

DIRECTIVA 2006/8/CE DE LA COMISIÓN**de 23 de enero de 2006**

por la que se modifican, para su adaptación al progreso técnico, los anexos II, III y V de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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 peligrosos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 20, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los preparados que contienen varias sustancias clasificadas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽²⁾, como carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción deben incluir actualmente 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.
- (2) 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 actualmente límites de concentración específicos a las sustancias enumeradas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE a fin de evitar que se subestime el peligro. Esta medida crea discrepancias entre los preparados que contienen sustancias enumeradas en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, a las que se aplican límites de concentración específicos, y los preparados que contienen sustancias aún no incluidas en el anexo I, 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.
- (3) El 6 de agosto de 2001, la Comisión adoptó la Directiva 2001/59/CE ⁽³⁾ por la que se adapta al progreso técnico

la Directiva 67/548/CEE. 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.

- (4) La terminología utilizada para describir los requisitos en materia de envasado y etiquetado que figuran en el anexo V de la Directiva 1999/45/CE plantea dudas en cuanto a su falta de coherencia. Conviene, por tanto, modificar el texto del anexo V de la Directiva 1999/45/CE en aras de una mayor precisión.
- (5) Los anexos II, III y V de la Directiva 1999/45/CE deben modificarse en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Directiva son conformes al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas relativas a la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio de sustancias y preparados peligrosos, establecido en virtud del artículo 20 de la Directiva 1999/45/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los anexos II, III y V de la Directiva 1999/45/CE se modifican de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de marzo de 2007. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre éstas y las disposiciones de la presente Directiva.

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

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/66/CE del Consejo (DO L 168 de 1.5.2004, p. 35).

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/73/CE de la Comisión (DO L 152 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ DO L 225 de 21.8.2001, p. 1.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de enero de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

La Directiva 1999/45/CE se modifica como sigue:

1) El anexo II queda modificado como sigue:

a) el cuadro VI se sustituye por el cuadro siguiente:

«Cuadro VI

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 [salvo que R45 (*) ya estuviera asignada]
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 (salvo que R46 ya estuviera asignada)
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 (salvo que R60 ya estuviera asignada)
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 (salvo que R61 ya estuviera asignada)

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

b) El cuadro VI A se sustituye por el cuadro siguiente:

«Cuadro VI A

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 [salvo que R45 (*) ya estuviera asignada]
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 (salvo que R46 ya estuviera asignada)
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 (salvo que R60 ya estuviera asignada)
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 (salvo que R61 ya estuviera asignada)

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

2) El anexo III queda modificado como sigue:

a) en la parte A, se suprime el punto 2 de la sección b) 1) I);

b) en la parte B, el cuadro 1 se sustituye por los cuadros siguientes:

«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 LC₅₀ o EC₅₀ inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).».

c) en la parte B, el cuadro 2 se sustituye por el cuadro siguiente:

«Cuadro 2

Toxicidad acuática aguda

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

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

d) en la parte B, el cuadro 5 del punto II se sustituye por el cuadro siguiente:

«Cuadro 5

Peligrosos para la capa de ozono

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

3) El anexo V se sustituye por el texto siguiente:

«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 el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

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

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R64, deberá figurar el texto de dicha frase R64 tal 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 el anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

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

1. *Preparados que contengan plomo*

1.1. *Pinturas y barnices*

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

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

En los envases cuyo contenido sea inferior a 125 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, modificada en último lugar por la Directiva 94/1/CE.

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

Cuando un preparado contenga al menos una sustancia que, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 67/548/CEE, lleve la indicación "Atención — no se han realizado pruebas completas de esta sustancia", en la etiqueta del preparado deberá figurar la indicación "Atención — este preparado contiene una sustancia que aún no ha sido totalmente probada", cuando esta sustancia esté presente en concentración superior o igual al 1 %.

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

En la etiqueta del envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante que se presente en una concentración superior o igual al 0,1 % o a la concentración indicada en una nota específica para esta sustancia en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE 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 14, apartado 2, punto 1, letra b), deberá figurar la indicación siguiente:

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