

**2205** *ORDEN PRE/164/2007, de 29 de enero, por la que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.*

El Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico 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, así como sus posteriores adaptaciones al progreso técnico.

La necesidad de incorporar los conocimientos científicos y técnicos actuales en la materia ha conducido a la publicación de la 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, a la vista de la experiencia en su puesta en práctica y con objeto de establecer una mayor precisión en su aplicación.

Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/8/CE de la Comisión, de 23 de enero de 2006.

En su tramitación han sido oídos los sectores afectados.

Esta orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final segunda del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación de los anexos II, III y V del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero.*

Los anexos II, III y V del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, se modifican de acuerdo con lo dispuesto en el anexo de esta orden.

**Disposición transitoria única.** *Plazo de aplicación.*

Los criterios de clasificación, envasado y etiquetado establecidos en el artículo único de esta orden no se aplicarán hasta el 1 de marzo de 2007.

**Disposición final primera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transpone al derecho español la 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.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 29 de enero de 2007.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

#### ANEXO

**Modificación de los anexos II, III y V del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero**

1. El anexo II queda modificado como sigue:
  - a) El cuadro VI se sustituye por el siguiente:

CUADRO VI

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

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R61 (desarrollo).	Concentración $\geq 0,5$ % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	Concentración $\geq 5$ % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (salvo que R61 ya estuviera asignada).
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo).		

\* 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 siguiente:

CUADRO VI A

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

\* 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:

- En la parte A, se suprime el punto 2 del apartado B (Medio Ambiente no acuático—capa de ozono).
- En la parte B, el cuadro 1 se sustituye por los 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 <sub>50</sub> o EC <sub>50</sub> («L(E)C <sub>50</sub> ») 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 <sub>50</sub> ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %	2,5 ≤ C <sub>n</sub> < 25 %	0,25 % ≤ C <sub>n</sub> < 2,5 %
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ C <sub>n</sub> < 2,5 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,00025 %

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC<sub>50</sub> o EC<sub>50</sub> 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 siguiente:

CUADRO 2

*Toxicidad acuática aguda*

Valor LC <sub>50</sub> o EC <sub>50</sub> («L(E)C <sub>50</sub> ») de sustancia clasificada como N, R50 o como N, R50-53 (mg/l)	Clasificación del preparado N, R50
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC<sub>50</sub> o EC<sub>50</sub> 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 de la letra B se sustituye por el siguiente:

CUADRO 5

*Peligrosos para la capa de ozono*

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R59
N y R59	C <sub>n</sub> ≥ 0,1 %

3. El anexo V se sustituye por el 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 del Reglamento de sustancias.

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 del Reglamento de sustancias.

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 del Reglamento de sustancias 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 del Reglamento de sustancias.

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 del Reglamento de sustancias 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 del Reglamento de sustancias.

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 este Reglamento, los preparados disponibles en forma de aerosoles estarán igualmente sujetos a las disposiciones de etiquetado conforme a los apartados B-2 y B-3 del anexo del Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, por el que se modifica la Instrucción técnica complementaria MIE-AP3 del Reglamento de aparatos a presión, referente a generadores de aerosoles.

### 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, del Reglamento de sustancias, 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 del Regla-

mento de sustancias 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 del Reglamento de sustancias 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 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 13.1.b) de este Reglamento, deberá figurar la indicación siguiente:

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

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

### 2206

*CORRECCIÓN de errores de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.*

Observados errores en el texto de la Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, publicada