peligrosas, se especifican mediante frases tipo indicativas de riesgo, mientras que las frases tipo relativas a los consejos de prudencia contienen recomendaciones de seguridad.

En el caso de las sustancias, la información se completa con el nombre de la misma, de acuerdo con una nomenclatura química reconocida internacionalmente; con preferencia se usará uno de los nombres del Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes Comercializadas (EINECS) o la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS), el número CE y el nombre, dirección y teléfono de la persona establecida en el Mercado Interior que sea responsable de la comercialización de la sustancia.

En el caso de los preparados, se añade el nombre o la marca comercial del preparado, el nombre químico de las sustancias que componen el preparado y el nombre, dirección y teléfono de la persona establecida en el Mercado Interior responsable de su comercialización.

1.5 El artículo 5.5 de este Reglamento dispone que los fabricantes, distribuidores e importadores de sustancias peligrosas enumeradas en el EINECS pero que no se hayan incluido en el Anexo I deberán llevar a cabo investigaciones con el fin de conocer los datos pertinentes y accesibles que existan con relación a las propiedades de dichas sustancias. Atendiendo a tal información, deberán envasar y etiquetar dichas sustancias con arreglo a las normas de los artículos 18 a 21 y a los criterios establecidos en el Anexo VI.

1.6. Los datos necesarios para efectuar la clasificación y etiquetado de las sustancias podrán obtenerse:

a) En cuanto a las sustancias para las que sea imprescindible mencionar las indicaciones especificadas en el Anexo VII, la mayor parte de los datos necesarios para su clasificación y etiquetado figurarán en el «expediente de base». Ambos, clasificación y etiquetado, se revisarán, si fuera necesario, cuando se disponga de información complementaria (Anexo VIII).

b) En cuanto a las otras sustancias (por ejemplo, las incluidas en el EINECS, pero que no se hayan incluido todavía en el Anexo I), los datos necesarios para su clasificación y etiquetado podrán obtenerse de un determinado número de fuentes distintas, tales como resultados de ensayos anteriores, indicaciones exigidas por la Reglamentación Internacional de transporte de Mercancías Peligrosas, información recogida en trabajos de referencia y en bibliografía o información generada por la experiencia práctica.

En lo que se refiere a los preparados se pueden obtener los datos necesarios para su clasificación y etiquetado:

a) En cuanto a los datos físico-químicos, aplicando los métodos contemplados en el Anexo V del presente Reglamento.

Para los preparados gaseosos se puede utilizar un método de cálculo para determinar las propiedades comburentes e inflamables (véase el Capítulo 9).

b) En cuanto a los datos sobre los efectos en la salud:

-Aplicando los métodos contemplados en el Anexo V del presente Reglamento o los métodos convencionales que se indican en los puntos 1 al 9 del artículo 3.5 del Reglamento de preparados peligrosos.

-Sin embargo, si se refiere a la evaluación de las propiedades carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, se aplicará el método convencional que se indica en los puntos 10 a 16 del artículo 3.5 del Reglamento de preparados peligrosos.

Nota referente a los resultados de los ensayos con animales.

La realización de ensayos con animales para obtener datos experimentales está sujeto a lo dispuesto en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

1.6. Los datos necesarios para efectuar la clasificación y etiquetado de las sustancias podrán obtenerse:

En cuanto a las sustancias para las que sea imprescindible mencionar las indicaciones especificadas en el Anexo VII, la mayor parte de los datos necesarios para su clasificación y etiquetado figurarán en el «expediente de base». Ambos, clasificación y etiquetado, se revisarán, si fuera necesario, cuando se disponga de información complementaria (Anexo VIII).

En cuanto a las otras sustancias (por ejemplo, las contempladas en el punto 1.5), los datos necesarios para su clasificación y etiquetado podrán obtenerse de un determinado número de fuentes distintas, tales como resultados de ensayos anteriores, indicaciones exigidas por la Reglamentación Internacional de Transporte de Mercancías Peligrosas, información recogida en trabajos de referencia y en bibliografía o información generada por la experiencia práctica. Se podrán también tomar en consideración, cuando proceda, los resultados de relaciones validadas estructura-actividad y la opinión de expertos.

En lo que se refiere a los preparados se pueden obtener los datos necesarios para su clasificación y etiquetado:

En cuanto a los datos físico-químicos, aplicando los métodos contemplados en el Anexo V. Para los preparados gaseosos se puede utilizar un método de cálculo para determinar las propiedades inflamables y comburentes (véase el Capítulo 9).

En cuanto a los datos sobre los efectos en la salud:

Aplicando los métodos contemplados en el Anejo V i/o el método convencional que se indica en los números 1 al 9, el apartado S del artículo 3 del Reglamento de Preparados en el caso de R65, aplicando las normas del punto 3.2.3.

Sin embargo, si se refiere a la evaluación de las propiedades carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, se aplicará el método convencional que se indica en los puntos 10 a 17 del apartado 5 del artículo 3 del Reglamento de preparados.

Nota referente a los resultados de los ensayos con animales.

La realización de ensayos con animales para obtener datos experimentales está sujeto a lo dispuesto en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación.

1.7 Aplicación de los criterios orientativos de la guía.

Para la clasificación se tendrán en cuenta las propiedades toxicológicas, físico-químicas de las sustancias y preparados, además de las propiedades ecotoxicológicas de las sustancias.

La clasificación de los preparados y las sustancias se ajustará a los criterios recogidos en los Capítulos 2 a 4 y, en el caso de las sustancias, además en el Capítulo 5 del presente Anexo. Deberán considerarse todos los tipos de riesgo. Por ejemplo, la clasificación efectuada según 3.2.1 no quiere decir que se puedan ignorar otras secciones, como 3.2.2 ó 3.2.4.

La selección del símbolo o símbolos y frases de riesgo se ajustará a la clasificación para que quede garantizada la expresión en la etiqueta de la naturaleza específica de los peligros potenciales señalados en la clasificación.

Sin perjuicio de los criterios indicados en los capítulos 2.2.2., 2.2.4. y 2.2.5., las sustancias y preparados que se encuentran en forma de aerosoles deberán atenerse a los criterios de inflamabilidad dispuestos en los puntos 1.8 y 2.2, c) del Anexo del Real Decreto 472/1988, de 30 de marzo.

1.7.1. Definiciones

Por «sustancias» se entenderán 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 ni modificar la composición.



Una sustancia podrá estar bien definida químicamente (por ej., acetona) o bien podrá consistir en una mezcla compleja de constituyentes de composición variable (por ej., productos aromáticos destilados). En el caso de ciertas sustancias complejas, se han señalado algunos constituyentes determinados.

Por «preparados» se entenderán las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias.

#### 1.7.2. Aplicación de los criterios de la guía a las sustancias:

Los criterios establecidos en el presente Anexo serán directamente aplicables cuando los datos se hayan obtenido utilizando métodos de ensayo equivalentes a los descritos en el Anexo V. En otros casos, los datos disponibles deberán evaluarse comparando los métodos de ensayo de que se trate con los métodos contemplados en el Anexo V y con las normas previstas en el presente Anexo, a fin de determinar la clasificación y etiquetado más adecuados.

Sustituido por Orden 5 de octubre de 2000 por:

#### 1.7.2. Aplicación de los criterios de la guía a las sustancias:

Los criterios establecidos en el presente Anexo serán directamente aplicables cuando los datos se hayan obtenido utilizando métodos de ensayo equivalentes a los descritos en el Anexo V. En otros casos, los datos disponibles deberán evaluarse comparando los métodos de ensayo de que se trate con los métodos contemplados en el Anexo V y con las normas previstas en el presente Anexo, a fin de determinar la clasificación y etiquetado más adecuados.

En algunos casos se puede dudar sobre la aplicación o no de los criterios pertinentes, especialmente si para ello es necesario a la opinión de un experto. En tales casos el fabricante, distribuidor o importador clasificarán y etiquetarán provisionalmente la sustancia basándose en la evaluación de las pruebas hechas por una persona competente.

No obstante lo dispuesto en el artículo 6, si se ha aplicado el procedimiento anterior y se teme que hay posibles incoherencias, se podrá presentar una propuesta de inclusión de la clasificación provisional en el Anexo I. Se hará esta propuesta a uno de los Estados miembros e irá acompañada de los datos científicos apropiados (véase también el punto 4.1).\*

Se podrá aplicar un procedimiento similar en caso de que se disponga de información que haga dudar de la exactitud de una entrada existente en el Anexo I.

##### 1.7.2.1 Clasificación de las sustancias que contengan impurezas, aditivos o determinados constituyentes

Cuando se hayan señalado impurezas, aditivos o determinados constituyentes de las sustancias, se tendrán en cuenta si sus concentraciones sobrepasan los límites especificados de concentración: -0,1% si se trata de sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas, carcinogénicas (categoría 1 ó 2), mutagénicas (categoría 1 ó 2) o tóxicas para la reproducción (categoría 1 ó 2)

-1% si se trata de sustancias clasificadas como nocivas, corrosivas, irritantes, sensibilizantes, carcinogénicas de categoría 3, mutagénicas de categoría 3 o tóxicas para la reproducción categoría 3. Salvo que se especifiquen valores inferiores en el Anexo I del presente Reglamento.

A excepción de las sustancias incluidas específicamente en el Anexo I, la clasificación según las propiedades físico-químicas y según los riesgos para la salud se realizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 y el etiquetado se ajustará a lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento de preparados peligrosos.

La clasificación para propiedades físico-químicas se llevará a cabo según los criterios del capítulo 2, según los efectos peligrosos para el medio ambiente se realizará con arreglo a los criterios del Capítulo 5 del presente Anexo.

En el caso del amianto (650-013-00-6), esta regla general no se aplicará hasta que no se fije un límite de concentración en el Anexo I. Las sustancias que contengan amianto se clasificarán y etiquetarán conforme a los principios del artículo 5.5 de este Reglamento.

#### 1.7.3. Aplicación de los criterios de la guía a los preparados

Los criterios previstos en el presente Anexo serán directamente aplicables cuando los datos se hayan obtenido utilizando métodos de ensayo equivalentes a los descritos en el Anexo V, excepto los del Capítulo 4, a los que sólo se puede aplicar el método convencional. En otros casos, los datos deberán evaluarse comparando los métodos de ensayo empleados con los contemplados en el Anexo V y con las normas previstas en el presente Anexo, a fin de determinar la clasificación y etiquetado más adecuados.

Para evaluar los peligros para la salud según el método convencional a que se refiere el apartado 5 del Artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos, los límites de concentración que deben utilizarse serán los fijados en:

-el Anexo I del presente Reglamento, o

-el Anexo I del Reglamento de preparados peligrosos, cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I anterior o figuren sin indicar los límites de concentración.

En los preparados que contengan mezclas de gases, la clasificación con respecto a los efectos sobre la salud se efectuará según un método de cálculo basado en los límites de concentración individual que figuran en el Anexo I de esta disposición, o en caso de que no estén indicados en dicho Anexo, según los criterios establecidos en el Anexo I del Reglamento de preparados peligrosos.

1.7.3.1. Preparados o sustancias descritas en la sección 1.7.2.1 que se utilicen como componentes de otro preparado

Su etiquetado deberá estar de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 y según lo previsto en el artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos. No obstante, en determinados casos, la información que figura en la etiqueta del preparado o sustancia descrita en la sección 1.7.2.1 no es suficiente para que los fabricantes que lo utilicen como componente de otro(s) preparado(s) puedan efectuar correctamente la clasificación y etiquetado de este último (s).

En tal caso, la persona establecida en el Mercado Interior responsable de la comercialización del preparado inicial o sustancia descrita en la sección 1.7.2.1 ya sea el fabricante, importador o distribuidor proporcionará, previa petición justificada y a la mayor brevedad posible, todos los datos relativos a las sustancias peligrosas que contiene el preparado necesarios para clasificar y etiquetar correctamente el nuevo preparado. Estos datos también son necesarios para que los responsables de la comercialización del nuevo preparado puedan cumplir los requisitos del Reglamento de preparados peligrosos.

## 2. CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS SEGÚN SUS PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

### 2.1. Introducción

Los métodos de ensayo relativos a las propiedades explosivas, comburentes e inflamables, que figuran en el Anexo V del presente Reglamento, sirven para dar un significado específico a las definiciones generales recogidas en los puntos a) a e) del apartado 2 del artículo 2. Los criterios se registrarán directamente por los métodos de ensayo descritos en el Anexo V, en la medida en que estén contemplados en el mismo.

Si existe información fiable según la cual, en la práctica, las propiedades fisicoquímicas de las sustancias y preparados (excepto los peróxidos orgánicos) difieren de las que revelan los métodos de ensayo descritos en el Anexo V, dichas sustancias y preparados se deberán clasificar en función del riesgo que podrían representar para las personas que los manipulen o para otras personas.

### 2.2. Criterios de clasificación, elección de los símbolos e indicaciones de peligro y elección de frases de riesgo

En el caso de los preparados, deberán tenerse en cuenta los criterios a que se refiere el párrafo 2 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos.

#### 2.2.1. Sustancias y preparados explosivos

Las sustancias y preparados se clasificarán como explosivos y se les asignará el símbolo «E» y la indicación de peligro «explosivo», en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V, y en la medida en que las

sustancias y los preparados sean explosivos en la forma en que se comercialicen. Es obligatorio incluir una frase de riesgo; su selección se basará en lo siguiente:

R2 Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición

-Sustancias y preparados, excepto los establecidos a continuación.

R3 Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición

-Sustancias y preparados especialmente sensibles, tales como las sales del ácido pícrico y el tetranitrato de pentaeritrol (Pentrita).

#### 2.2.2. Sustancias y preparados comburentes.

Las sustancias y preparados se clasificarán como comburentes y se les asignará el símbolo «O» y la indicación de peligro «comburente» en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V. Es obligatoria la inclusión de una frase de riesgo; su selección se basará en los resultados de los ensayos, teniendo en cuenta lo siguiente:

R7 Puede provocar incendios

-Peróxidos orgánicos con propiedades inflamables incluso aunque no estén en contacto con otros materiales combustibles.

R8 Peligro de fuego en contacto con materias combustibles

-Otras sustancias y preparados comburentes, incluidos los peróxidos inorgánicos, que puedan inflamarse o puedan aumentar el riesgo de inflamabilidad al mezclarse con materias combustibles.

R9 Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles

-Otras sustancias y preparados, incluidos los peróxidos inorgánicos, que se vuelvan explosivos al mezclarse con materias combustibles como, por ejemplo, ciertos cloratos.

##### 2.2.2.1. Observaciones sobre los peróxidos.

Respecto a las propiedades comburentes, los métodos actuales del Anexo V no pueden aplicarse a los peróxidos orgánicos.

Los peróxidos orgánicos, si se trata de sustancias, se clasificarán como comburentes en función de su estructura (p. ej., R-O-O-H; R1-O-O-R2).

Los preparados se clasificarán con el método de cálculo basado en la presencia de oxígeno activo y que se recoge en la sección 9.3.

Todo peróxido orgánico o preparado que lo contenga se clasificará como comburente si el peróxido o su formulación contiene:

-más del 5% de peróxidos orgánicos o más del 0,5% de oxígeno disponible procedente de los peróxidos orgánicos, y no más del 5% de peróxido de hidrógeno.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

##### 2.2.2.1. Observaciones sobre los peróxidos.

En lo que se refiere a las propiedades explosivas, todo peróxido orgánico o preparado que lo contenga en la forma en que es comercializado se clasificará de acuerdo con los criterios del punto 2.2.1. sobre la base de los ensayos realizados con arreglo a los métodos indicados en el Anexo V.

Respecto a las propiedades comburentes, los métodos actuales del Anexo V no pueden aplicarse a los peróxidos orgánicos.

Los peróxidos orgánicos, que no hayan sido clasificados como explosivos, si se trata de sustancias, se clasificarán como peligrosos en función de su estructura (p. ej., R-O-O-H; R1-O-O-R2).

Los preparados que no hayan sido clasificados ya como explosivos se clasificarán aplicando el método de cálculo basado en el porcentaje de oxígeno activo y que se recoge en el punto 9.5.

Todo peróxido orgánico o preparado que lo contenga que no haya sido clasificado ya como explosivo se clasificará como comburente si el peróxido o su formulación contiene:

-más del 5% de peróxidos orgánicos, o

-más del 0,5% de oxígeno disponible procedente de los peróxidos orgánicos, y no más del 5% de peróxido de hidrógeno.

### 2.2.3. Sustancias y preparados extremadamente inflamables

Las sustancias y preparados se clasificarán como extremadamente inflamables y se les asignará el símbolo «F+» y la indicación de peligro, «extremadamente inflamable», en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V. Se seleccionará la frase de riesgo según los criterios siguientes:

#### R12 Extremadamente inflamable

-Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 0 °C y su punto de ebullición (o en el intervalo de ebullición, la temperatura inicial de ebullición) sea inferior o igual a 35 °C.

-Sustancias y preparados gaseosos que sean inflamables en contacto con el aire a temperatura y presión normales.

### 2.2.4 Sustancias y preparados fácilmente inflamables

Las sustancias y preparados se clasificarán como fácilmente inflamables y se les asignará el símbolo «F» y la indicación de peligro «fácilmente inflamable» en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V. Se les asignarán las frases de riesgo según los criterios siguientes:

#### R11 Fácilmente inflamable

-Sustancias y preparados sólidos, susceptibles de inflamarse fácilmente después de un breve contacto con una fuente de ignición y que continúan ardiendo o consumiéndose después de la eliminación de dicha fuente.

-Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 21 °C, pero que no sean extremadamente inflamables.

R15 En contacto con el agua libera gases extremadamente inflamables -Sustancias y preparados que, en contacto con el agua o el aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas a razón de 1 l/kg/h, como mínimo.

#### R17 Se inflama espontáneamente en contacto con el aire

-Sustancias y preparados susceptibles de calentarse y, finalmente, inflamarse en contacto con el aire a la temperatura ambiente, sin aporte de energía.

### 2.2.5. Sustancias y preparados inflamables

Las sustancias y preparados se clasificarán como inflamables en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V. La frase de riesgo se asignará según los criterios siguientes:

#### R10 Inflamable

-Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea igual o superior a 21 °C, e inferior o igual a 55 °C.

No obstante, en la práctica se ha demostrado que los preparados que tengan un punto de inflamación igual o superior a 21 °C e inferior o igual a 55 °C no tendrán que clasificarse como inflamables si el preparado no puede, en ningún caso, favorecer la combustión y si, además, no existe ningún riesgo para las personas que los manipulen ni para otras personas.

#### 2.2.6. Otras propiedades fisicoquímicas

Se asignarán frases complementarias de riesgo a las sustancias y preparados clasificados de conformidad con los puntos 2.2.1 a 2.2.5 anteriormente citados o de conformidad con los Capítulos 3, 4 y 5 que se citan a continuación, aplicando los criterios siguientes (sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación del Anexo I):

#### R1 Explosivo

-Sustancias y preparados explosivos comercializados en solución o en forma húmeda, por ejemplo, la nitrocelulosa que contenga más de 12,6% de nitrógeno.

#### R4 Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles

-Sustancias y preparados que puedan originar derivados metálicos explosivos sensibles, por ejemplo, el ácido pícrico y el ácido estífnico.

#### R5 Peligro de explosión en caso de calentamiento

-Sustancias y preparados inestables al calor, no clasificados como explosivos; por ejemplo, el ácido perclórico > 50%.

#### R6 Peligro de explosión en contacto o sin contacto con el aire

-Sustancias y preparados inestables a temperatura ambiente, por ejemplo, el acetileno.

#### R7 Puede provocar incendio

-Sustancias y preparados reactivos, por ejemplo, el flúor, el hidrosulfito de sodio.

#### R14 Reacciona violentamente con el agua

-Sustancias y preparados que reaccionan violentamente con el agua, por ejemplo, el cloruro de acetilo, los metales alcalinos, el tetracloruro de titanio.

#### R16 Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes

-Sustancias y preparados que reaccionan de forma explosiva en presencia de agentes comburentes, por ejemplo, el fósforo rojo.

#### R18 Al usarlo, pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables

-Sustancias y preparados no clasificados como inflamables pero que contienen compuestos volátiles inflamables en el aire.

#### R19 Puede formar peróxidos explosivos

-Sustancias y preparados que puedan formar peróxidos explosivos durante su almacenamiento, por ejemplo el éter dietílico y el 1,4-dioxano.

R30 Puede inflamarse fácilmente al usarlo

-Preparados no clasificados como inflamables pero que pueden convertirse en inflamables por pérdida de componentes volátiles no inflamables.

R44 Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado

-Se aplica a las sustancias y preparados que no se han clasificado como explosivos según el punto 2.2.1, pero que, no obstante, en la práctica, pueden adquirir propiedades explosivas si se calientan en un recipiente cerrado. Así, por ejemplo, determinadas sustancias que se descompondrían de una forma explosiva si se calentaran en un recipiente de acero no reaccionarían de la misma forma que al calentarlas en recipientes menos rígidos.

Consúltese la sección 3.2.7 para otras frases indicadoras de riesgo

### 3. CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS

#### 3.1. Introducción

3.1.1. La clasificación se basa tanto en los efectos agudos como a largo plazo que producen sustancias y preparados a consecuencia de una sola exposición o de exposiciones repetidas o prolongadas.

Si se demuestra en la práctica que los efectos tóxicos de las sustancias y preparados en el hombre son, o podrían ser, distintos de los efectos observados mediante los experimentos con animales, o aplicando el método convencional señalado en el apartado 5 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos, las sustancias y preparados se clasificarán en función de su toxicidad para el hombre. No obstante, no es recomendable realizar experimentos con seres humanos y, en general no deberán efectuarse para contrastar resultados que han sido positivos en animales.

3.1.2. La clasificación de las sustancias se realizará conforme a los datos experimentales de que se disponga y aplicando unos criterios que tengan en cuenta la magnitud de tales efectos, detallados a continuación:

a) en caso de toxicidad aguda (efectos letales e irreversibles a consecuencia de una sola exposición), los criterios de los apartados 3.2.1 a 3.2.3;

b) en caso de toxicidad subaguda, subcrónica o crónica, los criterios de los apartados 3.2.2 a 3.2.4;

c) en caso de efectos corrosivos e irritantes, los criterios de los apartados 3.2.5 y 3.2.6;

d) en caso de efectos sensibilizantes, los criterios del apartado 3.2.7;

e) en caso de efectos específicos para la salud (carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción), los criterios del Capítulo 4.

3.1.3. La clasificación de los preparados en función de los peligros relativos a la salud se efectuará del siguiente modo:

a) si no hay datos experimentales, según método convencional señalado en el apartado 5 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos. En este caso, la clasificación se basará en los límites de concentración individual extraídos de:

-el Anexo I del presente Reglamento,

-el Anexo I del Reglamento de preparados peligrosos, cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de este Reglamento o figuren sin indicar límites de concentración.

b) si se dispone de datos experimentales, según los criterios descritos en el punto 3.1.2, a excepción de las propiedades carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción conforme al método convencional a que se refieren los puntos 10 a 16 del apartado 5 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos.

3.1.4. Cuando la clasificación deba basarse en los resultados obtenidos a partir de experimentos con animales, dichos resultados se considerarán válidos para el hombre en la medida en que los ensayos reflejen de modo adecuado los riesgos para el mismo.

3.1.5. La toxicidad oral aguda de las sustancias o preparados comercializados puede determinarse bien mediante un método que permita la evaluación del valor DL50 o bien estableciendo las dosis discriminantes (procediendo de la dosis fija).

La dosis discriminante es la dosis que produce toxicidad evidente pero sin mortalidad, y debe ser uno de los cuatro niveles de administración especificados en el Anexo V (5, 50, 500 ó 2.000 mg por kg de peso corporal).

El concepto de «toxicidad evidente» se utiliza para designar los efectos tóxicos, producidos tras la exposición a la sustancia estudiada, que sean tan graves que la exposición a la dosis fija inmediatamente superior pueda suponer la muerte.

Los resultados del ensayo con una dosis concreta pueden ser:

- menos del 100% de supervivencia,
- 100% de supervivencia, con toxicidad evidente,
- 100% de supervivencia, sin toxicidad evidente.

El método de ensayo exige a veces estudiar dosis mayores o menores, si no se estudia antes el nivel de dosis correspondiente. Referirse también al cuadro de evaluación del método B1 bis del Anexo V.

En los criterios de las secciones 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 sólo se recogen los resultados de la prueba final. La dosis de 2.000 mg/kg debe utilizarse principalmente para obtener información sobre los efectos tóxicos de las sustancias que poseen baja toxicidad aguda y que no se clasifican por la toxicidad aguda.

## 3.2. Criterios de clasificación, elección de los símbolos e indicaciones de peligro y elección de las frases de riesgo

### 3.2.1. Sustancias y preparados muy tóxicos

Las sustancias y preparados se clasificarán como muy tóxicos y se les asignará el símbolo «T+» y la indicación de peligro, «muy tóxico», siguiendo los criterios como se especifica a continuación. Las frases indicadoras de riesgos específicos se asignarán en función de los criterios siguientes:

#### R28 Muy tóxico por ingestión

Toxicidad aguda:

- DL50 por vía oral en rata:  $\leq 25$  mg/kg.
- menos del 100% de supervivencia a 5 mg/kg, vía oral, en rata, por el procedimiento de la dosis fija.

#### R27 Muy tóxico en contacto con la piel

Toxicidad aguda:

- DL50 por penetración cutánea en rata o en conejo:  $\leq 50$  mg/kg.

#### R26 Muy tóxico por inhalación.

Toxicidad aguda:

-CL50 por inhalación en rata para aerosoles o partículas:  $\leq 0,25$  mg/l/4 h.

-CL50 por inhalación en rata para gases y vapores:  $\leq 0,5$  mg/l/4 h. R39 Peligro de efectos irreversibles muy graves

-Pruebas convincentes de que estos daños irreversibles, distintos de los efectos mencionados en el Capítulo 4, pueden ser provocados por una única exposición por una vía de administración adecuada, generalmente en el intervalo de valores antes citados.

Para indicar la vía de administración/exposición se asignará una de las siguientes combinaciones: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/27/28, R39/26/27/28.

### 3.2.2. Sustancias y preparados tóxicos

Las sustancias y preparados se clasificarán como tóxicos y se les asignará el símbolo «T» y la indicación de peligro, «tóxico», siguiendo los criterios siguientes:

R25 Tóxico por ingestión

Toxicidad aguda:

-DL50 por vía oral en rata:  $25 < DL50 \leq 200$  mg/kg.

-Dosis discriminante por vía oral en rata: 5 mg/kg: 100% de supervivencia con toxicidad manifiesta.

R24 Tóxico en contacto con la piel

Toxicidad aguda:

-DL50 por penetración cutánea en rata o en conejo:  $50 < DL50 \leq 400$  mg/kg.

R23 Tóxico por inhalación

Toxicidad aguda:

-DL50 por inhalación en ratas para aerosoles o partículas:  $0,25 < CL50 \leq 1$  mg/l/4h.

-CL50 por inhalación en rata para gases y vapores:  $0,5 < CL50 \leq 2$  mg/l/4h.

R39 Peligro de efectos irreversibles muy graves

-Pruebas convincentes de que estos daños irreversibles, distintos de los efectos mencionados en el Capítulo 4, pueden ser provocados por una única exposición por una vía de administración adecuada, generalmente en la gama de dosis citada anteriormente.

Para indicar la vía de administración/exposición se les asignará una de las siguientes combinaciones: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada

-Puede producir lesiones graves (trastornos funcionales o cambios morfológicos con importancia toxicológica) como consecuencia de una exposición repetida o prolongada, por una vía de administración adecuada.



Las sustancias y los preparados se clasificarán por lo menos como «tóxicas» cuando se observen estos efectos en niveles de un orden de magnitud inferior (es decir, diez veces menos) a los establecidos en la sección 3.2.3 para la R48.

Para indicar la vía de administración/exposición se les asignará una de las siguientes combinaciones: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/24/25, R48/23/24/25.

### 3.2.3. Sustancias y preparados nocivos

Las sustancias y preparados se clasificarán como nocivos y se les asignará el símbolo «Xn» y la indicación de peligro, «nocivo», siguiendo los criterios como se especifica a continuación. Se asignarán las frases de riesgos según los criterios siguientes:

R22 Nocivo por ingestión

Toxicidad aguda:

-DL50 por vía oral en rata:  $200 \leq DL50 < 2.000$  mg/kg.

-Dosis discriminante por vía oral en rata: 50 mg/kg: 100% de supervivencia con toxicidad evidente.

-Supervivencia menor de 100% a 500 mg/kg por vía oral en rata utilizado el procedimiento de dosis fija, referida a la tabla de evaluación en el método de ensayo B1 bis del Anexo V.

R21 Nocivo en contacto con la piel

Toxicidad agua:

-DL50 por penetración cutánea en rata o conejo:  $400 < DL50 \leq 2.000$  mg/kg.

R20 Nocivo por inhalación

Toxicidad aguda:

-CL50 por inhalación en rata, para aerosoles o partículas:  $1 < CL50 \leq 5$  mg/l/4h.

-CL50 por inhalación en rata, para gases y vapores:  $2 < CL50 \leq 20$  mg/l/4h.

R 65 Nocivo: Si se ingiere puede causar daño pulmonar.

Sustancias y preparados líquidos que presenten riesgo de aspiración para las personas debido a su baja viscosidad:

a) En el caso de sustancias y preparados que contengan hidrocarburos alifáticos, alicíclicos, o aromáticos en una concentración total, igual o superior al 10% y que tengan:

-un período de flujo inferior a 30 s en un recipiente ISO de 3 mm con arreglo a EN 535, o

-una viscosidad cinemática medida con un viscosímetro capilar de cristal calibrado con arreglo a ISO 3104/3105 inferior a  $7 \times 10^4$  m<sup>2</sup>/s a 40 °C, o (sic)

-una viscosidad cinemática derivada de las mediciones de la viscosimetría rotativa con arreglo a ISO 3219 inferior a  $7 \times 10^4$  m<sup>2</sup>/s a 40 °C. (sic)

Nótese que las sustancias y preparados que cumplen estos criterios no tienen por qué ser clasificados si su tensión superficial media es superior a 25 mN/m a 40 °C.

b) En el caso de las demás sustancias y preparados, no sujetos a los criterios anteriores, según la experiencia práctica con personas.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:  
R 65 Nocivo: Si se ingiere puede causar daño pulmonar.

Sustancias y preparados líquidos que presenten riesgo de aspiración para las personas debido a su baja viscosidad:

a) En el caso de sustancias y preparados que contengan hidrocarburos alifáticos, alicíclicos, o aromáticos en una concentración total, igual o superior al 10% y que tengan:

-un período de flujo inferior a 30 s en un recipiente ISO de 3 mm con arreglo a ISO 2431, o

-una viscosidad cinemática medida con un viscosímetro capilar de cristal calibrado con arreglo a ISO 3104/3105 inferior a  $7 \times 10^{-4}$  m<sup>2</sup>/s a 40 °C, o

-una viscosidad cinemática derivada de las mediciones de la viscosimetría rotativa con arreglo a ISO 3219 inferior a  $7 \times 10^{-4}$  m<sup>2</sup>/s a 40 °C.

Nótese que las sustancias y preparados que cumplen estos criterios no tienen por qué ser clasificados si su tensión superficial media es superior a 33 mN/m a 25 °C medidos mediante el tensiómetro de Nuoy o los métodos de ensayo del punto 5 de la letra A del Anexo V.

b) En el caso de las demás sustancias y preparados, no sujetos a los criterios anteriores, según la experiencia práctica con personas.

R40 Posibilidad de efectos irreversibles

-Pruebas convincentes de que estos datos irreversibles, distintos de los efectos mencionados en el Capítulo 4, pueden ser provocados por una única exposición por una vía de administración adecuada, generalmente en la gama de dosis antes citada.

Para indicar la vía de administración/exposición se les asignará una de las siguientes combinaciones: R40/20, R40/21, R40/22, R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22.

R48 Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada

-Una exposición repetida o prolongada por una vía adecuada puede producir lesiones graves (trastornos funcionales o cambios morfológicos de importancia toxicológica).

Las sustancias y los preparados se clasificarán por lo menos como «nocivas» cuando estos efectos se observen con dosis del orden de:

-vía oral en rata:  $\leq 50$  mg/kg (peso corporal)/día

-penetración cutánea en rata o conejo:  $\leq 100$  mg/kg (peso corporal)/día

-por inhalación en rata:  $\leq 0,25$  mg/l/6h/día.

Estos valores orientativos se pueden aplicar directamente cuando se ha comprobado lesiones graves en el transcurso de un estudio de toxicidad subcrónica (90 días). Con los estudios de toxicidad aguda (28 días), las cifras deberán aumentarse en un factor de 3 aproximadamente. Si se puede disponer de un estudio de toxicidad crónica (dos años), los resultados se evaluarán caso por caso. Cuando se disponga de estudios de más de un período de tiempo, se tomarán en consideración por lo general los resultados de los estudios de mayor duración.

Para indicar la vía de administración/exposición se les asignará una de las siguientes combinaciones: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

### 3.2.3.1. Comentarios concernientes a las sustancias muy volátiles

En el caso de ciertas sustancias con una elevada concentración de vapor saturado, puede haber indicios de efectos preocupantes. Tales sustancias pueden no estar clasificadas según los criterios de efectos para la salud recogidos en esta guía (3.2.3). Sin embargo, si hay indicios adecuados de que tales sustancias pueden representar un riesgo cuando se utilicen y manipulen normalmente, podrá ser necesario clasificarlos como «nocivas» con una frase adecuada, según cada caso concreto.

Estas sustancias se clasificarán en el Anexo I con límites adecuados de concentración.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

### 3.2.3.1. Comentarios concernientes a las sustancias muy volátiles

En el caso de ciertas sustancias con una elevada concentración de vapor saturado, puede haber indicios de efectos preocupantes. Tales sustancias pueden no estar clasificadas según los criterios de efectos para la salud recogidos en esta guía (3.2.3) o no estar cubiertos por el punto 3.2.8. Sin embargo, si hay indicios adecuados de que tales sustancias pueden representar un riesgo cuando se utilicen y manipulen normalmente, podrá ser necesario clasificarlas una por una en el Anexo I.

### 3.2.4. Observaciones con respecto a la R48

El uso de esta frase de riesgo se refiere a la gama específica de efectos biológicos que se describen a continuación. Para aplicar la R48 es necesario considerar que los efectos graves para la salud incluyen la muerte, trastornos funcionales graves o cambios morfológicos de importancia toxicológica. Es especialmente importante que los cambios sean irreversibles. No sólo hay que tener en cuenta los cambios específicos profundos que afecten a un solo órgano o sistema, sino también los cambios de menor importancia, pero generalizados, que afecten a diversos órganos, o los cambios profundos en el estado general de salud.

A la hora de evaluar la existencia de estos efectos, deben tenerse en cuenta las siguientes directrices:

#### 1. Pruebas que indiquen que debe aplicarse la R48:

a) Muerte provocada por la sustancia.

b)

i) Cambios funcionales profundos en el sistema nervioso central o periférico, incluidos vista, oído y olfato, que se evaluarán por medio de exámenes clínicos u otros métodos adecuados (por ejemplo, electrofisiología).

ii) Cambios funcionales profundos en otros sistemas orgánicos (por ejemplo, el pulmón).

c) Cualquier cambio constante en los parámetros de análisis de orina, hematología o bioquímica clínica que indique una disfunción orgánica grave. Tienen especial importancia los trastornos hematológicos si de las pruebas se desprende que pueden reducir la producción medular de células sanguíneas.

d) Daños orgánicos graves apreciados en el examen microscópico de la autopsia.

i) Necrosis profunda o extendida, fibrosis o formación de granulomas en órganos vitales con capacidad regenerativa (p.ej., el hígado).

ii) Cambios morfológicos profundos potencialmente reversibles pero que demuestren claramente la existencia de una disfunción orgánica acusada (por ejemplo, degeneración grasa en el hígado, nefrosis tubular aguda del riñón, gastritis ulcerosa).

iii) Evidencias de muerte celular apreciable en órganos vitales sin capacidad regenerativa (por ejemplo, fibrosis del miocardio o degeneración retrógrada de un nervio) o en poblaciones de células primordiales (por ejemplo, aplasia o hipoplasia de la médula ósea).

Los datos anteriores se obtendrán por lo general a partir de experimentos con animales. Cuando se analicen datos procedentes de la experiencia práctica habrá de prestarse especial atención a los niveles de exposición.

## 2. Pruebas que indiquen que no debe aplicarse la R48

La R48 está restringida a «efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada». No obstante, se pueden observar en seres humanos y animales una serie de efectos asociados a las sustancias que no justifican el uso de la R48, pero que tienen importancia cuando se intenta determinar el nivel en que una sustancia química no produce ningún efecto. Entre los ejemplos de cambios demostrados que, por regla general, no justificarían la asignación de la R48 a una sustancia -independientemente de su importancia estadística- se pueden mencionar:

a) Apreciación clínica de cambios en el aumento de peso corporal, o en el consumo de alimentos o agua, que puedan tener importancia toxicológica sin dar lugar por ello a «efectos graves».

b) Ligeros cambios en los parámetros de análisis urinario, hematología o bioquímica clínica que sean dudosos o que presenten una importancia mínima desde el punto de vista toxicológico.

c) Cambios en el peso de los órganos sin que haya pruebas de disfunción orgánica.

d) Respuestas adaptativas (p. ej.: migración de macrófagos a los pulmones, hipertrofia hepática e inducción enzimática, respuestas hiperplásicas a las sustancias irritantes). A una sustancia que tenga efectos locales en la piel al ser aplicada repetidamente se le atribuirá preferiblemente la R38: «irrita la piel».

e) En los casos en que se haya demostrado que existe un mecanismo tóxico específico de especie (por ejemplo, por vías metabólicas específicas).

### 3.2.5. Sustancias y preparados corrosivos

Se considera que una sustancia o un preparado son corrosivos si, al aplicarlos sobre la piel intacta y sana de un animal, destruyen los tejidos en todo el espesor de la piel de por lo menos un animal, durante el ensayo de irritación cutánea citado en el Anexo V o con un método equivalente, o si dicho resultado fuera previsible, por ejemplo, tratándose de reacciones fuertemente alcalinas o ácidas (pH demostrado inferior o igual a 2 o bien superior o igual a 11,5. También se tendrá en cuenta la reserva ácida o alcalina).

La clasificación podrá basarse en los resultados de ensayos in vitro validados.

Las sustancias o preparados se clasificarán como «corrosivos» y se les asignará el símbolo «C» y la indicación de peligro, «corrosivo». Se les asignarán las frases de riesgo según los criterios siguientes:

#### R35 Provoca quemaduras graves

-Si, al aplicarlos sobre la piel intacta y sana de un animal, producen lesiones de los tejidos en todo el espesor de la piel después de un tiempo de exposición que no sobrepase los 3 minutos, o si dicho resultado fuera previsible.

#### R34 Provoca quemaduras

-Si, al aplicarlos sobre la piel intacta y sana de un animal, producen lesiones de los tejidos en todo el espesor de la piel después de un tiempo de exposición que no sobrepase las 4 horas, o si dicho resultado fuera previsible.

-Hidroperóxidos orgánicos, excepto cuando se demuestre lo contrario.

### 3.2.6. Sustancias y preparados irritantes

Las sustancias y preparados se clasificarán como «irritantes» y se les asignará el símbolo «Xi» y la indicación de peligro, «irritante», según los criterios siguientes:

#### 3.2.6.1. Inflamación de la piel

Se asignarán las siguientes frases de riesgo conforme a los criterios:

##### R38 Irrita la piel

-Sustancias y preparados que producen una inflamación importante de la piel, la cual persiste al menos 24 horas tras un período de exposición que no sobrepase las cuatro horas, cuando se realiza la determinación con el conejo según el método de ensayo de irritación cutánea que figura en el Anexo V.

La inflamación de la piel se considerará importante si:

-el valor medio de los resultados de la formación de eritemas y escaras o bien de edema (valor calculado teniendo en cuenta todos los animales de ensayo) es igual o superior a 2,

-o bien, en caso de que el ensayo del Anexo V se hubiera realizado en tres animales, cuando se haya observado en dos o más animales la formación de eritemas y escaras o de edemas equivalentes a un valor medio igual o superior a 2, calculado por cada animal individualmente.

En ambos casos, al calcular los respectivos valores medios deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los períodos de lectura (24, 48 y 72 horas) para cada efecto.

La inflamación de la piel también se considerará importante si persiste en un mínimo de dos animales, al final del período de observación. También deberán tenerse en cuenta efectos especiales como, por ejemplo, hiperplasia, descamación, decoloración, formación de fisuras o costras o alopecia.

-Sustancias y preparados que producen una inflamación importante de la piel, comprobada en observaciones prácticas de seres humanos.

-Peróxidos orgánicos, excepto cuando se demuestre lo contrario.

##### Irritación debida a las propiedades desengrasantes de la sustancia

Cuando los resultados de las pruebas o la experiencia práctica revelen irritación según los criterios anteriores, se utilizarán frases R. Sin embargo, se utilizarán frases S cuando haya razones para suponer que las propiedades desengrasantes de la sustancia pueden causar irritación al hombre incluso aunque no se cumplan los criterios anteriores, o si se ha utilizado un ensayo inadecuado.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

#### 3.2.6.1. Inflamación de la piel

Se asignarán las siguientes frases de riesgo conforme a los criterios acordados:

##### R38 Irrita la piel

-Sustancias y preparados que producen una inflamación importante de la piel, la cual persiste al menos 24 horas tras un período de exposición que no sobrepase las cuatro horas, cuando se realiza la determinación con el conejo según el método de ensayo de irritación cutánea que figura en el Anexo V.

La inflamación de la piel se considerará importante si:

-el valor medio de los resultados de la formación de eritemas y escaras o bien de edema, valor calculado teniendo en cuenta todos los animales de ensayo, es igual o superior a 2,

-o bien, en caso de que el ensayo del Anexo V se hubiera realizado en tres animales, cuando se haya observado en dos o más animales la formación de eritemas y escaras o de edemas equivalentes a un valor medio igual o superior a 2, calculado por cada animal individualmente.

En ambos casos, al calcular los respectivos valores medios deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los periodos de lectura (24, 48 y 72 horas) para cada efecto.

La inflamación de la piel también se considerará importante si persiste en un mínimo de dos animales, al final del periodo de observación. También deberán tenerse en cuenta efectos especiales como, por ejemplo, hiperplasia, descamación, decoloración, formación de fisuras o costras o alopecia.

Los datos pertinentes pueden también estar disponibles de estudios animales no agudos [véase la letra d) del punto 2 de las Observaciones con respecto a la R48]. Se considerarán que son significativos si los efectos observados son comparables a los descritos anteriormente.

-Sustancias y preparados que producen una inflamación importante de la piel, por contacto inmediato, prolongado o repetido, comprobada en observaciones prácticas de seres humanos.

-Peróxidos orgánicos, excepto cuando se demuestre lo contrario.

Parestesia:

La parestesia causada en los seres humanos por el contacto de los plaguicidas piretroides con la piel no se considera un efecto irritante que justifique la clasificación como Xi; R38. No obstante, debe aplicarse la frase S 24 a las sustancias que produzcan este efecto.

#### 3.2.6.2. Lesiones oculares

Asimismo, se asignarán las siguientes frases de riesgo según los criterios indicados:

R36 Irrita los ojos

-Sustancias y preparados que, al aplicarse al ojo del animal, producen importantes lesiones oculares que aparecen en el plazo de 72 horas tras la exposición y que persisten durante al menos 24 horas.

Una lesión ocular se considerará importante si los valores medios de los resultados del ensayo de irritación ocular citado en el Anexo V son alguno de los siguientes:

-opacidad de la córnea: igual o superior a 2 pero inferior a 3;

-lesión del iris: igual o superior a 1 pero no superior a 1,5;

-enrojecimiento de la conjuntiva: igual o superior a 2,5;

-edema de la conjuntiva (quemosis): igual o superior a 2;

o bien, cuando se haya realizado el ensayo del Anexo V utilizando tres animales, si las lesiones de dos o más animales son equivalentes a alguno de estos valores, salvo para la lesión del iris, en cuyo caso el valor deberá ser igual o superior a 1 pero inferior a 2, y para el enrojecimiento de la conjuntiva, caso en que el valor deberá ser igual o superior a 2,5.

En ambos casos, al calcular los respectivos valores medios, deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los periodos de lectura (24, 28 y 72 horas) para cada efecto.

-Sustancias o preparados que puedan producir lesiones oculares importantes, comprobadas normalmente en la experiencia práctica con seres humanos.

-Peróxidos orgánicos, excepto cuando se demuestre lo contrario.

#### R41 Riesgo de lesiones oculares graves

-Sustancias y preparados que, al aplicarse al ojo del animal, producen graves lesiones oculares que ocurren durante 72 horas después de la aplicación y el mal persiste por lo menos 24 horas de la aplicación de la sustancia estudiada.

Las lesiones oculares se considerarán graves si la media de los resultados del ensayo de irritación ocular del Anexo V tiene alguno de los siguientes valores:

-opacidad de la córnea: igual o superior a 3;

-lesión del iris: superior a 1,5.

También se considerarán graves las lesiones, si el ensayo se realiza con tres animales, cuando dichas lesiones sean equivalentes, en dos animales o más, a alguno de los valores siguientes:

-opacidad de la córnea: igual o superior a 3;

-lesión del iris: igual a 2.

En ambos casos, al calcular los respectivos valores medios, deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los periodos de lectura (24, 48 y 72 horas) para cada efecto.

Las lesiones oculares también se considerarán graves si persisten al final del período de observación.

También se considerarán graves las lesiones oculares si la sustancia o preparado produce coloración irreversible de los ojos.

-Sustancias y preparados que producen lesiones oculares graves, comprobadas normalmente en la experiencia práctica con seres humanos.

Nota:

Cuando una sustancia o preparado esté clasificado como corrosivo y se le asigne la frase R34 o la R35, se considerará implícito el riesgo de lesión ocular grave y no se incluirá R41 en la etiqueta. Sin embargo, en el caso de los preparados al calcular la suma de los cocientes mediante las fórmulas indicadas en el punto 6.º.b) y 8.º.b) del apartado 5 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos, las sustancias clasificadas como corrosivas se tratarán como si se les hubiera asignado R41.

#### 3.2.6.3. Irritación del aparato respiratorio (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

Se asignará la siguiente frase de riesgo según los criterios indicados:

#### R 37 Irrita las vías respiratorias

Sustancias y preparados que pueden producir una irritación grave del aparato respiratorio, basándose principalmente en:

-la observación práctica de personas

-los resultados positivos de ensayos adecuados con animales.

Comentarios sobre el uso de R 37

Al interpretar las observaciones prácticas en personas, habrá que tener cuidado en distinguir los efectos que conducen a la clasificación con R 48 (véase el punto 3.2.4) de aquellos que llevan a la clasificación con R 37. Las situaciones que normalmente llevan a la clasificación con R 37 son reversibles y suelen estar limitadas a las vías respiratorias superiores.

Entre los resultados positivos de ensayos adecuados con animales se cuentan los datos de los ensayos generales de toxicidad, incluidos los datos histopatológicos del aparato respiratorio. Para juzgar la irritación de las vías respiratorias, se podrán utilizar también los datos de la medición de la bradipnea experimental.

### 3.2.7. Sustancias y preparados sensibilizantes (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

#### 3.2.7.1. Sensibilización por inhalación

Las sustancias y preparados se clasificarán como sensibilizantes y recibirán el símbolo "Xn", la indicación de peligro "Nocivo" y la frase de riesgo R 42 según los criterios indicados a continuación:

#### R 42 Posibilidad de sensibilización por inhalación

-Si hay pruebas de que dichas sustancias o preparados pueden provocar hipersensibilidad respiratoria específica

-Si hay resultados positivos de ensayos adecuados con animales

-Si la sustancia es un isocianato, a no ser que haya pruebas de que la sustancia no causa hipersensibilidad respiratoria específica.

#### Comentarios sobre el uso de R 42

#### Pruebas en las personas

Las pruebas de que una sustancia puede causar hipersensibilidad respiratoria específica deberán estar basadas normalmente en experiencias con personas. En este caso, la hipersensibilidad se traduce normalmente por asma, pero se considerarán también otras reacciones de hipersensibilidad como la rinitis y la alveolitis. La alteración tendrá el carácter clínico de una reacción alérgica. No obstante, no tendrán que demostrarse los mecanismos inmunológicos.

Al considerar las pruebas de exposición en las personas, para tomar una decisión sobre la clasificación será necesario, además de las pruebas de los casos, tener en cuenta:

-el tamaño de la población expuesta

-la importancia de la exposición.

Las pruebas a las que se hace referencia anteriormente pueden ser:

-el historial clínico y los datos de los ensayos adecuados de función pulmonar relacionados con la exposición a la sustancia, confirmados por otras pruebas de apoyo que pudieran incluir:

-una estructura química similar a la de sustancias de las que se sabe causan hipersensibilidad respiratoria

-un ensayo inmunológico in vivo (p. ej.: ensayo de pinchazo en la piel)

-un ensayo inmunológico in vitro (p. ej.: análisis serológico)

-estudios que indiquen otros mecanismos específicos de acción no inmunológicos, p. ej.: irritación repetida de baja intensidad, efectos de mediación farmacológica.



-datos de ensayos positivos de estimulación bronquial con la sustancia realizados de acuerdo con directrices aprobadas para la determinación de una reacción de hipersensibilidad específica.

El historial clínico deberá incluir tanto la historia médica como la laboral para determinar la relación entre la exposición a una sustancia específica y el desarrollo de la hipersensibilidad específica. Entre la información pertinente se incluirán factores agravantes tanto en casa como en el lugar de trabajo, la aparición y la evolución de la enfermedad, los antecedentes familiares y el historial médico del paciente en cuestión. El historial médico incluirá también información sobre toda enfermedad alérgica o respiratoria desde la infancia y si el paciente es fumador o no.

Los resultados de los ensayos de estimulación bronquial positivos serán considerados por sí mismos prueba suficiente para la clasificación. Sin embargo, se sabe que en realidad ya se habrán realizado muchos de los exámenes anteriormente enumerados.

Las sustancias que causan síntomas de asma por irritación únicamente en personas con hiperreactividad bronquial no recibirán la frase R 42.

#### Estudios en animales

Los datos de los ensayos que son indicativos del potencial de una sustancia para causar sensibilización por inhalación en las personas incluyen:

-mediciones de IgE (p. ej.: en ratones)

-respuesta pulmonar específica de los conejillos de Indias.

#### 3.2.7.2. Sensibilización por contacto cutáneo

Las sustancias y preparados se clasificarán como sensibilizantes y recibirán el símbolo "Xi", la indicación de peligro "irritante" y la frase de riesgo R 43 según los criterios indicados a continuación:

#### R 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

-si la experiencia práctica demuestra que la sustancia o preparado es capaz de inducir sensibilización por contacto con la piel en un número significativo de personas

-si hay resultados positivos en ensayos adecuados con animales.

#### Comentarios acerca del uso de R 43

#### Pruebas con personas

Las siguientes pruebas (experiencias prácticas) son suficientes para clasificar una sustancia con R 43

-datos positivos de ensayo apropiados con parches, normalmente en más de una clínica dermatológica, o

-estudios epidemiológicos que muestren dermatitis alérgicas de contacto causadas por la sustancia. Las situaciones en las que una gran parte de los expuestos presentan los síntomas característicos deben considerarse con especial cuidado, incluso si el número de casos es pequeño, o

-datos positivos de estudios experimentales con personas (véase el punto 3.1.1).

Para clasificar una sustancia con R 43 será suficiente, si hay pruebas que apoyen lo siguiente:

-episodios aislados de dermatitis alérgica de contacto, o

-estudios epidemiológicos en los que no se hayan descartado totalmente con confianza razonable las casualidades, los sesgos o los factores de confusión.

Entre las pruebas de apoyo se podrán incluir:

-datos de ensayos con animales efectuados de acuerdo con directrices existentes, con un resultado que no cumpla los criterios expuestos en la sección dedicada a estudios con animales, pero estén suficientemente cerca del límite como para considerarlos significativos, o

-datos de métodos no normalizados, o

-relaciones adecuadas entre estructura y actividad.

Estudios con animales

Se considerarán resultados positivos en los ensayos con animales:

En el caso del método de ensayo con adyuvante de sensibilización de la piel descrito en el Anexo V o en caso de otros métodos de ensayo con adyuvante, se considerará positiva una respuesta en al menos el 30% de los animales. En cualquier otro método de ensayo se considerará positiva una respuesta de al menos el 15%.

### 3.2.7.3. Urticaria inmunológica de contacto

Algunas sustancias que cumplen los criterios de R 42 pueden causar, además, urticaria inmunológica de contacto. En esos casos, se incluirá en la ficha de datos de seguridad la información sobre la misma mediante las frases S adecuadas, normalmente las S 24 y S 36/37.

En el caso de las sustancias que provocan signos de urticaria inmunológica de contacto que no cumplen los criterios de R 42, se considerará el clasificarlas con R 43.

No hay modelo animal reconocido disponible para determinar las sustancias que causan urticarias inmunológicas de contacto. Por lo tanto, la clasificación se basará normalmente en pruebas con personas que serán similares a las de sensibilización de la piel (R 43).

3.2.7.4. Nótese que, si se asignan el símbolo "Xn" y la indicación de riesgo "nocivo" serán optativos el símbolo "Xi" y la indicación de riesgo "irritante".

### 3.2.8. Otras propiedades toxicológicas

Se asignarán otras frases de riesgo a las sustancias y preparados clasificados en virtud de los puntos 2.2.1 a 3.2.7 y/o capítulos 4 y 5 de acuerdo con los siguientes criterios (basados en la experiencia adquirida en la aplicación del Anexo I).

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

#### 3.2.8. Otras propiedades toxicológicas.

Se asignaran otras frases de riesgo de acuerdo con los criterios siguientes (basados en la experiencia obtenida durante la elaboración del Anexo I) a las sustancias y preparados clasificados en virtud de los puntos 2.2.1. a 3.2.7. anteriores y los capítulos 4 y 5.

R29 En contacto con agua libera gases tóxicos

Sustancias y preparados que, en contacto con el agua o con el aire húmedo, liberan gases muy tóxicos/tóxicos en cantidades potencialmente peligrosas; por ejemplo, el fosforo de aluminio, el pentasulfuro de fósforo.

R31 En contacto con ácidos libera gases tóxicos

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases tóxicos en cantidades peligrosas, por ejemplo, el hipoclorito de sodio o los polisulfuros de bario. En cuanto a las sustancias utilizadas por los consumidores en general, sería preferible utilizar la frase S50 -no mezclar con .... (a especificar por el fabricante)-.

R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases muy tóxicos en cantidades peligrosas; por ejemplo, las sales del ácido cianhídrico o la ácido sódica. En cuanto a las sustancias utilizadas por los consumidores en general, sería preferible utilizar la frase S50 [no mezclar con ... (a especificar por el fabricante)].

R33 Peligro de efectos acumulativos

Para las sustancias y preparados cuya acumulación en el cuerpo humano, aun siendo preocupante, no revista una importancia que justifique el uso de la frase R48.

R64 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

Sustancias y preparados absorbidos por mujeres y que pueden interferir con la lactancia o que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna en cantidades suficientes para afectar a la salud del lactante.

Véase la sección 4.2.3.3 en relación con comentarios sobre la utilización de esta frase R (y, en ciertos casos, R33).

R66 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

En el caso de las sustancias y preparados que pudieran causar preocupación por producir sequedad, descamación o agrietamiento de la piel, pero que no cumplen los criterios para R 38:

basada en:

-la observación practica después de su manipulación y uso normal o bien

-pruebas pertinentes sobre sus efectos previstos sobre la piel.

Véanse también los puntos 1.6. y 1.7.

R67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

En el caso de sustancias y preparados volátiles que contengan sustancias que puedan causar síntomas claros de depresión del sistema nervioso central por inhalación y que no este clasificados ya en relación con su toxicidad aguda por inhalación (R20, R23, R26, R40/20, R39/23 o R39/26)

Se podrán usar las pruebas siguientes:

a) Datos de estudios sobre animales que muestren claros signos de depresión del SNC como, por ejemplo, efectos narcóticos, letargia, falta de coordinación (incluida la perdida del reflejo de enderezamiento) y ataxia, ya sea:

-a concentraciones/tiempos de exposición no superiores a 20 mg/l/4h, o

-cuyo índice de concentración del efecto a  $< o = 4h$  a la concentración de vapor saturado (SVC) a 20 ° C es  $< o = 1/10$ .

b) Experiencias practicas con seres humanos (por ejemplo narcosis, somnolencia, aturdimiento, perdida de reflejos, falta de coordinación, vértigo) incluidas en informes bien documentados en condiciones de exposición comparables con los efectos especificados anteriormente para los animales.

Véanse también los puntos 1.6. y 1.7.

Sobre otras frases de riesgo adicionales , véase el punto 2.2.6.\*

\*Añadido por Orden de 5 de octubre de 2000

#### 4. CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS EFECTOS ESPECÍFICOS SOBRE LA SALUD HUMANA

##### 4.1. Introducción

4.1.1. Este Capítulo recoge el procedimiento de clasificación de las sustancias que puedan producir los efectos descritos a continuación.

4.1.2. Si un fabricante o su representante dispone de información según la cual una sustancia debe clasificarse y etiquetarse conforme a los criterios enunciados en los puntos 4.2.1, 4.2.2 ó 4.2.3, etiquetará provisionalmente dicha sustancia con tales criterios, salvo si la aplicación de los criterios mencionados en los puntos 3.2.1 al 3.2.5 mostrara que se necesita una clasificación más estricta.

4.1.3. El fabricante o su representante remitirá a la Autoridad competente, en el plazo más breve posible, un documento que resuma toda la información referida a la sustancia. Dicho resumen debe contener una bibliografía con todas las referencias pertinentes y puede incluir, también cualquier información de interés, aunque no haya sido publicada.

4.1.4. Además, si el fabricante o su representante dispone de nuevos datos pertinentes para la clasificación o etiquetado de una sustancia, conforme a los criterios establecidos en los puntos 4.2.1, 4.2.2 ó 4.2.3, los presentará a la Autoridad Competente, en el plazo más breve posible.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

4.1.2. Si un fabricante, distribuidor o importador dispone de información según la cual una sustancia debe clasificarse y etiquetarse conforme a los criterios enunciados en los puntos 4.2.1, 4.2.2 ó 4.2.3, etiquetará provisionalmente dicha sustancia con tales criterios sobre la base del estudio de las pruebas realizado por una persona competente.

4.1.3. El fabricante, distribuidor o importador remitirá , en el plazo más breve posible, un documento que resuma toda la información pertinente al Estado miembro en el cual la sustancia se haya comercializado. Este documento resumen debería adjuntar una bibliografía con todas las referencias pertinentes, incluyendo cualquier dato relevante no publicado.

4.1.4. Además, si el fabricante, distribuidor o importador dispone de nuevos datos relevantes para la clasificación y etiquetado de una sustancia, según los criterios establecidos en los puntos 4.2.1, 4.2.2 ó 4.2.3, deberá remitir estos datos tan pronto como sea posible al Estado miembro en el cual la sustancia se haya comercializado.

4.1.5. Con vistas a alcanzar lo antes posible una clasificación armonizada para el Mercado Interior, la Autoridad Competente que disponga de información, suministrada o no por el fabricante, que justifique la clasificación de una sustancia en una u otra de dichas categorías, deberá remitirla a la mayor brevedad a la Comisión, acompañada de una propuesta de clasificación y etiquetado.

La Comisión enviará a los otros Estados miembros la propuesta de clasificación y etiquetado que haya recibido. Cualquier Estado miembro puede solicitar a la Comisión que le comunique la información que obre en su poder.

Cualquier Estado miembro que, por razones concretas, estime inapropiados la clasificación y el etiquetado sugeridos, en lo que se refiere a los efectos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, lo pondrá en conocimiento de la Comisión.

##### 4.2. Criterios de clasificación, indicación de peligro y elección de las frases de riesgo

###### 4.2.1. Sustancias carcinogénicas

En lo referente a la clasificación y el etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, dichas sustancias se dividen en tres categorías:

Primera categoría

Sustancias que, se sabe, son carcinogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición del cáncer.

#### Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como carcinogénicas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta generalmente en:

-estudios apropiados a largo plazo en animales,

-otro tipo de información pertinente.

#### Tercera categoría

Sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos en el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria. Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales, pero que resultan insuficientes para incluirlas en la segunda categoría.

4.2.1.1. Se les asignarán las siguientes frases de riesgos específicos:

#### Primera y segunda categoría

T;R45 Puede causar cáncer

No obstante, en el caso de sustancias que presenten riesgo de carcinogénesis sólo al ser inhaladas, por ejemplo, en forma de polvo, vapor o humo (otras vías de exposición -por ejemplo, por ingestión o por contacto con la piel- no plantean riesgo de carcinogénesis) se empleará el siguiente símbolo y frase de riesgo específico:

T;R49 Puede causar cáncer por inhalación

#### Tercera categoría

Xn;R40 Posibilidad de efectos irreversibles

4.2.1.2. Observaciones con respecto a la clasificación de las sustancias carcinogénicas

Las sustancias se clasifican dentro de la primera categoría a partir de datos epidemiológicos; la clasificación dentro de la segunda y tercera categorías se basa en experimentos con animales.

Para que la sustancia se clasifique en la segunda categoría, como «carcinogénica», será necesario obtener resultados positivos en dos especies animales, o pruebas positivas contundentes en una especie, junto con pruebas complementarias, tales como datos de genotoxicidad, estudios metabólicos o bioquímicos, inducción de tumores benignos, relación estructural con otras sustancias carcinogénicas conocidas, o datos de estudios epidemiológicos que sugieran una relación.

La tercera categoría comprende dos subcategorías:

a) Sustancias sobre las que se ha investigado pero de las que no hay suficientes pruebas sobre la inducción de tumores para incluirlas en la segunda categoría, y no es probable que con más experimentos se pueda obtener la información necesaria para su clasificación.

b) Sustancias sobre las que no se ha investigado bastante. Los datos disponibles son inadecuados, pero preocupantes en relación con el hombre. La clasificación es provisional y se requieren más experimentos antes de adoptar una decisión definitiva.

Para distinguir entre la segunda y tercera categorías, se aplicarán los criterios enumerados a continuación. Estos criterios, especialmente cuando están combinados, en la mayoría de los casos darían como resultado la clasificación en la tercera categoría, aun cuando se hayan inducido tumores en los animales:

-Efectos carcinogénicos sólo con niveles de dosis muy elevados que excedan la «dosis máxima tolerada». Esta última se caracteriza por la aparición de efectos tóxicos que, si bien no reducen el período de vida, van acompañados de cambios físicos como, por ejemplo, un 10% de retraso en el aumento de peso;

-Aparición de tumores, especialmente en niveles altos de dosis, únicamente en órganos concretos de determinadas especies que son proclives a la formación espontánea de tumores;

-Ausencia de genotoxicidad en pruebas a corto plazo in vivo e in vitro;

-Existencia de un mecanismo de actuación secundario que, por encima de un cierto nivel de dosis, implica un nuevo umbral práctico (por ejemplo, efectos hormonales en órganos o en mecanismos de regulación fisiológica, estimulación crónica de la proliferación celular);

-Existencia de mecanismos específicos de especie para la formación de tumores (por ejemplo, a través de vías metabólicas específicas) que no afectan al hombre.

Para establecer la distinción entre la tercera categoría y los criterios de no clasificación, se tendrán en cuenta aquellos que excluyan los posibles efectos en el hombre.

-La sustancia no se clasificará en ninguna de las categorías en caso de que el mecanismo de formación experimental de tumores esté claramente identificado y existan pruebas contundentes de que el proceso no puede extrapolarse al hombre;

-La sustancia podrá no clasificarse en ninguna de las categorías en caso de que los únicos datos disponibles sean tumores hepáticos en ciertas variedades sensibles de ratones, sin que haya otro tipo de evidencia suplementaria;

-Se prestará especial atención a los casos en que los únicos datos disponibles sean la aparición de neoplasias en zonas o especies a las que se conoce por una gran incidencia de formaciones espontáneas.

#### 4.2.2. Sustancias mutagénicas

4.2.2.1. A efectos de clasificación y etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, dichas sustancias se dividen en tres categorías:

##### Primera categoría

Sustancias que, se sabe, son mutagénicas para el hombre.

Se dispone de pruebas suficientes para establecer una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición de alteraciones genéticas hereditarias.

##### Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como mutagénicas para el hombre.

Se dispone de suficientes elementos de juicio para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir alteraciones genéticas hereditarias. Dicha presunción se basa generalmente en:

-estudios apropiados en animales,

-otro tipo de información pertinente.

##### Tercera categoría

Sustancias cuyos posibles efectos mutagénicos en el hombre son preocupantes. Los resultados obtenidos en estudios de mutagénesis apropiados son insuficientes para clasificar dichas sustancias en la segunda categoría.

4.2.2.2. Se les asignarán los siguientes símbolos y frases de riesgo:

Primera y segunda categoría

T;R46 Puede causar alteraciones genéticas hereditarias

Tercera categoría

Xn;R40 Posibilidad de efectos irreversibles

4.2.2.3. Observaciones con respecto a la clasificación de las sustancias mutagénicas

Definición de los términos:

Una mutación es un cambio permanente en la cantidad o la estructura del material genético de un organismo que produce un cambio de las características del fenotipo de dicho organismo. Las alteraciones pueden afectar a un solo gen, a un conjunto de genes o a un cromosoma entero. En un solo gen, los efectos pueden producirse a consecuencia de los efectos sobre las bases simples de ADN (mutaciones puntuales) o de grandes cambios en el gen (incluso pérdidas). Los efectos en cromosomas enteros pueden implicar cambios estructurales o numéricos. Si la mutación se produce en células germinales de organismos con reproducción sexual, puede transmitirse a la descendencia. Un mutágeno es un agente que provoca un aumento de mutaciones.

Cabe señalar que las sustancias se clasifican como mutágenas con respecto a las malformaciones genéticas heredadas. No obstante, se considera que, por regla general, los resultados que implican la clasificación de los productos químicos en la tercera categoría («inducción de cambios con incidencia genética en células somáticas») constituyen una advertencia de la posible existencia de carcinogénesis.

En la actualidad se están elaborando métodos para llevar a cabo ensayos de mutagenicidad. En muchos de los nuevos ensayos se emplean protocolos y criterios de evaluación no normalizados. A la hora de evaluar los datos sobre mutagenicidad ha de tenerse en cuenta la calidad de los ensayos y el grado de validación del método de ensayo.

Primera categoría

Para clasificar la sustancia en la primera categoría se necesitan pruebas positivas a partir de los estudios epidemiológicos de que se han producido mutaciones en el hombre. Hasta el momento no se conocen ejemplos de tales sustancias. Es evidente lo extremadamente difícil que resulta obtener datos fiables a partir de los estudios sobre la incidencia de las mutaciones en las poblaciones humanas, o sobre un posible aumento de su frecuencia.

Segunda categoría

Para clasificar la sustancia en la segunda categoría, se requieren resultados positivos que indiquen (a) efectos mutagénicos o (b) otro tipo de interacción celular que afecte a la mutagenicidad, obtenidos en células germinales de mamíferos in vivo, o (c) efectos mutagénicos en células somáticas de mamíferos in vivo, junto con la demostración fehaciente de que la sustancia, o un metabolito relevante, alcanza las células germinales.

Con respecto a la clasificación en la segunda categoría, los métodos actuales más adecuados son:

2. a) Estudios de mutagenicidad en células germinales in vivo:

-ensayos de mutación local específica;

-ensayos de traslocación hereditaria;

-ensayos de mutación letal dominante.

Estudios que demuestran realmente si la descendencia ha resultado afectada o si existen malformaciones en el embrión en desarrollo.

2. b) Estudios in vivo que demuestren la interacción con los componentes de las células germinales (por lo general, ADN):

-detección de anomalías cromosómicas -por ejemplo, análisis citogenéticos-, incluida la aneuploidía, causado por la segregación deficiente de cromosomas;

-ensayos de intercambio de cromátidas hermanas;

-ensayos de síntesis de ADN no programada;

-estudios de unión (covalente) del mutágeno al ADN de las células germinales;

-estudio de otras lesiones del ADN.

Estos estudios aportan pruebas de carácter más o menos indirecto. Los resultados positivos de estos ensayos por lo general se verán confirmados por los resultados positivos de otros ensayos de mutagenicidad en células somáticas in vivo, en mamíferos o en el hombre -véase la tercera categoría, con preferencia los métodos expuestos en 3a)-.

2. c) Estudios in vivo que demuestren los efectos mutagénicos en las células somáticas de los mamíferos -(véase 3a)-, en combinación con métodos toxicocinéticos o de otro tipo que puedan demostrar que el compuesto, o un metabolito, alcanza las células germinales.

En los casos de 2b) y 2c), los resultados positivos de ensayos en los que interviene el huésped o la demostración de efectos inequívocos en los ensayos in vitro pueden considerarse pruebas de apoyo.

### Tercera categoría

Para clasificar la sustancia en la tercera categoría, se requieren resultados positivos en las células somáticas de mamíferos in vivo que indiquen la existencia de a) efectos mutagénicos o b) otro tipo de interacción celular con incidencia en la mutagenicidad.

Especialmente, el último supuesto se verá confirmado por los resultados positivos de los estudios de mutagenicidad in vitro.

Para estudiar los efectos en las células somáticas in vivo se consideran apropiados los siguientes métodos:

3. a) Estudios de mutagenicidad en células somáticas in vivo:

-ensayos de micronúcleos en médula ósea o análisis de las metafases;

-análisis de los linfocitos periféricos en la metafase;

-ensayo de la mancha del pelo en ratón.

3. b) Estudios de interacción del ADN en las células somáticas in vivo:

-ensayos de intercambio de cromátidas hermanas en células somáticas;

-ensayos de síntesis de ADN no programada en células somáticas;

-estudios de unión (covalente) del mutágeno al ADN de la célula somática;



-estudios de lesiones del ADN en células somáticas (por ejemplo, por elución alcalina).

Por norma general, las sustancias que den resultados positivos solamente en uno o más estudios de mutagenicidad in vitro no se clasificarán. No obstante, se recomienda seguir investigando los efectos por medio de estudios in vitro, pero si no se dispone de datos correspondientes in vivo y muestra cierto parecido con carcinógenos o mutágenos conocidos se puede plantear su clasificación en la tercera categoría.

#### 4.2.3. Sustancias tóxicas para la reproducción

4.2.3.1. En lo referente a la clasificación y etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, estas sustancias se dividen en tres categorías:

##### Categoría 1

Sustancias de las que se sabe que perjudican la fertilidad de los seres humanos

Se dispone de pruebas suficientes para establecer una relación entre la exposición de los seres humanos a la sustancia y los problemas de fertilidad.

Sustancias de las que se sabe producen toxicidad para el desarrollo de seres humanos

Se dispone de pruebas suficiente para establecer una relación entre la exposición de los seres humanos a la sustancia y la aparición posterior de efectos tóxicos para el desarrollo de la descendencia.

##### Categoría 2

Sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad de los seres humanos

Se dispone de elementos suficientes para suponer firmemente que la exposición de los seres humanos a la sustancia puede producir problemas para la fertilidad a partir de:

-Pruebas claras de estudios con animales de problemas para la fertilidad en ausencia de efectos tóxicos o bien pruebas de problemas para la fertilidad que se presenta aproximadamente a los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos pero no pueden considerarse como consecuencia inespecífica de los otros efectos tóxicos;

-Otros datos pertinentes.

Sustancias que deben considerarse como tóxicos para el desarrollo de los seres humanos

Se dispone de elementos suficientes para suponer firmemente que la exposición de seres humanos a la sustancia puede producir toxicidad para el desarrollo generalmente a partir de:

-Resultados claros en estudios con animales adecuados en que se hayan observado efectos en ausencia de signos de toxicidad marcada para la madre, o a los mismos niveles de dosis aproximadamente que otros efectos tóxicos, pero sin que se trate de una consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos.

-Otros datos pertinentes.

##### Categoría 3

Sustancias preocupantes para la fertilidad humana:

Esta preocupación se basa generalmente en:

-Resultados en estudios con animales adecuados que proporcionan pruebas suficientes para suponer firmemente la presencia de problemas para la fertilidad en ausencia de efectos tóxicos, o bien pruebas de problemas para la fertilidad presentes a, aproximadamente, los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos, pero sin que se trate de una

consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos, y sin que las pruebas sean suficientes para clasificar la sustancia en la categoría 2.

-Otros datos pertinentes.

Sustancias preocupantes para los seres humanos por sus posibles efectos tóxicos para el desarrollo

Esta preocupación se basa generalmente en:

-Resultados de estudios con animales adecuados que proporcionan pruebas suficientes para suponer firmemente la presencia de toxicidad para el desarrollo en ausencia de signos de toxicidad marcada para la madre, o bien a, aproximadamente, los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos pero sin que trate de una consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos, y sin que las prueba sean suficientes para clasificar la sustancia en la categoría 2.

-Otros datos pertinentes.

4.2.3.2. Se asignarán los siguientes símbolos y frases de riesgos específicos:

Categoría 1:

Sustancias que perjudican la fertilidad de los seres humanos:

T;R60: Puede perjudicar la fertilidad

Sustancias que producen toxicidad para el desarrollo:

T;R61: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto

Categoría 2:

Sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad de los seres humanos:

T;R60: Puede perjudicar la fertilidad

Sustancias que deben considerarse como tóxicos para el desarrollo de los seres humanos:

T;R61: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto

Categoría 3:

Sustancias preocupantes para la fertilidad humana:

Xn;R62: Posible riesgo de perjudicar la fertilidad

Sustancias preocupantes para los seres humanos por sus posibles efectos tóxicos para el desarrollo:

Xn;R63: Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto

4.2.3.3. Observaciones relativas a la clasificación de las sustancias tóxicas para la reproducción

La toxicidad para la reproducción incluye el deterioro de la función o capacidad reproductora masculina y femenina, así como la inducción de efectos nocivos no hereditarios en la descendencia. Así pues, estos efectos pueden clasificarse en dos grandes grupos:

1) Efectos sobre la fertilidad masculina o femenina.

## 2) Toxicidad en el desarrollo.

1) Efectos sobre la fertilidad masculina o femenina, donde se incluyen los efectos negativos sobre la libido, comportamiento sexual, cualquier aspecto de la espermatogénesis u ovogénesis, o sobre la actividad hormonal o la respuesta fisiológica que pueden interferir con la capacidad de fertilizar, el propio proceso de fertilización o el desarrollo del huevo fecundado hasta la fase de implantación, con inclusión de esta última.

2) Toxicidad del desarrollo, en su sentido más amplio para incluir cualquier efecto que interfiera con el desarrollo normal, tanto antes como después del nacimiento. Aquí se incluyen los efectos inducidos o manifestados en época prenatal así como los que se manifiestan tras el nacimiento. Se incluyen efectos embriotóxicos/fetotóxicos como disminución del peso corporal, retraso del crecimiento y del desarrollo, toxicidad para los órganos, muerte, aborto, defectos estructurales (efectos teratogénicos), defectos funcionales, defectos peripostnatales, y problemas de desarrollo físico o mental tras el nacimiento hasta la fase de desarrollo de la pubertad normal, con inclusión de ésta.

La clasificación de los productos químicos como tóxicos para la reproducción debe aplicarse a los productos químicos que tengan la propiedad intrínseca o específica de producir tales efectos tóxicos. Los productos químicos no deberán clasificarse como tóxicos para la reproducción cuando dichos efectos sean producidos exclusivamente como consecuencia secundaria inespecífica de otros efectos tóxicos. Los productos químicos más preocupantes en relación con los tóxicos para la reproducción son aquellos que a niveles de exposición no producen otros signos de toxicidad.

La inclusión de un compuesto en la Categoría 1 por sus efectos sobre la fertilidad y/o su toxicidad para el desarrollo se basa en datos epidemiológicos. La asignación a las Categorías 2 ó 3 se basa principalmente en datos obtenidos con animales. Los datos procedentes de estudios in vitro o con huevos de aves se consideran como «pruebas complementarias» y sólo excepcionalmente podrían llevar a una clasificación en ausencia de datos in vivo.

De forma similar a la mayoría de los demás tipos de efectos tóxicos, se supone que las sustancias tóxicas para la reproducción presentan un umbral por debajo del cual no se observan efectos negativos. Incluso aunque se hayan demostrado efectos claros en estudios con animales, la importancia para los seres humanos puede ser dudosa en función de las dosis administradas: por ejemplo, cuando se demuestran efectos sólo a dosis elevadas, o cuando existen marcadas diferencias tóxico-cinéticas, o cuando la vía de administración es inadecuada. Por estas o parecidas razones, puede justificarse la clasificación del producto en la Categoría 3 o incluso su no clasificación.

El Anexo V del Reglamento especifica un ensayo límite en el caso de sustancias de baja toxicidad. Si con una dosis de, al menos, 1.000 mg/kg por vía oral no se observan efectos tóxicos para la reproducción, puede considerarse que no es necesario hacer estudios a otras dosis. Si se dispone de datos procedentes de estudios realizados con dosis superiores a la citada dosis límite, estos datos deberán evaluarse junto con otros datos pertinentes. En condiciones normales, se considera que los efectos observados sólo a dosis superiores a la dosis límite no implican necesariamente la clasificación del producto como tóxico para la reproducción.

## EFFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD

Para la clasificación de una sustancia en la Categoría 2 por perjudicar a la fertilidad, deberá disponerse en principio de elementos claros en una especie animal, con datos complementarios sobre el mecanismo o el lugar de acción, o de la relación química con otros agentes conocidos antifertilizantes y otros datos procedentes de seres humanos que lleven a la conclusión de que tales efectos aparecerían probablemente en los seres humanos. Cuando sólo se disponga de estudios realizados en una especie sin más datos complementarios pertinentes, podrá ser adecuada la clasificación en la Categoría 3.

Puesto que el perjuicio de la fertilidad puede producirse como fenómeno secundario inespecífico por toxicidad generalizada grave o en presencia de inanición grave, la clasificación en la Categoría 2 sólo deberá hacerse si existen pruebas de algún grado de especificidad de la toxicidad para el sistema reproductor. Si se ha demostrado que el deterioro de la fertilidad en estudios con animales se debe a incapacidad para el acoplamiento, para clasificar el producto en la Categoría 2 será necesario en principio disponer de datos sobre el mecanismo de acción para interpretar si sería probable que se presentara en seres humanos algún efecto negativo, como una alteración del tipo de liberación hormonal.

## TOXICIDAD EN EL DESARROLLO

Para la clasificación en la Categoría 2 deberá disponerse de pruebas claras que demuestren la presencia de efectos negativos durante el embarazo o tras el nacimiento pueden ser consecuencia secundaria de la toxicidad materna, disminución de la ingesta de comida o de agua, tensiones de la madre, falta de cuidados maternos, deficiencias específicas de la dieta, deficientes condiciones de vida de los animales, infecciones intercurrentes, etc., es importante que los efectos observados aparezcan en estudios bien realizados y a dosis que no estén asociadas con toxicidad marcada para la madre. La vía de exposición también es importante. En particular, la inyección de producto irritante por vía intraperitoneal puede producir lesiones locales en el útero y su contenido; los resultados de estos estudios deberán interpretarse con precaución y, en principio, no serán suficientes por sí mismos para provocar la clasificación del producto.

La clasificación en la Categoría 3 se basa en criterios similares a los aplicables a la Categoría 2 pero puede utilizarse cuando el diseño experimental presenta deficiencias que hacen que las conclusiones sean menos convincentes, o cuando no pueda excluirse la posibilidad de que los efectos puedan deberse a fenómenos inespecíficos, como la toxicidad generalizada.

En general, la clasificación en la Categoría 3 o la ausencia de clasificación se permitirá en casos específicos cuando los únicos efectos registrados sean pequeños cambios en la incidencia de defectos espontáneos, pequeños cambios en las proporciones de variantes comunes como los que se observan en exámenes esqueléticos o pequeñas diferencias en las evaluaciones del desarrollo postnatal.

#### EFFECTOS DURANTE LA LACTANCIA

Las sustancias clasificadas como tóxicas para la reproducción y que también son preocupantes por sus efectos sobre la lactancia deberán etiquetarse además con R64 (véanse los criterios en la sección 3.2.8).

En relación con la clasificación, los efectos tóxicos sobre la descendencia que procedan exclusivamente de la exposición a través de la leche materna, o los efectos tóxicos derivados de la exposición directa de los niños no se considerarán «tóxicos para la reproducción», salvo que tales efectos produzcan un deterioro en el desarrollo de la descendencia.

Las sustancias no clasificadas como tóxicas para la reproducción pero que sean preocupantes por su toxicidad cuando pasan al niño durante el período de lactancia deberán etiquetarse con R64 (véanse los criterios en la sección 3.2.8.). Esta frase R también puede ser adecuada para sustancias que afecten a la cantidad o calidad de la leche.

R64 se asignará en principio teniendo en cuenta:

- a) estudios toxicocinéticos que indiquen la probabilidad de que la sustancia esté presente en niveles potencialmente tóxicos en la leche materna, y/o
- b) resultados de estudios con una o dos generaciones de animales que indiquen la presencia de efectos negativos sobre la descendencia debido al paso del producto a la leche, y/o
- c) datos obtenidos con seres humanos que indiquen un riesgo para los niños durante el período de lactancia.

Las sustancias que se acumulen en el organismo y que puedan pasar posteriormente a la leche durante la lactancia podrán etiquetarse con R33 y R64.

#### 4.2.4. Procedimiento para clasificar los preparados con respecto a los efectos específicos sobre la salud

Si el preparado contiene una o más sustancias clasificadas con respecto a los criterios aquí establecidos, se clasificará conforme a los criterios a que se refieren los puntos 10 a 17 del apartado 5 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos (los límites de concentración figuran en el Anexo I del presente Reglamento, o en el Anexo I del Reglamento de preparados peligrosos, cuando las sustancias de que se trate no estén incluidas en el Anexo I o figuren sin indicar los límites de concentración).

## 5. CLASIFICACION SEGUN SUS EFECTOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

### 5.1. Introducción

La clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente tiene como objetivo principal alertar al usuario sobre los riesgos que tales sustancias representan para los ecosistemas. Los criterios que se ofrecen a continuación se refieren principalmente a los ecosistemas acuáticos, aunque, hay que reconocer, determinadas sustancias pueden afectar, simultánea o alternativamente, a otros ecosistemas, cuyos componentes varían desde la microflora y microfauna del suelo hasta los primates.

Los criterios expuestos a continuación son una consecuencia directa de los métodos de ensayo establecidos en el Anexo V, siempre y cuando estén mencionados en éste. Los métodos de ensayo necesarios para los «datos básicos» a que se refiere el Anexo VII son limitados, y la información obtenida a partir de ellos puede resultar insuficiente para efectuar una clasificación adecuada. La clasificación puede requerir que se añadan otros datos derivados del Nivel 1 (Anexo VIII) o de otros estudios equivalentes. Además, las sustancias ya clasificadas pueden verse sometidas a una revisión en función de que se disponga de nuevos datos.

A efectos de clasificación y etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, las sustancias se dividen en dos grupos, según sus efectos agudos y/o a largo plazo sobre los sistemas acuáticos o no acuáticos.

### 5.2. Criterios de clasificación, indicaciones de peligro, elección de las frases indicadoras de riesgo

#### 5.2.1. Medio ambiente acuático

5.2.1.1. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente y se les asignarán el símbolo «N» y la correspondiente indicación de peligro, así como las frases de riesgo en función de los criterios siguientes:

R50: Muy tóxico para los organismos acuáticos y

R53: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

Toxicidad aguda:

CL50 96h (para peces) .....  $\leq 1$  mg/l

o CE50 48h (para Daphnia) .....  $\leq 1$  mg/l

o CI50 72h (para algas) .....  $\leq 1$  mg/l

y la sustancia no es fácilmente degradable

o log Pow (logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua)  $\geq 3.0$  (a menos que el FBC determinado experimentalmente sea  $\leq 100$ ).

R50: Muy Tóxico para los organismos acuáticos

Toxicidad aguda:

CL50 96h (para peces) .....  $\leq 1$  mg/l

o CE50 48h (para Daphnia) .....  $\leq 1$  mg/l

o CI50 72h (para algas) .....  $\leq 1$  mg/l

R51: Tóxico para los organismos acuáticos y

R53: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

Toxicidad aguda:

CL50 96h (para peces) 1 mg/l < CL50- < 10 mg/l

o CE50 48h (para Daphnia) 1 mg/l < CL50- < 10 mg/l

o CI50 72h (para algas) 1 mg/l < CL50- < 10 mg/l

y la sustancia no es fácilmente degradable

o el log Pow es  $\geq 3.0$  (a menos que el FBC determinado experimentalmente sea  $\leq 100$ ).

5.2.1.2. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente de acuerdo con los criterios establecidos a continuación. También se les asignarán las frases de riesgo en función de los criterios siguientes:

R52: Nocivo para los organismos acuáticos y

R53: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

Toxicidad aguda:

CL50 96h (para peces) 10 mg/l < CL50- < 100 mg/l

o CE50 48h (para Daphnia) 10 mg/l < CL50- < 100mg/l

o CI50 72h (para algas) 10 mg/l < CL50- < 100mg/l

y la sustancia no es fácilmente degradable.

Este criterio se aplicará si no hay pruebas científicas adicionales de degradación y/o toxicidad suficientes para garantizar adecuadamente que ni la sustancia ni el producto de su degradación constituirán un peligro retardado o a largo plazo para el medio ambiente acuático. Estas pruebas científicas adicionales se basarán por regla general en los estudios que se requieren en el Nivel 1 (Anexo VIII) o equivalentes, e incluirán:

(i) potencial demostrado de rápida degradación en el medio acuático;

(ii) ausencia de efectos de toxicidad crónica en una concentración de 1, 0 mg 1-1, por ejemplo, una concentración sin efectos observables superior a 1,0 mg 1-1, determinada en un estudio prolongado de toxicidad con peces o Daphnia.

R52: Nocivo para los organismos acuáticos

Sustancias que no cumplan los criterios indicados en este capítulo pero que, sin embargo, pueden presentar un peligro para la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas acuáticos, según las pruebas de que se disponga sobre su toxicidad.

R53: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

Sustancias que no cumplan los criterios indicados en este capítulo pero que puedan presentar un peligro, retardado o a largo plazo, para la estructura o funcionamiento de los ecosistemas acuáticos, según las pruebas de que se disponga sobre su persistencia, potencial de acumulación y sobre su destino y comportamiento, previstos u observados, en el medio ambiente.

Por ejemplo, las sustancias poco solubles en agua, es decir, con una solubilidad inferior a 1mg-1, se incluirán en este criterio siempre que:

a) no sean fácilmente degradables y

b) el log Pow sea  $\geq 3,0$  (a menos que el FBC determinado experimentalmente sea  $\leq 100$ ).

Este criterio se aplicará si no hay pruebas científicas adicionales de degradación o toxicidad suficientes para garantizar adecuadamente que ni la sustancia ni el producto de su degradación constituirán un peligro retardado a largo plazo para el medio ambiente acuático.

Estas pruebas científicas adicionales se basarán por regla general en los estudios que se requieren en el Nivel 1 (Anexo VIII) o equivalente, e incluirán:

(i) potencial demostrado de rápida degradación en el medio acuático;

(ii) ausencia de efectos de toxicidad crónica en el límite de solubilidad, por ejemplo, una concentración sin efectos observables superior al límite de solubilidad determinado en un estudio prolongado de toxicidad con peces o Daphnia.

#### 5.2.1.3. Observaciones sobre la determinación de la CI50 para algas y la degradabilidad

-En caso de que se pueda demostrar que con las sustancias de intensa coloración el crecimiento de algas solamente resulta inhibido a consecuencia de la reducción de la intensidad luminosa, no se deberá utilizar CI50 72h (para algas) como base de la clasificación.

-Se considerará que las sustancias son fácilmente degradables si se cumplen los siguientes criterios:

a) si se alcanzan los siguientes niveles de degradación en los estudios de biodegradación de 28 días:

-en ensayos basados en carbono orgánico disuelto: 70%

-en ensayos basados en reducción de oxígeno o en producción de dióxido de carbono: 60% de los niveles máximos teóricos.

Estos niveles de biodegradación deben alcanzarse en un plazo de 10 días a partir del comienzo de la degradación, que se determina en el momento en que se ha degradado el 10% de la sustancia o

b) si, en aquellos casos en que sólo se dispone de datos sobre la DQO y DBO5, el cociente DBO5/DQO es igual o superior a 0,5 o

c) si se dispone de otras pruebas científicas convincentes que demuestren que la sustancia se puede degradar (biótica y/o abiótica) en el medio acuático hasta un nivel de  $> 70\%$  en un período de 28 días.

#### 5.2.2. Medio ambiente no acuático

5.2.2.1. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente y se les asignarán el símbolo «N» y la correspondiente indicación de peligro, así como las frases de riesgo en función de los criterios siguientes:

R54 Tóxico para la flora

R55 Tóxico para la fauna

R56 Tóxico para los organismos del suelo

R57 Tóxico para las abejas

R58 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente

Sustancias que, según las pruebas sobre su toxicidad, persistencia, potencial de acumulación y su destino y comportamiento en el medio ambiente, previstos u observados, puedan suponer un peligro, inmediato, retardado o a

largo plazo para la estructura o funcionamiento de otros ecosistemas naturales aparte de los expuestos en 5.2.1. Se elaborarán posteriormente criterios detallados.

R59: Peligroso para la capa de ozono

Sustancias que, según las pruebas sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente (previstos u observados), pueden suponer un peligro para la estructura y/o funcionamiento de la capa de ozono estratosférico. Aquí se incluyen las sustancias citadas en los Grupos I, II, III, IV y V del Anexo I del Reglamento (CEE) número 594/91 del Consejo), relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 67 de 14 de marzo de 1991, p. 1).

5.2.2.2. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente de conformidad con los criterios establecidos a continuación. Las frases de riesgo se asignarán también de conformidad con los siguientes criterios:

R59: Peligrosos para la capa de ozono

Sustancias que no estando sujetas a los criterios establecidos en el punto 5.2.2.1, pueden representar, en base a las evidencias disponibles de sus propiedades y a su destino medioambiental o el comportamiento previsible u observado, un peligro para la estructura y/o el funcionamiento de la capa estratosférica de ozono. Esto incluye las sustancias que están incluidas en el anexo I el grupo VI del reglamento (CEE) Número 594/91 del Consejo relativa a las sustancias que reducen la capa de ozono (OJ L 67 de 14 de marzo de 1991, p. 1).

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

5.2.2. Medio ambiente no acuático

5.2.2.1. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente y se les asignarán el símbolo «N» y la correspondiente indicación de peligro, así como las frases de riesgo en función de los criterios siguientes:

R54 Tóxico para la flora

R55 Tóxico para la fauna

R56 Tóxico para los organismos del suelo

R57 Tóxico para las abejas

R58 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente

Sustancias que, según las pruebas sobre su toxicidad, persistencia, potencial de acumulación y su destino y comportamiento en el medio ambiente, previstos u observados, puedan suponer un peligro, inmediato, retardado o a largo plazo para la estructura o funcionamiento de otros ecosistemas naturales aparte de los expuestos en el punto 5.2.1. Se elaborarán posteriormente criterios detallados.

5.2.2.2. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente y se les asignara el símbolo "N" y la correspondiente indicación de peligro así como las frases de riesgo en función de los criterios siguientes:

R59: Peligroso para la capa de ozono

Sustancias que pueden representar, de acuerdo con las pruebas disponibles sobre sus propiedades así como sobre su destino medioambiental y su comportamiento previsible u observados, un peligro para la estructura y/o el funcionamiento de la capa estratosférica de ozono. Esto incluye las sustancias enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 3093/94 del Consejo relativa a las sustancias que reducen la capa de ozono (DO L 333 de 22.12.1994, p. 1) y en sus modificaciones posteriores.

## 6. ELECCIÓN DE LAS FRASES DE CONSEJOS DE PRUDENCIA

### 6.1. Introducción



Las frases de prudencia (frases S) se asignarán a las sustancias y preparados peligrosos de acuerdo con los criterios generales siguientes. Además, en el Anexo II del Reglamento de preparados peligrosos incluye una lista de precauciones obligatorias para ciertos preparados.

Siempre que el fabricante es mencionado en el Capítulo 6, se refiere a la persona responsable de comercializar la sustancia o preparado.

## 6.2. Frases de prudencia relativas a las sustancias y preparados

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

### 6.2. Consejos de prudencia para sustancias y preparados

#### S1 Consérvese bajo llave

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados antes citados que se vendan a los consumidores en general.

#### S2 Manténgase fuera del alcance de los niños

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para todas las sustancias y preparados peligrosos que se vendan a los consumidores en general, a excepción de aquellos solamente clasificados como peligrosos para el medio ambiente.

#### S3 Consérvese en lugar fresco

-Aplicación

-Peróxidos orgánicos.

-Otras sustancias y preparados peligrosos cuyo punto de ebullición sea inferior o igual a 40 °C.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para los peróxidos orgánicos, salvo si se utiliza la frase S47.

-Recomendada para las otras sustancias o preparados peligrosos cuyo punto de ebullición sea inferior o igual a 40 °C.

#### S4 Manténgase lejos de locales habitados

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos, cuando sea conveniente reforzar la frase S13; por ejemplo, cuando haya riesgo de inhalación y dichas sustancias o preparados deban almacenarse lejos de locales habitados. La advertencia no tiene la finalidad de impedir una utilización apropiada de tales sustancias o preparados en locales habitados.

S5 Consérvase en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados sólidos inflamables de forma espontánea.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, el sodio, el potasio o el fósforo blanco.

S6 Consérvase en ... (gas inerte a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados peligrosos que deban conservarse en atmósfera inerte.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, determinados compuestos organometálicos.

S7 Manténgase el recipiente bien cerrado

-Aplicación

-Peróxidos orgánicos.

-Sustancias y preparados que puedan desprender gases muy tóxicos, tóxicos, nocivos o extremadamente inflamables.

-Sustancias y preparados que en contacto con la humedad desprendan gases extremadamente inflamables.

-Sólidos fácilmente inflamables.

-Criterios de utilización.

-Obligatoria para los peróxidos orgánicos.

-Recomendada para los demás casos arriba citados.

S8 Manténgase el recipiente en lugar seco

-Aplicación

-Sustancias y preparados que puedan reaccionar violentamente con el agua.

-Sustancias y preparados que, en contacto con el agua, liberan gases extremadamente inflamables.

-Sustancias y preparados que, en contacto con el agua, liberan gases muy tóxicos o tóxicos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a los casos arriba citados, cuando sea necesario reforzar las advertencias de las frases R14, R15 en particular, y R29.

S9 Consérvase el recipiente en lugar bien ventilado

-Aplicación

-Sustancias y preparados volátiles que puedan desprender vapores muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

-Líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables y gases extremadamente inflamables.

-Criterios de utilización

-Recomendada para las sustancias y preparados volátiles que pueden desprender vapores muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

-Recomendada para líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables o gases extremadamente inflamables.

S12 No cerrar el recipiente herméticamente

-Aplicación

-Sustancias y preparados que puedan hacer estallar su recipiente por desprendimiento de gases o de vapores.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a los casos especiales arriba citados.

S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y nocivos.

-Criterios de utilización

-Recomendada cuando dichas sustancias o preparados puedan ser utilizados por el público en general.

S14 Consérvase lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Peróxidos orgánicos

-Criterios de utilización

-Obligatoria para los peróxidos orgánicos y limitada, normalmente, a los mismos. No obstante puede ser útil en ciertos casos excepcionales, cuando la incompatibilidad pudiera provocar un riesgo específico.

S15 Consérvase alejado del calor

-Aplicación

-Sustancias y preparados que puedan descomponerse o reaccionar espontáneamente bajo el efecto del calor.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, los monómeros; no obstante, dicha frase no será obligatoria si ya se les han asignado las frases R2, R3 y/o R5.

S16 Consérvese alejado de toda llama o fuente de chispas-No fumar

-Aplicación

-Líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables y gases extremadamente inflamables.

-Criterios de utilización

-Recomendada para las sustancias y preparados arriba mencionados, salvo si ya se les han asignado las frases R2, R3 y/o R5.

S17 Manténgase lejos de materias combustibles

-Aplicación

-Sustancias y preparados que puedan formar mezclas explosivas o espontáneamente inflamables con materias combustibles.

-Criterios de utilización

-Utilizar en casos especiales (por ejemplo, para reforzar la R8 y R9).

S18 Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia

-Aplicación

-Sustancias y preparados que puedan producir una sobrepresión en el recipiente.

-Sustancias y preparados que puedan ocasionar la formación de peróxidos explosivos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a los casos arriba citados cuando haya un riesgo de lesiones oculares y/o cuando dichas sustancias y preparados puedan ser utilizados por el público en general.

S20 No comer ni beber durante su utilización

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos y corrosivos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales (por ejemplo, arsénico y compuestos de arsénico, fluoroacetatos) en particular cuando dichos productos puedan ser utilizados por el público en general.

S21 No fumar durante su utilización

-Aplicación

-Sustancias y preparados cuya combustión produzca compuestos tóxicos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, compuestos halogenados.

S22 No respirar el polvo

-Aplicación

-Todas las

sustancias y preparados sólidos peligrosos para la salud.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados antes citados a los que se asigne R42.

-Recomendada para las sustancias y preparados antes mencionados que se suministran en forma de polvo inhalable y de los que no se conocen los riesgos para la salud que pueda provocar su inhalación.

S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos, líquidos o gaseosos peligrosos para la salud.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados antes citados a los que se asigne R42.

-Obligatoria para las sustancias y preparados destinados a utilizarse en forma de aerosoles. Se les deberá asignar además la frase S38 o la S51.

-Recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por inhalación no mencionados en las frases de riesgo asignadas a dichas sustancias. No obstante, esta frase podrá utilizarse para reforzar tales frases de riesgo.

S24 Evítese el contacto con la piel

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos para la salud.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados a los que se haya asignado R43, salvo que también se les haya asignado S36.

-Recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con la piel no mencionados en las frases de riesgo asignadas a dichas sustancias. No obstante, esta frase podrá utilizarse para reforzar tales frases de riesgo.

S25 Evítese el contacto con los ojos

-Aplicación

-Sustancias y preparados corrosivos o irritantes.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos excepcionales, por ejemplo, cuando se considere esencial resaltar el riesgo para los ojos ya indicado mediante las frases R34, R35, R36 o R41. Por consiguiente, dicho consejo es importante si estas sustancias y preparados pueden ser utilizados por los consumidores en general los cuales, normalmente, no tienen a su disposición un medio de protección adecuado para los ojos o para la cara.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:  
S24 Evítese el contacto con la piel

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos para la salud.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados a los que se haya asignado R43, salvo que también se les haya asignado S36.

-Recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con la piel no mencionados en las frases de riesgo (por ejemplo parestesia) asignadas a dichas sustancias. No obstante, esta frase podrá utilizarse para reforzar tales frases de riesgo.\*

S25 Evítese el contacto con los ojos

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos para la salud

-Criterios de utilización

-Recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con los ojos no mencionados en las frases de riesgo que tiene que aplicarse. No obstante esta frase podrá utilizarse para reforzar tales frase de riesgo.

-Recomendada para las sustancias a las que se les ha asignado R34, R35, R36 o R41 cuyo uso por el público en general es probable.

S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico

-Aplicación

-Sustancias y preparados corrosivos o irritantes.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados corrosivos, así como para las sustancias y preparados que deban llevar la frase R41.

-Recomendada para las sustancias y preparados irritantes que deban llevar la frase R36.

S27 Quítese inmediatamente la ropa contaminada

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

-Criterios de utilización

-Recomendada para las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos, fácilmente absorbibles por la piel, y para las sustancias y preparados corrosivos. Sin embargo, esta frase de prudencia no se deberá utilizar cuando se haya asignado S36.

S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con .... (productos a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para sustancias y preparados muy tóxicos.

-Recomendada para las otras sustancias y preparados antes citados, especialmente cuando el agua no es el líquido más apropiado para el lavado.

S29 No tirar los residuos por el desagüe

-Aplicación

-Líquidos extremada o fácilmente inflamables que no se mezclan con el agua.

-Criterios de utilización

-Recomendada para las sustancias y preparados antes citados que vaya a utilizar probablemente el público en general.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

S27 Quítese inmediatamente la ropa contaminada

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria en el caso de sustancias y preparados muy tóxicos a los que se ha asignado R27 y cuyo uso por el público en general es probable.

-Recomendada en el caso de sustancias y preparados muy tóxicos a los que se ha asignado R27 usados en la industria. Sin embargo esta frase de prudencia no se usará si se ha asignado S36.

-Recomendada en el caso de sustancias y preparados tóxicos a los que se ha asignado R24, así como en el de sustancias y preparados corrosivos cuyo uso por el público en general es probable.

S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con .... (productos a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para sustancias y preparados muy tóxicos.

-Recomendada para las otras sustancias y preparados antes citados, especialmente cuando el agua no es el líquido más apropiado para el lavado.

-Recomendada para sustancias y preparados corrosivos cuyo uso por el público en general es probable.\*

S29 No tirar los residuos por el desagüe

-Aplicación

-Líquidos extremadamente o fácilmente inflamables que no se mezclan con el agua.

-Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

-Sustancias peligrosas para el medio ambiente.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias peligrosas para el medio ambiente, a las que se haya asignado el símbolo "N" y cuyo uso por el público en general es probable, a no ser que sea ese el uso previsto.

-Recomendada para otras sustancias y preparados antes citados que vaya a utilizar probablemente el público en general a no ser que sea ese el uso previsto.\*

S30 No echar jamás agua a este producto

-Aplicación

-Sustancias y preparados que reaccionen violentamente con el agua.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, ácido sulfúrico. También podrá utilizarse para aclarar una información, para reforzar R14 o, incluso, como alternativa a R14.

S33 Evítese la acumulación de cargas electro-estáticas

-Aplicación

-Sustancias y preparados extremadamente o fácilmente inflamables.

-Criterios de utilización

-Recomendada para las sustancias y preparados utilizados que no absorben la humedad en la industria. No se utiliza prácticamente nunca para las sustancias y preparados comercializados para su uso por el público.

S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles

-Aplicación

-Sustancias y preparados explosivos.

-sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

-Sustancias peligrosas para el medio ambiente.

-Criterios de utilización



-Obligatoria para las sustancias y preparados explosivos que no sean peróxidos orgánicos.

-Recomendado para las sustancias y los preparados muy tóxicos y tóxicos, particularmente cuando vayan a ser utilizados con probabilidad por el público en general.

-Recomendada para las sustancias peligrosas para el medio ambiente a las que no se aplique S56 cuando tales sustancias puedan ser utilizadas por el público en general.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados cuya eliminación adecuada exija instrucciones especiales.

S36 Usen indumentaria protectora adecuada

-Aplicación

-Peróxidos orgánicos.

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

-Sustancias y preparados corrosivos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para sustancias y preparados muy tóxicos y corrosivos.

-Obligatoria para sustancias y preparados a los que se haya asignado R21 o R24.

-Obligatoria para las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de la categoría 3, salvo cuando sus efectos se produzcan sólo por inhalación de la sustancia o preparado.

-Obligatoria para los peróxidos orgánicos.

-Recomendada para sustancias y preparados muy tóxicos si no se conoce el valor DL50 por vía dérmica y es probable que la sustancia o preparado sea tóxico por contacto con la piel.

-Recomendada para las sustancias y preparados utilizados en la industria cuando puedan causar daño a la salud por una exposición prolongada.

S37 Usen guantes adecuados

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos, nocivos o corrosivos.

-Peróxidos orgánicos.

-Sustancias y preparados irritantes para la piel.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para sustancias y preparados muy tóxicos y corrosivos.

-Obligatoria para sustancias y preparados a los que se les haya asignado R21, R24 o R43.

-Obligatoria para las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de la categoría 3, salvo cuando sus efectos se produzcan sólo por inhalación de la sustancia o preparado.

-Obligatoria para los peróxidos orgánicos.

-Recomendada para sustancias y preparados tóxicos si no se conoce el valor DL50 por vía dérmica y es probable que la sustancia o preparado sea tóxico por contacto con la piel.

-Recomendada para las sustancias y preparados irritantes para la piel por sus propiedades desengrasantes.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:  
S37 Usen guantes adecuados

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos, nocivos o corrosivos.

-Peróxidos orgánicos.

-Sustancias y preparados irritantes para la piel o sensibilizantes por contacto con la piel.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para sustancias y preparados muy tóxicos y corrosivos.

-Obligatoria para sustancias y preparados a los que se les haya asignado R21, R24 o R43.

-Obligatoria para las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de la categoría 3, salvo cuando sus efectos se produzcan sólo por inhalación de la sustancia o preparado.

-Obligatoria para los peróxidos orgánicos.

-Recomendada para sustancias y preparados tóxicos si no se conoce el valor DL50 por vía dérmica y es probable que la sustancia o preparado sea tóxico por contacto con la piel.

-Recomendada para las sustancias y preparados irritantes para la piel.

S38 En caso de ventilación insuficiente, usen un equipo respiratorio adecuado

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos o tóxicos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a aquellos casos especiales en que las sustancias y preparados muy tóxicos o tóxicos se utilizan en la industria o en la agricultura.

S39 Usen protección para los ojos/la cara

-Aplicación

-Peróxidos orgánicos.

-Sustancias y preparados corrosivos, incluidos los irritantes, que puedan provocar graves lesiones oculares.

-Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados a los que se haya asignado R34, R35 o R41.

-Obligatoria para los peróxidos orgánicos.

-Recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con los ojos no mencionados en las frases de riesgo que deben asignarse.

-Limitada normalmente a casos excepcionales en que al utilizar las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos haya riesgo de salpicaduras y que dichas sustancias y preparados puedan ser fácilmente absorbidos por la piel.

S40 Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a las sustancias y preparados peligrosos para los que el agua no es el medio de limpieza más adecuado (por ejemplo, cuando se debe recurrir a absorberlos con un material pulverulento o a disolverlo con un disolvente, etc.) y en caso de que sea imperioso, por razones de salud o de seguridad, hacer constar esta advertencia en el etiquetado.

S41 En caso de incendio y/o de explosión no respirar los humos

-Aplicación

-Sustancias y preparados peligrosos en cuya combustión se desprenden gases muy tóxicos o tóxicos.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales.

S42 Durante las fumigaciones/pulverizaciones use un equipo respiratorio adecuado (denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados destinados a dicho uso, pero que puedan poner en peligro la salud y la seguridad del usuario si no se toman las medidas de precaución adecuadas.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales.

S43 En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante) (si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: «No usar nunca agua»)

-Aplicación

-Sustancias y preparados extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados que, en contacto con el agua o el aire húmedo, liberan gases extremadamente inflamables.

-Recomendada para las sustancias y preparados extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables, especialmente cuando no sean miscibles con el agua.

S45 En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta)

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos.

-Sustancias y preparados tóxicos y corrosivos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados mencionados anteriormente.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000 por:

S45 En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta)

-Aplicación

-Sustancias y preparados muy tóxicos.

-Sustancias y preparados tóxicos y corrosivos.

-Sustancias y preparados sensibilizantes por inhalación.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y preparados mencionados anteriormente.

S46 En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos que no sean los muy tóxicos, tóxicos, corrosivos o peligrosos para el medio ambiente.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para todas las sustancias y preparados peligrosos antes citados que puedan ser utilizados por el público en general, salvo si la ingestión de dichos productos puede considerarse inofensiva, especialmente para los niños.

S47 Consérvese a una temperatura no superior a ....°C (a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados que, a cierta temperatura, son inestables.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales (por ejemplo, determinados peróxidos orgánicos).

S48 Consérvase húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados que si se desecan pueden ser muy sensibles a las chispas, al frotamiento o al choque.

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, las nitrocelulosas.

S49 Consérvase únicamente en el recipiente de origen

-Aplicación

-Sustancias y preparados sensibles a la descomposición catalítica.

-Criterios de utilización

-Sustancias y preparados sensibles a la descomposición catalítica, por ejemplo, algunos peróxidos orgánicos.

S50 No mezclar con ... (a especificar por el fabricante)

-Aplicación

-Sustancias y preparados que puedan reaccionar con el producto especificado y liberar gases muy tóxicos o tóxicos.

-Peróxidos orgánicos.

-Criterios de utilización

-Recomendada para las sustancias y preparados antes citados que puedan ser vendidos al público en general, cuando esta frase sea preferible a R31 o R32.

-Obligatoria para determinados peróxidos que con catalizadores o iniciadores puedan producir reacciones violentas.

S51 Usese únicamente en lugares bien ventilados

-Aplicación

-Sustancias y preparados que originen o puedan originar desprendimiento de vapores, polvo, aerosoles, humos, nieblas, etc., que aumenten los riesgos por inhalación o los riesgos de incendio o de explosión.

-Criterios de utilización

-Recomendada cuando no convenga utilizar la frase S38. Por consiguiente, el uso de esta frase es importante cuando tales sustancias y preparados puedan ser utilizados por el público en general.

S52 No usar sobre grandes superficies en locales habitados

-Aplicación

-Sustancias volátiles muy tóxicas, tóxicas y nocivas y preparados que las contengan.

-Criterios de utilización

-Recomendada cuando la exposición prolongada a dichas sustancias puede afectar a la salud a causa de la volatilización que se produce en grandes superficies, en viviendas o locales habitados.

S53 Evítese la exposición-Recábense instrucciones especiales antes del uso

-Aplicación

-Sustancias y preparados carcinogénicos, mutagénicos y/o tóxicos para la reproducción.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias y los preparados antes mencionados a los que se han asignado las frases R45, R46, R49, R60 o R61.

S56 Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos

-Aplicación

-Sustancias peligrosas para el medio ambiente.

-Criterios de utilización

-Recomendada para sustancias a las que se haya asignado el símbolo «N» y vayan a ser utilizadas probablemente por el público en general.

Sustituido por Orden de de 5 de octubre de 2000

S56 Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos.

-Criterios de utilización

-Recomendada para sustancias y preparados cuyo uso por el público en general es probable y cuya eliminación es especial.

S57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente

-Aplicación

-Sustancias a las que se haya asignado el símbolo «N».

-Criterios de utilización

-Limitada normalmente a sustancias que no vayan a ser utilizadas con probabilidad por el público en general.

S59 Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado

-Aplicación

-Sustancias peligrosas para el medio ambiente.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias peligrosas para la capa de ozono.

-Recomendada para las otras sustancias que hayan recibido el símbolo «N» y cuya recuperación o reciclado se recomienda.

S60 Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos

-Aplicación

-Sustancias peligrosas para el medio ambiente.

-Criterios de utilización

-Recomendado para sustancias a las que se hayan asignado el símbolo «N» y no vayan a ser utilizadas probablemente por el público en general.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000

S59 Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos.

-Criterios de utilización

-Obligatoria para las sustancias peligrosas para la capa de ozono.

-Recomendada para las otras sustancias y preparados cuya recuperación o reciclado se recomiende.\*

S60 Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos

-Aplicación

-Todas las sustancias y preparados peligrosos.

-Criterios de utilización

-Recomendado para sustancias y preparados cuyo uso por el público en general no es probable y S35 no les ha sido asignado.\*

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad

-Aplicación

-Sustancias peligrosas para el medio ambiente.

-Criterios de utilización

-Utilizada normalmente con sustancias a las que se haya asignado el símbolo «N».

-Recomendada para todas las sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente que no estén incluidas en la descripción anterior.

S62 En caso de ingestión, no provocar el vómito: acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

-Aplicación:

-sustancias y preparados clasificados como nocivos con R 65 según los criterios del punto 3.2.3

-no aplicable a sustancias y preparados que se comercializan en envases para aerosoles (o en envases equipados de un dispositivo nebulizador sellado), véanse los puntos 8 y 9.

-Criterios de utilización:

-obligatoria para las sustancias y preparados antes citados, si se venden al público en general o es probable su uso por éste

-recomendada para las sustancias y preparados antes citados cuando se empleen en la industria.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000

S62 En caso de ingestión, no provocar el vómito: acuda inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

-Aplicación:

-Sustancias y preparados clasificados como nocivos con R 65 según los criterios del punto 3.2.3

-No aplicable a sustancias y preparados que se comercializan en envases para aerosoles (o en envases equipados de un dispositivo nebulizador sellado), véanse los puntos 8 y 9.

-Criterios de utilización:

-Obligatoria para las sustancias y preparados antes citados, si se venden al público en general o es probable su uso por éste excepto en los casos en que S45 o S46 son obligatorios.

-Recomendada para las sustancias y preparados antes citados cuando se empleen en la industria excepto en los casos en que S45 o S46 son obligatorios.

Añadido por Orden de 5 de octubre de 2000

S63 En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima fuera de la zona contaminada y mantenerla en reposo.

-Aplicación:

-Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos (gases, vapores, partículas, líquidos volátiles).

-Sustancias y preparados que producen sensibilización respiratoria.

-Criterios de utilización:

-Obligatoria para las sustancias y preparados a los que se han asignado R26, R23 o R42 y cuyo uso por el público en general es probable de manera que puede producirse su inhalación.

S64 En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona esta consciente).

-Aplicación:

-Sustancias y preparados corrosivos e irritantes.

-Criterios de utilización:

-Recomendada para las sustancias y preparados antes citados cuyo uso por el público en general es probable y en caso de que el tratamiento anterior sea adecuado.

## 7. ETIQUETADO



7.1. Una vez clasificada la sustancia o preparado, la etiqueta correspondiente se determinará con arreglo a lo establecido en el artículo 19 del presente Reglamento y el artículo 7 del Reglamento de preparados peligrosos. La presente sección explica cómo se determina la etiqueta y, sobre todo, sirve de guía para elegir las frases de precaución y de riesgo adecuadas.

La etiqueta contendrá la siguiente información:

- a) el nombre o nombres de las sustancias que deban figurar en la etiqueta;
- b) el nombre, dirección y número de teléfono del fabricante o importador;
- c) los símbolos e indicación de peligro;
- d) las frases que indiquen los riesgos específicos (frases R);
- e) las frases que indiquen los consejos de prudencia (frases S);
- f) el número CE cuando se trate de sustancias.

7.1.1. Cuando se trate de sustancias incluidas en el Anexo I del presente Reglamento, la etiqueta incluirá las palabras «etiqueta CEE».

7.1.2. Elección final de las frases de riesgo y de prudencia.

A pesar de que la elección final de las frases R y S se rija, en primer lugar, por la necesidad de proporcionar toda la información indispensable, conviene asimismo tener presente la claridad y el impacto de la etiqueta. Para mayor claridad, la información necesaria deberá expresarse en un número mínimo de frases.

Respecto a las sustancias y preparados irritantes, fácilmente inflamables o comburentes, no será necesario indicar las frases R y las frases S cuando el contenido del envase no exceda de los 125 ml. Esta norma se aplicará también a las sustancias nocivas de igual contenido, cuando no se vendan al público en general.

7.1.3. Las indicaciones tales como «no tóxico», «no nocivo» o cualquier otra indicación análoga no podrán inscribirse en la etiqueta ni en el envase de las sustancias o preparados incluidos en el ámbito del presente Reglamento y del Reglamento de preparados peligrosos.

7.1.4. El Anexo II del Reglamento de preparados peligrosos contiene disposiciones específicas con respecto al etiquetado de ciertos preparados.

7.2. Nombre(s) químico(s) que deben figurar en la etiqueta

7.2.1. Cuando las sustancias estén incluidas en el Anexo I del presente Reglamento, la etiqueta llevará el nombre de las sustancias designadas con alguno de los términos que figuran en el mismo.

Cuando las sustancias no estén incluidas en el Anexo I, el nombre se establecerá con arreglo a una nomenclatura química reconocida internacionalmente, según se indica en la sección 1.4.

7.2.2. Cuando se trate de preparados, la elección de los nombres que deban figurar en la etiqueta se ajustará a lo dispuesto en el apartado 1.3.º del artículo 7 del Reglamento de preparados peligrosos.

Nota:

Si se trata de preparados concentrados cuyo uso se destina a la industria del perfume:

-la persona responsable de su comercialización podrá identificar simplemente la sustancia sensibilizadora que, a su juicio, sea la principal causante del riesgo de sensibilización;

-si se trata de sustancias naturales, el nombre químico podrá ser del tipo de «aceite esencial de ...», «extracto de ....», en lugar del nombre de los componentes de dicho aceite o extracto.

### 7.3. Elección de los símbolos de peligro

El diseño de los símbolos de peligro y la redacción de las indicaciones de peligro deberán coincidir con los establecidos en el Anexo II. Los símbolos deberán ir impresos en negro sobre fondo amarillo anaranjado.

7.3.1. Cuando se trate de sustancias incluidas en el Anexo I, los símbolos e indicaciones de peligro serán los que figuran en este Anexo.

7.3.2. Cuando se trate de sustancias peligrosas no incluidas aún en el Anexo I y cuando se trate de preparados, los símbolos e indicaciones de peligro se ajustarán a lo dispuesto en el presente Anexo.

Cuando una sustancia deba llevar más de un símbolo:

-la obligación de poner el símbolo T convierte en facultativos los símbolos X y C;

-la obligación de poner el símbolo C convierte en facultativo el símbolo X;

-la obligación de poner el símbolo E convierte en facultativos los símbolos F y O.

### 7.4. Elección de las frases de riesgo

La redacción de las frases R se ajustará a lo establecido en el Anexo III del presente Reglamento.

Las frases R combinadas del Anexo III se aplicarán cuando corresponda.

7.4.1. Cuando se trate de sustancias incluidas en el Anexo I, las frases R serán las indicadas en el mismo.

7.4.2. Cuando se trate de sustancias no incluidas en el Anexo I, las frases R se seleccionarán con arreglo a los siguientes criterios y prioridades:

a) peligros que originen efectos sobre la salud:

(i) las frases R que correspondan a la categoría del peligro caracterizada por un símbolo deberán figurar en la etiqueta;

(ii) las frases R que correspondan a otras categorías de peligro que no están caracterizada por un símbolo, conforme al artículo 19 del presente Reglamento;

b) peligros derivados de las propiedades fisicoquímicas:

-se aplicarán los criterios descritos en la letra a) del punto 7.4.2, excepto cuando no sea necesario indicar las frases de riesgo «extremadamente inflamable» cuando supongan una repetición de la indicación de peligro ilustrada con un símbolo.

c) peligrosos para el medio ambiente:

-las frases R correspondientes a la clasificación «peligrosa para el medio ambiente» deberán figurar en la etiqueta.

7.4.3. En el caso de los preparados, las frases R se seleccionarán en función de los siguientes criterios y prioridades:

a) peligros que originan efectos sobre la salud:

(i) las frases R que correspondan a la categoría de peligro ilustrada por un símbolo. En determinados casos, las frases R deberán adaptarse según los cuadros del Anexo I del Reglamento de preparados peligrosos. Más en concreto,

deberán figurar en la etiqueta las frases R del o los componentes que dan lugar a que se asigne al preparado la categoría de peligroso.

(ii) las frases R que correspondan a otras categorías de peligro que se hayan asignado a los componentes, pero que no estén ilustradas por un símbolo, conforme al apartado 1.4.º del artículo 7 del Reglamento de preparados peligrosos.

b) peligros derivados de las propiedades fisicoquímicas:

-se aplicarán los criterios descritos en la letra a) del punto 7.4.3., no será necesario indicar las frases de riesgo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamables» cuando supongan una repetición de la indicación de peligro ilustrada con un símbolo.

Como norma general, en el caso de los preparados, bastará un máximo de cuatro frases R para describir el riesgo; a tal efecto, las frases combinadas enumeradas en el Anexo III se considerarán como frases simples. No obstante, las frases tipo deberán abarcar todos los riesgos principalmente asociados al preparado.

Sin embargo, si el fabricante opina que es necesario precisar la existencia de riesgos para el medio ambiente se añadirán otras frases R adecuadas.

## 7.5. Frases de prudencia

La redacción de las frases S se ajustará a lo establecido en el Anexo IV del presente Reglamento.

Las frases S combinadas del Anexo IV se aplicarán cuando corresponda.

7.5.1. Cuando se trate de sustancias incluidas en el Anexo I, las frases S serán las indicadas en este Anexo. Cuando no se indique ninguna frase S, el fabricante o importador podrá incluir cualquier frase o frases S apropiadas.

### 7.5.2. Elección de las frases de prudencia

La elección final de las frases S deberán hacerse teniendo en cuenta las frases R indicadas en la etiqueta y el uso previsto para la sustancia o el preparado:

-por regla general, bastará con un máximo de cuatro frases S para formular de modo adecuado la medida de precaución; a tal efecto, las frases combinadas enumeradas en el Anexo IV se considerarán como frases simples;

-en el caso de peligroso para el medio ambiente se utilizará un mínimo de una frase S y un máximo de cuatro;

-si se seleccionan cuidadosamente las frases S, algunas frases R resultan superfluas y viceversa; algunas frases de precaución que corresponden claramente a frases de riesgo sólo figurarán en la etiqueta cuando se quiera resaltar una advertencia concreta;

-en la elección de frases, se prestará una atención muy especial a las condiciones de uso previstas para determinadas sustancias y preparados, por ejemplo, la pulverización o cualquier otra aplicación de los aerosoles. Se elegirán las frases teniendo en cuenta la utilización prevista;

-las frases de prudencia S1, S2 y S45 son obligatorias para todas las sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos que se venden al público en general;

-las frases de prudencia S2 y S46 son obligatorias para todas las demás sustancias (excepto aquellas solamente clasificadas como peligrosas para el medio ambiente) y preparados peligrosos que se vendan al público en general.

Sustituido por Orden de 5 de octubre de 2000

### 7.5.2. Elección de las frases de prudencia

La elección final de las frases S deberán hacerse teniendo en cuenta las frases de riesgo indicadas en la etiqueta y el uso previsto para la sustancia o el preparado:

-por regla general, bastará con un máximo de cuatro frases S para formular de modo adecuado la medida de precaución; a tal efecto, las frases combinadas enumeradas en el Anexo IV se considerarán como frases simples;

-en el caso de las frases S referentes a la eliminación, se usará una frase S, a no ser que este claro que la eliminación del material y su envase no supone un peligro para la salud humana o el medio ambiente. En particular, es importante aconsejar sobre la eliminación con todas las precauciones posibles en el caso de las sustancias y preparados vendidos al público en general.

-si se seleccionan cuidadosamente las frases S, algunas frases R resultan superfluas y viceversa; algunas frases de precaución que corresponden claramente a frases de riesgo sólo figurarán en la etiqueta cuando se quiera resaltar una advertencia concreta;

-en la elección de frases S, se prestará una atención muy especial a las condiciones de uso previstas para determinadas sustancias y preparados, por ejemplo, la pulverización o cualquier otra aplicación de los aerosoles. Se elegirán las frases teniendo en cuenta la utilización prevista;

-las frases de prudencia S1, S2 y S45 son obligatorias para todas las sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos que se venden al público en general;

-las frases de prudencia S2 y S46 son obligatorias para todas las demás sustancias (excepto aquellas solamente clasificadas como peligrosas para el medio ambiente) y preparados peligrosos que se vendan al público en general.

En caso de que las frases elegidas según los criterios estrictos de 6.2. den lugar a redundancias o ambigüedades o sean claramente innecesarias teniendo en cuenta el producto o el envase específicos podrán eliminarse algunas de estas frases.

## 7.6. Número CE

Si una sustancia citada en la etiqueta figura en el Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS) o en la Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS), se indicará también en la etiqueta el número EINECS O ELINCS de la sustancia. Este requisito no se aplica a los preparados.

## 8. CASOS ESPECIALES: SUSTANCIAS

### 8.1. Bombonas portátiles de gas

Para las bombonas portátiles de gas, los requisitos del etiquetado se considerarán satisfechos cuando se cumpla lo dispuesto en el artículo 19 o en la letra b) del apartado 5 del artículo 20 de este Reglamento.

Sin embargo, como excepción a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 20, puede utilizarse una de las siguientes alternativas para cilindros de gas con una capacidad de agua inferior o igual a 150 litros:

-el formato y las dimensiones de la etiqueta pueden seguir las prescripciones de la norma ISO: ISO/DP 7225,

-la información especificada en el apartado 1 del artículo 19 puede aparecer sobre un disco o una etiqueta duradera de información que se mantendrá unida al cilindro.

### 8.2. Bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

Estas sustancias están clasificadas en el Anexo I. A pesar de estarlo de conformidad con el artículo 2, no suponen un riesgo para la salud humana si son comercializadas en bombonas rellenables cerradas o en cartuchos no rellenables que pertenecen al campo de aplicación de EN 417 como gases combustibles que sólo se liberan para la combustión.

Esas bombonas o cartuchos deben estar etiquetados con el símbolo apropiado y las frases R y S acerca de la inflamabilidad. No se exige en la etiqueta información sobre los efectos en la salud humana. Sin embargo, la información sobre los efectos en la salud humana que debería figurar en la etiqueta la enviará al usuario profesional la persona responsable de la comercialización de esa sustancia con arreglo al modelo previsto en el artículo 23 del Reglamento de sustancias peligrosas (Real Decreto 363/1995). Se transmitirá suficiente información al consumidor para que pueda tomar todas las medidas necesarias de protección de la salud y de la seguridad, según se dispone en el artículo 10 y el Anexo III del Reglamento de preparados peligrosos (Real Decreto 1078/1993) y en el artículo 23 y el Anexo XI del Reglamento de sustancias peligrosas (Real Decreto 363/1995).

### 8.3. Metales en forma maciza.

Estas sustancias están clasificadas en el anexo I o bien se clasificaran con arreglo al artículo 6. No obstante algunas de ellas aunque están clasificadas con forma al artículo 2, bajo la forma en la que se comercializan no suponen peligro para la salud humana en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel o para el medio acuático. Este tipo de sustancias no requiere una etiqueta conforme al artículo 19. Sin embargo, el responsable de su comercialización comunicara al usuario toda la información que debería figurar en la etiqueta, en el formato establecido en el artículo 23.

Modificado por Orden de 5 de octubre de 2000

### 8.4. Sustancias clasificadas con R 65 (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

Las sustancias clasificadas como nocivas por el riesgo de aspiración no tendrán que ser etiquetadas como nocivas con R65, cuando sean comercializadas en envases para aerosoles o en envases con un dispositivo nebulizador sellado.

## 9. CASOS ESPECIALES: PREPARADOS

### 9.1. Preparados gaseosos (mezclas de gases)

En lo referente a los preparados gaseosos, será preciso tener en cuenta:

- la evaluación de las propiedades fisicoquímicas,
- la evaluación de los peligros para la salud.

#### 9.1.1. Evaluación de las propiedades fisicoquímicas

##### 9.1.1.1. Inflamabilidad

Las propiedades inflamables de estos preparados se determinarán de acuerdo con el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos, según los métodos especificados en la Parte A del Anexo V del presente Reglamento.

Los preparados se clasificarán de acuerdo con los resultados obtenidos en los ensayos y con respecto a los criterios del Anexo V y la guía para el etiquetado.

No obstante, en casos excepcionales, cuando los preparados se fabriquen por pedidos en pequeñas cantidades, la inflamabilidad de dichas mezclas de gases se podrá evaluar siguiendo el siguiente método de cálculo:

La expresión de la mezcla de gases

$$A1F1 + \dots + A1F1 + \dots + AnFn + B1I1 + \dots + Bli \dots + Blp$$

donde:  $A_i$  y  $B_i$  son las fracciones molares

$F_i$  es el gas inflamable

$I_i$  es el gas inerte

n es el número de gases inflamables

p es el número de gases inertes

se puede transformar en una fórmula en la que todos los gases inertes (Ii) se expresen en un equivalente de nitrógeno, utilizando un coeficiente Ki, y en la que el contenido equivalente de gas inflamable Ai se expresa del modo siguiente:

$$A'i = A_i \times (100 / A_i + K_i B_i)$$

Si se utiliza el valor del contenido máximo de gas inflamable que, en una mezcla con nitrógeno, produzca una composición no inflamable en el aire (Tci), se obtendrá la siguiente expresión:

$$\text{Sumatorio } i A'i \leq T_c \leq 1$$

La mezcla de gases será inflamable si el valor de la citada expresión es mayor que uno; entonces el preparado se clasificará como «extremadamente inflamable» y se le asignará la frase R12.

Coeficientes de equivalencia (Ki)

Los valores de los coeficientes de equivalencia Ki entre los gases inertes y el nitrógeno, y los de contenido máximo de gas inflamable (Tci) se basarán en las tablas 1 y 2 de la norma ISO: ISO 10156 edición 15.12.90.

Contenido máximo de gas inflamable (Tci)

El valor del contenido máximo de gas inflamable (Tci) se basará en la Tabla 2 de la norma ISO: ISO 10156 edición 15.12.90). Si hay algún valor del Tci de gas inflamable que no figure en dicha norma, se empleará el límite inferior de explosividad (LIE) que corresponda. Si no existe valor LIE, el valor del Tci quedará fijado en el 1% del volumen.

Observaciones

-La fórmula anterior se puede emplear para conseguir un correcto etiquetado de los preparados gaseosos, pero no debe tomarse como un método sustitutivo de los experimentos que se llevan a cabo para determinar los parámetros técnicos de seguridad.

-Además, esta fórmula no proporciona ningún dato sobre si las mezclas que contienen gases comburentes pueden prepararse con seguridad. Para calcular la inflamabilidad no se toman en consideración los gases comburentes.

-Dicha expresión proporcionará resultados fiables sólo en los casos en que los gases inflamables no tengan influencia unos en otros en lo que respecta a la inflamabilidad. Esto ha de tenerse en cuenta, por ejemplo, en el caso de los hidrocarburos halogenados.

#### 9.1.1.2. Propiedades comburentes

Habida cuenta de que el Anexo V del presente Reglamento, no contiene un método para determinar las propiedades comburentes de las mezclas de gases, estas propiedades deberán evaluarse según el siguiente método de cálculo:

El principio del método consiste en comparar el potencial comburente de los gases que integran una mezcla con el potencial comburente del oxígeno en el aire. La concentración de gases en la mezcla se expresa en porcentaje de volumen.

Se considera que la mezcla gaseosa es tan comburente o más que el aire si se cumple la siguiente condición:

$$\text{Sumatorio}(i) x(i) C_i \geq 21$$

donde:

$x(i)$  es la concentración de gas  $i$  en % de volumen.

$C(i)$  es el coeficiente de equivalencia de oxígeno.

En tal caso, el preparado se clasificará como «comburente» y se le asignará la frase R8.

Coeficientes de equivalencia entre los gases comburentes y el oxígeno.

Los coeficientes utilizados para calcular la capacidad comburente de ciertos gases integrantes de una mezcla con respecto a la capacidad comburente del oxígeno en el aire, que se enumeran en el apartado 5.2 de la norma ISO: ISO 10156 edición 15.12.90, son los siguientes:

O<sub>2</sub> ..... 1

N<sub>2</sub>O ..... 0,6

Cuando no exista un valor del coeficiente  $C_i$  para un gas en la norma citada, se atribuirá a este coeficiente un valor de 40.

#### 9.1.2. Evaluación de los efectos sobre la salud

La evaluación del peligro para la salud que puede suponer un preparado se realizará conforme al apartado 3 del artículo 3 del Reglamento de preparados peligrosos.

Cuando ésta se lleve a cabo según el método convencional mencionado en el apartado 5 del artículo 3 del mismo Reglamento, con referencia a los límites de concentración individuales, éstos se expresarán en porcentajes de volumen, y figurarán:

-en el Anexo I del presente Reglamento, para el o los gases considerados

-o en el Anexo I del Reglamento de preparados peligrosos (cuadros I A a VI A), cuando los gases considerados no figuren en el Anexo I, o figuren sin indicación de límites de concentración.

#### 9.1.3. Etiquetado (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

En el caso de las bombonas de gas se considerará que se han cumplido los requisitos sobre el etiquetado cuando estén conformes con la letra b) del apartado 4 del artículo 8 del Reglamento de Preparados Peligrosos (Real Decreto 1078/1993).

Sin embargo, no obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 8, en el caso de las bombonas de gas con una capacidad de agua inferior o equivalente a 150 litros, el formato y las dimensiones de la etiqueta podrán seguir las prescripciones de la norma ISO 7225. En este caso, la etiqueta podrá llevar la denominación genérica o el nombre comercial o industrial del preparado, siempre que las sustancias peligrosas que compongan el preparado figuren en el cuerpo de la bombona de gas de forma clara e indeleble.

La información especificada en el artículo 7 podrá incluirse en un disco o etiqueta informativos duraderos sujetos a la bombona.

#### 9.2. Bombonas de gas para preparados que contengan propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) fétido (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

El propano, el butano y el gas licuado de petróleo están clasificados en el Anexo I. Aunque los preparados que contienen esas sustancias están clasificados con arreglo al artículo 3 del Reglamento de Preparados Peligrosos (Real Decreto 1078/1993), no representan un riesgo para la salud humana cuando son comercializados en bombonas rellenables cerradas o en cartuchos no rellenables pertenecientes al campo de aplicación de EN 417 como gases combustibles que sólo son liberados para la combustión.

Esas bombonas y cartuchos deberán llevar la etiqueta con el símbolo apropiado y las frases R y S sobre la inflamabilidad. No se exige en la etiqueta información sobre los efectos en la salud humana. Sin embargo, la información sobre los efectos en la salud humana que debería figurar en la etiqueta la enviará al usuario profesional la persona responsable de la comercialización de esa sustancia con arreglo al modelo previsto en el artículo 10 del Reglamento de Preparados Peligrosos (Real Decreto 1078/1993). Se transmitirá suficiente información al consumidor para que pueda tomar todas las medidas necesarias de protección de la salud y de la seguridad, según se dispone en el artículo 10.1.c del Reglamento de Preparados Peligrosos (Real Decreto 1078/1993).

9.3. Aleaciones, preparados que contengan polímeros y preparados que contengan elastómeros.

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

9.4. Preparados clasificados con R65 (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

Los preparados clasificados como nocivos por el riesgo de aspiración no tendrán que ser etiquetados como nocivos con R 65 cuando sean comercializados en envases para aerosoles o en envases con un dispositivo nebulizador sellado.

9.5. Peróxidos orgánicos. (1)

(1) Modificado por Orden de 30 de septiembre de 1998

Los peróxidos orgánicos combinan las propiedades de un comburente y un combustible en una sola molécula: cuando se descompone un peróxido orgánico, la parte comburente de la molécula reacciona exotérmicamente con la parte combustible. Los métodos existentes en el Anexo V no pueden aplicarse a la determinación de las propiedades comburentes de los peróxidos orgánicos.

Deberá utilizarse el siguiente método de cálculo, basado en la presencia de oxígeno activo.

El contenido en oxígeno disponible (%) de un preparado de peróxido orgánico viene dado por la fórmula:

$$16 \times (n_i \times c_i / m_i)$$

donde:

$n_i$  = número de grupos peróxido por molécula del peróxido orgánico  $i$ ,

$c_i$  = concentración (peso %) del peróxido orgánico  $i$ ,

$m_i$  = peso molecular del peróxido orgánico  $i$ .

#### ANEXO VII Guía para la elaboración de informes de base.

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por las autoridades competentes.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de los estudios.

### 0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE Y DEL NOTIFICANTE; UBICACIÓN DEL LUGAR DE PRODUCCIÓN

Para las sustancias fabricadas fuera del Mercado Interior y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante se citarán la identidad y las direcciones de los importadores que introduzcan la sustancia en el Mercado Interior.

### 1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

#### 1.1. Denominación



1.1.1. Denominación según la nomenclatura de la IUPAC

1.1.2 Otras denominaciones (denominación común, denominación comercial, abreviatura)

1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural

1.3. Composición de la sustancia

1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje

1.3.2. Naturaleza de las impurezas, comprendidos los isómeros y los subproductos

1.3.3. Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese claramente su naturaleza, el orden de magnitud:

..... ppm .....%

1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, NMR o espectro de masa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Métodos de detección y de determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o indicaciones de las referencias bibliográficas.

Aparte de los métodos de detección y determinación, se proporcionará información sobre métodos analíticos que conozca el notificante y que permitan detectar una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido en el medio ambiente y determinar los riesgos de exposición directa de los seres humanos.

## 2. INFORMACIONES RELATIVAS A LA SUSTANCIA

### 2.0. Producción

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente el proceso de producción. No se piden detalles concretos del proceso de producción ni, en particular, que se revelen datos confidenciales desde el punto de vista comercial.

2.0.1. Procesos tecnológicos utilizados en la producción

2.0.2. Riesgo de exposición en relación con la producción:

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

### 2.1. Usos propuestos

La información facilitada en la presente sección debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puedan presentar las sustancias para el hombre y el medio ambiente, según los usos propuestos/previsibles.

2.1.1. Tipo de utilización: descripción de la función de la sustancia y de los efectos deseados

2.1.1.1. Proceso(s) tecnológico(s) relacionado(s) con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)

2.1.1.2. Riesgo de exposición según el uso (cuando se conozca):

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto

2.1.1.4. Grado de concentración de la sustancia en los preparados o productos comercializados (cuando se conozca)

2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación:

-industrias,

-agricultores y operarios cualificados,

-utilización por el público en general.

2.1.3. Cuando se conozcan y resulte pertinente, identidad de los clientes

2.1.4. Cantidades de residuos y composición de los residuos procedentes de los usos propuestos (cuando se conozcan)

2.2. Producción y/o importación prevista para cada una de las utilizaciones o campos de aplicación previstos

2.2.1. Producción y/o importación global en toneladas/año:

-el primer año civil,

-los siguientes años civiles.

Para las sustancias fabricadas fuera del Mercado Interior y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante, deberán comunicarse estos datos para cada uno de los importadores que figuren en el punto 0.

2.2.2. Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentajes:

-el primer año civil,

-los siguientes años civiles.

2.3. Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:

2.3.1. -manipulación,

2.3.2. -almacenamiento,

2.3.3. -transporte,

2.3.4. -incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos).

2.3.5. Otros peligros, en especial reacción química con el agua

2.3.6. Cuando resulte pertinente, información relativa a la propensión de la sustancia a la explosión cuando se presenta en forma de polvo.

2.4. Medidas de urgencia en caso de vertido accidental

2.5. Medidas de urgencia en caso de daños a personas (por ejemplo, envenenamiento)

2.6. Envasado

### 3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.0. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa

3.1. Punto de fusión

3.2. Punto de ebullición

3.3. Densidad relativa

3.4. Presión de vapor

3.5. Tensión superficial

3.6. Hidrosolubilidad

3.8. Coeficiente de reparto octanol/agua

3.9. Punto de ignición

3.10. Inflamabilidad

3.11. Peligro de explosión

3.12. Temperatura de autoinflamabilidad

3.13. Propiedades comburentes

3.15. Granulometría:

Para las sustancias que puedan comercializarse en una forma que implique peligro de exposición por vía de inhalación, debe realizarse un ensayo al objeto de determinar el tamaño medio de las partículas de la sustancia tal como se comercialice.

### 4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

4.1. Toxicidad aguda

Para las pruebas mencionadas en los puntos 4.1.1 a 4.1.3, las sustancias que no sean gases requerirán un mínimo de dos vías de administración, de las que una deberá ser oral. La elección de la segunda vía dependerá de las características de la sustancia y de la vía probable de contacto humano. Los gases y líquidos volátiles se administrarán mediante inhalación.

4.1.1. Administración oral

4.1.2. Administración por inhalación

4.1.3. Administración cutánea

4.1.5. Irritación de la piel

#### 4.1.6. Irritación de los ojos

#### 4.1.7. Sensibilización de la piel

### 4.2. Dosis repetida

La vía de administración deberá ser la más adecuada teniendo en cuenta la probable vía de contacto humano, la toxicidad aguda y las características de la sustancia. A falta de contraindicaciones, normalmente se preferirá la vía oral.

#### 4.2.1. Toxicidad de dosis repetidas (28 días)

### 4.3. Otros efectos

#### 4.3.1. Mutagénesis

La sustancia deberá examinarse mediante dos ensayos. Uno habrá de ser bacteriológico (mutación inversa), con y sin activación metabólica. El otro habrá de ser un ensayo no bacteriológico para detectar defectos o daños en los cromosomas. A falta de contraindicaciones, dicho ensayo deberá llevarse normalmente a cabo in vitro, tanto con activación metabólica como sin ella. En el supuesto de un resultado positivo en cualquiera de los ensayos, deberá hacerse un ensayo suplementario con arreglo al sistema descrito en el Anexo V.

#### 4.3.2. Detección de la toxicidad para la reproducción (p.m.)

4.3.3. Valoración del comportamiento toxicocinético de la sustancia en la medida en que pueda deducirse de los datos del conjunto de base y de otros datos pertinentes.

## 5. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

### 5.1. Efectos sobre los organismos

#### 5.1.1. Toxicidad aguda para los peces

#### 5.1.2. Toxicidad aguda para las dafnias

#### 5.1.3. Prueba de inhibición del crecimiento de algas

#### 5.1.6. Inhibición bacteriana

En los casos en los que la biodegradación pueda verse afectada por el efecto inhibitorio de la sustancia en las bacterias, habrá de realizarse un ensayo de inhibición bacteriana antes de llevarse a cabo los ensayos de biodegradación.

### 5.2. Degradación:

-Biótica

-Abiótica:

Si la sustancia no es fácilmente biodegradable, debería estudiarse la posibilidad de realizar el ensayo siguiente: hidrólisis en función del pH.

### 5.3. Ensayo preliminar de absorción/desorción

## 6. POSIBILIDAD DE HACER INOFENSIVA LA SUSTANCIA

### 6.1. Industria/artesano

6.1.1. Posibilidad de recuperación

6.1.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables

6.1.3. Posibilidad de destrucción:

-vertido controlado,

-incineración,

-estación depuradora de aguas,

-otros.

6.2. Público en general

6.2.1. Posibilidad de recuperación

6.2.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables

6.2.3. Posibilidad de destrucción:

-vertido controlado,

-incineración,

-estación depuradora de aguas,

-otros.

ANEXO VII B DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TÉCNICO (INFORME DE BASE) A QUE SE REFIEREN LOS APARTADOS 1 Y 4 DEL ARTICULO 8

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse claramente las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por la autoridad competente.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de la realización de los estudios.

Además de la información solicitada a continuación, la Autoridad Competente podrá, si lo considera necesario para la valoración del riesgo, solicitar a los notificantes que proporcionen la siguiente información complementaria:

-presión de vapor,

-prueba de toxicidad aguda para las dafnias.

0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE Y DEL NOTIFICANTE; UBICACIÓN DEL LUGAR DE PRODUCCIÓN

Para las sustancias fabricadas fuera del Mercado Interior y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante se citarán la identidad y las direcciones de los importadores que introduzcan la sustancia en el Mercado Interior.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

1.1. Denominación

1.1.1. Denominación según la nomenclatura de la IUPAC

1.1.2. Otras denominaciones (denominación común, denominación comercial, abreviatura)

1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural

1.3. Composición de la sustancia

1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje (%)

1.3.2. Naturaleza de las impurezas, comprendidos los isómeros y los subproductos

1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese su naturaleza, el orden de magnitud:

... ppm; ... %

1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, NMR o espectro de masa)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Métodos de detección y de determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o indicaciones de las referencias bibliográficas.

Aparte de los métodos de detección y cuantificación, información sobre métodos analíticos que conozca el notificante que permitan la detección de una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido al medio ambiente, o la determinación de los riesgos de exposición directa de los seres humanos a dicha sustancia.

## 2. INFORMACIONES RELATIVAS A LA SUSTANCIA

### 2.0. Producción

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que el proceso de producción puede presentar para el hombre y para el medio ambiente. No se exigirán detalles exactos relativos al proceso de fabricación, en particular los que sean particularmente delicados desde el punto de vista comercial.

2.0.1. Proceso tecnológico utilizado en la producción.

2.0.2. Estimación del riesgo de exposición en relación con la producción:

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

### 2.1. Utilización propuesta

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que puedan presentar para el hombre y para el medio ambiente las sustancias, habida cuenta de la utilización prevista/previsible.

2.1.1. Tipo de utilización: descripción de la función de la sustancia y de los efectos deseados

2.1.1.1. Proceso(s) tecnológico(s) con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)

2.1.1.2. Riesgo de exposición en función del uso de la sustancia (cuando se conozca):

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto

2.1.1.4. Grado de concentración de la sustancia en los preparados o productos comercializados (cuando se conozca)

2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación:

-industrias,

-agricultores y operarios cualificados,

-utilización por el público en general.

2.1.3. Cuando se conozca y resulte pertinente, identidad de los clientes.

2.2. Producción y/o importación prevista para cada una de las utilizaciones o campos de aplicación previstos

2.2.1. Producción y/o importación global en toneladas/año:

-el primer año civil,

-los siguientes años civiles.

Para las sustancias fabricadas fuera del Mercado Interior y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante, deberán comunicarse estos datos para cada uno de los importadores que figuren en el punto 0.

2.2.2. Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentajes:

-el primer año civil,

-los siguientes años civiles.

2.3. Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:

2.3.1. -manipulación,

2.3.2. -almacenamiento,

2.3.3. -transporte,

2.3.4. -caso de incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos).

2.3.5. Otros peligros, en especial reacción química con el agua.

2.4. Medidas de emergencia en caso de vertido accidental

2.5. Medidas de emergencia en caso de daños corporales (por ejemplo, envenenamiento)

2.6. Envasado

3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.0. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa

3.1. Punto de fusión

3.2. Punto de ebullición

3.6. Hidrosolubilidad

3.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua

3.9. Punto de ignición

3.10. Inflamabilidad 4

#### 4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

4.1. Toxicidad aguda Para las pruebas 4.1.1 a 4.1.2 bastará con una vía de administración. Las sustancias que no sean gases requerirán pruebas de administración oral. Los gases se ensayarán por inhalación.

4.1.1. Administración oral

4.1.2. Administración por inhalación

4.1.5. Irritación de la piel

4.1.6. Irritación de ojos

4.1.7. Sensibilización de la piel

4.3. Otros efectos

4.3.1. Mutagénesis

La sustancia deberá examinarse mediante un ensayo bacteriológico (mutación inversa), con y sin activación metabólica.

#### 5. ESTUDIOS ECO TOXICOLÓGICOS

5.2. Degradación:

-Biótica.

ANEXO VII C DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TÉCNICO (INFORME DE BASE) A QUE SE REFIERE EL APARTADO 3 DEL ARTICULO 8

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse claramente las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por la autoridad competente.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de los estudios.

0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE Y DEL NOTIFICANTE, SI NO SE TRATA DE LA MISMA PERSONA; UBICACIÓN DEL LUGAR DE PRODUCCIÓN

Para las sustancias fabricadas fuera del Mercado Interior y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante se citarán la identidad y las direcciones de los importadores que introduzcan la sustancia en el Mercado Interior.



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

### 1.1. Denominación

#### 1.1.1. Denominación según la nomenclatura de la IUPAC

#### 1.1.2. Otras denominaciones (denominación común, denominación comercial, abreviatura)

#### 1.1.3. Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

### 1.2. Fórmula molecular y fórmula estructural

### 1.3. Composición de la sustancia

#### 1.3.1. Grado de pureza expresado en porcentaje (%)

#### 1.3.2. Naturaleza de las impurezas, comprendidos los isómeros y los subproductos

#### 1.3.3. Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

#### 1.3.4. Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese su naturaleza, el orden de magnitud:

... ppm, ... %

#### 1.3.5. Datos espectrales (UV, IR, NMR o espectro de masa)

#### 1.3.6. HPLC, GC

### 1.4. Métodos de detección y de determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o indicación de las referencias bibliográficas.

Aparte de los métodos de detección y cuantificación, información sobre los métodos de análisis conocidos por el notificante que permitan la detección de una sustancia y de sus productos de transformación tras el vertido de ésta al medioambiente o la determinación del riesgo de exposición directa de los seres humanos a dicha sustancia.

## 2. INFORMACIONES RELATIVAS A LA SUSTANCIA

### 2.0. Producción

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que el proceso de producción puede presentar para el hombre y para el medio ambiente. No se exigirán detalles exactos relativos al proceso de fabricación, en particular los que sean particularmente delicados desde el punto de vista comercial.

#### 2.0.1. Proceso(s) tecnológico(s) utilizado(s) en la producción

#### 2.0.2. Estimación del riesgo de exposición en relación con la producción:

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

#### 2.1. Utilización prevista

La información que aporta la presente sección debería ser suficiente para permitir evaluar, de forma aproximada pero realista, los riesgos que puedan presentar para el hombre y para el medio ambiente las sustancias, habida cuenta de la utilización prevista/previsible.

2.1.1. Tipo de utilización: descripción de la función de la sustancia y de los efectos deseados

2.1.1.1. Proceso(s) tecnológico(s) relacionado(s) con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)

2.1.1.2. Riesgo de exposición en función del uso de la sustancia (cuando se conozca):

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto

2.1.1.4. Grado de concentración de la sustancia de los preparados y productos comercializados (cuando se conozca)

2.1.2. Desglose aproximado de los ámbitos de aplicación:

-industrias,

-agricultores y operarios cualificados,

-utilización por el público en general.

2.1.3. Cuando se conozcan y resulte pertinente, identidad de los clientes

2.2. Producción y/o importación prevista para cada una de las utilidades o campos de aplicación previstos

2.2.1. Producción y/o importación global anual en toneladas:

-el primer año civil,

-los siguientes años civiles.

Para las sustancias fabricadas fuera del Mercado Interior y para las que, a efectos de la notificación, se haya designado al notificante como único representante del fabricante, deberán comunicarse estos datos para cada uno de los importadores que figuren en el punto 0.

2.2.2. Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentajes:

-el primer año civil,

-los siguientes años civiles.

2.3. Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:

2.3.1. -manipulación,

2.3.2. -almacenamiento,

2.3.3. -transporte,

2.3.4. -caso de incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos).

2.3.5. Otros peligros, en especial reacción química con el agua

2.4. Medidas de emergencia en caso de vertido accidental

2.5. Medidas de emergencia en caso de daños corporales (por ejemplo, envenenamiento)

2.6. Envasado

### 3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.0. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa

3.9. Punto de ignición

3.10. Inflamabilidad

### 4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

4.1. Toxicidad aguda

Basta una vía de administración. Las sustancias distintas de los gases requerirán pruebas de administración oral. Los gases se ensayarán por inhalación.

4.1.1. Administración oral

4.1.2. Administración por inhalación.

### ANEXO VII D DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS A LOS EXPEDIENTES TÉCNICOS («CONJUNTO BÁSICO») CONTENIDOS EN LAS NOTIFICACIONES MENCIONADAS EN EL ARTICULO 12

#### A. A efectos del presente anexo

-«homopolímero» es un polímero que consiste en un solo tipo de unidad monomérica.

-«copolímero» es un polímero que consiste en más de un tipo de unidad monomérica.

-«polímero para el que resulta aceptable un conjunto reducido de ensayos» o «polímero RTP» es un polímero que satisface los criterios fijados en C-2.

-«familia de polímeros» es un grupo de polímeros (bien homopolímeros, bien copolímeros) con diferentes pesos moleculares medios en número o diferentes composiciones resultantes de diferentes cocientes de unidades monoméricas. La diferencia en el peso molecular medio en número o en la composición viene determinada, no por fluctuaciones involuntarias en relación con el proceso, sino por alteraciones deliberadas de las condiciones del proceso, manteniéndose este último invariable.

-«Mn» es el peso molecular medio en número.

-«M» es el peso molecular.

#### B. Enfoque por familias

Para evitar notificaciones y ensayos innecesarios, se podrán agrupar los polímeros en familias.

El concepto consiste en someter a ensayos miembros representativos de una familia con:

-Mn variable para los homopolímeros o

-composición variable con Mn de los copolímeros aproximadamente constante, o

-para  $M_n > 1.000$ ,  $M_n$  variable con composición de los copolímeros aproximadamente constante.

En determinados casos en los que haya disemejanzas en los efectos observados en los miembros representativos, dependiendo del intervalo de  $M_n$  o de composición, se exigirán notificaciones y ensayos adicionales de otros miembros representativos.

### C. Información exigida para el expediente técnico mencionado en el artículo 12

Si no es técnicamente posible o no resulta necesario desde el punto de vista técnico dar información, se indicarán claramente las razones, que estarán sometidas a la aceptación por parte de las autoridades competentes.

Se podrá tener en cuenta para la evaluación de las propiedades del polímero la información adecuada disponible sobre las propiedades del monómero o monómeros.

Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 1 del artículo 3 de este Reglamento, los ensayos se harán con arreglo a métodos reconocidos y recomendados por los organismos internacionales competentes en caso de que existan esas recomendaciones.

Se mencionará el nombre del organismo u organismos responsables de realizar los estudios.

#### C.1. POLÍMEROS CON CONJUNTO ESTÁNDAR DE ENSAYOS

Además de la información y los ensayos mencionados en el número 1 del artículo 7, establecido en el anexo VII A, se exigirá la información siguiente, específica del polímero:

C.1.1. Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidades  $\geq 1$  t/año en cantidades totales  $\geq 5$  t

##### 1. IDENTIDAD

1.2.1 Peso molecular medio en número

1.2.2 Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3 Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tengan enlaces con el polímero

1.2.4 Indicación de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3.2.1 Identidad de los monómeros no reactados

1.3.3.1 Porcentaje de los monómeros no reactados

##### 2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTANCIA

2.1.1.5 Declaración con información pertinente, si el polímero se ha desarrollado de forma que sea ambientalmente degradable

##### 3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.6.1 Extractividad con agua

Sin perjuicio del apartado 1 del artículo 16 de este Reglamento, podrán exigirse otros ensayos adicionales en determinados casos, p. ej.:

-Estabilidad a la luz si el polímero no está específicamente estabilizado frente a la luz.

-Extractividad a largo plazo (ensayo de lixiviados); dependiendo del resultado de este ensayo, podrán exigirse ensayos adecuados sobre el lixiviado, caso por caso.

C.1.2. Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidades < 1 t/año en cantidades totales < 5 t por >= 100 kg/año o >= 500 kg en total

Además de la información y los ensayos mencionados en el apartado 1 del artículo 8, establecidos en el anexo VII B, se exigirá la información siguiente, específica del polímero:

#### 1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

1.2.1 Peso molecular medio en número

1.2.2 Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3 Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tengan enlaces con el polímero

1.2.4 Indicación de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3.2.1 Identidad de los monómeros no reactados

1.3.3.1 Porcentaje de los monómeros no reactados

#### 2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTANCIA

2.1.1.5 Declaración con información pertinente, si el polímero se ha desarrollado de forma que sea ambientalmente degradable

#### 3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.6.1 Extractividad con agua

C.1.3. Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidades < 100 kg/año en cantidades totales < 500 kg

Además de la información y los ensayos mencionados en el apartado 2 del artículo 8, establecido en el anexo VII C, se exigirá la información siguiente, específica del polímero:

#### 1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

1.2.1 Peso molecular medio en número

1.2.2 Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3 Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tengan enlaces con el polímero

1.2.4 Identidad de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3.2.1 Identidad de los monómeros no reactados

1.3.3.1 Porcentaje de los monómeros no reactados

#### 2. INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTANCIA

2.1.1.5 Declaración con información pertinente, si el polímero se ha desarrollado de forma que sea ambientalmente degradable

## C.2. POLÍMEROS EN LOS QUE PUEDE ACEPTARSE UN NUMERO REDUCIDO DE ENSAYOS

En ciertas condiciones puede reducirse el conjunto básico de ensayos para polímeros.

Las sustancias con elevado peso molecular medio en número, bajo contenido de especies con bajo peso molecular medio en número y baja solubilidad/extractividad se considerarán como no biodisponibles. Por consiguiente, para determinar en qué polímeros se puede aceptar un conjunto reducido de ensayos, se utilizarán los criterios siguientes:

Para los polímeros no fácilmente degradables comercializados en la Comunidad en cantidad  $\geq 1$  t/a o cantidades totales  $\geq 5$  t, los polímeros en los que se puede aceptar un conjunto reducido de ensayos vienen definidos por los criterios siguientes:

I Elevado peso molecular medio en número ( $M_n$ )

II Extractividad en agua (3.6.1.)  $< 10$  mg/l excluida cualquier contribución de aditivos e impurezas

III Menos de 1% con peso molecular  $< 1.000$ ; el porcentaje se refiere sólo a moléculas (componentes) directamente derivados de monómeros, incluidos éstos y excluidos otros componentes, p.ej., aditivos o impurezas.

Si se satisfacen todos los criterios, el polímero se considerará como un polímero en el que puede aceptar un conjunto reducido de ensayos.

En el caso de polímeros no fácilmente degradables comercializados en la Comunidad en cantidad  $< 1$  t/a o cantidades totales  $< 5$  t, es suficiente que se cumplan los criterios I y II para considerar que es un polímero en el que se puede aceptar un conjunto reducido de ensayos.

Si no es posible verificar los criterios con los ensayos asignados, el notificador tendrá que demostrar por otros medios que satisface los criterios.

En determinadas circunstancias, se exigirán ensayos de toxicología y ecotoxicología.

C.2.1. Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidad  $\geq 1$  t/año o cantidades totales  $\geq 5$  t

### 0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE E IDENTIDAD DEL NOTIFICADOR: LOCALIZACIÓN DEL SITIO DE PRODUCCIÓN

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, identidad y direcciones de los importadores que introducirán la sustancia en la Comunidad.

#### 1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

##### 1.1 Denominación

###### 1.1.1 Denominación en la nomenclatura IUPAC

###### 1.1.2 Otras denominaciones (denominación usual, denominación comercial, abreviatura)

###### 1.1.3 Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

##### 1.2 Fórmula molecular y fórmula estructural

###### 1.2.1 Peso molecular medio en número

###### 1.2.2 Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3 Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tendrán enlaces con el polímero

1.2.4 Identidad de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3 Composición de la sustancia

1.3.1 Grado de pureza expresado en porcentaje

1.3.2 Naturaleza de las impurezas, incluidos los subproductos

1.3.2.1 Identidad de los monómeros no reactados

1.3.3 Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

1.3.3.1 Porcentaje de los monómeros no reactados

1.3.4 Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese la naturaleza y el orden de magnitud: ... ppm, .... %

1.3.5 Datos espectrales (UV, IR, RMN o espectro de masa)

1.3.6.1. GPC

1.4 Métodos de detección y determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o referencias bibliográficas apropiadas

Aparte de los métodos de detección y determinación, se proporcionará información sobre métodos analíticos que conozca el notificante y que permitan detectar una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido en el medio ambiente y determinar los riesgos de exposición directa de los seres humanos.

## 2. INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTANCIA

### 2.0. Producción

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente el proceso de producción. No se piden detalles concretos del proceso de producción ni, en particular, que se revelen datos confidenciales desde el punto de vista comercial.

2.0.1. Procesos tecnológicos utilizados en la producción.

2.0.2. Riesgo de exposición en relación con la producción:

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

### 2.1. Usos propuestos

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente, según los usos propuestos/previsibles.

2.1.1. Tipos de utilización: descripción de la función y los efectos deseados

2.1.1.1. Procesos tecnológicos relacionados con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)

2.1.1.2. Riesgo de exposición según el uso (cuando se conozca):

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto

2.1.1.4. Concentración de la sustancia en los preparados o productos comercializados (cuando se conozca)

2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación:

-industrias,

-agricultores y operarios cualificados,

-utilización por el público en general.

2.1.3. Cuando se conozcan y resulte pertinente, identidad de los receptores de la sustancia

2.1.4. Cantidades de residuos y composición de los residuos procedentes de los usos propuestos (cuando se conozcan)

2.2. Producción o importación prevista para cada una de las utilizaciones o campos de aplicación previstos

2.2.1. Producción o importación global en toneladas/año:

-primer año civil,

-los siguientes años civiles.

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, se proporcionará esta información para cada uno de los importadores identificados en la sección 0 anterior.

2.2.2. Producción o importación, desglosada con arreglo a 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentaje:

-primer año civil,

-años civiles siguientes.

2.3. Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:

2.3.1. -Manipulación

2.3.2. -Almacenamiento

2.3.3. -Transporte

2.3.4. -Incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos)

2.3.5. Otros peligros, en especial, reacción química con el agua

2.3.6 Cuando resulte pertinente, información relativa a la propensión de la sustancia a la explosión cuando se presenta en forma de polvo

2.4. Medidas de urgencia en caso de dispersión accidental



2.5. Medidas de urgencia en caso de daños a personas (p.ej., envenenamiento)

2.6. Envasado

### 3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.0. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa

3.1. Intervalo de fusión (p.ej. a, partir del ensayo de estabilidad térmica)

3.3 Densidad relativa

3.6.1 Extractividad con agua

3.10. Inflamabilidad

3.11 Propiedades explosivas

3.12 Autoinflamabilidad

3.15 Granulometría:

En el caso de las sustancias que pueden comercializarse en una forma que plantee riesgo de exposición por vía inhalatoria, se hará un ensayo para determinar la granulometría de la sustancia tal como vaya a comercializarse.

3.16 Estabilidad térmica

3.17 Extractividad con:

-agua a pH 2 y 9 a 37 °C,

-ciclohexano.

### 4. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

Caso por caso, la autoridad competente puede exigir determinados ensayos, sin retrasar la aceptación de la notificación, dependiendo de la presencia de grupos reactivos o de características estructurales o físicas o del conocimiento de las propiedades de componentes de bajo peso molecular del polímero o posibilidad de exposición, a saber, ensayos de toxicidad por inhalación (p.ej., 4.1.2, 4.2.1) si hay posibilidad de exposición.

### 5. ESTUDIOS ECO TOXICOLÓGICOS

Caso por caso, la autoridad competente puede exigir determinados ensayos, sin retrasar la aceptación de la notificación, dependiendo de la presencia de grupos reactivos o de características estructurales o físicas o del conocimiento de las propiedades de componentes de bajo peso molecular del polímero o posibilidad de exposición.

En ciertos casos, podrán exigirse además los ensayos siguientes:

-Estabilidad a la luz, si el polímero no ha sido específicamente estabilizado frente a la luz.

-Extractividad a largo plazo (ensayo de lixiviados).

Dependiendo de los resultados de este ensayo, podrán solicitarse cualesquiera otros ensayos en el lixiviado, caso por caso.

### 6. POSIBILIDAD DE HACER INOFENSIVA LA SUSTANCIA

## 6.1. Industria/artesano

### 6.1.1. Posibilidad de recuperación

### 6.1.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables

### 6.1.3. Posibilidad de destrucción:

-vertido controlado,

-incineración,

-estación depuradora de aguas,

-otros.

## 6.2. Público en general

### 6.2.1. Posibilidad de recuperación

### 6.2.2. Posibilidad de neutralización de los efectos desfavorables

### 6.2.3. Posibilidad de destrucción:

-vertido controlado,

-incineración,

-estación depuradora de aguas,

-otros.

### C.2.2. Polímeros comercializados en la Comunidad en cantidad < 1 t / año o cantidades totales < 5 t

## 0. IDENTIDAD DEL FABRICANTE E IDENTIDAD DEL NOTIFICADOR: LOCALIZACIÓN DEL SITIO DE PRODUCCIÓN

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, identidad y direcciones de los importadores que introducirán la sustancia en la Comunidad.

## 1. IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA

### 1.1 Denominación

#### 1.1.1 Denominación en la nomenclatura IUPAC

#### 1.1.2 Otras denominaciones (denominación usual, denominación comercial, abreviatura)

#### 1.1.3 Número y nombre del CAS (si se dispone de ellos)

### 1.2 Fórmula molecular y fórmula estructural

#### 1.2.1 Peso molecular medio en número

#### 1.2.2 Distribución por peso molecular (MWD)

1.2.3 Identidad y concentración de los monómeros de partida y de las sustancias de partida que tendrán enlaces con el polímero

1.2.4 Identidad de los grupos terminales e identidad y frecuencia de los grupos reactivos funcionales

1.3 Composición de la sustancia

1.3.1 Grado de pureza expresado en porcentaje

1.3.2 Naturaleza de las impurezas, incluidos los subproductos

1.3.2.1 Identidad de los monómeros no reactados

1.3.3 Porcentaje de las impurezas principales (significativas)

1.3.3.1 Porcentaje de los monómeros no reactados

1.3.4 Cuando la sustancia contenga un estabilizante o un inhibidor o cualquier otro aditivo, indíquese la naturaleza y el orden de magnitud: ... ppm, ... %

1.3.5 Datos espectrales (UV, IR, RMN o espectro de masa)

1.3.6.1. GPC

1.4 Métodos de detección y determinación

Descripción completa de los métodos utilizados o referencias bibliográficas apropiadas

Aparte de los métodos de detección y determinación, se proporcionará información sobre métodos analíticos que conozca el notificante y que permitan detectar una sustancia y sus productos de transformación tras su vertido en el medio ambiente y determinar los riesgos de exposición directa de los seres humanos.

## 2. INFORMACIÓN DE LA SUSTANCIA

### 2.0. Producción

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente el proceso de producción. No se piden detalles concretos del proceso de producción ni, en particular, que se revelen datos confidenciales desde el punto de vista comercial.

2.0.1. Procesos tecnológicos utilizados en la producción

2.0.2. Riesgo de exposición en relación con la producción:

-entorno de trabajo,

-medio ambiente.

### 2.1. Usos propuestos

La información facilitada en este capítulo debería bastar para hacer posible una estimación aproximada pero realista de los riesgos que puede presentar para el hombre y para el medio ambiente, según los usos propuestos/previsibles.

2.1.1. Tipos de utilización: descripción de la función y los efectos deseados

2.1.1.1. Procesos tecnológicos relacionados con el uso de la sustancia (cuando se conozcan)

2.1.1.2. Riesgo de exposición según el uso (cuando se conozca):

-entorno de trabajo, -  
medio ambiente.

2.1.1.3. Forma de comercialización de la sustancia: sustancia, preparado, producto

2.1.1.4. Concentración de la sustancia en los preparados y productos comercializados (cuando se conozca)

2.1.2. Desglose aproximado de los diferentes ámbitos de aplicación:

-industrias,  
-agricultores y operarios cualificados,  
-utilización por el público en general.

2.1.3. Cuando se conozcan y resulte pertinente, identidad de los receptores de la sustancia

2.1.4. Cantidades de residuos y composición de los residuos procedentes de los usos propuestos (cuando se conozcan)

2.2. Producción o importación prevista para cada una de las utilidades o campos de aplicación previstos

2.2.1. Producción o importación global en toneladas/año:

-el primer año civil,  
-los siguientes años civiles.

En el caso de sustancias fabricadas fuera de la Comunidad y para las que, a efectos de notificación, se ha designado al notificador como el único representante del fabricante, se proporcionará esta información para cada uno de los importadores identificados en la sección 0 anterior.

2.2.2. Producción y/o importación desglosada según los puntos 2.1.1 y 2.1.2, expresada en porcentajes:

-el primer año civil,  
-los siguientes años civiles.

2.3. Métodos y precauciones recomendados en lo referente a:

2.3.1. -Manipulación

2.3.2. -Almacenamiento

2.3.3. -Transporte

2.3.4. -Incendio (naturaleza de los gases de combustión o pirólisis cuando lo justifiquen los usos previstos)

2.3.5. Otros peligros, en especial, reacción química con el agua

2.3.6 Cuando resulte pertinente, información relativa a la propensión de la sustancia a la explosión cuando se presenta en forma de polvo

2.4. Medidas de urgencia en caso de dispersión accidental

2.5. Medidas de urgencia en caso de daños a personas (p.ej., envenenamiento)

2.6. Envasado

### 3. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

3.0. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa

3.1. Intervalo de fusión (p.ej., a partir del ensayo de estabilidad térmica)

3.6.1 Extractividad con agua

3.10 Inflamabilidad.

#### ANEXO VIII Guía para la obtención de datos y realización de ensayos complementarios.

Cuando no sea posible técnicamente o no parezca necesario desde el punto de vista científico proporcionar datos, habrán de indicarse claramente las causas que lo justifiquen, causas que deberán ser aceptadas por la autoridad competente.

Se citará el nombre del organismo u organismos responsables de la realización de los estudios.

#### NIVEL 1

##### 1. ESTUDIOS FÍSICO-QUÍMICOS

Estudios adicionales sobre propiedades físico-químicas en función de los resultados de los estudios a que se refiere el Anexo VII. Dichos estudios adicionales podrían incluir, por ejemplo, el desarrollo de métodos analíticos que posibiliten la observación y detección de una sustancia o de sus productos de transformación y estudios sobre productos de descomposición térmica.

##### 2. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

Estudio de fertilidad (una especie, una generación, machos y hembras, vía de administración más adecuada).

Cuando sean dudosos los resultados obtenidos respecto a la primera generación, será necesario proceder al estudio de una segunda generación.

Mediante la planificación de las dosis será posible obtener a través de dicho estudio indicaciones de potencial teratogénico. Cuando se presenten indicios de potencial teratogénico debería realizarse un estudio completo desde el punto de vista teratológico.

a) Estudio de teratogénesis (una especie, vía de administración más adecuada).

Este estudio será necesario cuando no se haya examinado el potencial teratogénico en el estudio de fertilidad precedente.

b) Estudio de toxicidad subcrónica y/o crónica, con inclusión de estudios especiales (una especie, machos y hembras, vía de administración más adecuada). Este estudio será necesario si los resultados del estudio de dosis repetidas del Anexo VII o cualquier información pertinente indican la necesidad de ir más adelante en las investigaciones.

Entre los efectos que indican la necesidad de proceder a tal estudio podrían incluirse, por ejemplo:

1.º lesiones graves o irreversibles;

2.º un nivel "sin efecto" muy bajo o la falta de nivel "sin efecto";

3.º una relación clara de estructura química entre la sustancia estudiada y otras sustancias existentes cuya peligrosidad se haya probado.

c) Ensayos adicionales de mutagénesis y/o estudios de detección de carcinogénesis como se prescribe en los sistemas de ensayo descritos en el Anexo V.

Cuando los dos ensayos del informe de base den resultados negativos, deberán realizarse ensayos suplementarios en función de las propiedades específicas y de la utilización prevista de la sustancia.

Cuando uno o los dos ensayos del informe de base den resultados positivos, el estudio suplementario debería incluir los mismos o diferentes fines en otros métodos de ensayo in vivo.

d) Datos toxicocinéticos básicos.

### 3. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

a) Estudio de toxicidad prolongada con *Daphnia magna* (21 días).

b) Ensayo sobre vegetales superiores.

c) Ensayo sobre lombrices de tierra.

d) Estudio de toxicidad prolongada con peces.

e) Ensayo de acumulación en una especie: una especie, preferentemente peces.

f) Estudio(s) adicional(es) de biodegradación, cuando los estudios prescritos en el Anexo VII no hubieran probado una degradación suficiente.

g) Estudio(s) complementario(s) de absorción/desorción en función de los resultados de las investigaciones a que se refiere el Anexo VII.

## NIVEL 2

### 1. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

El programa de ensayos habrá de abarcar los aspectos que a continuación se reseñan, salvo cuando existan razones válidas para excluirlos, y se dé justificación de dichas razones:

a) Estudio de toxicidad crónica.

b) Estudio de carcinogénesis.

c) Estudio de fertilidad (por ejemplo, estudio de reproducción en tres generaciones); sólo cuando se haya observado un efecto sobre la fertilidad en el nivel 1.

d) Estudio de toxicidad relativo a los efectos sobre el desarrollo perinatal y postnatal.

e) Estudio del potencial teratogénico (especies no empleadas en el nivel 1).

f) Estudios toxicocinéticos adicionales que incluyan la biotransformación y la farmacocinética.

g) Ensayos suplementarios para investigar la toxicidad para los órganos o sistemas.

### 2. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

- a) Ensayos suplementarios de acumulación, degradación, movilidad y absorción/desorción.
- b) Estudios complementarios de toxicidad con peces.
- c) Estudios de toxicidad con aves.
- d) Estudios suplementarios de toxicidad con otros organismos.»

#### ANEXO IX Disposiciones relativas a los dispositivos especiales.

##### PARTE A Disposiciones relativas a los cierres de seguridad para niños

###### 1. Envases que pueden volver a cerrarse.

Los cierres de seguridad para niños que se empleen en envases que pueden volver a cerrarse deberán ajustarse a la norma ISO 8317 (edición de 1 de julio de 1989) sobre «Envases de seguridad a prueba de niños -Requisitos y métodos de ensayo para envases que pueden volver a cerrarse» adoptada por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

###### 2. Envases que no pueden volver a cerrarse (p.m).

###### 3. Observaciones.

a) Sólo podrán certificar la conformidad con la mencionada norma aquellos laboratorios que hayan demostrado que cumplen las normas europeas EN de la serie 45.000.

###### b) Casos particulares.

Cuando parezca evidente que un envase es suficientemente seguro para los niños, en particular porque éstos no pueden acceder a su contenido sin ayuda de un instrumento, podrá omitirse el ensayo.

En todos los demás casos, y cuando existan motivos válidamente justificados para dudar de la eficacia del cierre de seguridad utilizado a prueba de niños, la autoridad nacional podrá solicitar al responsable de la comercialización un certificado, emitido por un laboratorio de ensayo del tipo definido en el punto 1, que certifique:

1.º Que el tipo de cierre utilizado es tal que no es preciso efectuar ensayos conforme a la norma ISO anteriormente mencionada,

2.º Que el cierre de que se trata, una vez sometido a los ensayos establecidos por la norma ISO anteriormente mencionada, es conforme a las prescripciones establecidas.

##### PARTE B Disposiciones relativas a los dispositivos que permiten detectar los peligros al tacto

Las especificaciones técnicas en relación con los dispositivos que permiten detectar los peligros al tacto deberán ajustarse a la norma EN 272 (edición de 20 de agosto de 1.989) sobre las indicaciones de peligro detectables al tacto.

#### ANEXO X Evaluación del riesgo: salud humana y medio ambiente; resumen.

##### ANEXO X.A EVALUACIÓN DEL RIESGO: SALUD HUMANA (TOXICIDAD)

###### PARTE 1

La evaluación del riesgo realizada con arreglo al apartado 2 del artículo 4 tendrá en cuenta, los efectos tóxicos potenciales y las poblaciones que pueden verse expuestas, que se indican a continuación:

###### Efectos

###### 1. Toxicidad aguda

###### 2. Irritación

3. Corrosividad
4. Sensibilización
5. Toxicidad por dosis repetidas
6. Mutagenicidad
7. Carcinogenicidad
8. Toxicidad para la reproducción

#### Poblaciones humanas

1. Trabajadores
2. Consumidores
3. Población expuesta indirectamente vía medio ambiente

#### PARTE 2

##### 1. Identificación de los peligros

a) En aquellos casos en los que los ensayos adecuados para la localización de los elementos de riesgo relacionados con un efecto potencial particular se hayan realizado pero no hayan dado lugar a una clasificación [(inciso 1.º del apartado 2.b) del artículo 4)], no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma, por ejemplo, resultados positivos de ensayos in vitro de mutagenicidad.

b) En aquellos casos en los que los ensayos adecuados para la localización de los elementos de riesgo relacionados con un efecto potencial particular no se hayan realizado todavía [(inciso 2.º del apartado 2.b) del artículo 4)], no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma, por ejemplo, consideraciones sobre la exposición o indicaciones de toxicidad potencial a partir de la relación entre estructura y actividad.

##### 2. Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)

a) Se evaluará la relación entre dosis y respuesta por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y a la toxicidad para la reproducción y, cuando sea posible, se hallará el nivel NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar este nivel, se hallará la menor dosis/concentración en la que haya efecto adverso, es decir, el menor LOAEL (nivel más bajo con efecto adverso observado).

b) Por lo que respecta a la toxicidad aguda, corrosividad o irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los requisitos de este Reglamento. Para la toxicidad aguda, se calcularán los valores LD50 o LC50. Cuando se haya usado el procedimiento de dosis fija, se calculará la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, será suficiente determinar si la sustancia tiene una capacidad inherente de causar esos efectos.

c) En lo que se refiere a la mutagenicidad y carcinogenicidad, bastará con determinar si la sustancia tiene una capacidad inherente de causar esos efectos. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia identificada como carcinógeno no es genotóxica, habrá que determinar un NOAEL/LOAEL como se describe en el apartado a).

d) Con respecto a la sensibilización dérmica y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis/concentración por debajo de la cual es poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, bastará evaluar si la sustancia tiene una capacidad inherente de causar esos efectos.

##### 3. Evaluación de la exposición



a) Se hará una evaluación de la exposición en cada una de las poblaciones humanas (trabajadores, consumidores y población que pueda estar expuesta vía medio ambiente) en las que es razonable suponer que habrá una exposición a la sustancia. El objetivo de la evaluación será el cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis/concentración de la sustancia a la que la población está o va a estar expuesta. Este cálculo tendrá en cuenta las variaciones espaciales y temporales en el modelo de exposición.

b) La evaluación de la exposición se basará en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con la sección 2 del Anexo VII, del presente Reglamento y en cualquier otra información disponible y oportuna. Se tendrá en cuenta en particular, según convenga:

1.º Los datos de exposición medidos adecuadamente.

2.º La cantidad comercializada de la sustancia.

3.º La forma en que se comercializa o utiliza la sustancia (por ejemplo, sustancia sola o como componente de un preparado).

4.º Las categorías de uso y grado de confinamiento.

5.º Los datos de la elaboración, cuando proceda.

6.º Las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, incluidas, cuando proceda, las que le confiere la elaboración (por ejemplo, formación de aerosol).

7.º Las vías probables de exposición y el potencial de absorción.

8.º La frecuencia y duración de la exposición.

9.º Tipo y tamaño de la(s) población(es) expuesta(s) cuando tal información esté disponible.

c) Cuando se utilicen modelos predictivos para el cálculo de los niveles de exposición, se dará preferencia a los datos de control relevantes de las sustancias con análogo uso y modelos de exposición.

d) Si una sustancia se encuentra en un preparado, sólo será necesario estudiar la exposición a la sustancia en ese preparado si éste ha sido clasificado basándose en las propiedades toxicológicas de la sustancia con arreglo al Reglamento de Preparados, salvo que haya otros motivos razonables de alarma.

#### 4. Caracterización del riesgo

a) Cuando para alguno de los efectos expresados en la Parte 1 del Anexo X.A se haya encontrado un NOAEL o un LOAEL, la caracterización del riesgo en relación a cada uno de esos efectos supondrá la comparación del NOAEL o del LOAEL en el cálculo de la dosis/concentración a la que la población estará expuesta. Si se dispone de una estimación cuantitativa de la exposición, se calculará el cociente nivel de exposición NOAEL/LOAEL. La autoridad competente, basándose en la comparación entre el cálculo cuantitativo o cualitativo de la exposición y el NOAEL (o el LOAEL), decidirá cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d) del artículo 4 es de aplicación.

b) Cuando para alguno de los efectos expresados en la parte 1 del Anexo X.A, no se haya determinado un NOAEL (o un LOAEL), la caracterización del riesgo relacionado con cada uno de esos efectos llevará consigo una evaluación, basada en la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición pertinente para las poblaciones humanas consideradas, con probabilidad de que ocurra el efecto. Cuando, a pesar de no haber determinado un NOAEL (o un LOAEL), los ensayos demuestren una relación entre la dosis/concentración y la gravedad de un efecto adverso o cuando, al utilizar un método de ensayo que supone el uso de una sola dosis o concentración, es posible evaluar la gravedad relativa del efecto, se tendrá también en cuenta esa información al evaluar la probabilidad de ocurrencia del efecto. Una vez hecha la evaluación, la autoridad competente decidirá cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d) del artículo 4 es de aplicación.

c) Al decidir cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d) del artículo 4 es de aplicación, la autoridad competente tendrá en cuenta, entre otras cosas:

1.º La incertidumbre que se deriva, entre otros factores, de la variabilidad de los datos experimentales y de la valoración entre especies y dentro de una misma especie.

2.º La naturaleza y la gravedad del efecto.

3.º La población humana a la que se aplica la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición.

## 5. Integración

De acuerdo con las disposiciones del apartado 2.a) del artículo 4, puede hacerse una caracterización del riesgo en relación con más de un efecto potencial adverso o una población humana. En esos casos, la autoridad competente juzgará cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d) del artículo 4 es de aplicación a cada efecto. Una vez completada la evaluación, la autoridad competente revisará las diversas conclusiones y llegará a conclusiones integradas en relación con la toxicidad global de la sustancia.

## ANEXO X.B EVALUACIÓN DEL RIESGO: SALUD HUMANA (PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS)

### PARTE 1

La evaluación del riesgo de acuerdo con el apartado 2 del artículo 4 tendrá en cuenta los efectos adversos potenciales que pueden ocurrir en las siguientes poblaciones humanas que pueden verse expuestas a sustancias con las propiedades siguientes:

#### Propiedades

1. Explosividad
2. Inflamabilidad
3. Potencial comburente

#### Poblaciones humanas

1. Trabajadores
2. Consumidores
3. Población expuesta indirectamente vía medio ambiente

### PARTE 2

#### 1. Identificación de los peligros

a) En aquellos casos en los que los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular se hayan realizado pero no hayan dado lugar a una clasificación [inciso 1.º del apartado 2.b, del artículo 4], no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma.

b) En aquellos casos en los que no se hayan realizado todavía los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular [inciso 2.º del apartado 2.b del artículo 4], no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma.

#### 2. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición se realizará de acuerdo con lo establecido en los puntos 3.a), 3.b) y 3.c) del apartado 2 del Anexo X.A.

Si hay que hacer una caracterización del riesgo de acuerdo con el apartado 2.b) del artículo 4, sólo será necesario determinar las condiciones de uso razonablemente previsibles basándose en la información sobre la sustancia incluida en el expediente técnico, tal como se establece en la sección 2 del Anexo VII de este Reglamento.

### 3. Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo llevará consigo una evaluación de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso en condiciones de uso razonablemente previsibles. Si esta evaluación indica que no se producirá un efecto adverso, se aplicará generalmente la conclusión correspondiente al inciso 1º del apartado 1.d) del artículo 4. Si esta evaluación de la exposición indica que se va a producir un efecto adverso, se aplicará generalmente la conclusión correspondiente al inciso 4.º del apartado 1.d) del artículo 4.

### 4. Integración

Cuando se hayan hecho diferentes recomendaciones para la reducción del riesgo en relación con diferentes efectos sobre poblaciones humanas, se revisarán una vez se haya completado la evaluación del riesgo y la autoridad competente hará recomendaciones integradas.

## ANEXO X.C EVALUACIÓN DEL RIESGO: MEDIO AMBIENTE

### 1. Identificación de los peligros

a) En el caso de las sustancias no clasificadas como peligrosas para el medio ambiente [inciso 1.º del apartado 3.b) del artículo 4], la autoridad competente estudiará si hay otros motivos razonables para llevar a cabo una caracterización del riesgo y tendrá en cuenta en particular:

1.º Los elementos que indiquen que una sustancia presenta un potencial de bioacumulación.

2.º La forma de la curva toxicidad/tiempo en el ensayo de ecotoxicidad.

3.º Indicaciones de otros efectos adversos basadas en los estudios de toxicidad, por ejemplo, clasificación como mutagénico, tóxico o muy tóxico o como nocivo con la frase de riesgo R 40 («posibilidad de efectos irreversibles») o R 48 («riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada»).

4.º Datos sobre sustancias de estructura análoga.

b) Si la autoridad competente considera que hay motivos razonables para llevar a cabo una caracterización del riesgo en una sustancia no clasificada como peligrosa para el medio ambiente y para la que se dispone de datos insuficientes sobre efectos en organismos [inciso 2.º del apartado 3.b) del artículo 4], tomará las medidas necesarias con arreglo a los incisos 2.º o 3.º del apartado 1.d) del artículo 4.

### 2. Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)

a) El objetivo es predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC).

b) La PNEC se determinará basándose en la información contenida en el expediente de notificación que se refiere a los efectos en los organismos, tal como determina la sección 5 del Anexo VII de este Reglamento y los estudios de ecotoxicidad recogidos en la lista del Anexo VIII (niveles 1 y 2) de dicho Reglamento.

c) La PNEC se calculará aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos en organismos, por ejemplo, LD50 (dosis letal media), LC50 (concentración letal media), EC50 (concentración efectiva media), IC50 (concentración que produce el 50% de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, crecimiento), NOEL/C (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).

d) Un factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación de los datos de un ensayo en un número limitado de especies al medio ambiente real. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y

mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación. Normalmente se aplica un factor de evaluación del orden de 1.000 a un valor L(E)C50 derivado de los resultados de ensayos de toxicidad aguda, pero este factor puede reducirse si se dispone de otra información pertinente. Se aplica típicamente un factor de evaluación inferior a una NOEC derivada de los resultados de ensayos de toxicidad crónica.

### 3. Evaluación de la exposición

a) El objetivo de la evaluación de la exposición consistirá en predecir la concentración de la sustancia que se encontrará finalmente en el medio ambiente. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos, puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer una estimación cualitativa de la exposición.

b) Sólo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos ambientales en los que son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones.

c) La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se calcularán basándose en la información contenida en el expediente técnico tal como determinan los Anexos VII u VIII de este Reglamento, incluidos, cuando proceda:

1.º Los datos de exposición medidos de forma adecuada.

2.º La cantidad de sustancia comercializada.

3.º La forma de comercialización o uso de la sustancia (sustancia sola o como componente de un preparado).

4.º Las categorías de uso y grado de confinamiento.

5.º Los datos del proceso, cuando proceda.

6.º Las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, en particular punto de fusión, punto de ebullición, presión de vapor, tensión superficial, solubilidad en agua, coeficiente de partición n-octanol/agua.

7.º Las vías probables de llegada a los compartimentos ambientales y potencial de absorción/desorción y degradación.

8.º La frecuencia y duración de la exposición.

d) En el caso de sustancias comercializadas en cantidades de 10 toneladas por año o inferiores (o 50 toneladas acumulativas), la PEC o la estimación cualitativa de la exposición se determinarán generalmente para el medio ambiente local genérico en el que puede darse la liberación de la sustancia.

### 4. Caracterización del riesgo

a) En cada compartimento ambiental dado, la caracterización del riesgo llevará aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC de la manera que pueda obtenerse una relación PEC/PNEC. Si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, se aplicarán las conclusiones del inciso 1.º del apartado 1.d) del artículo 4. Si la relación es superior a la unidad, la autoridad competente juzgará, basándose en la magnitud de la relación, y en otros factores pertinentes, como los que se enumeran en los incisos 1.º a 4.º del punto a) de este Anexo, cuál de las conclusiones de los incisos 2.º, 3.º o 4.º del apartado 1.d) del artículo 4 es adecuada.

b) Si no ha sido posible derivar relaciones PEC/PNEC, la caracterización del riesgo llevará aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra un efecto en las condiciones previstas de exposición. Una vez hecha esta evaluación, y habiendo tenido en cuenta factores pertinentes como los enumerados en el punto a) de este Anexo, la autoridad competente decidirá cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d) del artículo 4 es adecuada.

### 5. Integración

De acuerdo con las disposiciones del apartado 3.a), puede hacerse una caracterización del riesgo en relación con más de un compartimento ambiental. En esos casos, la autoridad competente juzgará cuál de las cuatro conclusiones del apartado 1.d) es de aplicación a cada compartimento. Una vez completada la evaluación del riesgo, la autoridad competente revisará las diversas conclusiones y llegará a conclusiones integradas en relación con los efectos ambientales globales de la sustancia.

#### ANEXO X.D INTEGRACIÓN GLOBAL DE LAS CONCLUSIONES

1. Las conclusiones a las que se haya llegado con arreglo al apartado 5 del Anexo X.A, el apartado 5 del Anexo X.B y el apartado 5 del Anexo X.C serán revisadas por la autoridad competente e integradas en relación con la totalidad de los elementos de peligro localizados en la evaluación del riesgo.

2. Si se requiere más información [incisos 2.º y 3.º del apartado 1.d)] o se recomienda reducir el riesgo [inciso 4.º del apartado 1.d)], se justificará debidamente. La recomendación de reducción del riesgo tendrá en cuenta el apartado 1.6).

#### ANEXO X.E INFORMACIÓN QUE SE INCLUIRÁ EN EL RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. El informe escrito presentado a la Comisión con arreglo al artículo 4, apartado 4.c), incluirá los elementos siguientes:

a) Un resumen general de las conclusiones a las que se haya llegado con arreglo al artículo 4.a) y b) y de conformidad con el Anexo X.D.

b) Si la conclusión del inciso 1.º del apartado 1.d) del artículo 4 se aplica a la sustancia en relación con todos los efectos potenciales adversos, las poblaciones humanas y los compartimentos ambientales, una declaración de que, según la información disponible, la sustancia no es motivo de preocupación inmediata y de que no es necesario un estudio ulterior hasta que el notificante haya presentado información adicional con arreglo al apartado 2 del artículo 7, el apartado 4 del artículo 8 o el apartado 1 del artículo 14 del presente Reglamento.

c) Si la conclusión de los incisos 2.º o 3.º del apartado 1.d) del artículo 4 se aplica a uno o más efectos adversos potenciales, poblaciones humanas o compartimentos ambientales, una descripción y justificación de la información adicional exigida.

d) Si la conclusión del inciso 4.º del apartado 1.d) del artículo 4 se aplica a uno o más efectos adversos potenciales, poblaciones humanas o compartimentos ambientales, una descripción y justificación de las recomendaciones de reducción del riesgo.

e) Si se han tomado medidas tal como dispone el apartado 1.e) del artículo 4, un resumen de los comentarios del notificante sobre las propuestas de la autoridad competente y de cualquier información pertinente adicional de que se disponga.

2. Cuando la caracterización del riesgo lleve aparejada el uso de relaciones exposición/efecto tal como se describen en la sección 4 de la parte 2 del Anexo X.A y la sección 4 del Anexo X.C, o el uso de factores de evaluación tal como se describen en la sección 2 del Anexo X.C, estas relaciones o factores deberán indicarse.

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

Las notas explicativas que siguen son orientativas. Su objetivo es asegurar que el contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 23, permita a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias con respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo y a la protección del medio ambiente.

Las informaciones se han de redactar de forma clara y concisa.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesaria una información complementaria. Si, en otros casos, la información derivada de algunas propiedades no fuera pertinente e incluso fuera técnicamente imposible proporcionarla, se deberán especificar claramente las razones.

Aunque el orden de los epígrafes no es obligatorio, se recomienda seguir la ordenación facilitada en el artículo 23.

En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad, los cambios se deberán comunicar al destinatario.

1. Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa.

a) Identificación de la sustancia o del preparado:

La denominación empleada para su identificación deberá ser idéntica a la que figura en la etiqueta, tal como se define en el anexo VI de este Reglamento.

Se podrán indicar otros medios de identificación en caso de que existan.

b) Identificación de la sociedad o empresa:

1.º Identificación del responsable de la puesta en el mercado establecido en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

2.º Dirección completa y número de teléfono de este responsable.

c) A fin de completar la información anteriormente mencionada, facilítese el número de teléfono de urgencias de la empresa y/o del organismo oficial responsable, tal como se define en el artículo 12 del Reglamento de Preparados Peligrosos.

2. Composición / información sobre los componentes.

Estas informaciones deben permitir al destinatario conocer sin dificultad los riesgos que pueda presentar la sustancia o el preparado.

Por lo que respecta a los preparados:

a) No es necesario indicar su composición completa (naturaleza de los componentes y su concentración).

b) Sin embargo, es preciso mencionar la concentración o gama de concentración en caso de que se presenten con concentraciones iguales o superiores a las dispuestas en el punto a) del apartado 3.6 del artículo 3 del Reglamento de Preparados Peligrosos, excepto si un límite inferior fuera más apropiado:

1.º las sustancias peligrosas para la salud, tal y como se definen en el presente Reglamento, y

2.º al menos las sustancias con respecto a las cuales tengan, en virtud de estas disposiciones, límites de exposición reconocidos pero que no estén incluidos en el anexo I del presente Reglamento.

c) Para las sustancias mencionadas anteriormente, hay que indicar su clasificación, ya sea la derivada del artículo 5 o la del anexo I de este Reglamento, es decir, los símbolos y frases R que se les hayan asignado, peligrosas para la salud.

d) Si, de conformidad con el apartado 1 del artículo 7 del Reglamento de Preparados Peligrosos, la identidad de algunas sustancias tuviera que mantenerse confidencial, habrá que describir su naturaleza química para garantizar la seguridad de empleo. El nombre a utilizar deberá ser el mismo que el que derive de la aplicación del contenido del apartado antes mencionado.

3. Identificación de peligros.

Indicar clara y brevemente los peligros principales, especialmente los peligros esenciales que presenta la sustancia o el preparado para el hombre o el medio ambiente.

Describir los principales efectos peligrosos para la salud del hombre y los síntomas relacionados con la utilización y el uso incorrecto razonablemente previsible.

Estas informaciones deberán ser compatibles con las que figuren en la etiqueta, pero, sin embargo, no deberán repetirse.

#### 4. Primeros auxilios.

Describir los primeros auxilios a emplear. No obstante, es importante especificar si se precisa un examen médico inmediato.

La información sobre primeros auxilios debe ser breve y fácil de entender por el accidentado, los allí presentes y los socorristas.

Deberán describirse brevemente los síntomas y los efectos y se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer sobre el terreno en caso de accidente y si son previsibles efectos retardados tras una exposición.

Prever un apartado según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel y con los ojos e ingestión.

Indicar si se requiere o es aconsejable atención médica.

Puede resultar importante, en el caso de algunas sustancias o preparados, hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales para aplicar un tratamiento específico e inmediato en el lugar de trabajo.

#### 5. Medidas de lucha contra incendios.

Indicar las normas de lucha contra un incendio provocado por la sustancia o el preparado u originado en sus proximidades haciendo referencia a:

- a) Los medios de extinción adecuados;
- b) Los medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad;
- c) Los riesgos especiales particulares que resulten de la exposición a la sustancia o al preparado en sí, a los productos de combustión o gases producidos;
- d) El equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios.

#### 6. Medidas a tomar en caso de vertido accidental.

Según cuál sea la sustancia o el preparado de que se trate, eventualmente se necesitará información sobre:

- a) Precauciones individuales: alejarse de las fuentes de inflamación, suficiente ventilación/protección respiratoria, lucha contra el polvo, prevención de contacto con la piel y los ojos.
- b) Precauciones para la protección del medio ambiente: evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales y subterráneas así como del suelo: eventual alerta al vecindario.
- c) Métodos de limpieza: utilización de materiales absorbentes (por ejemplo: arena, tierra de diatomeas, aglomerante ácido, aglomerante universal, serrín, etc.), eliminación por proyección de agua de los gases/humos, dilución.

Se considerará también la necesidad de dar indicaciones del tipo: no utilice nunca ..., neutralice con ...

Nota: Si se considera oportuno, hacer referencia a los puntos 8 y 13.

#### 7. Manipulación y Almacenamiento.

##### a) Manipulación.

Considerar las precauciones a tomar para garantizar una manipulación sin peligro que incluya medidas de orden técnico tales como la ventilación local y general, las medidas destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y

polvo, o para prevenir incendios, así como cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (por ejemplo, equipo y procedimiento de empleo recomendado o prohibidos), proporcionando si es preciso una breve descripción.

b) Almacenamiento.

Estudiar las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro como, por ejemplo: diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (incluidas paredes de protección y ventilación), materiales incompatibles, condiciones de almacenamiento (temperatura y límite/intervalo de humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de la electricidad estática. Llegado el caso, indicar las cantidades límites que pueden almacenarse. Indicar, en concreto, cualquier dato específico como, por ejemplo, el tipo de material utilizado en el envase contenedor de la sustancia o del preparado.

8. Controles de exposición/protección personal.

En el presente documento, la noción de control de exposición cubre todas las precauciones a tomar durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores.

Se deben adoptar medidas de orden técnico antes de recurrir a los equipos de protección personal. Por tanto, conviene suministrar informaciones sobre la concepción del sistema, por ejemplo, recinto de confinamiento. Esta información será complementaria de la proporcionada en el punto 7.1.

Indicar todo parámetro específico de control con su referencia, como valores límite o normas biológicas. Proveer información sobre los procedimientos de vigilancia recomendados e indicar la referencia.

En los casos en los que la protección personal sea necesaria, especificar el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada:

a) Protección respiratoria:

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos se tendrá en cuenta la necesidad del equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

b) Protección de las manos:

Especificar el tipo de guantes que deben usarse para la manipulación de la sustancia o del preparado. Si es necesario, indicar cualquier medida complementaria de protección de las manos y de la piel.

c) Protección de los ojos:

Especificar el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, escudo facial.

d) Protección cutánea:

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, especificar el tipo de equipo de protección que se necesita: mono, delantal, botas.

Si es preciso, indicar todas las medidas de higiene particulares.

9. Propiedades físicas y químicas.

Este epígrafe debe contener las informaciones siguientes, según se aplique a la sustancia o al preparado:

a) Aspecto: Indicar el estado físico (sólido, líquido, gas) y el color de la sustancia o del preparado tal y como se comercialice.

b) Olor: Si el olor es perceptible, describirlo brevemente.



c) pH: Indicar el pH de la sustancia o del preparado tal como se comercialice o de una solución acuosa; en este último caso, indicar :

Concentración.

Punto/intervalo de ebullición:

Punto/intervalo de fusión:

Punto de destello:

Inflamabilidad (sólido, gas):

Autoinflamabilidad:

Peligro de explosión:

Propiedades comburentes:

Presión de vapor:

Densidad relativa:

Solubilidad:

-Hidrosolubilidad

-Liposolubilidad Disolvente-aceite (a precisar)

Coefficiente de reparto: n-octanol/agua con arreglo al presente Reglamento

d) Otros datos: Indicar los parámetros importantes para la seguridad, tales como densidad de vapor, la miscibilidad, la velocidad de evaporación, la conductividad, la viscosidad, etcétera.

Estas propiedades se determinarán siguiendo las disposiciones de la parte A del anexo V del presente Reglamento o por cualquier otro método equivalente.

## 10. Estabilidad y reactividad.

Indicar la estabilidad de la sustancia o del preparado y la posibilidad de reacciones peligrosas, bajo ciertas condiciones.

Condiciones a evitar:

Enumerar las condiciones tales como la temperatura, la presión, la luz, los choques ..., susceptibles de provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

Materias a evitar:

Enumerar las materias tales como el agua, el aire, los ácidos, las bases, los oxidantes, o cualquier otra sustancia específica susceptible de provocar una reacción peligrosa y, si es posible, describirlas brevemente.

Productos de descomposición peligrosos:

Enumerar las materias peligrosas producidas en cantidades peligrosas como resultado de la descomposición.

Nota: Señalar expresamente:

- a) La necesidad y la presencia de estabilizadores.
- b) La posibilidad de una reacción exotérmica peligrosa.
- c) Las posibles repercusiones que un cambio del aspecto físico de la sustancia o del preparado pueda tener en la seguridad.
- d) Los productos de descomposición peligrosos que eventualmente se puedan formar como resultado del contacto con el agua.
- e) La posibilidad de degradación en productos inestables.

#### 11. Información toxicológica.

Este epígrafe responde a la necesidad de dar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos que se pueden observar cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Se incluirán, cuando proceda, los efectos peligrosos para la salud debidos a una exposición a la sustancia o al preparado, tanto si estos efectos están basados en casos reales como en conclusiones de experimentos científicos. Se incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos), y se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas. Indicar los efectos retardados e inmediatos conocidos, así como los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo: por ejemplo, sensibilización, efectos carcinogénicos, mutagénicos, la toxicidad para la reproducción, incluidos los efectos teratogénicos y la narcosis.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 2, «composición/información sobre los componentes», puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que pueden tener para la salud determinados componentes presentes en los preparados.

#### 12. Informaciones ecológicas.

Determinar los efectos, comportamiento y destino final debidos a la naturaleza de la sustancia o el preparado y sus usos previsibles. Se facilitará información del mismo tipo acerca de los productos peligrosos resultantes de la degradación de sustancias y preparados.

Ejemplos de información ecológica pertinentes:

##### Movilidad:

- distribución conocida o prevista en los diferentes departamentos ambientales.
- tensión superficial
- adsorción/desorción
- otras propiedades físico-químicas, véase la sección 9

##### Degradabilidad:

- degradación biótica y abiótica
- degradación aerobia y anaerobia
- persistencia

##### Acumulación:

-potencial de bioacumulación

-bioamplificación

Ecotoxicidad. Efectos a corto y largo plazo en:

-organismos acuáticos

-organismos del suelo

-plantas y animales terrestres

Otros efectos adversos:

-potencial de agotamiento del ozono

-potencial de formación de ozono fotoquímico

-potencial de recalentamiento del planeta

-efectos en las centrales de tratamiento de aguas residuales.

Observaciones:

Se deberá facilitar información ambiental pertinente en otras secciones de la ficha de datos de seguridad, en particular, asesoramiento sobre el vertido controlado, medidas en caso de vertido accidental y consideraciones sobre la eliminación en las secciones 6, 7, 13 y 15.

Mientras se estén elaborando los criterios definitivos de evaluación de las incidencias de un preparado en el medio ambiente, las informaciones relativas a las propiedades anteriormente mencionadas serán facilitadas con respecto a las sustancias presentes en el preparado y clasificadas como peligrosas para el medio ambiente.

### 13. Consideraciones sobre la eliminación

Si la eliminación de la sustancia o del preparado (excedentes o residuos resultantes de su utilización previsible) presenta un peligro, conviene facilitar una descripción de estos residuos así como información sobre la manera de manipularlos sin peligro.

Indicar los métodos apropiados de eliminación tanto de la sustancia o del preparado así como de los envases contaminados (incineración, reciclado, vertido controlado, etc.).

NOTA: Mencionar toda disposición nacional relacionada con la eliminación de residuos. Si éstas no existieran, sería conveniente recordar al usuario que puede haber en vigor otras disposiciones de carácter autonómico o local.

### 14. Información relativa al transporte

Indicar todas las precauciones especiales que el utilizador deba conocer o tomar para el transporte dentro y fuera de sus instalaciones.

A modo de información complementaria, se podrán facilitar datos relativos al transporte y envasado de mercancías peligrosas de conformidad con la Recomendación de las Naciones Unidas y otros acuerdos internacionales.

### 15. Información reglamentaria

Dar las informaciones que figuran en la etiqueta con arreglo a las disposiciones relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias y de los preparados peligrosos.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de seguridad ha sido objeto de disposiciones particulares en materia de protección del hombre y el medio ambiente (por ejemplo, limitación de empleo, limitación de comercialización puesta en el mercado, valores límites de exposición en el lugar de trabajo), éstas deberán citarse en la medida de lo posible.

Es también deseable que la ficha de datos de seguridad recuerde a los destinatarios que deben cumplir cualquier otra disposición nacional de aplicación.

#### 16. Otras informaciones

Indicar toda información que pueda ser importante para la seguridad y la salud, así como para la protección del medio ambiente, por ejemplo:

- consejos relativos a la formación;
- usos recomendados y restricciones;
- otras informaciones (referencias escritas y/o punto de contacto técnico);
- fuentes de los principales datos utilizados en la ficha.

Se deberá facilitar asimismo la fecha de emisión de la ficha de datos de seguridad, si ésta no se especifica en ninguna parte.