



Documentación

NTP 635: Clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas

Classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses
Classification, packaging and labelling of dangerous substances

Redactores:

M^a José Berenguer Subils
Lda. en Ciencias Químicas

Enrique Gadea Carrera
Ldo. en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*La presente Nota Técnica de Prevención (NTP) sustituye a la **NTP 459-1997**, adaptando su contenido, en lo que se refiere a sustancias peligrosas, al estado actual del **RD 363/1995**. Esta NTP constituye el punto de partida de otras NTP que, a su vez actualizan la legislación relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.*

Introducción

La **Ley 31/1995** de Prevención de Riesgos Laborales obliga al empresario, en su **Artículo 18**, a adoptar las medidas adecuadas para que los trabajadores reciban todas las informaciones necesarias sobre los riesgos para la seguridad y la salud derivados de su actividad, así como de las medidas y actividades de protección aplicables. Además en el **Artículo 41** del **Capítulo 6** se recoge la obligatoriedad que tienen los fabricantes, importadores y suministradores de envasar y etiquetar adecuadamente los productos utilizados en el trabajo.

Para los productos químicos la información sobre su peligrosidad y el riesgo derivado de su utilización está recogida en la etiqueta y ampliada en la ficha de datos de seguridad (FDS). Su contenido está regulado por la legislación sobre comercialización de productos químicos relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos recogida en los Reales Decretos **363/1995** y **255/2003**, que obliga a que todo producto químico esté debidamente etiquetado tanto si va destinado al público en general como al usuario profesional, en cuyo caso deberá también disponer de la FDS.

La obligación de identificar los productos químicos no es exclusiva de los productos comercializados sino que incluye cualquier producto presente en el lugar de trabajo, por lo que no es aceptable la presencia de productos sin etiquetar o identificar provenientes de un trasvase, generados en el proceso o como residuos (**RD 485/1997**).

A su vez el **RD 374/2001** para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con Agentes Químicos especifica en su **artículo 3** que una de las vías que tiene el empresario para obtener información sobre las propiedades peligrosas de un producto, con objeto de realizar la evaluación de los riesgos derivados de su utilización, es a través de la información suministrada por el proveedor. Así mismo

determinadas legislaciones, como la de protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a cancerígenos y mutágenos, también hacen referencia a la clasificación otorgada a estos productos por los Reales Decretos **363/1995** y **255/2003**.

Es importante remarcar que están excluidos del ámbito de aplicación de esta normativa las sustancias en estado acabado, que ya están reguladas por disposiciones específicas.

Cuadro 1 **Categorías de peligro y definiciones**

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS	
EXPLOSIVOS	Las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno atmosférico, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan
COMBURENTES	Las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica
EXTREMADAMENTE INFLAMABLES	Las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables en contacto con el aire
FÁCILMENTE INFLAMABLES	Las sustancias y preparados: <ul style="list-style-type: none"> • Que pueden calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o • Los sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o • Los líquidos cuyo punto de ignición sea muy bajo, o • Que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas
INFLAMABLES	Las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo
EFFECTOS SOBRE LA SALUD	
MUY TÓXICOS	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte
TÓXICOS	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte
NOCIVOS	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte
CORROSIVOS	Las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos
IRRITANTES	Las sustancias y preparados no corrosivos que, en contacto breve, prolongado o repetido con la piel o las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria
SENSIBILIZANTES	Las sustancias y preparados que por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos
CARCINOGENICOS (*)	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia
	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración

MUTAGÉNICOS (*)	cutánea, puedan producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia
TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN (*)	Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora
EFFECTOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE	
PELIGROSOS PARA EL MEDIO AMBIENTE	Las sustancias o preparados que presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente

(*) Se diferencia en categorías 1, 2 o 3

Peligrosidad de las sustancias químicas

Categorías de peligro

Las sustancias se consideran peligrosas si presentan alguna de las características de peligro establecidas de acuerdo con las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas (efectos sobre la salud) y ecotoxicológicas (efectos sobre el medio ambiente). Las diferentes categorías y sus definiciones se recogen en el **Cuadro 1**.

Criterios de clasificación de peligrosidad

Esta clasificación de los productos químicos en una o varias categorías de peligro se efectúa, de acuerdo con el **RD 363/1995**, a partir de los datos existentes, disponibles u obtenidos mediante métodos de ensayo (**anexo V**) y aplicando unos determinados criterios para cada categoría de peligro (**anexo VI**). El **anexo I** del **RD 363/1995** incluye una lista de más de 2000 sustancias con clasificación y etiquetado armonizados en la UE. Las sustancias peligrosas no incluidas en este listado deben clasificarse según los criterios citados y que se resumen a continuación.

Propiedades fisicoquímicas

Para la clasificación de una sustancia según sus propiedades fisicoquímicas se consideran los datos obtenidos mediante métodos de ensayo. El carácter explosivo o comburente se determina en base a la respuesta del producto frente al choque o fricción o su capacidad de producir una reacción exotérmica sin ayuda de energía o bien en contacto con sustancias combustibles. También se tienen en cuenta algunas sustancias con un grupo funcional definido como es el caso de los peróxidos orgánicos que siempre son clasificados como comburentes. La inflamabilidad en sus tres grados: extremadamente inflamable, fácilmente inflamable e inflamable es función, para los líquidos, de su punto de inflamación o destello y su punto de ebullición. También se consideran extremadamente inflamables los gases que se inflaman en contacto con el aire y fácilmente inflamables los sólidos susceptibles de inflamarse tras un breve contacto con una fuente de ignición, así como todos aquellos productos que por reacción con otros pueden desprender gases inflamables o explosivos.

Propiedades toxicológicas (efectos sobre la salud)

Su clasificación de toxicidad se basa en datos de toxicidad aguda, de toxicidad crónica y en la irreversibilidad del efecto. Se consideran los valores de dosis letal media (DL_{50}) y de concentración letal media (CL_{50}) en animales vertebrados para cada vía de entrada tras una sola exposición para la toxicidad aguda (**Cuadro 2**) o mediante exposiciones repetidas

o prolongadas en el caso de toxicidad subaguda, subcrónica o crónica (**Cuadro 3**). Estos datos permiten clasificar los productos en muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

Los efectos corrosivos se establecen a partir de la capacidad del producto para destruir los tejidos, considerando el tiempo necesario para que se produzca el daño (≤ 3 minutos y hasta 4 horas). Los productos fuertemente alcalinos ($\text{pH} \geq 11,5$) o fuertemente ácidos ($\text{pH} \leq 2$) se consideran directamente corrosivos (efecto previsible). Por su parte los efectos irritantes por vía cutánea se establecen a partir del tamaño de los eritemas y escaras o bien de los edemas provocados en la piel de animales tras periodos de exposición de un máximo de 4 horas y cuyos efectos persisten al menos 24 horas. En el caso de los ojos, los productos se consideran irritantes en función de lesiones oculares tales como opacidad de la córnea, lesión del iris, enrojecimiento y edema de la conjuntiva, producidas en el ojo. La irritación por vía inhalatoria se asigna principalmente a partir de observaciones en humanos.

El carácter sensibilizante de un producto químico se establece a partir de ensayos con animales y se completa con datos epidemiológicos. Los isocianatos siempre son considerados sensibilizantes por inhalación. Hay que tener en cuenta, además, que algunos sensibilizantes por inhalación pueden, además causar urticaria inmunológica de contacto.

Cuando la relación causa/efecto es de tipo probabilístico (efectos estocásticos), la asignación de peligro se efectúa de acuerdo con la evidencia de que se manifieste el efecto. Entre ellos se incluyen los carcinogénicos, los mutagénicos y los efectos sobre la reproducción, incluida en este caso, tanto la capacidad reproductora masculina o femenina como las alteraciones en el desarrollo humano. Según sea la evidencia respecto a la probabilidad de que tenga lugar el efecto se distinguen, para cada uno de ellos, tres categorías: categoría 1 cuando se tienen pruebas suficientes respecto a la relación entre exposición y efectos en el hombre (datos epidemiológicos), categoría 2 cuando hay elementos suficientes, basados en estudios en animales, para suponer que la exposición implica un riesgo y categoría 3 cuando la posibilidad de efectos en el hombre es preocupante pero las pruebas disponibles no son suficientes o son no concluyentes.

Propiedades ecotoxicológicas (efectos sobre el medio ambiente)

Respecto al medio ambiente se consideran los efectos sobre los distintos ecosistemas, principalmente el acuático, y los peligros que el producto representa para la capa de ozono. En lo referente al medio ambiente acuático se tienen en cuenta, para los productos químicos, la toxicidad aguda en peces, algas y Daphnias y los daños a largo plazo en función de su biodegradabilidad y posible bioacumulación. En el medio no acuático se consideran los efectos negativos sobre la fauna, la flora y los organismos del suelo, incluidos los daños a largo plazo.

Cuadro 2
Criterios de toxicidad en base a la toxicidad aguda

Categoría	DL ₅₀ oral rata mg/kg	DL ₅₀ cutánea rata o conejo mg/kg	CL50 rata mg/l/4 inhalatoria horas	
			Aerosoles o partículas	Gases y vapores
MUY TÓXICOS	≤ 25	≤ 50	$\leq 0,25$	$\leq 0,5$
TÓXICOS	25 - 200	50 - 400	0,25 - 1	0,5 - 2
NOCIVOS	200 - 2000	400 - 2000	1 - 5	2-20

Cuadro 3**Criterios orientativos de aplicación de R48 (exposición prolongada o repetida) (*)**

Categoría	Oral rata mg/kg/día	Piel rata o conejo mg/kg/día	Inhalación rata mg/l/6 horas/día
TÓXICOS R48	≤ 5	≤ 10	≤ 0,025
NOCIVOS R48	≤ 50	≤ 100	≤ 0,25

(*) Toxicidad subaguda: 28 días (Valores x 3); Toxicidad subcrónica: 90 días; Toxicidad crónica: 2 años

Envasado y etiquetado**Envasado**

Los envases para la comercialización de sustancias peligrosas deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Estar diseñados y fabricados de tal modo que no sean posibles pérdidas de contenido (siempre que no dispongan de dispositivo especiales de seguridad).
- Los materiales con los que estén fabricados y sus cierres no deberán ser atacables por el contenido, ni formar combinaciones peligrosas con el cierre.
- Los envases y cierres deberán ser fuertes y sólidos.
- 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.
- Las sustancias muy tóxicas, tóxicas o corrosivas que puedan llegar al público en general, deberán disponer de un cierre de seguridad para niños y llevar una indicación de peligro detectable al tacto.
- Las sustancias nocivas, extremadamente inflamables o fácilmente inflamables que puedan llegar al público en general deberán disponer de una indicación de peligro detectable al tacto.

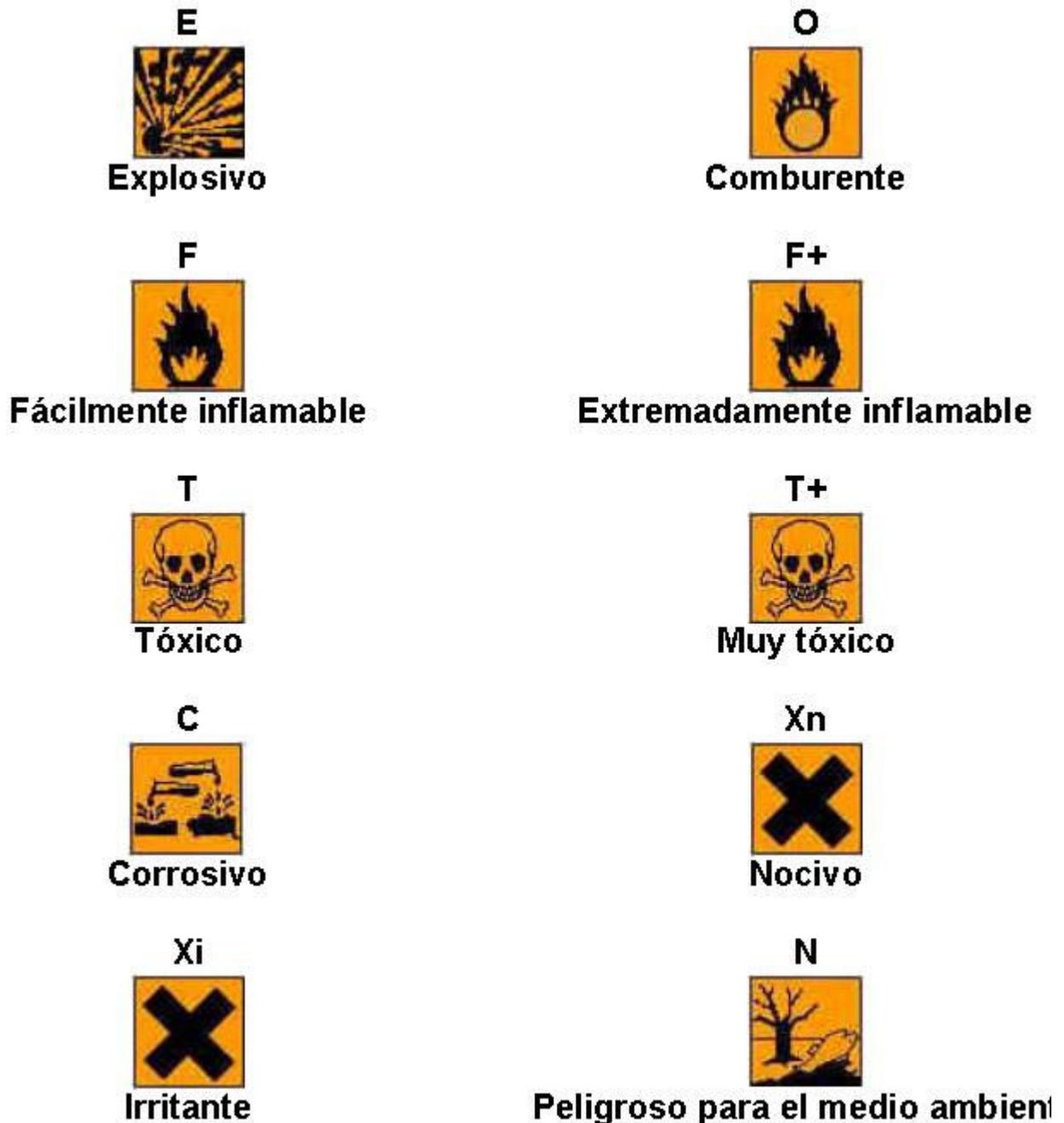
Etiquetado

Todo producto químico, sustancia o preparado, clasificado como peligroso debe incluir en su envase una etiqueta bien visible que es la primera información básica que recibe el usuario sobre los peligros inherentes al mismo y sobre las precauciones a tomar en su manipulación. Esta etiqueta, redactada en el idioma oficial del Estado, contendrá:

- **Nombre de la sustancia.** Si la sustancia está incluida en el **anexo I** se utilizará la nomenclatura que figura en el mismo; en caso de no estar incluida se utilizará la nomenclatura utilizada en el EINECS (Inventario europeo de sustancias comercializadas existentes) o en el ELINCS (Inventario europeo de sustancias notificadas) o, si no aparece en ellos, una nomenclatura química reconocida internacionalmente, tal como ISO o IUPAC.
- **Nombre, dirección y teléfono del fabricante o importador.** Es decir del responsable de su comercialización en la Unión Europea (UE).

- *Símbolos e indicaciones de peligro normalizadas* para destacar los riesgos principales. (**Figura 1**). Para las sustancias incluidas en el **anexo I** los símbolos e indicaciones de peligro serán los que figuren en el mismo. Cuando la sustancia no esté en dicho anexo, los símbolos e indicaciones podrán ajustarse a lo indicado en el **Cuadro 4**.

Figura 1
Símbolos e indicaciones de peligro de las sustancias y preparados peligrosos



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

Cuadro 4
Símbolos obligatorios y facultativos

Símbolo obligatorio	Símbolo facultativo

T	C y X
C	X
E	F y O

- **Frases R** que permiten identificar y complementar determinados riesgos mediante su descripción. La redacción de las frases R y sus combinaciones se ajustará a los textos establecidos (**Cuadro 5**). Para las sustancias que figuran en el anexo I se utilizarán las frases R allí indicadas y para las restantes las frases R se atribuirán según los criterios del anexo VI.

Cuadro 5
Frases R: Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos

R1	Explosivo en estado seco.
R2	Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R3	Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
R4	Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.
R5	Peligro de explosión en caso de calentamiento.
R6	Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.
R7	Puede provocar incendios.
R8	Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R9	Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.
R10	Inflamable.
R11	Fácilmente inflamable.
R12	Extremadamente inflamable.
R14	Reacciona violentamente con el agua.
R15	Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.
R16	Puede explotar en mezcla con sustancias comburentes.
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.
R20	Nocivo por inhalación.
R21	Nocivo en contacto con la piel.
R22	Nocivo por ingestión.
R23	Tóxico por inhalación.
R24	Tóxico en contacto con la piel.
R25	Tóxico por ingestión.
R26	Muy tóxico por inhalación.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.
R28	Muy tóxico por ingestión.
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.

R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R33	Peligro de efectos acumulativos.
R34	Provoca quemaduras.
R35	Provoca quemaduras graves.
R36	Irrita los ojos.
R37	Irrita las vías respiratorias.
R38	Irrita la piel.
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.
R40	Posibles efectos cancerígenos.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
R45	Puede causar cáncer.
R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
R49	Puede causar cáncer por inhalación.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R51	Tóxico para los organismos acuáticos.
R52	Nocivo para los organismos acuáticos.
R53	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
R54	Tóxico para la flora.
R55	Tóxico para la fauna.
R56	Tóxico para los organismos del suelo.
R57	Tóxico para las abejas.
R58	Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
R59	Peligroso para la capa de ozono.
R60	Puede perjudicar la fertilidad.
R61	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R62	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
R63	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R64	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
R65	Nocivo. Si se ingiere puede causar daño pulmonar.
R66	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
R67	La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo
R68	Posibilidad de efectos irreversibles.

NOTA: También se pueden utilizar las siguientes combinaciones de frases R:

R14/15, R15/29, R20/21, R20/22, R20/21/22, R21/22, R23/24, R23/25, R23/24/25, R24/25, R26/27, R26/28, R26/27/28, R27/28, R36/37, R36/38, R36/37/38, R37/38, R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25,

R39/24/25, R39/23/24/25, R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28, R42/43, R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22, R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25, R50/53, R51/53, R52/53, R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

- **Frases S** que, a través de consejos de prudencia, establecen medidas preventivas para la manipulación y utilización. La redacción de las frases S y sus combinaciones se ajustará a los textos establecidos (**cuadro 6**). Cuando la sustancia figure en el **anexo I** serán las indicadas en el mismo. Cuando no estén en el **anexo I** se asignarán según criterios del **anexo VI**. Sin embargo cuando una sustancia incluida en el **anexo I** no tenga asignada ninguna frase S el responsable de la comercialización podrá incluir cualquier frase o frases S apropiadas.

Cuadro 6

Frases S: Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos

S1	Consérvese bajo llave.
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S3	Consérvese en lugar fresco.
S4	Manténgase lejos de locales habitados.
S5	Consérvese en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante).
S6	Consérvese en ... (gas inerte a especificar por el fabricante).
S7	Manténgase el recipiente bien cerrado.
S8	Manténgase el recipiente en lugar seco.
S9	Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
S12	No cerrar el recipiente herméticamente.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S14	Consérvese lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).
S15	Conservar alejado del calor.
S16	Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas - No fumar.
S17	Manténgase lejos de materiales combustibles.
S18	Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
S20	No comer ni beber durante su utilización.
S21	No fumar durante su utilización.
S22	No respirar el polvo.
S23	No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24	Evítase el contacto con la piel.
S25	Evítase el contacto con los ojos.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S27	Quítase inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).
S29	No tirar los residuos por el desagüe.
S30	No echar jamás agua a este producto.

S33	Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
S35	Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
S36	Úsese indumentaria protectora adecuada.
S37	Úsense guantes adecuados.
S38	En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
S39	Úsese protección para los ojos/la cara.
S40	Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante).
S41	En caso de incendio y/o de explosión, no respire los humos.
S42	Durante las fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado [denominación (es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S43	En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: "No usar nunca agua").
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
S46	En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.
S47	Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S48	Consérvese húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante).
S49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen.
S50	No mezclar con ... (a especificar por el fabricante).
S51	Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
S52	No usar sobre grandes superficies en locales habitados.
S53	Evítese la exposición - recábense instrucciones especiales antes del uso.
S56	Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
S57	Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.
S59	Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.
S60	Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas/ficha de datos de seguridad.
S62	En caso de ingestión no provocar el vómito: acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.
S63	En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima fuera de la zona contaminada y mantenerla en reposo.
S64	En caso de ingestión, lavar la boca con agua (solamente si la persona está consciente).

NOTA: También se pueden utilizar las siguientes combinaciones de frases S

S1/2, S3/7, S3/9/14, S3/9/14/49, S3/9/49, S3/14, S7/8, S7/9, S7/47, S20/21, S24/25, S27/28, S29/35, S29/56, S36/37, S36/37/39, S36/ 39, S37/39, S47/49.

- **Número de registro CE** de la sustancia (número EINECS o ELINCS) y, además, cuando se trate de sustancias incluidas en el **anexo I**, la mención "**Etiqueta CE**".

En las **figuras 2 y 3** se presentan a título de ejemplo dos etiquetas. Se tendrá, además, en cuenta que nunca se podrán utilizar términos tales como: "no tóxico", "no nocivo", "no contaminante", "ecológico" o cualquier otra indicación que pueda llevar a infravalorar los

riesgos del producto.

Toda esta información deberá destacar sobre el fondo de la etiqueta y será de un tamaño suficiente e irá espaciada de forma tal que pueda leerse fácilmente. Las dimensiones de la etiqueta estarán relacionadas con la capacidad del envase y como mínimo serán las indicadas en el punto 1 del artículo 20. Cada símbolo deberá ocupar, por lo menos 1/10 del tamaño de la etiqueta y nunca será inferior a 1 cm².

Para cantidades iguales o inferiores a 125 ml que sean irritantes, fácilmente inflamables, inflamables o comburentes, así como las nocivas no destinadas al público en general, no será necesario indicar las frases R y las frases S.

También hay que tener en cuenta unos casos particulares como son: las botellas portátiles de gas, en cuyo caso bastará completar el etiquetado de transporte; las bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) en cuya etiqueta deberá indicarse su inflamabilidad, mientras que los peligros para la salud humana se transmitirán a través de la FDS; los metales en forma maciza, que aunque no precisen una etiqueta al no ser peligrosos para la salud humana y el medio ambiente acuático en la forma en que se comercializan, el suministrador comunicará la información pertinente en la FDS; y las sustancias clasificadas como nocivas R65 no deberán incluir esta frase si se comercializan en envases para aerosoles o en envases con dispositivo nebulizador sellado.

Figura 2
Etiqueta para una sustancia relacionada en el anexo I

		N,N- Dimetilanilina Nombre, dirección y teléfono del responsable de la comercialización
T Tóxico	N Peligroso para el medio ambiente	
<p>Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.</p> <p>Posibles efectos cancerígenos.</p> <p>Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.</p> <p>En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.</p> <p>Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.</p> <p>En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible muestresele la etiqueta).</p> <p>Evítese su liberación al medio ambiente. Récabense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.</p>		
Nº CE: 204-493-5	Etiqueta CE	

Figura 3
Etiqueta para una sustancia no relacionada en el anexo I

Ácido Periódico	
------------------------	--

		Nombre, dirección y teléfono del responsable de la comercialización
O Comburente	C Corrosivo	
<p>Peligro de fuego en contacto con materiales combustibles.</p> <p>Provoca quemaduras.</p> <p>Manténgase lejos de materiales combustibles.</p> <p>En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acúdase a un médico.</p> <p>En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible muestresele la etiqueta).</p> <p>Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara</p>		
Nº CE: 233-937-0		

Ficha de datos de seguridad

La FDS es una importante fuente de información complementaria de la contenida en la etiqueta y constituye una herramienta de trabajo imprescindible en el campo de la prevención de riesgos laborales y de la protección al medio ambiente ya que suministra información tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo. El responsable de la comercialización debe suministrarla obligatoriamente a los usuarios profesionales proporcionando información sobre las propiedades de la sustancia y los peligros para la salud y el medio ambiente, así como sobre los riesgos derivados de sus propiedades físicas y químicas, controles de exposición, manipulación, almacenamiento y eliminación. Estas fichas también informan sobre las medidas de lucha contra incendios, los medios de protección, precauciones a tomar en caso de vertido accidental y primeros auxilios. La FDS también deberá redactarse, al menos, en la lengua oficial del Estado e incluirá obligatoriamente la información especificada en los epígrafes del **cuadro 7**.

La FDS se suministrará de forma gratuita y nunca mas tarde de la primera entrega del producto y posteriormente siempre que se produzcan revisiones por nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y del medio ambiente.

Cuadro 7 **Información contenida en una ficha de datos de seguridad**

- I. Identificación de la sustancia y del responsable de su comercialización
- II. Composición/información sobre los componentes
- III. Identificación de los peligros
- IV. Primeros auxilios
- V. Medidas de lucha contra incendios
- VI. Medidas en caso de vertido accidental

- VII. Manipulación y almacenamiento
- VIII. Controles de la exposición/protección personal
- IX. Propiedades físicas y químicas
- X. Estabilidad y reactividad
- XI. Información toxicológica
- XII. Información ecológica
- XIII. Consideraciones relativas a la eliminación
- XIV. Información relativa al transporte
- XV. Información reglamentaria
- XVI. Otra información

Legislación de referencia

1. **Real Decreto 363/1995**, de 10 de marzo (M. Presid., BOE 5.6.1995) por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, modificado por:
 - **Orden de 13 de septiembre de 1995** (M. Presid., BOE 19.9.95).
 - **Orden de 21 de febrero de 1997** (M. Presid., BOE10.3.97)
 - **Real Decreto 700/1998, de 24 de abril** (M. Presid., BOE 8.5.98)
 - **Orden de 30 de junio de 1998** (M. Presid., BOE 6.7.98)
 - **Orden de 11 de septiembre de 1998** (M. Presid., BOE 17.9.98)
 - **Orden de 8 de enero de 1999** (M. Presid., BOE. 14. 1.99)
 - Orden de 16 de julio de 1999 (M. Presid., BOE 27.7.99)
 - **Orden de 5 de octubre de 2000** (M. Presid., BOE 10.10.00)
 - **Orden de 5 de abril de 2001** (M. Presid., BOE 19.4.01)
 - **Real Decreto 507/2001 de 11 de mayo de 2001** (M. de la Pres., BOE 12.5.01)
 - **Orden PRE/2317/2002 de 16 de septiembre de 2002** (M. Pres., BOE 24.9.02)
 - **Real Decreto 99/2003, de 24 de enero de 2003** (M. Presid., BOE 4.2.03)
2. **Real Decreto 255/2003**, de 28 de febrero (M. Presid., BOE 4.3.03) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Advertencia

© INSHT