



Documentación

NTP 332: Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas: Directivas de la CEE (67/548/CEE y siguientes). Actualización de la NTP-137

Classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses: Directives du Conseil (647/548/CEE et suivantes)

Classification, packaging and labeling of dangerous substances: Council Directives (67/548/CEE and its adaptations)

Redactores:

M^a José Berenguer Subils
Lda. en Ciencias Químicas

Enrique Gadea Carrera
Ldo. en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*La legislación comunitaria sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas tiene como objetivo esencial informar a la población ya los trabajadores que están en contacto con productos químicos sobre cuales son los riesgos que su utilización puede representar para el hombre y el medio ambiente y cuales son las precauciones a tomar para su uso o manipulación. Dicha legislación ha ido desarrollándose y completándose desde 1967 hasta nuestros días, incluyendo nuevos conceptos y adaptándose a los avances producidos en los campos científico y técnico. En la presente nota técnica de prevención, que amplía y actualiza a la **NTP-137**, se detalla el estado de desarrollo de esta normativa, a 1.2.94, relativa a sustancias. La normativa específica referente a preparados, directamente relacionada con la de sustancias, se comentó en la **NTP-314**.*

Introducción

El envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas comenzó a legislarse en el ámbito de las Comunidades Europeas en el año 1967, mediante la Directiva 67/548/ CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, con el objeto de regular la comercialización de las mismas en el mercado interior y garantizar la salud, la seguridad y la protección del ser humano y del medio ambiente, a un nivel elevado.

Dicha Directiva ha sido modificada en siete ocasiones, la última por la Directiva 92/32/CEE, y adaptada al progreso técnico en otras veinte, la última en la Directiva 93/101 / CEE. Todas ellas deberán trasponerse a los Estados miembros a más tardar el 1 de enero de 1995.

Esta legislación se está incorporando al ordenamiento jurídico español inicialmente en el

Real Decreto 2216/85, que traspone la Directiva 67/548/CEE hasta su sexta modificación, al que van añadiéndose disposiciones complementarias a medida que la legislación comunitaria avanza.

En la Directiva 67/548/CEE y siguientes se dan instrucciones relativas a la notificación de sustancias nuevas, a los ensayos para la evaluación de los peligros de las sustancias, a los criterios para la asignación de los riesgos y a las condiciones que debe reunir el envasado y el etiquetado. También se dan instrucciones para su control cumplimiento por parte de los Estados miembros.

Es importante resaltar que la preocupación por la protección del medio ambiente ha sido recogida en la Directiva 92/32/CEE (7ª modificación de la Directiva 67/548/CEE), quedando reflejada en una nueva indicación de peligro y un nuevo símbolo; asimismo hace hincapié en la conveniencia de disminuir en todo lo posible los ensayos con animales. En esta misma Directiva también se hace referencia a la obligación por parte del fabricante, importador o distribuidor de facilitar al destinatario una ficha de datos de seguridad en la que deberán constar aquellos datos necesarios para la protección de las personas y del medio ambiente. El contenido, formato y distribución de esta ficha se describe en la Directiva 93/112/CEE.

Ámbito de aplicación

La Directiva es de aplicación en lo referente a clasificación, envasado y etiquetado a todas aquellas sustancias peligrosas para el hombre y el medio ambiente de acuerdo con la clasificación de peligrosidad de la presente NTP, pero no se aplica a las sustancias y preparados en estado acabado y destinados al usuario final considerados como: medicamentos de uso humano o veterinario, cosméticos, mezclas de sustancias en forma de residuos, productos alimenticios tanto para uso humano como animal, plaguicidas, sustancias radiactivas, y otras sustancias para las que ya existan procedimientos comunitarios cuyos requisitos sean equivalentes a los descritos en la Directiva. Tampoco es de aplicación a las sustancias en tránsito ni al transporte de las mismas.

Sustancias peligrosas. Clasificación de peligrosidad

Se entiende por **sustancia**, de acuerdo con la Directiva 92/32/CEE, a "Los elementos químicos y sus compuestos en estado natural o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad ni modificar la composición" y por **preparado** a "las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias".

Los productos químicos, tanto las sustancias químicas como los preparados, se considerarán peligrosos debido a sus propiedades fisicoquímicas y toxicológicas y también a sus efectos específicos, tanto sobre la salud humana como sobre el medio ambiente.

Por sus propiedades fisicoquímicas

- a. **Explosivos:** las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, puedan 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, produzcan 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 normales, sean inflamables en el aire.
- d. **Fácilmente inflamables:**
 - o Sustancias y preparados que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía.
 - o 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 En estado líquido cuyo punto de inflamación, sea muy bajo.
 - o Que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas.
- e. **Inflamables:** las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo.

Por sus propiedades toxicológicas

- f. **Muy tóxicos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte.
- g. **Tóxicos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte.
- h. **Nocivos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos, o incluso la muerte.
- i. **Corrosivos:** las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, puedan 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 puedan provocar una reacción inflamatoria.
- k. **Sensibilizantes:** las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos.

Por sus efectos específicos sobre la salud humana

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

- m. **Mutagénicos:** las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir defectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia.
- n. **Tóxicos para la reproducción:** las sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentarla frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora masculina o femenina.

Por sus efectos sobre el medio ambiente

- o. **Peligrosos para el medio ambiente:** las sustancias o preparados que, en caso de contacto con el medio ambiente, presenten o puedan presentar un peligro inmediato o futuro para uno o más componentes del medio ambiente.

Condiciones de envasado y etiquetado

Envasado

Deben cumplirse las condiciones siguientes:

- Los envases deberán estar diseñados y fabricados de manera que no se produzcan pérdidas de contenido.
- Los materiales de los envases y sus cierres no deberán ser atacables por el contenido ni formar combinaciones peligrosas con este último.
- Los envases y sus cierres deberán ser sólidos y fuertes en todas sus partes al objeto de evitar aflojamientos y de responder de manera fiable a las exigencias normales de mantenimiento.
- Los recipientes con sistemas de cierre reutilizables habrán de estar diseñados de forma que puedan cerrarse varias veces sin pérdidas en su contenido.
- Los recipientes que contengan sustancias vendidas al público en general o estén a disposición del mismo y estén clasificadas como "muy tóxicas" (T1), "tóxicas" (T) o "corrosivas" (C) deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto y disponer de un cierre de seguridad para niños. Si la sustancia contenida está clasificada como "nociva" (Xn), "extremadamente inflamable" (F1) o "fácilmente inflamable" (F) únicamente deberá llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

Etiquetado

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

- Nombre de la sustancia. Deberá figurar bajo una de las denominaciones del Anexo 1 de la Directiva o bajo una denominación internacional mente reconocida.
- Nombre, dirección completa y número de teléfono del responsable establecido en la Comunidad (fabricante, importador o distribuidor).
- Símbolos e indicaciones de peligro. Deberán coincidir con los descritos en el cuadro,

en negro sobre fondo amarillo anaranjado. Cada símbolo ocupará por lo menos, 1/10 de la superficie de la etiqueta y en ningún caso será inferior a 1 cm². Si una sustancia debe llevar más de un símbolo, la obligación de poner uno de ellos hace facultativa la obligación de utilizar otro.

Cuadro 1: Pictogramas e indicaciones de peligro



T Tóxico
T+ Muy tóxico



C Corrosivo



F Fácilmente inflamable
F+ Extremadamente inflamable



N Peligroso para el medio ambiente



E Explosivo



O Comburente



Xn Nocivo
Xi Irritante

- Frases tipo relativas a los riesgos específicos (frases R) y a los consejos de prudencia (frases S). Se redactarán de acuerdo con las indicaciones del Anexo III (frases R) y Anexo IV (frases S) de la Directiva y se incluyen en el cuadro 2. La asignación de dichas frases, así como los símbolos e indicaciones de peligro se efectuará de acuerdo con los criterios descritos en el Anexo VI de la Directiva y que se comentan de forma resumida más adelante.
- Número CEE. Se indicará en aquellas sustancias que lo tengan asignado, que son las incluidas en el listado del Anexo I de la Directiva y que deberán llevar también la frase "etiqueta CEE".

Cuadro 2

Frases R. Riesgos específicos atribuidos a las sustancias peligrosas

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 fácilmente inflamables.
R16	Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes.
R17	Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
R18	Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.
R19	Puede formar peróxidos explosivos.
R20	Nocivo por inhalación.
R21	Nocivo en contacto con la piel.
R22	Nocivo por ingestión.
R23	Tóxico por inhalación.
R24	Tóxico en contacto con la piel.
R25	Tóxico por ingestión.
R26	Muy tóxico por inhalación.
R27	Muy tóxico en contacto con la piel.
R28	Muy tóxico por ingestión.
R29	En contacto con agua libera gases tóxicos.
R30	Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
R31	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R33	Peligro de efectos acumulativos.
R34	Provoca quemaduras.
R35	Provoca quemaduras graves.
R36	Irrita los ojos.
R37	Irrita las vías respiratorias.
R38	Irrita a piel.
R39	Peligro de efectos irreversibles muy graves.
R40	Posibilidad de efectos irreversibles.
R41	Riesgo de lesiones oculares graves.
R42	Posibilidad de sensibilización por inhalación.
R43	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
R44	Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
R45	Puede causar cáncer.
R46	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
R48	Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
R49	Puede causar cáncer por inhalación.
R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
R51	Tóxico para los organismos acuáticos.
R52	Nocivo para los organismos acuáticos.
R53	Puede provocara 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.

Frases S. Consejos de prudencia relativos a las sustancias peligrosas

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 materias 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 el fabricante].
S24	Evítese el contacto con la piel.
S25	Evítese el contacto con los ojos.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S27	Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
S28	En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante)
S29	No tirar los residuos por el desagüe.
S30	No echar jamás agua a este producto.
S33	Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
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). (Sí 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.

Combinación de frases R

R14/15	Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.
R15/29	En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.
R20/21	Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.
R20/22	Nocivo por inhalación y por ingestión.
R20/21/22	Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R21/22	Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
R23/24	Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R23/25	Tóxico por inhalación y por ingestión.
R23/24/25	Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R24/25	Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R26/27	Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
R26/28	Muy tóxico por inhalación y por ingestión.
R26/27/28	Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
R27/28	Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
R36/37	Irrita los ojos y las vías respiratorias.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
R36/37/38	Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
R37/38	Irrita las vías respiratorias y la piel.
R39/23	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/24	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R39/23/24	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/23/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/23/24/25	Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R39/26	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
R39/27	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
R39/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
R39/26/27	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
R39/26/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
R39/27/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
R39/26/27/28	Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
R40/20	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación.
R40/21	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel.
R40/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por ingestión.
R40/20/21	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.
R40/20/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.
R40/21/22	Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel e ingestión.
R40/20/21/22	Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
R42/43	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
R48/20	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
R48/21	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
R48/20/21	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
R48/20/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
R48121/22	Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

Combinación de frases S

S1/2	Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
S3/7	Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.
S3/9/14	Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/14/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S3/9/14	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
S3/14	Consérvese en lugar fresco y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
S7/8	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
S7/9	Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.
S7/147	Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
S/20/21	No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S29/56	No tirar los residuos por el desagüe.
S/36/37	Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.
S36/37/39	Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S36/39	Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.
S37/39	Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S36/37/39	Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
S47/49	Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).

Para las sustancias irritantes, fácilmente inflamables, inflamables o comburentes no será necesario indicar las frases R y las frases S si el contenido del envase es inferior a 125 mililitros y a las nocivas de igual contenido, si no se venden al público en general.

No podrá inscribirse en el etiquetado indicaciones tales como "no tóxico", "inocuo" o cualquier otra indicación parecida.

Las indicaciones deberán estar inscritas en una etiqueta que estará sólidamente fijada en una o varias caras del envase o inscritas directamente en él, de forma que se puedan leer horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición vertical. El tamaño de las etiquetas debe tener unas dimensiones mínimas en función de la capacidad del envase. En el ámbito de la Comunidad, los Estados miembros podrán poner como condición para la comercialización de las sustancias peligrosas en su territorio, la utilización de la lengua o lenguas oficiales de los mismos.

Las condiciones anteriores referentes a envasado y etiquetado no se aplicarán a las disposiciones relativas al butano, propano y gas licuado de petróleo hasta el 30 de abril de 1997 y tampoco se aplicarán a los explosivos y municiones comercializados para producir un efecto práctico de explosión o pirotécnico.

Cuando los envases, debido a sus limitadas dimensiones, no permitan llevar la etiqueta, el etiquetado deberá efectuarse de cualquier otra forma. Puede eximirse del etiquetado a aquellos envases que contengan sustancias en muy pequeña cantidad y que no sean explosivas, muy tóxicas o tóxicas.

Crterios de clasificación y asignación de riesgos específicos y consejos de prudencia de las sustancias peligrosas

La clasificación de las sustancias se efectuará en función de sus propiedades intrínsecas de acuerdo con las categorías descritas en el apartado "Sustancias peligrosas. Clasificación de peligrosidad" de esta NTP (artículo 2 de la Directiva 92/32/CEE) en base a los datos disponibles relativos a las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, y a los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente. Los principios generales de clasificación y etiquetado se aplicarán de acuerdo con los criterios descritos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE (Anexo IV de la Directiva 93/21/CEE).

La clasificación de las sustancias y preparados peligrosos en las categorías de muy tóxicos, tóxicos o nocivos se efectuará con arreglo a la toxicidad aguda, determinada en animales mediante un procedimiento que permita la valoración de la DL 50 o CL.0 tal como se indica en el cuadro 3 o también se puede efectuar considerando la toxicidad aguda en animales determinada mediante el procedimiento de la dosis fija que permite la clasificación en función de la dosis discriminante como se recoge en el cuadro 4.

Cuadro 3: Criterios de toxicidad en base a la toxicidad aguda

Categoría	DL ₅₀ oral rata mg/kg	DL ₅₀ cutánea rata o conejo mg/kg	CL ₅₀ inhalatoria rata mg/l/4horas	
			Aerosoles o partículas	gases y vapores
Muy tóxicos	hasta 25	hasta 50	hasta 0,25	hasta 0,5
Tóxicos	25 - 200	50 - 400	0,25-1	0,5 - 2
Nocivos	200 - 2.000	400 - 2.000	1 - 5	feb-20

DL₅₀: Dosis letal media / CL₅₀: Concentración letal media

Cuadro 4: Criterios de toxicidad en base a la toxicidad oral aguda en animales mediante el procedimiento de la dosis fija

Categoría	Dosis discriminante mg/kg de peso
Muy tóxicos	< 5
Tóxicos	5 - 50
Nocivos	50 - 500

Estos criterios de clasificación serán directamente aplicables cuando los datos se hayan obtenido utilizando los métodos de ensayo contemplados en el Anexo V realizados en las condiciones indicadas en el artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE (Anexo de la Directiva 92/69/CEE). Si se dispone de datos obtenidos por otros métodos deberán evaluarse comparando los métodos de ensayo de que se trate con los métodos contemplados en el citado Anexo.

Las sustancias incluidas en el listado del Anexo 1 de la Directiva ya tienen establecida su clasificación de peligrosidad y su etiquetado con arreglo a estos principios de clasificación. Para aquellas sustancias enumeradas en el EINECS (inventario europeo de sustancias comerciales existentes) pero que todavía no han sido incluidas en el Anexo 1, se deberán llevar a cabo las investigaciones necesarias con el fin de conocer los datos pertinentes y accesibles que existan con relación a sus propiedades y deberán etiquetarse provisionalmente de acuerdo con el apartado "Condiciones de etiquetado y envasado" de esta NTP y los criterios anteriormente descritos.

Al clasificar las sustancias deberán tenerse en cuenta las impurezas cuando su concentración sobrepase los límites especificados en el Anexo Vi de la Directiva salvo que se especifiquen valores inferiores en el Anexo 1.

La elección de los consejos de prudencia (frases S) se efectuará en base a criterios de aplicación y utilización, debiéndose considerar las frases R asignadas a la sustancia y el uso previsto para la misma. Algunas frases S tendrán carácter obligatorio, como es el caso de las sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas y corrosivas de venta al público en general, para las que será obligatorio que lleven las frases S1, S2, y S45. Asimismo las frases S2 y S46 serán obligatorias para todas las demás sustancias, excepto las

solamente clasificadas como peligrosas para el medio ambiente, que sean de venta al público en general.

Legislación de referencia

(1) Real Decreto 2216/1985 de 23.10 (Presidencia, BB.OO.E. 27.11.1985, rect. 9.5.1986) Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, modificado por:

- Real Decreto 725/1988 de 3.6. (Mº de Relaciones con las Cortes, BB.OO.E. 9.7., rect. 4.8.1988)
- Orden de 7.9.1988 (Mº de Relaciones con las Cortes, B.O.E. 13.9.1988).
- Orden de 29.11 1990 (Mº de Relaciones con las Cortes, B.O.E. 4.12.1990).
- Orden de 9.12.1992 (Mº de Relaciones con las Cortes, B.O.E. 17.12.1992)

(2) 67/548/CEE. Directiva del Consejo de 27.6.1967 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. D.O.C.E. L196, 16.8.1967

Modificada y adaptada al progreso técnico por:

- Directiva del Consejo 92/32/CEE D.O.C.E. L154, 5.6.1992.
- Directiva 92/37/C E E D. O. C. E. L 154, 5.6.1992 y L 154A, 5.6.92.
- Directiva 92/69/CEE D.O.C. E. L383, 29.12.92 y L383A, 29.12.92.
- Directiva 93/21 /C E E D. O. C. E. L 110, 4.5.93 y L 110A, 4.5.93.
- Directiva 93/72/CEE D.O.C.E. L258, 16.10.93 y L258A, 16.10.93.
- Directiva 93/101 /CEE D.O.C.E. L13, 15.1.94

(3) 88/379/CEE. Directiva del Consejo de 7.6.1988 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. D.O.C.E. L187, 16.7.1988, rect, D.O.C.E. L 219, 10.8.1988.

Adaptada al progreso técnico por:

- Directiva 89/178/CEE D.O.C.E. L64, 8.3.1989
- Directiva 90/492/CEE D.O.C.E. L275, 5.10.1990
- Directiva 93/18/CEE D.O.C.E. L104, 29.4.1993

(4) 91/155/CEE. Directiva de la Comisión de 5.3.1991 por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos.

D.O.C.E. L76,22.3.91.

Modificada por:

- Directiva 93/112/CEE D.O.C.E. L314, 16.12.93.

Advertencia

© INSHT