



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 26.1.2012
COM(2012) 8 final

2012/0007 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos

(Texto refundido)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. El 1 de abril de 1987, la Comisión decidió dar instrucciones¹ a sus servicios para que procedieran a la codificación de todos los actos legales, como máximo tras su décima modificación, subrayando que se trataba de una medida mínima, ya que, en aras de la claridad y de la fácil comprensión de la legislación comunitaria, debían procurar codificar los textos de su competencia con una periodicidad incluso mayor.
2. La Comisión había iniciado la codificación de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos². La nueva Directiva sustituirá a los diversos actos que se incorporan en la misma³.
3. Mientras tanto, el Tratado de Lisboa entró en vigor. El artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) permite al legislador delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales de un acto legislativo. Según la terminología del TFUE, este tipo de actos jurídicos adoptados por la Comisión son «actos delegados» (artículo 290, apartado 3).
4. La Directiva 1999/45/CE contiene una disposición con respecto a la cual tal delegación de poderes sería oportuna. Resulta, pues, apropiado proceder a la transformación de la codificación de la Directiva 1999/45/CE en una refundición con vistas a incorporar las modificaciones necesarias.
5. La propuesta de refundición se ha elaborado sobre la base de una consolidación previa de la Directiva 1999/45/CE y de los actos modificadores, efectuada, en las 22 lenguas oficiales, a través del sistema informático de la Oficina de Publicaciones Oficiales de la Unión Europea. En caso de cambio de numeración de los artículos, la correlación entre los números antiguos y los nuevos se ha hecho constar en una tabla de correspondencia que figura en el anexo IX de la Directiva refundida.

¹ COM(87) 868 PV.

² DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

³ Véase anexo VIII, parte A de la presente propuesta.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos

(Texto refundido)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁵,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

- (1) La Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁶, ha sido modificada en diversas ocasiones⁷, y de forma sustancial. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) La aproximación de la legislación existente en los Estados miembros relativa a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos es esencial para el establecimiento de iguales condiciones de competencia y el funcionamiento de mercado interior.

⁴ DO [...] de [...], p. [...].

⁵ DO [...] de [...], p. [...].

⁶ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁷ Véase anexo VIII, parte A de la presente propuesta.

↓ 1999/45/CE Considerando 3

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

↓ 1999/45/CE Considerando 8
(adaptado)

- (4) Conviene reducir al mínimo el número de animales utilizados para la experimentación, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la utilización de animales para fines científicos ⁸. En virtud del artículo 4, apartado 1 de dicha Directiva, los Estados miembros deben velar, cuando sea posible, por que se utilice un método o estrategia de ensayo científicamente satisfactorio que no conlleve la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento a tenor de dicha Directiva definido como cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria. Por consiguiente, la presente Directiva sólo recurre a los resultados de las evaluaciones de las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas cuando éstos ya se conocen y no obliga a la realización de nuevos ensayos con animales.

↓ 1999/45/CE Considerando 14
(adaptado)

- (5) Si bien las municiones no se incluyen en esta Directiva, los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto explosivo o pirotécnico pueden, por sus composiciones químicas, presentar riesgos para la salud. Por tanto, resulta necesario, por un lado, y en aras de la transparencia de la información, clasificarlos de acuerdo con la presente Directiva y asignarles una ficha de datos de seguridad según el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la

⁸ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33 .

Comisión⁹ y, por otro, etiquetarlos según las normas internacionales utilizadas para el transporte de mercancías peligrosas.

↓ 1999/45/CE Considerando 12
(adaptado)

- (6) El Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ¹⁰ y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas¹¹, a diferencia de las disposiciones aplicables a los preparados químicos a que se refiere la presente Directiva, contemplan un procedimiento de autorización para cada producto atendiendo a un expediente presentado por el solicitante y a una evaluación realizada por la autoridad competente de cada Estado miembro. Además, ese procedimiento de autorización incluye un control específico de la clasificación, envasado y etiquetado de cada producto antes de su comercialización. Es conveniente preservar la transparencia del proceso de información clasificando y etiquetando los productos fitosanitarios y los productos biocidas de acuerdo con las disposiciones de la presente Directiva, así como facilitando las instrucciones de uso con arreglo a los resultados de la evaluación realizada en el marco del Reglamento (CE) n° 1107/2009 y la Directiva 98/8/CE y asegurando que el etiquetado satisface el alto nivel de protección que persiguen tanto la presente Directiva como el Reglamento (CE) n° 1107/2009 o la Directiva 98/8/CE respectivamente . Como complemento, se ha de rellenar una ficha de datos de seguridad de los productos fitosanitarios y los productos biocidas de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 .
-

↓ 1999/45/CE Considerando 5

- (7) En lo que respecta a los preparados comercializados en estado gaseoso, es necesario precisar las concentraciones límite expresadas en porcentaje volumen/volumen.
-

↓ 1999/45/CE Considerando 9

- (8) Es necesario establecer qué experiencia humana podría considerarse para la evaluación de los riesgos de la salud a causa de un preparado. Si bien pueden aceptarse estudios clínicos, se entiende que dichos estudios se ajustan a la Declaración de Helsinki y a las Directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) sobre las buenas prácticas clínicas.

⁹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

¹⁰ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1 .

¹¹ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

↓ Corrección de errores 1907/2006 Considerando 57 (DO L 136 de 29.5.2007, p. 3) (adaptado)

- (9) Dado que la actual ficha de datos de seguridad ya se usa como herramienta de comunicación dentro de la cadena de suministro de sustancias y preparados, ☒ ha sido desarrollada ☒ aún más y ☒ se ha hecho ☒ de ella una parte integrante del sistema creado por el Reglamento ☒ (CE) n° 1907/2006, conviene excluirla de la presente Directiva ☒.

↓ Corrección de errores 2006/121/CE Considerando 1 (DO L 136 de 29.5.2007, p. 281) (adaptado)

- (10) ☒ Debido a ☒ la adopción del Reglamento (CE) n° 1907/2006, ☒ ha sido adaptada ☒ la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas¹², y ☒ han sido suprimidas ☒ sus normas sobre notificación y evaluación del riesgo de los productos químicos. ☒ Así pues, es necesario adaptar la presente Directiva. ☒

↓ 440/2008 Considerando 2 (adaptado)

- (11) El anexo V de la Directiva 67/548/CEE ☒ , que establece los aparatos y métodos para determinar el punto de inflamación de las sustancias y preparados líquidos, ☒ ha sido suprimido por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, con efecto a partir del 1 de junio de 2008. ☒ Es necesario adaptar las referencias de la presente Directiva a dicho Anexo. ☒

↓ 1272/2008 Considerando 53 (adaptado)

- (12) Para tener plenamente en cuenta el trabajo y la experiencia adquirida con la Directiva 67/548/CEE, incluidos la clasificación y el etiquetado de sustancias específicas que figuran en su anexo I, procede convertir todas las clasificaciones armonizadas existentes a las nuevas, utilizando los nuevos criterios de clasificación. Por otra parte, dado el retraso de la aplicabilidad del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006¹⁴ y como las clasificaciones armonizadas de acuerdo con los criterios de

¹² DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

¹³ DO L 396 de 30.12.2006, p. 853.

¹⁴ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

la Directiva 67/548/CEE son pertinentes para la clasificación de sustancias y mezclas en el correspondiente período transitorio, también procede incluir las clasificaciones armonizadas existentes, sin modificarlas, en un anexo de dicho Reglamento. Al someter todas las futuras armonizaciones de las clasificaciones a dicho Reglamento, se pretenden evitar incongruencias en las clasificaciones armonizadas de la misma sustancia entre los criterios existentes y los nuevos.

↓ 2006/8/CE Considerando 1
(adaptado)

- (13) Los preparados que contienen varias sustancias clasificadas en el cuadro 3.2 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 , como carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción debían incluir en sus etiquetas frases de riesgo («frases R») para indicar su clasificación en las categorías 1 o 2 y en la categoría 3. No obstante, puesto que la utilización de ambas frases R puede dar lugar a confusión, los preparados deberán clasificarse y etiquetarse únicamente con la categoría más elevada.
-

↓ 2001/60/CE Considerando 2
(adaptado)

- (14) Las referencias a la frase R40 en la Directiva 67/548/CEE fueron modificadas por la Directiva 2001/59/CE de la Comisión¹⁵ introduce cuando la frase R40 se asignó a carcinógenos de la categoría 3. Por tanto, la antigua redacción de la frase R40 pasó a llevar la referencia R68 y siguió aplicándose a mutágenos de la categoría 3 y a determinadas sustancias con efectos irreversibles no letales. Así pues, es necesario adaptar las referencias de la presente Directiva a la frase R40.
-

↓ 2001/60/CE Considerando 3
(adaptado)

- (15) El anexo VI de la Directiva 67/548/CEE , a tenor de su modificación por la Directiva 2001/59/CE, da recomendaciones claras sobre la clasificación de sustancias y preparados en cuanto a los efectos corrosivos. Por tanto, es necesario en esta Directiva clasificar los preparados en consonancia .
-

↓ 2001/60/CE Considerando 4
(adaptado)

- (16) Se sabe que los preparados de cemento que contienen cromo (VI) pueden provocar reacciones alérgicas en determinadas circunstancias. Dichos preparados deben ostentar la etiqueta de aviso correspondiente .

¹⁵ DO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

↓ 2001/60/CE Considerando 1
(adaptado)

- (17) ☒ La Directiva 67/548/CEE, a tenor de su modificación por ☒ la Directiva 98/98/CE de la Comisión¹⁶, establece nuevos criterios y una nueva frase R (R67) en relación con los vapores que pueden provocar somnolencia y vértigo.
☒ Los preparados deben ser clasificados y etiquetados en consonancia ☒
-

↓ 1999/45/CE Considerando 7
(adaptado)

- (18) ☒ La Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas¹⁷ y la Directiva 93/21/CEE de la Comisión, de 27 de abril de 1993, por la que se adapta al progreso técnico, por decimoctava vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas¹⁸ ☒ introdujeron nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente, ☒ junto ☒ con los símbolos adecuados, indicaciones de peligro, frases de riesgo y consejos de prudencia que han de figurar en el etiquetado. Deben adoptarse a nivel ☒ de la Unión ☒ disposiciones sobre la clasificación y el etiquetado de los preparados para tener en cuenta sus repercusiones en el medio ambiente y, por consiguiente, conviene ☒ proporcionar ☒ un método de evaluación de los peligros que puede presentar un determinado preparado para el medio ambiente, bien mediante cálculos, bien mediante la determinación de las propiedades ecotoxicológicas a través de ensayos realizados en condiciones perfectamente definidas.
-

↓ 2006/8/CE Considerando 2
(adaptado)

- (19) En lo que respecta a las sustancias muy tóxicas para el medio ambiente acuático (clasificadas como N) y a las que se asignan las frases R50 o R50/53, se aplican límites de concentración específicos a las sustancias enumeradas en el cuadro 3.2 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 a fin de evitar que se subestime el peligro. Esta medida crea discrepancias entre los preparados que contienen sustancias enumeradas en ☒ dicho ☒ anexo, a las que se aplican límites de concentración específicos, y los preparados que contienen sustancias aún no incluidas en ☒ dicho ☒ anexo, pero que han sido clasificadas y etiquetadas provisionalmente con arreglo al artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE y a las que no se aplican límites de concentración específicos. Por consiguiente, es necesario garantizar que los límites de concentración específicos se aplican de la misma manera a todos los preparados que contienen sustancias muy tóxicas para el medio ambiente acuático.

¹⁶ DO L 355 de 30.12.1998, p. 1.

¹⁷ DO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

¹⁸ DO L 110 de 4.5.1993, p. 20.

↓ 2006/8/CE Considerando 3
(adaptado)

- (20) La Directiva 2001/59/CE revisa los criterios establecidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE sobre la clasificación y etiquetado de las sustancias peligrosas para la capa de ozono. El anexo III revisado prevé únicamente la asignación del símbolo «N» junto con la frase R59. ☒ Los preparados deben ser clasificados y etiquetados en consonancia. ☒
-

↓ 1999/45/CE Considerando 20

- (21) Conviene garantizar la confidencialidad de determinadas sustancias contenidas en los preparados y, por consiguiente, es necesario crear un sistema que permita a la persona responsable de la comercialización del preparado solicitar la confidencialidad respecto a esas sustancias.
-

↓ 1999/45/CE Considerando 16
(adaptado)

- (22) La etiqueta tiene una utilidad fundamental para los usuarios de preparados peligrosos al proporcionarles una primera información esencial y concisa. Sin embargo, debe completarse mediante un sistema doble de información más detallada, es decir, en primer lugar, una ficha de datos de seguridad destinada a los usuarios profesionales ☒ según se establece en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 ☒ y, en segundo lugar, los organismos designados por los Estados miembros responsables de facilitar información exclusivamente a efectos médicos, preventivos o curativos.
-

↓ 1999/45/CE Considerando 4

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

↓ 1999/45/CE Considerando 15
(adaptado)

- (24) Para tener en cuenta determinados preparados que, aunque no se consideren peligrosos según las disposiciones de la presente Directiva, pueden, sin embargo, suponer un peligro para los usuarios, resulta necesario ☒ que ☒ algunas disposiciones de la presente Directiva ☒ abarquen ☒ dichos preparados.

↓ 1999/45/CE Considerando 6
(adaptado)

- (25) La presente Directiva contiene disposiciones especiales sobre el etiquetado de determinados preparados. Para garantizar un nivel adecuado de protección del hombre y del medio ambiente, se deben ☒ establecer ☒ asimismo disposiciones de etiquetado especiales en relación con determinados preparados que, aun no siendo peligrosos con arreglo a la definición de la presente Directiva, pueden, sin embargo, entrañar algún peligro para el usuario.

↓ 1999/45/CE Considerando 19
(adaptado)

- (26) En el caso de los preparados clasificados como peligrosos con arreglo a la presente Directiva, es pertinente permitir a los Estados miembros que autoricen determinadas excepciones respecto del etiquetado cuando el envase sea demasiado pequeño, o no apto para el etiquetado, o cuando se trate de un envase tan pequeño o de unas cantidades tan pequeñas que no exista motivo alguno para temer que las personas o el medio ambiente corran peligro. En dichos casos debería también prestarse la oportuna consideración a la aproximación de dichas disposiciones a escala ☒ de la Unión ☒.

↓ 1999/45/CE Considerando 13

- (27) Procede establecer, en relación con el etiquetado relativo al medio ambiente, la posibilidad de acordar excepciones o disposiciones específicas en casos concretos en los que pueda demostrarse que el impacto medioambiental global de estos tipos de productos es menor que el de los tipos de productos correspondientes.

↓ nuevo

- (28) A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse a la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la determinación de determinadas disposiciones sobre etiquetado medioambiental, la decisión de medidas en el marco de las disposiciones especiales sobre el etiquetado de determinadas preparaciones y la adaptación de los anexos al progreso técnico. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos.

Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

(29) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (EU) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011 por el que se establecen las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control por los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁹.

(30) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en la Parte B del Anexo VIII,

↓ 1999/45/CE

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivos y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos, y a la aproximación de disposiciones específicas para determinados preparados que pueden presentar un peligro, estén o no clasificados como peligrosos en el sentido de la presente Directiva, cuando estos preparados se comercialicen en los Estados miembros.

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

- a) contengan al menos una sustancia peligrosa en el sentido del artículo 2, y
- b) se consideren peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 o 7.

↓ 1999/45/CE (adaptado)

3. Las disposiciones particulares que figuran en el artículo 9 y en el anexo IV, y aquellas establecidas en el artículo 10 y en el anexo V se aplicarán también a los preparados no peligrosos, a tenor de los artículos 5, 6 y 7, pero que, sin embargo, puedan presentar un peligro específico.

4. Sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1107/2009 , los artículos sobre clasificación, envasado y etiquetado de la presente Directiva se aplicarán a los productos fitosanitarios.

↓ 1999/45/CE

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

¹⁹ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- a) los medicamentos veterinarios y los medicamentos de uso humano tal como los definen las Directivas 2001/82/CE²⁰ y 2001/83/CE²¹ de Parlamento Europeo y del Consejo;
- b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo²²;
- c) las mezclas de sustancias que, en forma de residuos, son objeto de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento y del Consejo²³;
- d) los productos alimenticios;
- e) los alimentos para animales;
- f) los preparados que contienen sustancias radiactivas como las definidas en la Directiva 96/29/Euratom del Consejo²⁴;

↓ 1999/45/CE (adaptado)

- g) aquellos productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que las medidas de la Unión establezcan para las sustancias y preparados peligrosos normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que la presente Directiva.

↓ 1999/45/CE

6. La presente Directiva no se aplicará:

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

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

²⁰ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

²¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

²² DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

²³ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

²⁴ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

- b) «preparados»: las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias;
- c) «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas y que incluye una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo y constituida por menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan principalmente atribuirse a diferencias en el número de unidades monoméricas. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de un monómero en un polímero;

↓ 1999/45/CE (adaptado)

- d) «comercialización»: el suministro o la puesta a disposición de terceros del producto. A efectos de la presente Directiva, la importación en el territorio aduanero de la Unión se considerará comercialización;

↓ 1999/45/CE

- e) «investigación y desarrollo científicos»: los experimentos científicos y los análisis e investigaciones químicas efectuados bajo condiciones controladas; esta definición incluye la determinación de las propiedades intrínsecas, del rendimiento y de la eficacia, así como la investigación científica relacionada con el desarrollo de productos;
- f) «investigación y desarrollo de la producción»: el desarrollo ulterior de una sustancia durante el cual se prueban los ámbitos de aplicación de dicha sustancia utilizando plantas piloto o pruebas de producción;

↓ 1999/45/CE (adaptado)

- g) «Einecs»(*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*): catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas. Dicho catálogo establece la lista definitiva de todas las sustancias químicas que en principio se encontraban en el mercado de la Unión el 18 de septiembre de 1981.

↓ 1999/45/CE

2. A efectos de la presente Directiva, se considerarán «peligrosas» las sustancias y preparados siguientes:

- a) explosivos: las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia del oxígeno del aire, pueden reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en condiciones de ensayo determinadas, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan;

- b) comburentes: las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, producen una reacción fuertemente exotérmica;
- c) extremadamente inflamables: las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de inflamación extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión ambiente, sean inflamables en contacto con el aire;
- d) fácilmente inflamables:
 - i) las sustancias y preparados que pueden calentarse y finalmente inflamarse en contacto con el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía; o
 - ii) las sustancias y preparados sólidos que pueden inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que siguen quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente; o
 - iii) las sustancias y preparados en estado líquido cuyo punto de inflamación es muy bajo; o
 - iv) las sustancias y preparados que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas;
- e) inflamables: las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición es bajo;
- f) muy tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud;
- g) tóxicos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud;
- h) nocivos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud;
- i) corrosivos: las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer una acción destructiva de los mismos;
- j) irritantes: las sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas pueden provocar una reacción inflamatoria;
- k) sensibilizantes: las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado de lugar a efectos nocivos característicos;
- l) carcinógenos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia;

- m) mutágenos: las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia;
- n) tóxicos para la reproducción: las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir efectos nocivos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora masculina o femenina;
- o) peligrosos para el medio ambiente: las sustancias o preparados que, en caso de contacto con el medio ambiente, constituirían o podrían constituir un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

Artículo 3

Determinación de las propiedades peligrosas de los preparados

1. La evaluación de los peligros de un preparado se basa en la determinación de las:

- a) propiedades fisicoquímicas,;
- b) propiedades con efectos sobre la salud,;
- c) propiedades con efectos sobre el medio ambiente.

Estas diferentes propiedades deben evaluarse conforme a los artículos 5, 6 y 7.

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

↓ 1999/45/CE (adaptado)
 →₁ 1272/2008 Punto 1 del art. 56
 (adaptado)

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

- a) ☒ las sustancias que ☒ figuran en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ←;
- b) ☒ las sustancias que ☒ estén clasificadas y etiquetadas provisionalmente por el responsable de la comercialización con arreglo al artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE.

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 Letra a) del
 punto 2 del art. 56

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

presentes como impurezas o como aditivos, cuando su concentración sea igual o superior a la definida en el cuadro siguiente, salvo si se fijan valores inferiores en la \rightarrow_1 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n^o 1272/2008 \leftarrow , en la parte B del anexo II de la presente Directiva o en la parte B de su anexo III, a no ser que se especifique lo contrario en el anexo V de la presente Directiva.

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

Artículo 4

Principios generales de clasificación y etiquetado

1. La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado y la naturaleza específica de los peligros se basará en las definiciones de las categorías de peligro que figuran en el artículo 2.
2. Los principios generales de clasificación y etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, salvo en caso de que se apliquen los otros criterios a los que se refieren los artículos 5, 6, 7 o 10 y los anexos correspondientes de la presente Directiva.

Artículo 5

Evaluación de los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas

↓ 1999/45/CE (adaptado)

1. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado se evaluarán mediante la determinación, según los métodos especificados en la parte A del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008 del Consejo²⁵, de las propiedades fisicoquímicas del preparado necesarias para una clasificación y etiquetado adecuados, conforme a los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE .

↓ 1999/45/CE

2. Como excepción al apartado 1, la determinación de las propiedades tanto explosivas como comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado no será necesaria a condición de que:

- a) ninguno de sus componentes presente tales propiedades y que, sobre la base de la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos;
- b) en caso de modificación de la composición de un preparado de composición conocida, haya justificación científica para considerar que una reevaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación;
- c) si se comercializa en forma de aerosoles, responda a lo dispuesto en el artículo 8 (1 *bis*) de la Directiva 75/324/CEE del Consejo²⁶.

3. En algunos casos en los que no son adecuados los métodos de la parte A del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008, se mencionan métodos alternativos de cálculo en la parte B del anexo I de la presente Directiva.

²⁵ DO L 142 DE 31.5.2008, p. 1.

²⁶ DO L 147 de 9.6.1975, p. 40.

4. En la parte A del anexo I de la presente Directiva se mencionan algunas excepciones a la aplicación de los métodos de la parte A del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008.

↓ 1999/45/CE (adaptado)

5. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado contemplado por el Reglamento (CE) n° 1107/2009 se evaluarán mediante la determinación de las propiedades del preparado necesarias para una clasificación adecuada, conforme a los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Esas propiedades fisicoquímicas se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte A del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008, a menos que otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los Reglamentos (UE) n° 544/2011²⁷ y (UE) n° 545/2011²⁸.

Artículo 6

Evaluación de los peligros para la salud

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

- a) un método convencional descrito en el anexo II;
- b) la determinación de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Esas propiedades se determinarán según los métodos indicados en la parte B del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los Reglamentos (UE) n° 544/2011 y (UE) n° 545/2011 .

2. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 , exclusivamente cuando la persona responsable de la comercialización del preparado demuestre científicamente que las propiedades toxicológicas de dicho preparado no se pueden determinar correctamente por el método a que se refiere la letra a) del apartado 1, ni tampoco basándose en los resultados de ensayos disponibles realizados en animales, podrán aplicarse los métodos contemplados en la letra b) del apartado 1, a condición de que estén justificados o hayan sido expresamente autorizados con arreglo al artículo 12 de la Directiva 86/609/CEE.

Cuando se establezca una propiedad toxicológica mediante los métodos a que se refiere la letra b) del apartado 1 con el fin de obtener nuevos datos, el ensayo se llevará a cabo según los principios de prácticas correctas de laboratorio establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹ y en las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE y, en particular, de sus artículos 7 y 12.

²⁷ DO L 155 de 11.6.2011, p. 1.

²⁸ DO L 155 de 11.6.2011, p. 67.

²⁹ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

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

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

3. Además, cuando se pueda probar por estudios epidemiológicos, por estudios de casos validados científicamente tal como se especifica en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, o por la experiencia basada en datos estadísticos, por ejemplo, mediante la evaluación de datos procedentes de los centros de información sobre intoxicación o los relativos a las enfermedades profesionales:

- que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los que parecen indicar los métodos mencionados en el apartado 1, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas,
- que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la potenciación, dichos efectos serán tenidos en cuenta al clasificar el preparado,
- que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como el antagonismo, dichos efectos serán tenidos en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, salvo los previstos en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 , clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante los métodos de las letras a) o b) del apartado 1 cuando:

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

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

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

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

Artículo 7

Evaluación de los peligros para el medio ambiente

1. Los peligros de un preparado para el medio ambiente se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) un método convencional de cálculo descrito en el anexo III;
- b) la determinación de las propiedades peligrosas del preparado para el medio ambiente necesarias para una clasificación apropiada de conformidad con los criterios definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Esas propiedades se determinarán según los métodos establecidos en la parte C del anexo del Reglamento (CE) 440/2008, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los Reglamentos (UE) n° 544/2011 y (UE) n° 545/2011 . Sin perjuicio de los requisitos de los ensayos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 o de los establecidos en virtud del mismo , las condiciones para la aplicación de dichos métodos de prueba se describirán en la parte C del anexo III de la presente Directiva.

2. Cuando se establezca la existencia de una propiedad ecotoxicológica según uno de los métodos de la letra b) del apartado 1 para obtener nuevos datos, los ensayos se realizarán conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio contemplados en la Directiva 2004/10/CE y a las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE.

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

3. Para los preparados de composición conocida, salvo los previstos en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 , clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para el medio ambiente mediante el método de la letra a) del apartado 1 o el método de la letra b) del apartado 1 cuando:

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

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

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

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

Artículo 8

Obligaciones y deberes de los Estados miembros

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados objeto de la presente Directiva que se ajusten a lo dispuesto en la misma.
2. A fin de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva, las autoridades de los Estados miembros podrán pedir datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil a toda persona responsable de la comercialización.
3. Los Estados miembros tomarán todas las medidas para garantizar que los responsables de la comercialización tengan a disposición de las autoridades de los Estados miembros:
 - a) los datos utilizados para la clasificación y el etiquetado del preparado,
 - b) toda información útil relativa a las condiciones de envasado, según la letra c) del artículo 9, incluido el certificado de los ensayos conforme a la parte A del anexo IX de la Directiva 67/548/CEE;
 - c) los datos utilizados para elaborar la ficha de datos de seguridad según el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.
4. Los Estados miembros y la Comisión intercambiarán información relativa al nombre y la dirección completa de la autoridad o autoridades nacionales designadas para comunicar e intercambiar información relativa a la aplicación práctica de la presente Directiva.

Artículo 9

Envasado

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

- a) los preparados definidos en el apartado 2 del artículo 1 y los incluidos en el anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 sólo puedan comercializarse cuando sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:
 - i) habrán de estar diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido; no será aplicable esta disposición cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad;
 - ii) 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;
 - iii) los envases y los cierres habrán de ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir holguras y responder de manera segura a las exigencias normales de manipulación;
 - iv) 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;
- b) los recipientes que contengan preparados definidos en el apartado 2 del artículo 1 y los incluidos en el anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 ofrecidos o vendidos al público en general no podrán tener:
 - i) una forma o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor;
 - ii) una presentación o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales ni los medicamentos o productos cosméticos;

↓ 1999/45/CE (adaptado) → ₁ 1272/2008 Letra b) del punto 2 del art. 56

- c) los recipientes que contengan determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general e incluidos en el anexo IV:
 - i) estén provistos de un cierre de seguridad para los niños; ☒ o ☒
 - ii) lleven una indicación de peligro detectable al tacto;

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

2. Se considerará que el envase de los preparados se ajusta a lo establecido en las letras a) i), ii) e iii) del párrafo 1 si cumple los requisitos para el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.

Artículo 10

Etiquetado

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

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

2. Por lo que respecta a los productos fitosanitarios contemplados en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 , los requisitos de etiquetado en virtud de la presente Directiva irán acompañados de la mención siguiente:

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

Este texto se consignará en la etiqueta sin perjuicio de que también contenga la información exigida según lo dispuesto en el artículo 65 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 y en los anexos I y III del Reglamento (UE) n° 547/2011 de la Comisión³⁰ .

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

- a) la denominación o el nombre comercial del preparado;
- b) el nombre (y apellidos), la dirección completa y el número de teléfono de la persona que, establecida en la Unión , sea responsable de la comercialización del preparado, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor;
- c) la denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:
 - i) para los preparados clasificados como T⁺, T, X_n de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias T⁺, T, X_n presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite X_n), fijado para cada una de ellas en el 1 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 o, en su defecto, en la parte B del anexo II de la presente Directiva;

³⁰ DO L 155 de 11.6.2011, p. 176.

- ii) para los preparados clasificados como C de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias C presentes en concentración igual o superior al límite más bajo (límite X_i), fijado en el \rightarrow_1 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 \leftarrow o, en su defecto, en la parte B del anexo II de la presente Directiva;
- iii) deberá figurar en la etiqueta el nombre de las sustancias que han dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes:
- carcinógeno, categoría 1, 2 o 3;
 - mutágeno, categoría 1, 2 o 3;
 - tóxico para la reproducción, categoría 1, 2 o 3;
 - muy tóxico, tóxico o nocivo, según los efectos no letales tras una única exposición;
 - tóxico o nocivo, según los efectos graves tras exposición repetida o prolongada;
 - sensibilizante.

La denominación química deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en la \rightarrow_1 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 \leftarrow o bajo una nomenclatura química internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía en dicho anexo;

- iv) a menos que la sustancia o sustancias hayan sido ya mencionadas en virtud de los puntos i), ii) o iii), no será necesario que figure en la etiqueta el nombre de la sustancia o sustancias que hayan dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes:
- explosivo;
 - comburente;
 - extremadamente inflamable;
 - fácilmente inflamable;
 - inflamable;
 - irritante;
 - peligroso para el medio ambiente;
- v) por regla general, un máximo de cuatro nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente responsables de los peligros más graves para la salud que hayan dado lugar a la clasificación y a la elección de

las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos, podrán ser necesarios más de cuatro nombres químicos;

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

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

- i) T hará facultativos los símbolos C y X, salvo disposiciones contrarias del →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ←;
- ii) C hará facultativo el símbolo X;
- iii) E hará facultativos los símbolos F y O;
- iv) X_n hará facultativo el símbolo X_i;

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

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

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

Las frases tipo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» podrán no indicarse cuando recojan una indicación de peligro utilizada en aplicación de la letra d);

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

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

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

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 1137/2008 Art. 1 y
punto 3.5.1 del anexo
⇒ nuevo

4. →₁ Para determinados preparados clasificados como peligrosos de conformidad con el artículo 7, no obstante lo dispuesto en las letras d), e) y f) del párrafo 3 del presente artículo, la Comisión ⇒ estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 20 con el objeto de ⇐ determinar excepciones a determinadas disposiciones de etiquetado medioambiental o disposiciones específicas relativas al etiquetado medioambiental, cuando pueda demostrarse que se reducirían las consecuencias sobre el medio ambiente. ~~Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20 bis, apartado 3.~~ ← Dichas excepciones o disposiciones específicas se definen y quedan establecidas en las partes A o B del anexo V.

↓ 1999/45/CE (adaptado)

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

- a) en el caso de los preparados clasificados como altamente inflamables, comburentes, irritantes, salvo a los que se haya asignado la frase R41, o peligrosos para el medio ambiente a los que se haya asignado el símbolo N, no será necesario indicar las frases R ni las frases S;
- b) en el caso de los preparados clasificados como inflamables o como peligrosos para el medio ambiente y que no tengan asignado el símbolo N será necesario indicar las frases R pero no será necesario indicar las frases S.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el ☒ punto 3 del anexo I del Reglamento (UE) n° 547/2011 ☒, no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla la presente Directiva indicaciones del tipo «no tóxico», «no nocivo», «no contaminante», «ecológico» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso de un preparado o que pueda dar lugar a una infravaloración del peligro que esté presente.

Artículo 11

Cumplimiento de las condiciones de etiquetado

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 10 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará firmemente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal. Las dimensiones de la etiqueta se indican en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE; la etiqueta

servirá exclusivamente para consignar la información que exige la presente Directiva y, en su caso, indicaciones complementarias de higiene o de seguridad.

2. No será necesaria etiqueta cuando las indicaciones exigidas vayan consignadas con claridad en el envase propiamente dicho, según lo previsto en el apartado 1.

3. El color y la presentación de la etiqueta y, en el caso indicado en el apartado 2, del envase, serán tales que el símbolo de peligro y su fondo destaquen claramente.

4. La información que con arreglo al artículo 10 debe contener la etiqueta destacará sobre el fondo y será de tamaño suficiente e irá espaciada de forma que pueda leerse fácilmente.

Las disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información se establecen en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

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

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

a) si se trata de un envase exterior que contenga uno o varios envases interiores, cuando el envase exterior lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y los envases interiores vayan provistos de una etiqueta conforme con la presente Directiva;

b) en el caso de un envase único:

i) cuando éste lleve una etiqueta conforme con las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y con las letras a), b), c) e) y f) del apartado 3 del artículo 10; para los preparados clasificados conforme el artículo 7, serán de aplicación asimismo las disposiciones de la letra d) del apartado 3 del artículo 10 en lo que respecta a la propiedad de que se trate cuando ésta no haya sido mencionada como tal en la etiqueta; o

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

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

Artículo 12

Exenciones a los requisitos de etiquetado y envasado

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

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

3. Además, los Estados miembros podrán admitir que:

- a) cuando los envases no puedan llevar la etiqueta que se exige en los apartados 1 y 2 del artículo 11 por sus limitadas dimensiones o por cualquier otra causa que los haga inadecuados para ello, se efectúe el etiquetado impuesto por el artículo 10 de otra forma apropiada;
- b) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de otra manera los envases de preparados peligrosos clasificados como nocivos, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, irritantes o comburentes en caso de que contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para las personas que manipulan dichos preparados o para terceros;
- c) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de otra manera los envases de preparados clasificados conforme al artículo 7, cuando contengan cantidades tan reducidas que no quepa esperar peligro alguno para el medio ambiente;

↓ 1999/45/CE (adaptado)
→₁ 1137/2008 Art. 1 y punto 3.5.2 del anexo
⇒ nuevo

- d) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, los preparados peligrosos no mencionados en las letras b) y c) queden exentos de la obligación de etiquetado o se etiqueten de otra manera cuando las limitadas dimensiones no permitan el etiquetado que establecen los artículos 10 y 11 y siempre y cuando no pueda haber peligro para las personas que manipulen dichos preparados ni para terceros.

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

4. Cuando un Estado miembro haga uso de las facultades a las que se refiere el apartado 3, informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros. →₁ La Comisión ⇒ estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 20 con el objeto de modificar ~~medidas en el marco del anexo V~~ ⇒ en base a dicha información. ~~Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20 bis, apartado 3.~~ ←

Artículo 13

Venta a distancia

En toda publicidad sobre preparados incluidos en la presente Directiva que permita que un particular celebre un contrato de compraventa sin haber visto previamente la etiqueta del preparado se mencionarán los tipos de peligros indicados en la etiqueta. El presente requisito se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.

Artículo 14

Confidencialidad de los nombres químicos

En caso de que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta o en la ficha de datos de seguridad, de la identidad química de una sustancia que esté exclusivamente clasificada como:

- irritante, excepto las que tenga asignada la frase R41, o irritante y que presente una o más de las restantes propiedades mencionadas en el punto iv) de la letra c) del apartado 3 del artículo 10, o
- nociva, o nociva y que presente una o más de las propiedades mencionadas en el punto iv) de la letra c) del apartado 3 del artículo 10 y presente por sí sola efectos letales agudos

implicará un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, se le permitirá, de conformidad con lo dispuesto en el anexo VI, referirse a dicha sustancia bien mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes, o bien mediante una denominación alternativa. No podrá aplicarse este procedimiento cuando se haya atribuido un límite de exposición de la Unión para la sustancia de que se trate.

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

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

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

³¹ DO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

La información confidencial de la que tengan conocimiento las autoridades de un Estado miembro o la Comisión se ☒ mantendrá secreta ☒.

↓ nuevo

En todo caso, dicha información:

- sólo podrá ser puesta en conocimiento de la autoridad o autoridades competentes para examinar la información necesaria para evaluar los peligros previsibles que la sustancia pueda suponer para el hombre y el medio ambiente y decidir si se ajusta a lo dispuesto por la presente Directiva,
 - no obstante, en caso de procedimientos administrativos o judiciales sancionadores incoados con el fin de controlar las sustancias comercializadas, dicha información podrá ponerse en conocimiento de las personas directamente interesadas en tales procedimientos y de las personas que en el marco de un procedimiento legal deban participar o ser oídas.
-

↓ 1999/45/CE

Artículo 15

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

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

Artículo 16

Organismos encargados de recibir la información relativa a la salud

Los Estados miembros designarán el o los organismos encargados de recibir la información, incluida la composición química, relativa a los preparados comercializados considerados peligrosos por sus efectos sobre la salud o por sus efectos fisicoquímicos.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los organismos designados ofrezcan todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información sólo podrá ser utilizada para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia.

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

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

↓ 1999/45/CE (adaptado)

Artículo 17

Cláusula de libertad de circulación

Sin perjuicio de lo dispuesto en otro lugar de la normativa ☒ de la Unión ☒, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización de preparados a causa de su clasificación, envasado ☒ y ☒ etiquetado de seguridad cuando dichos preparados se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva.

↓ 1999/45/CE

Artículo 18

Cláusula de salvaguardia

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

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

↓ 1137/2008 Art. 1 y punto 3.5.3 del anexo (adaptado)
⇒ nuevo

3. La Comisión ⇒ decidirá mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán ⇐ ☒ de conformidad con el ☒ procedimiento de ⇒ examen ⇐ reglamentación contemplado en el apartado 2 del artículo 21.

↓ 1137/2008 Art. 1 y punto 3.5.4 del anexo (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 19

☒ **Adaptaciones al progreso técnico** ☒

La Comisión ⇒ adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 20 con el objeto de adaptar ⇐ al progreso técnico los anexos ☒ I a VII ☒ ~~Estas medidas, destinadas a modificar~~

~~elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 20 bis, apartado 3.~~

↓ nuevo

Artículo 20

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de poderes mencionada en el apartado 4 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 12 y el artículo 19 se otorga a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de [la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 10, apartado 4, 12 apartado 4 y 19 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 10, apartado 4, 12 apartado 4 y 19 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará un mes a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

↓ 1137/2008 Art. 1 y punto 3.5.5.
del anexo (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 21

⊠ Comité ⊠

1. La Comisión estará asistida por el comité establecido en el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 67/548/CEE. ⇒ Dicho Comité, lo será a tenor del Reglamento (EU) n° 182/2011. ⇐

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, ⇒ se aplicará el artículo 5 del Reglamento (EU) n° 182/2011 ⇐ ~~y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

~~El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.~~

~~3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

↓ nuevo

Artículo 22

Derogación

Queda derogada la Directiva 1999/45/CE, modificada por los Actos indicados en la parte A del Anexo VIII, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de la Directivas que figuran en la parte B del Anexo VIII de la Directiva derogada y en la parte B del Anexo VIII de la presente Directiva.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo IX.

↓ 1999/45/CE (adaptado)

Artículo 23

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el ☒ vigésimo ☒ día ☒ siguiente al ☒ de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 24

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

**MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DE
LOS PREPARADOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 5**

PARTE A

**Exenciones de los métodos de ensayo de la parte A del anexo del Reglamento (CE)
nº 440/2008**

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

PARTE B

Otros métodos de cálculo

B.1. Preparados distintos de los gaseosos

1. Método de determinación de las propiedades comburentes de los preparados que contienen peróxidos orgánicos

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

B.2. Preparados gaseosos

1. Método de determinación de las propiedades comburentes

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

2. Método de determinación de las propiedades de inflamabilidad

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Letra c) del
punto 2 del art. 56

ANEXO II

MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD DE UN PREPARADO CONFORME AL ARTÍCULO 6

INTRODUCCIÓN

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

- 1) efectos letales agudos,
- 2) efectos irreversibles no letales tras una sola exposición,
- 3) efectos graves tras exposición repetida o prolongada,
- 4) efectos corrosivos, efectos irritantes,
- 5) efectos sensibilizantes,
- 6) efectos carcinógenos, efectos mutágenos, efectos tóxicos para la reproducción.

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

- a) Cuando las sustancias peligrosas enumeradas en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n^o 1272/2008 ← estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación indicado en la parte A del presente anexo, dichos límites de concentración deberán utilizarse.
- b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n^o 1272/2008 ← o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura en la parte A del presente anexo, se utilizarán éstos de acuerdo con lo indicado en la parte B del presente anexo.

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

La clasificación de la sustancia o sustancias y la subsiguiente clasificación del preparado se expresan:

- bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo,

- o bien por categorías (categoría 1, categoría 2 o categoría 3) a las que se añaden frases de riesgo cuando se trata de sustancias y preparados que muestren efectos carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción. Por consiguiente es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgo concretas asignadas a cada sustancia considerada.

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

Cuando no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ←, los límites de concentración que se tendrán en cuenta para aplicar este método convencional figuran en la parte B del presente anexo.

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Primer guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

PARTE A

Método de evaluación de los peligros para la salud

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

1. Se clasificarán como muy tóxicos los preparados siguientes:

- 1.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T⁺», la indicación de peligro «muy tóxico» y las frases de riesgo R26, R27 o R28:
 - 1.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:
 - a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
 - b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro 1 y 1a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

- 1.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas para una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.1.1 si:

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

siendo:

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

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

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Segundo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

- 1.2. en función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T⁺», la indicación de peligro «muy tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición:

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadro 2 y 2a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración.

2. Se clasificarán como tóxicos los preparados siguientes:

- 2.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y las frases de riesgo R23, R24 o R25:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Tercer guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

2.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro 1 y 1a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

2.1.2. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 2.1.1 si:

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

siendo:

- P_{T+} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,
- P_T = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,
- L_T = el límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Cuarto guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

2.2. en función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R39/vía de exposición:

Los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica o tóxica que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,

- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadro 2 y 2a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Quinto guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

- 2.3. en función de sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo «T», la indicación de peligro «tóxico» y la frase de riesgo R48/vía de exposición:

los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente anexo (cuadro 3 y 3a) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración.

3. Se clasificarán como nocivos los preparados siguientes:

- 3.1. debido a sus efectos agudos letales y señalados con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «nocivo» y las frases de riesgo R20, R21 o R22:

↓ 1999/45/CE (adaptado)
→₁ 1272/2008 Sexto guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

- 3.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas y que produzcan tales efectos cuando la concentración sea igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente anexo (cuadro 1 y 1a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

- 3.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 3.1.1 si:

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

siendo:

- P_{T+} = El porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,
- P_T = El porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,
- P_{Xn} = El porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado,
- L_{Xn} = El límite nocivo respectivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje, en peso o en volumen,

- 3.2. debido a sus efectos agudos sobre los pulmones cuando se inhala y señalados con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «perjudicial» y la frase de riesgo R65:

los preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Al aplicar el método convencional con arreglo al punto 3.1 \boxtimes de esta parte $\langle \boxtimes \rangle$ no se tomará en consideración la clasificación de una sustancia como R65;

↓ 1999/45/CE
 →₁ 2001/60/CE Primer guión del apartado 1 del art. 1

- 3.3. debido a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo →₁ R68 ← /vía de exposición:

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 Séptimo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como muy tóxica, tóxica o nociva que produzca estos efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,

- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente anexo (cuadros 2 y 2a) cuando la sustancia o las sustancias consideradas no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Octavo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

- 3.4. debido a sus efectos a largo plazo y señalados con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R48/vía de exposición:

los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa clasificada como tóxica o nociva que produzcan estos efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia considerada,
- b) bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente anexo (cuadro 3 y 3a) cuando la sustancia considerada no figure en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figure sin límites de concentración.

4. Se clasificarán como corrosivos los preparados siguientes:

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Noveno guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

- 4.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro 4 y 4a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

- 4.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 4.1.1 si:

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

siendo:

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

$L_{C,R35}$ = el límite de corrosión R35 fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

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

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 Décimo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

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

a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,

b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro 4 y 4a) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

- 4.2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas a las que se haya asignado la frase R35 o R34 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 4.2.1 si:

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

siendo:

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

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

$L_{C,R34}$ = el límite de corrosión R34 fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5. Se clasificarán como irritantes los preparados siguientes:

5.1. que puedan producir lesiones oculares graves y señalados con el símbolo «X_i», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R41:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Undécimo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

5.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como irritantes y a los que se haya asignado la frase R41 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro 4 y 4a) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

5.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41, o clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.1.1 si:

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

siendo:

- P_{C, R35} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,
- P_{C, R34} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,
- P_{X_i, R41} = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41,
- L_{X_i, R41} = el límite de irritación R41 respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41, y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

5.2. irritantes para los ojos y señalados con el símbolo «Xi», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R36:

↓ 1999/45/CE (adaptado)
→₁ 1272/2008 Duodécimo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

5.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36 en una concentración individual igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro 4 o 4a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

5.2.2. los preparados que contengan al menos una de las sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.2.1 si:

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

siendo:

- $P_{C,R35}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,
- $P_{C,R34}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,
- $P_{Xi,R41}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41,
- $P_{Xi,R36}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R36,
- $L_{Xi,R36}$ = el límite de irritación ☒ R36 ☒ respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41 o R36, y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

- 5.3. irritantes para la piel y señalados con el símbolo «Xi», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R38:

↓ 1999/45/CE (adaptado)
→₁ 1272/2008 Decimotercero
guión de la letra d) del punto 2 del
art. 56

- 5.3.1. los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38 en una concentración igual o superior:
- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro 4 o 4a) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.3.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.3.1 si:

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

siendo:

- $P_{C,R35}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,
- $P_{C,R34}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,
- $P_{Xi,R38}$ = el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R38,
- $L_{Xi,R38}$ = el límite de irritación ☒ R38 ☒ respectivo fijado bien para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R38, expresado en porcentaje en peso o en volumen;

5.4. irritantes para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «X_i», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R37:

↓ 1999/45/CE (adaptado)
→₁ 1272/2008 Decimocuarto
guión de la letra d) del punto 2 del
art. 56

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

- bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente anexo (cuadro 4 o 4a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ←, o cuando figuren sin límites de concentración;

5.4.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.4.1 si:

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

siendo:

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

$L_{X_i, R37}$ = el límite de irritación ☒ R37 ☒ fijado para cada sustancia o sustancias a la que se haya asignado la frase R37 y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

5.4.3. los preparados gaseosos que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37, bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, en una concentración individual por debajo de los límites fijados en las letras a) y b) del punto 5.4.1 , si:

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

siendo:

- $P_{C, R35}$ = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,
- $P_{C, R34}$ = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,
- $P_{Xi, R37}$ = el porcentaje en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37,
- $L_{Xi, R37}$ = el límite de irritación ☒ R37 ☒ respectivo fijado bien para cada sustancia gaseosa corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34, bien para una sustancia gaseosa irritante a la que se haya asignado la frase R37, expresado en porcentaje en peso o en volumen.

6. Se clasificarán como sensibilizantes los preparados siguientes:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Decimoquinto guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

6.1. Para la piel y señalados con el símbolo «X_i», la indicación de peligro «irritante» y la frase de riesgo R43:

los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R43 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

- bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente anexo (cuadro 5 o 5a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Decimosexto guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

6.2. para las vías respiratorias y señalados con el símbolo «X_n», la indicación de peligro «nocivo» y la frase de riesgo R42:

los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R42 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente anexo (cuadro 5 o 5a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración.

7. Se clasificarán como carcinógenos los preparados siguientes:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Decimoséptimo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

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

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Decimooctavo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

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

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración.

8. Se clasificarán como mutágenos los preparados siguientes:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Decimonoveno guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

8.1. de categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R46,

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE → ₁ 2001/60/CE Segundo guión del apartado 1 del art. 1
--

8.2. de categoría 3 y señalados con el símbolo «X_n» y la frase →₁ R68 ←:

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutágena y a la que se haya asignado la frase →₁ R68 ←, que

caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 3, en una concentración igual o superior:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Vigésimo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración.

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Vigésimoprimer guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

9.1. de categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «T» y la frase R60 (fertilidad):

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R60, que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2, en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Vigésimosegundo guión de la letra d) del punto 2 del art. 56

9.2. de categoría 3 y señalados con el símbolo «X_n» y la frase R62 (fertilidad):

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,

- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Vigésimotercero
guión de la letra d) del punto 2 del
art. 56

- 9.3. de categoría 1 o 2 y señalados con el símbolo «X_n» y la frase R61 (desarrollo):

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Vigésimocuarto
guión de la letra d) del punto 2 del
art. 56

- 9.4. de categoría 3 y señalados con el símbolo «X_n» y la frase R63 (desarrollo):

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente anexo (cuadro 6 o 6a) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración.

↓ 1999/45/CE
 →₁ 1272/2008 Letra e) del
 punto 2 del art. 56

PARTE B

Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para la salud

En relación con los diferentes efectos que pueden producirse sobre la salud, se indican en el primer cuadro (cuadros 1 al 6) los límites de concentración (expresados en porcentaje peso/peso) que deberán aplicarse a los preparados no gaseosos, y en el segundo cuadro (cuadros 1a al 6a) los límites de concentración (expresados en porcentaje volumen/volumen) que deberán aplicarse a los preparados gaseosos. Estos límites de concentración se aplicarán en los casos en que el →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← no prevea límites específicos de concentración para una sustancia determinada.

1. Efectos letales agudos

1.1. Preparados no gaseosos

Los límites de concentración fijados en el cuadro 1 expresados en porcentaje peso/peso, determinarán la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

Cuadro 1

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	Concentración ≥ 7 %	1 % ≤ concentración < 7 %	0,1 % ≤ concentración < 1 %
T y R23, R24, R25		Concentración ≥ 25 %	3 % ≤ concentración < 25 %
X _n y R20, R21, R22			Concentración ≥ 25 %

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

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

1.2. Preparados gaseosos

Los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen que figuran en el cuadro 1a determinarán la clasificación del preparado gaseoso en función de la concentración individual del gas o de los gases presentes, cuya clasificación también se indica.

Cuadro 1a

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	Concentración ≥ 1 %	0,2 % ≤ concentración < 1 %	0,02 % ≤ concentración < 0,2 %
T y R23, R24, R25		Concentración ≥ 5 %	0,5 % ≤ concentración < 5 %
X _n y R20, R21, R22			Concentración ≥ 5 %

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

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 2001/60/CE Primer guión del apartado 2 del art. 1
→₂ 2001/60/CE Segundo guión del apartado 2 del art. 1

2. Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición

2.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición — →₁ R68 ←/vía de exposición) los límites de concentración individual fijados en el cuadro 2 expresadas en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 2

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición	Concentración ≥ 10 % R39 (*) obligatoria	1 % ≤ concentración < 10 % R39 (*) obligatoria	0,1 % ≤ concentración < 1 % → ₁ R68 ← (*) obligatoria
T y R39/vía de exposición		Concentración ≥ 10 % R39 (*) obligatoria	1 % ≤ concentración < 10 % → ₁ R68 ← (*) obligatoria
X _n y → ₁ R68 ←/vía de exposición			Concentración ≥ 10 % → ₁ R68 ← (*) obligatoria

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

2.2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición, →₂ R68 ← /vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro 2a determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 2a

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición	concentración ≥ 1 % R39 (*) obligatoria	0,2 % ≤ concentración < 1 % R39 (*) obligatoria	0,02 % ≤ concentración < 0,2 % → ₂ R68 ← (*) obligatoria
T y R39/vía de exposición		Concentración ≥ 5 % R39 (*) obligatoria	0,5 % ≤ concentración < 5 % → ₂ R68 ← (*) obligatoria
X _n y → ₂ R68 ←/vía de exposición			concentración ≥ 5 % → ₂ R68 ← (*) obligatoria

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

3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

3.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual fijados en el cuadro 3, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 3

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

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

3.2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro 3a, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 3a

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

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

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

4.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34, R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38, R41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro 4,

expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 4

Clasificación del preparado	Clasificación de la sustancia			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	concentración ≥ 10 % R35 obligatoria	5 % ≤ concentración < 10 % R34 obligatoria	5 % (*)	1 % ≤ concentración < 5 % R36/38 obligatoria
C y R34		concentración ≥ 10 % R34 obligatoria	10 % (*)	5 % ≤ concentración < 10 % R36/38 obligatoria
X _i y R41			concentración ≥ 10 % R41 obligatoria	5 % ≤ concentración < 10 % R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				concentración ≥ 20 % R36, R37, R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

↓ 2001/60/CE Apartado 3 del art. 1

N.B.: La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el punto 3.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y en los guiones segundo y tercero del apartado 3 del artículo 6 de la presente Directiva.

↓ 1999/45/CE

4.2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan tales efectos (R34, R35 o R36, R37, R38, R41), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro 4a determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 4a

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

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

↓ 2001/60/CE Apartado 3 del art. 1

N.B.: La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el punto 3.2.5 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y en los guiones segundo y tercero del apartado 3 del artículo 6 de la presente Directiva.

↓ 1999/45/CE
 →₁ 2001/60/CE Tercer guión del apartado 2 del art. 1

5. Efectos sensibilizantes

5.1. Preparados no gaseosos

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

- el símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación,
- el símbolo X_i y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual fijados en el cuadro 5, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 5

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	concentración ≥ 1 % R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43		concentración ≥ 1 % R43 obligatoria

5.2. Preparados gaseosos

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

- el símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación,
- el símbolo X_i y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro 5a, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Cuadro 5a

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

6. Efectos carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción

6.1. Preparados no gaseosos

Para las sustancias que puedan tener tales efectos, los límites de concentración fijados en el cuadro 6, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado. Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinógeno categorías 1 y 2:	T; R45 o R49
Carcinógeno categoría 3:	X _n ; R40
Mutágeno categoría 1 y 2:	T; R46
Mutágeno categoría 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2:	T; R60
Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2:	T; R61
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3:	X _n ; R62
Tóxico para la reproducción, desarrollo categorías 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE Art. 1 y Letra a) del punto 1 del anexo

Cuadro 6

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 o 2 y R45 o R49	Concentración $\geq 0,1$ % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		Concentración ≥ 1 % carcinogénico R40 obligatoria [<i>salvo que R45 (*) ya estuviera asignada</i>]
Sustancias mutagénicas de categoría 1 o 2 y R46	Concentración $\geq 0,1$ % mutagénico R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68		Concentración ≥ 1 % mutagénico R68 obligatoria (<i>salvo que R46 ya estuviera asignada</i>)
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 y R60 (fertilidad)	Concentración $\geq 0,5$ % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R62 (fertilidad)		Concentración ≥ 5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (<i>salvo que R60 ya estuviera asignada</i>)
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 y R61 (desarrollo)	Concentración $\geq 0,5$ % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	

Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo)		Concentración ≥ 5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (<i>salvo que R61 ya estuviera asignada</i>)
(*) En los casos en que se hayan asignado las frases R49 y R40 al preparado deberán mantenerse ambas, ya que R40 no establece la distinción entre vías de exposición, mientras que R49 se asigna únicamente en caso de exposición por inhalación.		

↓ 1999/45/CE
 →₁ 2001/60/CE Quinto guión del apartado 2 del art. 1

6.2 Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan tales efectos, los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen fijados e el cuadro 6a, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinógeno categorías 1 y 2:	T; R45 o R49
Carcinógeno categoría 3:	X _n ; R40
Mutágeno categorías 1 y 2:	T; R46
Mutágeno categoría 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2:	T; R60
Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2:	T; R61
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3:	X _n ; R62
Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/CE Art. 1 y Letra b) del punto 1 del anexo

Cuadro 6a

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 o 2 y R45 o R49	Concentración $\geq 0,1$ % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		Concentración ≥ 1 % carcinogénico R40 obligatoria [<i>salvo que R45 (*) ya estuviera asignada</i>]
Sustancias mutagénicas de categoría 1 o 2 y R46	Concentración $\geq 0,1$ % mutagénico R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68		Concentración ≥ 1 % mutagénico R68 obligatoria (<i>salvo que R46 ya estuviera asignada</i>)
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 y R60 (fertilidad)	Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R62 (fertilidad)		Concentración ≥ 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (<i>salvo que R60 ya estuviera asignada</i>)
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 y R61 (desarrollo)	Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo)		Concentración ≥ 1 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (<i>salvo que R61 ya estuviera asignada</i>)

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Letra f) del punto 2 del art. 56
→₂ Rectificación, 1999/45/CE DO L 6 de 10.1.2002, p. 70
→₃ 1272/2008 Primer guión de la letra g) del punto 2 del art. 56

ANEXO III

MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE UN PREPARADO PARA EL MEDIO AMBIENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 7

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

- a) Cuando a las sustancias peligrosas indicadas en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← se les haya asignado los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán utilizarse dichos límites de concentración.
- b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o figuren en el mismo sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán asignárseles los límites de concentración conformes a la especificación recogida en la parte B del presente anexo.

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

PARTE A

Método de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente

a) Medio ambiente acuático

I. Método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático

El método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático tiene en cuenta todos \rightarrow_2 los riesgos que un preparado puede presentar \leftarrow para este medio según las especificaciones siguientes:

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

1. y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R50 y R53 (R50-53):
 - 1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 e una concentración individual igual o superior:
 - a) bien a la fijada en la \rightarrow_3 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 \leftarrow para la sustancia o sustancias consideradas,
 - b) bien a la fijada en el parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la \rightarrow_3 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 \leftarrow o cuando figuren sin límites de concentración;
 - 1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.1.1.a) o b), si:

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

siendo:

$P_{N,R50-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$L_{N,R50-53}$ = el límite R50-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 y expresado en porcentaje en peso;

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

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Segundo guión de la letra g) del punto 2 del art. 56

- 2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual igual o superior:
- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
 - b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;
- 2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.1.1.a) o b), si:

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

siendo:

$P_{N,R50-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$P_{N,R51-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado,

$L_{N,R51-53}$ = el límite R51-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, expresado en porcentaje en peso;

3. y se les aplicarán las frases de riesgo R52 y R53 (R52-53), a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los puntos I.1 o I.2;

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Tercer guión de la letra g) del punto 2 del art. 56
--

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;
- 3.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.3.1.a) o b), si:

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

siendo:

$P_{N, R50-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$P_{N, R51-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado,

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

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

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Cuarto guión de la letra g) del punto 2 del art. 56

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

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 2) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la \rightarrow_1 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 \leftarrow o cuando figuren sin límites de concentración;

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

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

siendo:

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

$L_{N,R50}$ = el límite R50 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R50 expresado en porcentaje en peso;

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

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

siendo:

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

$P_{N,R50-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$L_{N,R50}$ = el límite R50 respectivo para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50 o R50-53 expresado en porcentaje en peso;

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

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Quinto guión de la letra g) del punto 2 del art. 56

- 5.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual igual o superior:
- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 3) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual por debajo de los límites fijados en el punto I.5.1.a) o b), si:

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

siendo:

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

L_{R52} = el límite R52 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R52 expresado en porcentaje en peso;

6. y se les aplicará la frase de riesgo R53, a no ser que el preparado ya se haya clasificado con arreglo a los puntos I.1, I.2 o I.3;

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Sexto guión de la letra g) del punto 2 del art. 56

- 6.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual igual o superior:
- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,

b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 4) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la \rightarrow_1 parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 \leftarrow o cuando figuren sin límites de concentración;

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

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

siendo:

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

L_{R53} = el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R53 expresado en porcentaje en peso;

6.3. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53, que no respondan a los criterios mencionados en el punto I.6.2 y que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a los que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en las que:

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

siendo:

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

$P_{N,R50-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$P_{N,R51-53}$ = el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado,

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

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

b) Medio ambiente no acuático

1) CAPA DE OZONO

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

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

1. y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y la frase de riesgo R59:

↓ 1999/45/CE → ₁ 1272/2008 Letra h) del punto 2 del art. 56
--

1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica el símbolo «N» y la frase R59 en una concentración individual igual o superior:

- a) bien a la fijada en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← para la sustancia o sustancias consideradas,
- b) bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 5) cuando la sustancia o sustancias no figuren en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← o cuando figuren sin límites de concentración.

2) MEDIO AMBIENTE TERRESTRE

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

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

- | | |
|-----|---|
| R54 | Tóxico para la flora |
| R55 | Tóxico para la fauna |
| R56 | Tóxico para los organismos del suelo |
| R57 | Tóxico para las abejas |
| R58 | Puede producir efectos perjudiciales a largo plazo para el medio ambiente |

PARTE B

Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para el medio ambiente

I. Para el medio ambiente acuático

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

↓ 2006/8/CE Art. 1 y Letra b) del punto 2 del anexo

Cuadro 1a

Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	véase el cuadro 1b	véase el cuadro 1b	véase el cuadro 1b
N, R51-53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53			$C_n \geq 25 \%$

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

Cuadro 1b

Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo de las sustancias muy tóxicas para el medio ambiente acuático

Valor LC ₅₀ o EC ₅₀ [«L(E)C ₅₀ »] de sustancia clasificada como N, R50-53 (mg/l)	Clasificación del preparado		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$

$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC_{50} o EC_{50} inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).

↓ 2006/8/CE Art. 1 y Letra c) del punto 2 del anexo

Cuadro 2

Toxicidad acuática aguda

Valor LC_{50} o EC_{50} [$\ll L(E)C_{50} \gg$] de sustancia clasificada como N, R50 o como N, R50-53 (mg/l)	Clasificación del preparado N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC_{50} o EC_{50} inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).

↓ 1999/45/CE

Cuadro 3

Toxicidad acuática

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

Cuadro 4

Efectos perjudiciales a largo plazo

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

II. Para el medio ambiente no acuático

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

↓ 2006/8/CE Art. 1 y Letra d) del punto 2 del anexo

Cuadro 5

Peligrosos para la capa de ozono

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R59
N y R59	$C_n \geq 0,1 \%$

↓ 1999/45/CE (adaptado)

PARTE C

Métodos de ensayo para la evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático

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

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

Si el responsable de la comercialización elige estos ensayos, éstos deberán realizarse respetando los criterios de calidad de los métodos que figuran en la parte C del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008.

Además, los ensayos se efectuarán en cada una de las tres especies previstas con arreglo a los criterios del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE (algas, dafnias y peces), a menos que se haya atribuido ya al preparado, tras el ensayo en una de las especies, la clasificación de peligro más elevada relativa a la toxicidad acuática aguda o que se encuentre ya disponible el resultado de un ensayo antes de la entrada en vigor de la presente Directiva.

ANEXO IV

DISPOSICIONES PARTICULARES PARA LOS RECIPIENTES QUE CONTENGAN PREPARADOS OFRECIDOS O VENDIDOS AL PÚBLICO EN GENERAL

PARTE A

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

1. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos o corrosivos, según las prescripciones del artículo 10 y en las condiciones previstas en el artículo 6, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.
2. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que presenten un riesgo de aspiración (X_n, R65) y estén clasificados y etiquetados con arreglo al punto 3.2.3 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, a excepción de los preparados comercializados en forma de aerosoles o en un recipiente provisto de un sistema de pulverización sellado, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.
3. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan al menos una de las sustancias enumeradas a continuación que esté presente en concentración igual o superior a la concentración límite individual fijada,

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

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

PARTE B

Recipientes que deben llevar una indicación de peligro detectable al tacto

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

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

↓ 2006/8/CE Art. 1 y Punto 3 del anexo
→₁ 1272/2008 Letra i) del punto 2 del art. 56
→₂ Rectificación 2006/8/CE (DO L 43 de 15.2.2007, p. 42)
→₃ 1272/2008 Letra j) del punto 2 del art. 56

ANEXO V

DISPOSICIONES PARTICULARES RELATIVAS AL ETIQUETADO DE DETERMINADOS PREPARADOS

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

1. Preparados de venta al público en general

1.1. En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1, S2, S45 o S46 según los criterios fijados en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

1.2. Cuando dichos preparados se hayan clasificado como muy tóxicos (T+), tóxicos (T) o corrosivos (C) y sea materialmente imposible dar dicha información en el propio envase, éste deberá ir acompañado de instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figure, si fuera necesario, la información relativa a la destrucción del envase una vez vacío.

2. Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización

En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S23 acompañado del consejo de prudencia S38 o S51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

3. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R33 «Peligro de efectos acumulativos»

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R33, deberá indicarse dicha frase R33 tal como figura en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE, cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se fijasen valores diferentes en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ←.

4. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R64: «Puede perjudicar a los lactantes alimentados con leche materna»

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R64, deberá figurar el texto de dicha frase R64 tal como se indica en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE, cuando esta sustancia esté

presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se hubieran fijado valores diferentes en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ←.

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

1. *Preparados que contengan plomo*

1.1. Pinturas y barnices

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

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

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

«¡Atención! Contiene plomo».

2. *Preparados que contengan cianoacrilatos*

2.1. Adhesivos

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

«Cianoacrilato.

Peligro.

Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.»

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

3. *Preparados que contengan isocianatos*

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

«Contiene isocianatos.

Véase la información facilitada por el fabricante.»

4. *Preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio inferior o igual a 700*

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

«Contiene componentes epoxídicos.

Véase la información facilitada por el fabricante.»

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

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

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

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

En la etiqueta del envase de dichos preparados deberán figurar de forma legible e indeleble las indicaciones siguientes:

«¡Atención! Contiene cadmio.

Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos.

Véase la información facilitada por el fabricante.

Seguir las instrucciones de seguridad.»

7. *Preparados disponibles en forma de aerosoles*

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

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

Cuando un preparado contenga al menos una sustancia que, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, lleve la indicación →₂ «Precaución: no se han realizado pruebas completas de esta sustancia», ← en la etiqueta del preparado deberá figurar la indicación «Atención — este preparado contiene una sustancia que aún no ha sido totalmente probada», cuando esta sustancia esté presente en concentración superior o igual al 1 %.

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

En la etiqueta del envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración superior o igual al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para esta sustancia en la ➔₃ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ◀ deberá figurar la indicación siguiente:

«Contiene (nombre de la sustancia sensibilizante). Puede provocar una reacción alérgica».

10. *Preparados líquidos que contengan hidrocarburos halogenados*

Para los preparados líquidos que no muestren ningún punto de inflamación o un punto de inflamación por encima de 55 °C y que contengan un hidrocarburo halogenado y más del 5 % de sustancias inflamables o altamente inflamables, en el envase deberá figurar la indicación siguiente en cada caso:

«Puede inflamarse fácilmente al ser utilizado» o «Puede inflamarse al ser utilizado».

11. *Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R67: «Los vapores pueden provocar somnolencia y vértigo»*

En la etiqueta del envase de todo preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R67, deberá indicarse dicha frase tal como figura en el anexo III de la Directiva 67/548/CEE cuando la concentración total de estas sustancias presentes en el preparado sea igual o superior al 15 %, salvo que:

- el preparado ya esté clasificado con las frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26, o
- el preparado esté contenido en un envase que no exceda de 125 ml.

12. *Cementos y preparados de cemento*

Las etiquetas de los envases de cementos y preparados de cemento que contengan más del 0,0002 % de cromo (VI) soluble respecto al peso total seco del cemento deberán llevar la inscripción siguiente:

«Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica»,

salvo que el preparado ya esté clasificado y etiquetado como sensibilizante con la frase R43.

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

1. Preparados no destinados al público en general

En la etiqueta del envase de los preparados contemplados en el artículo 31, apartado 3, letras a) y c) del Reglamento (CE) nº 1907/2006, deberá figurar la indicación siguiente:

«Ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que lo solicite».

↓ 1999/45/CE (adaptado)
→₁ 1272/2008 Letra k) del punto
2 del art. 56

ANEXO VI

CONFIDENCIALIDAD DE LA IDENTIDAD QUÍMICA DE UNA SUSTANCIA

PARTE A

Información que debe figurar en la solicitud de confidencialidad

Notas introductorias:

- A. El artículo 14 especifica las condiciones en las que el responsable de la comercialización de un preparado puede acogerse al derecho de preservar el carácter confidencial de una información.
- B. Para evitar solicitudes múltiples relativas a una misma sustancia utilizada en preparados diferentes, basta una sola solicitud de confidencialidad si un determinado número de preparados tienen:
- los mismos componentes peligrosos presentes en idéntica concentración,
 - la misma clasificación y el mismo etiquetado,
 - los mismos usos previstos.

Debe utilizarse la misma denominación alternativa, y una sola, para ocultar la identidad química de la misma sustancia en los preparados de que se trate. Además, la solicitud de confidencialidad deberá incluir todos los elementos previstos en la solicitud siguiente sin olvidar el nombre o la designación comercial de cada preparado.

- C. La denominación alternativa empleada en la etiqueta debe ser la misma que la que figura en la ficha de datos de seguridad del preparado bajo el epígrafe 3, «Composición/información sobre los componentes», del anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Ello implica la utilización de una denominación alternativa que proporcione la información suficiente en relación con la sustancia para garantizar una manipulación sin peligro del preparado.

- D. Al hacerse la solicitud de utilización de una denominación alternativa, la persona responsable de la comercialización deberá tener en cuenta la necesidad de suministrar información suficiente sobre las debidas precauciones sanitarias y de seguridad que deberán adoptarse en el lugar de trabajo y garantizar que se podrán reducir al mínimo los riesgos derivados de manipular el preparado de que se trate.

Solicitud de confidencialidad

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

1. Nombre, apellidos y dirección (incluido el número de teléfono) del responsable de la comercialización en la Unión , ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.
2. Identificación exacta de la sustancia o las sustancias cuyo carácter confidencial se quiera preservar, así como la denominación alternativa.

Nº CAS	Nº EINECS	Nombre químico según la nomenclatura internacional y clasificación (→ ₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 ← o clasificación provisional)	Denominación alternativa
a)			
b)			
c)			

Nota: Para las sustancias clasificadas de forma provisional, debe facilitarse la información (referencias bibliográficas) que justifique que la clasificación provisional se ha efectuado teniendo en cuenta todos los datos pertinentes y accesibles existentes en relación con las propiedades de la sustancia.

3. Motivación de la confidencialidad (probabilidad — plausibilidad).
4. Nombre o nombres comerciales o designación de los preparados.
5. ¿Estos nombres o designaciones comerciales serán los mismos para toda la Unión ?

SÍ	NO
----	----

En caso de respuesta negativa, especifíquese el nombre o designación comercial utilizado en los demás Estados miembros

↓ 2006/96/CE Art. 1 y Punto G del anexo

Bélgica:

Bulgaria:

República Checa:

Dinamarca:

Alemania:

Estonia:

Irlanda:
Grecia:
España:
Francia:
Italia:
Chipre:
Letonia:
Lituania:
Luxemburgo:
Hungría:
Malta:
Países Bajos:
Austria:
Polonia:
Portugal:
Rumanía:
Eslovenia:
Eslovaquia:
Finlandia:
Suecia:
Reino Unido:

↓ 1999/45/CE
→₁ 1272/2008 Letra 1) del punto 2 del art. 56
→₂ 1272/2008 Punto 3 del art. 56
→₃ 1272/2008 Punto 4 del art. 56
→₄ 1999/45/CE

6. Composición del preparado o preparados (tal y como se define en el epígrafe 3 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006).

7. Clasificación del preparado o preparados conforme al artículo 6 de la presente Directiva.
8. Etiquetado del preparado conforme al artículo 10 de la presente Directiva.
9. Usos previstos para los preparados.
10. Ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006.

PARTE B

Léxico-guía para el establecimiento de denominaciones alternativas (nombres genéricos)

1. Nota introductoria

Este léxico-guía se inspira en el procedimiento de clasificación (distribución de las sustancias por familias) de las sustancias peligrosas que figuran en la →₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 ←.

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

Las familias se definen de la manera siguiente:

- sustancias inorgánicas u orgánicas cuyo elemento químico más característico que refleja sus propiedades es común. El nombre de la familia se deduce del nombre del elemento químico. Estas familias van numeradas como en la →₂ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 ← por el número atómico del elemento químico (001 a 103);
- sustancias orgánicas cuyo grupo funcional más característico que refleja sus propiedades es común.

El nombre de la familia se deduce del nombre del grupo funcional.

Estas familias van numeradas por el número convencional seleccionado en la →₂ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 ← (601 a 650).

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

2. Establecimiento del nombre genérico

Principios generales

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

- i) la identificación de los grupos funcionales y de los elementos químicos presentes en la molécula,

- ii) la consideración de los grupos funcionales y elementos químicos más significativos.

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

3. Distribución de las sustancias por familias y subfamilias

Número de familia → ₁ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 ← → ₄ Corrección de errores (DO L..... ←)	Familias Subfamilias
001	Compuestos de hidrógeno Hidruros
002	Compuestos de helio
003	Compuestos de litio
004	Compuestos de berilio
005	Compuestos de boro Boranos Boratos
006	Compuestos de carbono Carbamatos Compuestos de inorgánicos de carbono Sales del ácido cianhídrico Urea y derivados

007	<p>Compuestos de nitrógeno</p> <p>Amonios cuaternarios</p> <p>Compuestos ácidos de nitrógeno</p> <p>Nitratos</p> <p>Nitritos</p>
008	Compuestos de oxígeno
009	<p>Compuestos de flúor</p> <p>Fluoruros inorgánicos</p>
010	Compuestos de neón
011	Compuestos de sodio
012	<p>Compuestos de magnesio</p> <p>Derivados organometálicos de magnesio</p>
013	<p>Compuestos de aluminio</p> <p>Derivados organometálicos de aluminio</p>
014	<p>Compuestos de silicio</p> <p>Silanos</p> <p>Silicatos</p>
015	<p>Compuestos de fósforo</p> <p>Compuestos ácidos de fósforo</p> <p>Compuestos de fosfonio</p> <p>Ésteres fosfóricos</p> <p>Fosfatos</p> <p>Fosfitos</p> <p>Fosforamidas y derivados</p>

016	Compuestos de azufre Compuestos ácidos de azufre Mercaptanos Sulfatos Sulfitos
017	Compuestos de cloro Cloratos Percloratos
018	Compuestos de argón
019	Compuestos de potasio
020	Compuestos de calcio
021	Compuestos de escandio
022	Compuestos de titanio
023	Compuestos de vanadio
024	Compuestos de cromo Compuestos de cromo VI (cromatos)
025	Compuestos de manganeso
026	Compuestos de hierro
027	Compuestos de cobalto
028	Compuestos de níquel
029	Compuestos de cobre
030	Compuestos de cinc Derivados organometálicos de cinc
031	Compuestos de galio
032	Compuestos de germanio

033	Compuestos de arsénico
034	Compuestos de selenio
035	Compuestos de bromo
036	Compuestos de criptón
037	Compuestos de rubidio
038	Compuestos de estroncio
039	Compuestos de itrio
040	Compuestos de circonio
041	Compuestos de niobio
042	Compuestos de molibdeno
043	Compuestos de tecnecio
044	Compuestos de rutenio
045	Compuestos de rodio
046	Compuestos de paladio
047	Compuestos de plata
048	Compuestos de cadmio
049	Compuestos de indio
050	Compuestos de estaño Derivados organometálicos de estaño
051	Compuestos de antimonio
052	Compuestos de telurio
053	Compuestos de yodo
054	Compuestos de xenón
055	Compuestos de cesio
056	Compuestos de bario
057	Compuestos de lantano

058	Compuestos de cerio
059	Compuestos de praseodimio
060	Compuestos de neodimio
061	Compuestos de promecio
062	Compuestos de samario
063	Compuestos de europio
064	Compuestos de gandolinio
065	Compuestos de terbio
066	Compuestos de disprosio
067	Compuestos de holmio
068	Compuestos de erbio
069	Compuestos de tulio
070	Compuestos de iterbio
071	Compuestos de lutecio
072	Compuestos de hafnio
073	Compuestos de tántalo
074	Compuestos de volframio
075	Compuestos de renio
076	Compuestos de osmio
077	Compuestos de iridio
078	Compuestos de platino
079	Compuestos de oro
080	Compuestos de mercurio Derivados organometálicos de mercurio
081	Compuestos de talio

082	Compuestos de plomo Derivados organometálicos de plomo
083	Compuestos de bismuto
084	Compuestos de polonio
085	Compuestos de astato
086	Compuestos de radón
087	Compuestos de francio
088	Compuestos de radio
089	Compuestos de actinio
090	Compuestos de torio
091	Compuestos de protactinio
092	Compuestos de uranio
093	Compuestos de neptunio
094	Compuestos de plutonio
095	Compuestos de americio
096	Compuestos de curio
097	Compuestos de berkelio
098	Compuestos de californio
099	Compuestos de einstenio
100	Compuestos de fermio
101	Compuestos de mendelevio
102	Compuestos de nobelio
103	Compuestos de laurencio

601	<p>Hidrocarburos</p> <p>Hidrocarburos alifáticos</p> <p>Hidrocarburos aromáticos</p> <p>Hidrocarburos alicíclicos</p> <p>Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HAP)</p>
602	<p>Hidrocarburos halogenados^(*)</p> <p>Hidrocarburos alifáticos halogenados^(*)</p> <p>Hidrocarburos aromáticos halogenados^(*)</p> <p>Hidrocarburos alicíclicos halogenados^(*)</p> <hr/> <p>^(*) Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.</p>
603	<p>Alcoholes y derivados</p> <p>Alcoholes alifáticos</p> <p>Alcoholes aromáticos</p> <p>Alcoholes alicíclicos</p> <p>Alcanolaminas</p> <p>Derivados epoxídicos</p> <p>Éteres</p> <p>Éteres de glicoles</p> <p>Glicoles y polioles</p>
604	<p>Fenoles y derivados</p> <p>Derivados halogenados^(*) de fenoles</p> <hr/> <p>^(*) Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.</p>

605	Aldehídos y derivados Aldehídos alifáticos Aldehídos aromáticos Aldehídos alicíclicos Acetatos alifáticos Acetatos aromáticos Acetatos alicíclicos
-----	--

606	<p>Cetonas y derivados</p> <p>Cetonas alifáticas</p> <p>Cetonas aromáticas^(*)</p> <p>Cetonas alicíclicas</p> <hr/> <p>^(*) Incluidas las quinonas.</p>
607	<p>Ácidos orgánicos y derivados</p> <p>Ácidos alifáticos</p> <p>Ácidos alifáticos halogenados^(*)</p> <p>Ácidos aromáticos</p> <p>Ácidos aromáticos halogenados^(*)</p> <p>Ácidos alicíclicos</p> <p>Ácidos alicíclicos halogenados^(*)</p> <p>Anhídridos de ácido alifático</p> <p>Anhídridos de ácido alifático halogenado^(*)</p> <p>Anhídridos de ácido aromático</p> <p>Anhídridos de ácido aromático halogenado^(*)</p> <p>Anhídridos de ácido alicíclico</p> <p>Anhídridos de ácido alicíclico halogenado^(*)</p> <p>Sales de ácido alifático</p> <p>Sales de ácido alifático halogenado^(*)</p> <p>Sales de ácido aromático</p> <p>Sales de ácido aromático halogenado^(*)</p> <p>Sales de ácido alicíclico</p> <p>Sales de ácido alicíclico halogenado^(*)</p> <p>Ésteres de ácido alifático</p>

	<p>Ésteres de ácido alifático halogenado^(*)</p> <p>Ésteres de ácido aromático</p> <p>Ésteres de ácido aromático halogenado^(*)</p> <p>Ésteres de ácido alicíclico</p> <p>Ésteres de ácido alicíclico halogenado^(*)</p> <p>Ésteres de éter de glicol</p> <p>Acrilatos</p> <p>Metacrilatos</p> <p>Lactonas</p> <p>Halogenuros de acilo</p>
	(*) Especificíquese según la familia correspondiente al halógeno.
608	Nitrilos y derivados
609	Nitrocompuestos
610	Cloronitrados compuestos
611	Azoxi y azoicos compuestos
612	<p>Aminocompuestos</p> <p>Aminas alifáticas y derivados</p> <p>Aminas alicíclicas y derivados</p> <p>Aminas aromáticas y derivados</p> <p>Anilina y derivados</p> <p>Bencidina y derivados</p>

613	<p>Bases heterocíclicas y derivados</p> <p>Bencimidazol y derivados</p> <p>Imidazol y derivados</p> <p>Piretrinoides</p> <p>Quinoleína y derivados</p> <p>Triazina y derivados</p> <p>Triazol y derivados</p>
614	<p>Glucósidos y alcaloides</p> <p>Alcaloides y derivados</p> <p>Glucósidos y derivados</p>
615	<p>Cianatos e isocianatos</p> <p>Cianatos</p> <p>Isocianatos</p>
616	<p>Amidas y derivados</p> <p>Acetamida y derivados</p> <p>Anilidas</p>
617	Peróxidos orgánicos
647	Enzimas

648	<p>Derivados complejos de la hulla</p> <p>Extracto ácido</p> <p>Extracto alcalino</p> <p>Aceite de antraceno</p> <p>Extracto de residuo de aceite de antraceno</p> <p>Fracción de aceite de antraceno</p> <p>Aceite carbólico</p> <p>Extracto de residuo de aceite carbólico</p> <p>Líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente</p> <p>Líquidos de hulla, solución de la extracción con líquido disolvente</p> <p>Aceite de hulla</p> <p>Alquitrán de hulla</p> <p>Extracto de alquitrán de hulla</p> <p>Residuos sólidos de alquitrán de hulla</p> <p>Coque (alquitrán de hulla), bajo punto de ebullición, brea de alto punto de ebullición</p> <p>Coque (alquitrán de hulla), brea de alto punto de ebullición</p> <p>Coque (alquitrán de hulla), mezcla de hulla y brea de alto punto de ebullición</p> <p>Benceno crudo</p> <p>Fenoles crudos</p> <p>Bases pirídicas</p> <p>Bases destiladas</p> <p>Fenoles destilados</p> <p>Destilados</p> <p>→₄ Destilados (hulla), primarios de la extracción</p>
-----	--

con líquido disolvente ←

Destilados (hulla), hidrocraqueados de la extracción con disolvente

Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada hidrogenada de la extracción con disolvente

Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada de la extracción con disolvente

Extracto de residuo (hulla), alcalino de alquitrán de hulla de bajo punto de ebullición

Aceite ligero

Combustibles, gasóleo, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidrogenada

Combustibles, aviación, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidrogenada

Gasolina, extracción de hulla con disolvente, nafta hidrocraqueada

Productos tratados térmicamente

Aceite de antraceno fracción pesada

Redestilado de aceite de antraceno fracción pesada

Aceite ligero

Extracto de residuo de aceite ligero, alto punto de ebullición

Extracto de residuo de aceite ligero, punto medio de ebullición

Extracto de residuo de aceite ligero, bajo punto de ebullición

Redestilado de aceite ligero, alto punto de ebullición

Redestilado de aceite ligero, punto medio de ebullición

Redestilado de aceite ligero, bajo punto de ebullición

Aceite de metilnaftaleno

	<p>Extracto residuo de aceite de metilnaftaleno</p> <p>Nafta (hulla), extracción con disolvente, hidrocraqueado</p> <p>Aceite de naftaleno</p> <p>Extracto residuo de aceite de naftaleno</p> <p>Redestilado aceite de naftaleno</p> <p>Brea</p> <p>Redestilado brea</p> <p>Residuo de brea</p> <p>Residuo de brea, tratado térmicamente</p> <p>Residuo de brea, oxidado</p> <p>Productos de pirólisis</p> <p>Redestilados</p> <p>Residuos (hulla), extracciones en líquidos disolventes</p> <p>Acidos de alquitrán</p> <p>Ácidos de alquitrán, baja temperatura</p> <p>Ácidos de alquitrán, alto punto de ebullición</p> <p>Ácidos de alquitrán, medio punto de ebullición</p> <p>Aceite lavaje</p> <p>Extracto residuo de aceite lavaje</p> <p>Redestilado aceite lavaje</p>
649	<p>Derivados complejos del petróleo</p> <p>Petróleo bruto</p> <p>Gas de petróleo</p> <p>Nafta de bajo punto de ebullición</p> <p>Nafta modificada de bajo punto de ebullición</p> <p>Nafta de bajo punto de ebullición, craqueada</p>

	<p>catalíticamente</p> <p>Nafta de bajo punto de ebullición, reformada catalíticamente</p> <p>→₄ Low boiling point thermally cracked naphta ←</p> <p>Nafta de bajo punto de ebullición, tratada por hidrógeno</p> <p>Nafta de bajo punto de ebullición, sin especificar</p> <p>Queroseno de destilación directa</p> <p>Queroseno, sin especificar</p> <p>Gasóleo craqueado</p> <p>Gasóleo, sin especificar</p> <p>Fuelóleo pesado</p> <p>Grasa</p> <p>→₄ Unrefined or mildly refined base oil ←</p> <p>Aceite de base, sin especificar</p> <p>Extracto aromático refinado</p> <p>Extracto aromático destilado (tratado)</p> <p>Aceite de desaceitado de parafinas</p> <p>Gachas de parafina</p> <p>Vaselina</p>
650	<p>Sustancias diversas</p> <p>Utilícese no esta familia sino las familias o subfamilias anteriores</p>

4. Aplicación práctica

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

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

Ejemplos:

- 1,4 dihidroxibenceno
 - familia 604 : fenoles y derivados
 - nombre genérico : derivado de fenol
- Butanol
 - familia 603 : alcoholes y derivados
 - Subfamilia : alcoholes alifáticos
 - nombre genérico : alcohol alifático
- 2-isopropoxietanol
 - familia 603 : alcoholes y derivados
 - Subfamilia : éteres de glicol
 - nombre genérico : éter de glicol
- Acrilato de metilo
 - familia 607 : ácidos orgánicos y derivados
 - Subfamilia : acrilatos
 - nombre genérico : acrilato

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

Ejemplos:

- Clorobenceno
 - familia 602 : hidrocarburos halogenados
 - subfamilia : hidrocarburos aromáticos halogenados

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| | familia 017 | : | compuestos de cloro |
| | nombre genérico | : | hidrocarburo aromático clorado |
| – | Ácido 2,3,6-triclorofenilacético | | |
| | familia 607 | : | ácidos orgánicos |
| | subfamilia | : | ácidos aromáticos halogenados |
| | familia 017 | : | compuestos de cloro |
| | nombre genérico | : | ácido aromático clorado |
| – | 1-cloro-1-nitropropano | | |
| | familia 610 | : | derivados cloronitrados |
| | familia 601 | : | hidrocarburos |
| | subfamilia | : | hidrocarburos alifáticos |
| | Nombre genérico | : | hidrocarburo alifático cloronitrado |
| – | Ditiopirofosfato de tetrapropilo | | |
| | familia 015 | : | compuestos de fósforo |
| | subfamilia | : | ésteres fosfóricos |
| | familia 016 | : | compuestos de azufre |
| | nombre genérico | : | éster tiofosfórico |

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

Ejemplos:

- | | | | |
|---|-----------------------|---|----------------------------------|
| – | Cloruro de dimercurio | | |
| | familia 080 | : | compuestos de mercurio |
| | nombre genérico | : | compuesto inorgánico de mercurio |
| – | Acetato de bario | | |
| | familia 056 | : | compuestos de bario |
| | nombre genérico | : | compuesto orgánico de bario |

- Nitrito de etilo
 - familia 007 : compuestos de nitrógeno
 - subfamilia : nitritos
 - nombre genérico : nitrito orgánico
- Hidrosulfito de sodio
 - familia 016 : compuestos de azufre
 - nombre genérico : compuesto inorgánico de azufre

(Los ejemplos citados son sustancias extraídas del ➔₃ parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 ⬅, para las que está justificado solicitar la preservación del carácter confidencial).

ANEXO VII

PREPARADOS COMPRENDIDOS EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 12

Preparados especificados en el punto 9.3. del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.



ANEXO VIII

Parte A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas (contempladas en el artículo 22)

Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y
del Consejo
(DO L 200 de 30.7.1999, p.1)

Directiva 2001/60/CE de la Comisión
(DO L 226 de 22.8.2001, p. 5)

Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 284, 31.10.2003, p. 1)

Únicamente el punto 90 del anexo III

Directiva 2004/66/CE del Consejo
(DO L 168, 1.5.2004, p. 35)

Únicamente con respecto a la
referencia a la Directiva 1999/45/CE
en el artículo 1 y el punto I.B del
anexo

Directiva 2006/8/CE de la Comisión
(DO L 19, 24.1.2006, p. 12)

Directiva 2006/96/CE del Consejo
(DO L 363, 20.12.2006, p. 81)

Únicamente con respecto a la
referencia a la Directiva 1999/45/CE
en el artículo 1 y la sección G del
anexo

Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 396, 30.12.2006, p. 1)

Únicamente artículo 140

Reglamento (CE) nº 1137/2008 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 311, 21.11.2008, p. 1)

Únicamente punto 3.5 del anexo

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 353, 31.12.2008, p. 1)

Únicamente artículo 56

Parte B

Lista de plazos de transposición al Derecho nacional (contemplados en el artículo 22)

Directiva	Plazo de transposición
1999/45/CE	30 de julio de 2002
2001/60/CE	30 de julio de 2002
2004/66/CE	1 de mayo de 2004
2006/8/CE	1 de marzo de 2007
2006/96/CE	1 de enero de 2007

ANEXO IX

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 1999/45/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1, palabras introductorias	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 1, primer guión	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 1, segundo guión	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 1, palabras finales	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2, palabras introductorias	Artículo 1, apartado 2, palabras introductorias
Artículo 1, apartado 2, primer guión	Artículo 1, apartado 2, letra a)
Artículo 1, apartado 2, segundo guión	Artículo 1, apartado 2, letra b)
Artículo 1, apartado 3, palabras introductorias	Artículo 1, apartado 3
Artículo 1, apartado 3, primer guión	Artículo 1, apartado 3
Artículo 1, apartado 3, segundo guión	Artículo 1, apartado 3
Artículo 1, apartado 3, tercer guión	-
Artículo 1, apartado 3, palabras finales	Artículo 1, apartado 3
Artículo 1, apartado 4	Artículo 1, apartado 4
Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 5
Artículo 1, apartado 6, palabras introductorias	Artículo 1, apartado 6, palabras introductorias
Artículo 1, apartado 6, primer guión	Artículo 1, apartado 6, letra a)
Artículo 1, apartado 6, segundo guión	Artículo 1, apartado 6, letra b)
Artículo 2, apartado 1, palabras introductorias	Artículo 2, apartado 1, letras introductorias
Artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c)	Artículo 2, apartado 1, letras a), b) y c)
Artículo 2, apartado 1, letra d)	-

Artículo 2, apartado 1, letra e)	Artículo 2, apartado 1, letra d)
Artículo 2, apartado 1, letra f)	Artículo 2, apartado 1, letra e)
Artículo 2, apartado 1, letra g)	Artículo 2, apartado 1, letra f)
Artículo 2, apartado 1, letra h)	Artículo 2, apartado 1, letra g)
Artículo 2, apartado 2, palabras introductorias	Artículo 2, apartado 2, palabras introductorias
Artículo 2, apartado 2, letras a), b) y c)	Artículo 2, apartado 2, letras a), b) y c)
Artículo 2, apartado 2, letra d), palabras introductorias	Artículo 2, apartado 2, letra d), palabras introductorias
Artículo 2, apartado 2, letra d), primer guión	Artículo 2, apartado 2, letra d), punto i)
Artículo 2, apartado 2, letra d), segundo guión	Artículo 2, apartado 2, letra d), punto ii)
Artículo 2, apartado 2, letra d), tercer guión	Artículo 2, apartado 2, letra d), punto iii)
Artículo 2, apartado 2, letra d), cuarto guión	Artículo 2, apartado 2, letra d), punto iv)
Artículo 2, apartado 2, letras e) a o)	Artículo 2, apartado 2, letras e) a o)
Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, palabras introductorias	Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, palabras introductorias
Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, primer guión	Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, punto a)
Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, segundo guión	Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, punto b)
Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, tercer guión	Artículo 3, apartado 1, primer párrafo, punto c)
Artículo 3, apartado 1, segundo y tercer párrafos	Artículo 3, apartado 1, segundo y tercer párrafos
Artículo 3, apartado 2, palabras introductorias	Artículo 3, apartado 2, palabras introductorias
Artículo 3, apartado 2, primer guión	Artículo 3, apartado 2, letra a)
Artículo 3, apartado 2, segundo guión	-
Artículo 3, apartado 2, tercer guión	Artículo 3, apartado 2, letra b)

Artículo 3, apartado 2, cuarto guión	-
Artículo 3, apartado 2, quinto guión	-
Artículo 3, apartado 2, sexto guión	-
Artículo 3, apartado 3	Artículo 3, apartado 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5, apartado 1	Artículo 5, apartado 1
Artículo 5, apartado 2, primeras palabras introductorias	Artículo 5, apartado 2, palabras introductorias
Artículo 5, apartado 2, segundas palabras introductorias	Artículo 5, apartado 2, palabras introductorias
Artículo 5, apartado 2, primer guión	Artículo 5, apartado 2, letra a)
Artículo 5, apartado 2, segundo guión	Artículo 5, apartado 2, letra b)
Artículo 5, apartado 2, tercer guión	Artículo 5, apartado 2, letra c)
Artículo 5, apartados 3, 4 y 5	Artículo 5, apartados 3, 4 y 5
Artículo 6, apartados 1 y 2	Artículo 6, apartados 1 y 2
Artículo 6, apartado 3, palabras introductorias	Artículo 6, apartado 3, palabras introductorias
Artículo 6, apartado 3, primer guión, primera parte	Artículo 6, apartado 3, palabras introductorias
Artículo 6, apartado 3, primer guión, segunda parte	Artículo 6, apartado 3, primer guión
Artículo 6, apartado 3, segundo guión	Artículo 6, apartado 3, segundo guión
Artículo 6, apartado 3, tercer guión	Artículo 6, apartado 3, tercer guión
Artículo 6, apartado 4	Artículo 6, apartado 4
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8, apartados 1 y 2	Artículo 8, apartados 1 y 2
Artículo 8, apartado 3, palabras introductorias	Artículo 8, apartado 3, palabras introductorias
Artículo 8, apartado 3, primer guión	Artículo 8, apartado 3, letra a)

Artículo 8, apartado 3, segundo guión	Artículo 8, apartado, letra b)
Artículo 8, apartado 3, tercer guión	Artículo 8, apartado, letra c)
Artículo 8, apartado 4	Artículo 8, apartado 4
Artículo 9, punto 1, palabras introductorias	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, palabras introductorias
Artículo 9, punto 1.1, palabras introductorias	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra a), palabras introductorias
Artículo 9, punto 1.1, primer guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra a), punto i)
Artículo 9, punto 1.1, segundo guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra a), punto ii)
Artículo 9, punto 1.1, tercer guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra a), punto iii)
Artículo 9, punto 1.1, cuarto guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra a), punto iv)
Artículo 9, punto 1.2, palabras introductorias	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra b), palabras introductorias
Artículo 9, punto 1.2, primer guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra b), punto i)
Artículo 9, punto 1.2, segundo guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra b), punto ii)
Artículo 9, punto 1.3, primer párrafo, palabras introductorias	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra c), palabras introductorias
Artículo 9, punto 1.3, primer párrafo, primer guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra c), punto i)
Artículo 9, punto 1.3, primer párrafo, segundo guión	Artículo 9, apartado 1, primer párrafo, letra c), punto ii)
Artículo 9, punto 1.3, segundo párrafo	Artículo 9, apartado 1, segundo párrafo
Artículo 9, apartado 2	Artículo 9, apartado 2
Artículo 10, punto 1.1, palabras introductorias	Artículo 10, apartado 1, palabras introductorias
Artículo 10, punto 1.1, letra a)	Artículo 10, apartado 1, letra a)

Artículo 10, punto 1.1, letra b)	Artículo 10, apartado 1, letra b)
Artículo 10, punto 1.2	Artículo 10, apartado 2
Artículo 10, punto 2, palabras introductorias	Artículo 10, apartado 3, palabras introductorias
Artículo 10, punto 2.1	Artículo 10, apartado 3, letra a)
Artículo 10, punto 2.2	Artículo 10, apartado 3, letra b)
Artículo 10, punto 2.3, palabras introductorias	Artículo 10, apartado 3, letra c), palabras introductorias
Artículo 10, punto 2.3.1	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto i)
Artículo 10, punto 2.3.2	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto ii)
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, palabras introductorias	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, palabras introductorias
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, primer guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, primer guión
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, segundo guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, segundo guión
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, tercer guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, tercer guión
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, cuarto guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, cuarto guión
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, quinto guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, quinto guión
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, sexto guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, sexto guión
Artículo 10, punto 2.3.3, primer párrafo, palabras finales	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), primer párrafo, palabras introductorias
Artículo 10, punto 2.3.3, segundo párrafo	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iii), segundo párrafo
Artículo 10, punto 2.3.4, palabras introductorias	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), palabras introductorias
Artículo 10, punto 2.3.4, primer guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), primer guión

Artículo 10, punto 2.3.4 segundo guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), segundo guión
Artículo 10, punto 2.3.4, tercer guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), tercer guión
Artículo 10, punto 2.3.4 cuarto guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), cuarto guión
Artículo 10, punto 2.3.4, quinto guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), quinto guión
Artículo 10, punto 2.3.4, sexto guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), sexto guión
Artículo 10, punto 2.3.4, séptimo guión	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), séptimo guión
Artículo 10, punto 2.3.4, palabras finales	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto iv), palabras introductorias
Artículo 10, punto 2.3.5	Artículo 10, apartado 3, letra c), punto v)
Artículo 10, punto 2.4, primer párrafo	Artículo 10, apartado 3, letra d), primer párrafo
Artículo 10, punto 2.4, segundo párrafo, palabras introductorias	Artículo 10, apartado 3, letra d), segundo párrafo, palabras introductorias
Artículo 10, punto 2.4, segundo párrafo, primer guión	Artículo 10, apartado 3, letra d), segundo párrafo, punto i)
Artículo 10, punto 2.4, segundo párrafo segundo guión	Artículo 10, apartado 3, letra d), segundo párrafo, punto ii)
Artículo 10, punto 2.4, segundo párrafo, tercer guión	Artículo 10, apartado 3, letra d), segundo párrafo, punto iii)
Artículo 10, punto 2.4, segundo párrafo, cuarto guión	Artículo 10, apartado 3, letra d), segundo párrafo, punto iv)
Artículo 10, punto 2.4, tercer párrafo	Artículo 10, apartado 3, letra d), tercer párrafo
Artículo 10, punto 2.5	Artículo 10, apartado 3, letra e)
Artículo 10, punto 2.6	Artículo 10, apartado 3, letra f)
Artículo 10, punto 2.7	Artículo 10, apartado 3, letra g)
Artículo 10, punto 3	Artículo 10, apartado 4

Artículo 10, punto 4, palabras introductorias	Artículo 10, apartado 5, palabras introductorias
Artículo 10, punto 4, primer guión	Artículo 10, apartado, letra a)
Artículo 10, punto 4, segundo guión	Artículo 10, apartado 5, letra b)
Artículo 10, punto 5	Artículo 10, apartado 6
Artículo 11, apartados 1 a 5	Artículo 11, apartados 1 a 5
Artículo 11, apartado 6, palabras introductorias	Artículo 11, apartado 6, palabras introductorias
Artículo 11, apartado 6, letra a)	Artículo 11, apartado 6, letra a)
Artículo 11, apartado 6, letra b), primer párrafo, palabras introductorias	Artículo 11, apartado 6, letra b), primer párrafo, palabras introductorias
Artículo 11, apartado 6, letra b), primer párrafo, primer guión	Artículo 11, apartado 6, letra b), primer párrafo, punto i)
Artículo 11, apartado 6, letra b), primer párrafo, segundo guión	Artículo 11, apartado 6, letra b), primer párrafo, punto ii)
Artículo 11, apartado 6, letra b), segundo párrafo	Artículo 11, apartado 6, letra b), segundo párrafo
Artículos 12 y 13	Artículos 12 y 13
Artículo 15	Artículo 14, párrafos primero al quinto
-	Artículo 14, párrafo sexto
Artículo 16	Artículo 15
Artículo 17	Artículo 16
Artículo 18	Artículo 17
Artículo 19	Artículo 18
Artículo 20	Artículo 19
Artículo 20 bis, apartados 1 y 2	Artículo 21
Artículo 20 bis, apartado 3	-
-	Artículo 20
-	
-	

-	Artículo 22
Artículo 21	-
Artículo 22	-
Artículo 23	Artículo 23
Artículo 24	Artículo 24
Anexos I – VII	Anexos I – VII
Anexo VIII	-
Anexo IX	-
-	Anexo VIII
-	Anexo IX
