


[mapa del web](#) [contactar](#)

 buscador del ministerio
 

[Inicio](#)
[Novedades y actualidad](#)  
[Formación](#)
[Presentación INSHT](#)  
[Estadísticas](#)
[Documentación](#)  
[Estudios e investigación](#)
[Normativa](#)  
[Homologación y Control de Calidad](#)
[Organizaciones](#)  
[Enlaces de interés](#)
[Inicio](#) → [Documentación](#) → [Bases de datos](#) → [Notas Técnicas de Prevención](#) → [NTP-e](#)

## Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos: RD 255/2003

Classification, emballage et étiquetage des préparations dangereuses: RD 255/2003  
 Classification, packaging and labelling of dangerous préparations: RD 255/2003

### Redactores:

Enrique Gadea Carrera  
 Ldo. en Ciencias Químicas

M<sup>a</sup> José Berenguer Subils  
 Lda. en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*La publicación del **Real Decreto 255/2003**, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, que ha derogado el anterior Real Decreto (RD 1078/93,) ha supuesto la actualización de la legislación española a la europea y la incorporación de una serie de importantes novedades. La presente Nota Técnica de Prevención (NTP) es continuación de la **NTP 635** y conjuntamente con la **NTP 650**, sustituye a la **NTP 314** actualizando y adaptando su contenido al estado actual de la legislación sobre preparados.*

### Introducción

La clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos está reglamentada en la Unión Europea desde el año 1988 mediante la **Directiva 88/379/CEE** que fue traspuesta a la legislación española por el RD 1078/ 93. La experiencia adquirida en la aplicación de estas disposiciones, así como los avances en los conocimientos sobre la materia han conducido a la aprobación de la **Directiva 99/45/CE**, que ha supuesto una sustancial modificación en la legislación anterior, implicando importantes cambios en la misma. La transposición de esta directiva, que ha derogado la anterior, se ha realizado mediante el **RD 255/03** que a su vez ha derogado el RD 1078/93.

El objeto de estas disposiciones es regular la clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos para la salud y el medio ambiente con el fin de garantizar la protección de la población en general, de los consumidores y de todas aquellas personas que entran en contacto con preparados peligrosos, sea debido al trabajo o durante cualquier otra actividad. En las mismas se establecen los criterios para la clasificación de un preparado, en base a la peligrosidad intrínseca de sus componentes, que permita la adecuada identificación de los peligros que presenta a través de la etiqueta y de la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). En esta normativa se indica, con el fin de reducir al mínimo el número de animales utilizados para la experimentación, la posibilidad de determinar los

peligros para la salud y el medio ambiente mediante métodos convencionales de cálculo.

Entre las novedades introducidas por el **RD 255/03** están los nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente que pueden presentar los preparados, así como la inclusión de los biocidas y los productos fitosanitarios en el ámbito de aplicación de esta normativa. Además, se establecen requisitos de etiquetado especial para determinados preparados que, aún sin resultar clasificados como peligrosos, pueden entrañar algún peligro para el usuario y asimismo exigirles la ficha de datos de seguridad. El **RD 255/03** también incorpora la nueva guía para la elaboración de fichas de seguridad establecida en la **Directiva 01/58/CE** que modifica por segunda vez la **Directiva 91/155/CEE** por la que se definen y fijan las modalidades del sistema de información específica respecto a las sustancias y preparados peligrosos (FDS).

## Ámbito de aplicación y definiciones

### Ámbito de aplicación

La normativa se aplica a todos aquellos preparados que contengan una o más sustancias peligrosas, ya sea por sus propiedades físicas o químicas (explosivas, comburentes y/o inflamables), por sus peligros para la salud (agudos, crónicos, corrosivos, irritantes, sensibilizantes, carcinogénicos, mutagénicos y/o tóxicos para la reproducción) o por sus peligros para el medio ambiente (acuático, terrestre y/o capa de ozono) y los preparados que se consideren peligrosos de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento (apartados 4, 5 y 6 de esta NTP). También es de aplicación a aquellos preparados clasificados como no peligrosos, pero que sin embargo puedan presentar un peligro específico durante su manipulación. Asimismo será de aplicación para los productos fitosanitarios, sin perjuicio de lo dispuesto en el RD 2163/94, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

Por otro lado, no debe considerarse de aplicación a los siguientes preparados, en estado acabado y regulados por reglamentaciones específicas:

- Medicamentos de uso humano o veterinario
- Cosméticos
- Productos alimenticios
- Alimentos para animales
- Preparados que contienen sustancias radiactivas
- Productos sanitarios invasivos o de aplicación en contacto directo con el cuerpo humano
- Residuos peligrosos

Tampoco se aplica al transporte de preparados peligrosos por carretera, ferrocarril o vía navegable interior, marítima o aérea, ni a los preparados en tránsito, siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional.

### Definiciones

**Preparados:** las mezclas o soluciones compuestas por dos o más sustancias.

**Sustancias:** los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin modificar la estabilidad ni la composición de la sustancia.

## Determinación de las propiedades peligrosas de los preparados. Clasificación

Para evaluar los peligros de un preparado hay que determinar sus propiedades fisicoquímicas, toxicológicas (efectos sobre la salud) y ecotoxicológicas (efectos sobre el medio ambiente) y aplicar los criterios de clasificación establecidos, considerando todas las sustancias peligrosas contenidas en el mismo y especialmente las:

- Contenidas en el **anexo I** del Reglamento de sustancias (**RD 363/95**).
- Incluidas en el ELINCS (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Notificadas).
- Notificadas, pero que no están todavía incluidas en el inventario ELINCS.
- Clasificadas y etiquetadas provisionalmente estando exentas de notificación.

Estas sustancias, aunque estén presentes como impurezas o como aditivos, se tendrán en cuenta siempre que su concentración en el preparado sea igual o superior a la indicada en el **cuadro 1**.

**CUADRO 1**

Categoría de peligro de las sustancias	Concentraciones	
	Preparados gaseosos	Preparados no gaseosos
Muy tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Carcinogénica categoría 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagénica categoría 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica reproducción categoría 1 ó 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nociva	≥ 0,2	≥ 1
Corrosiva	≥ 0,02	≥ 1
Irritante	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizante	≥ 0,2	≥ 1
Carcinogénica categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagénica categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Tóxica reproducción categoría 3	≥ 0,2	≥ 1
Peligrosa para el medio ambiente "N"	-	≥ 0,1
Peligrosa para la capa de ozono	≥ 0,1	≥ 0,1

Peligrosa para el medioambiente	-	≥ 1
---------------------------------	---	-----

La clasificación de los preparados peligrosos se basa en las definiciones de las distintas categorías de peligro indicadas en el Reglamento de sustancias (ver **NTP 635**) aplicando los principios generales de clasificación del Reglamento de preparados y que se detallan en los apartados siguientes de esta NTP. El procedimiento de actuación para la clasificación y etiquetado de un preparado se describe a modo de esquema en el **cuadro 2**.

## CUADRO 2



## Evaluación de los peligros: Propiedades fisicoquímicas

La peligrosidad derivada de las propiedades fisicoquímicas de un preparado se evalúa mediante la determinación de las mismas, según los métodos de ensayo especificados en el Reglamento de sustancias (**parte A, anexo V**).

No será necesaria la determinación de las propiedades fisicoquímicas en el preparado cuando:

- Ninguno de los componentes presente propiedades fisicoquímicas peligrosas.
- Haya una modificación en la composición y se tenga justificación científica de que una reevaluación del peligro no producirá una modificación en la clasificación del mismo.
- El preparado se comercialice en forma de aerosol y se ajuste a lo dispuesto en el RD 2549/94.

En determinados casos para los que no son adecuados los métodos de ensayo indicados en el **anexo V** del Reglamento de sustancias, se establecen métodos alternativos en el Reglamento de preparados (**parte B, anexo I, RD 255/03**). En el caso de los preparados contemplados en el RD 2163/94 (fitosanitarios) también deberán realizarse los ensayos citados a menos que sean aceptables otros métodos reconocidos internacionalmente de acuerdo con dicho Real Decreto.

Existen algunas exenciones a la realización de métodos de ensayo para la evaluación de las propiedades fisicoquímicas, como es el caso de los preparados que tienen un punto de inflamación superior a 21 °C e inferior o igual a 55 °C, que no deberán clasificarse como inflamables si, en ningún caso, pueden favorecer la combustión y si, además, no existe

riesgo alguno para las personas que los manipulen ni para otras personas.

## Evaluación de los peligros: Peligros para la salud

Los peligros de un preparado para la salud se determinan mediante uno o varios de los procedimientos siguientes:

- Método convencional (ver **NTP 650**).
- Aplicando los criterios especificados en el Reglamento de sustancias (**anexo VI, RD 363/95**) de acuerdo con los resultados de los ensayos correspondientes, a menos que, en el caso de los productos fitosanitarios, se acepten otros métodos reconocidos internacionalmente de acuerdo con el RD 2163/94. Dichos ensayos deben hacerse considerando lo indicado en el RD 822/93, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, y en el RD 223/88, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Cuando se haya establecido la existencia de una propiedad toxicológica mediante uno de los métodos de ensayo citados, se emplearán estos resultados, salvo en el caso de efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, en los que deberá aplicarse, exclusivamente, el método convencional.

Además, cuando se pueda probar por estudios epidemiológicos, por estudios de casos validados científicamente, o por la experiencia basada en datos estadísticos, que mediante la evaluación de datos procedentes de centros de información toxicológica o los relativos a enfermedades profesionales, los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los obtenidos mediante la aplicación del método convencional, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas. También deberá tenerse en cuenta la posible existencia de efectos potenciadores o antagonistas, que en una evaluación convencional podrían inducir una subestimación o sobreestimación.

Para los preparados de composición conocida, excepto los fitosanitarios, clasificados mediante la realización de ensayos, se realizará una nueva evaluación de la salud cuando:

- El fabricante modifique el contenido inicial de sus componentes, expresado en porcentaje (p/p o v/v), según lo indicado en el **cuadro 3**.
- El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes.

No es necesaria una nueva evaluación si se dispone de una justificación científica válida que ponga de manifiesto que una reevaluación del peligro no modificará la clasificación.

**CUADRO 3**

Intervalo inicial de concentración del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
≤ 2,5 %	±30 %
> 5 % ≤ 10 %	±20 %
> 10 % ≤ 25 %	±10 %

> 25 % ≤ 100 %	±5 %
----------------	------

## Evaluación de los peligros: Efectos sobre el medio ambiente

Los peligros para el medio ambiente se evalúan según uno o varios de los procedimientos siguientes:

- • Método convencional (ver **NTP 650**).
- • Aplicación de los criterios definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias (RD 363/95), según los métodos establecidos en el anexo V del mismo, salvo que, en el caso de los productos fitosanitarios, se acepten otros métodos reconocidos internacionalmente según lo establecido en el RD 2163/94. Aunque la evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático se suele realizar según el método convencional, la toxicidad acuática aguda puede, en algunos casos, determinarse mediante la realización de ensayos. Los ensayos deberán efectuarse observando los principios de buenas prácticas de laboratorio (RD 822/93) y de protección de los animales de experimentación (RD 223/88) ya mencionados.

Cuando la propiedad ecotoxicológica se haya establecido mediante los dos métodos anteriormente citados, prevalecerá el resultado obtenido mediante la realización de ensayos.

Deberá realizarse una nueva evaluación para el medio ambiente del preparado en caso de:

- a. Modificación del contenido inicial (ver **cuadro 3**)
- b. Modificación en la composición (sustitución o adición de componentes).

Como ocurre con los peligros para la salud, esta nueva evaluación no será necesaria si hay una justificación científica válida que permita considerar que una reevaluación no modificará la clasificación.

## Envasado y etiquetado

### Envasado

El envase de los preparados peligrosos debe cumplir ciertas condiciones generales, que serán lógicamente más estrictas en el caso de que dichos envases vayan destinados a la venta al público en general (especialmente en relación con los niños).

- **Condiciones del envase**

Deben estar diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas del contenido.

Los materiales con que estén contruidos no deben ser atacables por el contenido ni formar combinaciones peligrosas con éste.

Los envases y los cierres deben ser en todas sus partes fuertes y sólidos.

Los envases con cierre reutilizable han de estar diseñados de forma que pueda

cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.

No deben tener una forma o decoración gráfica que pueda atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor.

No deben tener una presentación o una denominación utilizada para productos alimenticios, alimentos para animales (piensos), medicamentos o productos cosméticos.

### Recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general

Cierres de seguridad para niños. Deben ir provistos de cierres de seguridad para niños los recipientes que:

- Contengan preparados etiquetados como muy tóxicos (T<sup>+</sup>); tóxicos (T) o corrosivos (C).
- Presenten, independientemente de su capacidad, un riesgo de aspiración (Xn, R65) a excepción de los comercializados como aerosoles o en un recipiente de pulverización sellado.
- Contengan, independientemente de su capacidad, una de las sustancias indicadas en el **cuadro 4** en una concentración igual o superior a las fijadas en el mismo.

Indicación de peligro detectable al tacto. Deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto los recipientes que contengan preparados etiquetados como muy tóxicos (T<sup>+</sup>), tóxicos (T), corrosivos (C), nocivos (Xn), extremadamente inflamables (F<sup>+</sup>) o fácilmente inflamables (F). La obligatoriedad de llevar esta indicación no se aplica a los aerosoles clasificados y etiquetados únicamente como extremadamente inflamables (F<sup>+</sup>) o fácilmente inflamables (F).

#### • Mercancías peligrosas

Se considera que los envases de preparados se ajustan a lo exigido con respecto a las pérdidas, inatacabilidad por el contenido y solidez, si cumplen los requisitos para el transporte por ferrocarril, carretera, vía navegable interior, marítimo o aéreo.

**CUADRO 4**

NÚMERO	IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA			LÍMITE DE CONCENTRACIÓN
	Nº CAS	Nombre	Nº EINECS	
1	67-56-1	Metanol	200-659-6	≥ 3 %
2	75-09-2	Diclorometano	200-838-9	≥ 1 %

### Etiquetado

La etiqueta debe respetar ciertas características en relación, particularmente, con su contenido y sus dimensiones.

- **Contenido de la etiqueta.**

La etiqueta debe estar escrita al menos en la lengua española oficial del Estado y contener las indicaciones siguientes:

- Denominación o nombre comercial del preparado.
- Nombre, dirección completa y teléfono de la persona establecida en la UE responsable de la comercialización del preparado (fabricante, importador o distribuidor).
- Denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado según las condiciones indicadas en el **cuadro 5** (ver **NTP 650**). Un máximo de cuatro nombres suele ser suficiente para identificar las sustancias principalmente responsables para los peligros más graves para la salud. Respecto a la confidencialidad de los nombres químicos, ver lo indicado en el apartado relativo a fichas de datos de seguridad de esta NTP.

**CUADRO 5**

CONDICIONES PARA INCLUIR EL NOMBRE DE LA/S SUSTANCIA/S PRESENTE/S EN EL PREPARADO		
CLASIFICACIÓN PREPARADO	CLASIFICACIÓN SUSTANCIA	PORCENTAJE SUSTANCIA
T <sup>+</sup>	T <sup>+</sup>	≥ lim Xn
T	T	≥ lim Xn
Xn	Xn	≥ lim Xn
C	C	≥ lim Xn
Canc. Cat. 1, 2 o 3 (R45; R49 o R40)	Canc. Cat. 1, 2 o 3 (R45; R49 o R40)	Siempre
Muta. Cat. 1, 2 o 3 (R45 o R68)	Muta. Cat. 1, 2 o 3 (R45 o R68)	Siempre
Repr. Cat. 1, 2 o 3 (R60, R61, R62 o R63)	Repr. Cat. 1, 2 o 3 (R60, R61, R62 o R63)	Siempre
T <sup>+</sup> , T o Xn (R39 o R68)	T <sup>+</sup> , T o Xn (R39 o R68)	Siempre
T o Xn (R48)	T o Xn (R48)	Siempre
Sensibilizante (R42 o R43)	Sensibilizante (R42 o R43)	Siempre

- Símbolos e indicaciones de peligro. Deberán ajustarse a lo indicado en el Reglamento de sustancias (ver **NTP 635**). Cuando un preparado deba llevar más de un símbolo, la obligación de poner uno de ellos hace facultativa, salvo indicación contraria en la lista del **anexo I del RD 363/95**, la inclusión de otros según lo indicado en el **cuadro 6**. Los símbolos irán impresos en negro sobre fondo anaranjado.

**CUADRO 6**

SÍMBOLO OBLIGATORIO	SÍMBOLOS FACULTATIVOS
T	C, Xn y Xi
C	Xi
E	F y O



Xn	Xi
----	----

- Frases de riesgo (frases R). El texto de las mismas debe ser el indicado en el Reglamento de sustancias (ver **NTP 635**). Normalmente un máximo de seis frases R, considerando sus combinaciones como una frase única, será suficiente. No obstante en determinados casos pueden ser necesarias más de seis frases. No será necesario incluir las frases R12 (extremadamente inflamable) y R11 (fácilmente inflamable) cuando sean una repetición de las indicaciones de peligro (F<sup>+</sup> y F).
- Consejos de prudencia (frases S). El texto debe ajustarse a lo indicado en el Reglamento de sustancias (ver **NTP 635**). Por regla general, un máximo de seis frases, considerando sus combinaciones, será suficiente para indicar los consejos de prudencia más apropiados, aunque en determinados casos pueden ser necesarias más de seis frases S. Las frases S se asignarán según los criterios indicados en el **anexo VI del Reglamento de sustancias** (ver **NTP 635**). En los casos en que resulte materialmente imposible incluir las frases S en la etiqueta o en el propio envase, deberán incluirse de alguna otra manera los consejos de prudencia relativos al uso del preparado.
- Cantidad nominal. En el caso de preparados vendidos u ofrecidos al público en general, debe indicarse la masa o volumen nominal del contenido.

No podrá figurar en el envase o etiqueta de un preparado indicaciones del tipo: "no tóxico", "no nocivo", "no contaminante", "ecológico" o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso del mismo o que pueda dar lugar a la infravaloración de su peligrosidad, sin perjuicio de lo indicado en el RD 2163/94 (fitosanitarios).

Para ciertos preparados clasificados como peligrosos para el medio ambiente, los requisitos de etiquetado medioambiental o sus excepciones podrán ser determinados de acuerdo con los procedimientos establecidos en la LÍE, cuando pueda demostrarse que se reducirían las consecuencias sobre el medio ambiente.

En el caso de preparados clasificados como fácilmente inflamables, comburentes, irritantes (excepto R41) o peligrosos para el medio ambiente a los que se les haya asignado el símbolo N, no será necesario indicar las frases R ni las frases S, siempre que el contenido de sus envases no exceda los 125 ml. Asimismo, para los preparados clasificados como inflamables o como peligrosos para el medio ambiente y que no tengan asignado el símbolo N, será necesario indicar las frases R, pero no las frases S.

- **Características de la etiqueta y condiciones de etiquetado**

La etiqueta se fijará firmemente en una o varias caras del envase, de forma que pueda leerse horizontalmente cuando el envase esté en posición normal. Las dimensiones de la etiqueta en función del tamaño del envase se indican en el **cuadro 7**.

### CUADRO 7

CAPACIDAD DEL ENVASE	FORMATO (mm)
capacidad $\leq$ 3 l	52 x 74 (como mínimo)
3 l < capacidad $\leq$ 50 l	74 x 105 (como mínimo)
50 l < capacidad $\leq$ 500 l	105 x 148 (como mínimo)
capacidad > 500 l	148 x 210 (como mínimo)

La etiqueta no será necesaria cuando los requisitos exigidos vayan indicados con claridad en el propio envase. El contenido de la etiqueta deberá destacar sobre el fondo y el espaciado y tamaño serán suficientes para que pueda leerse fácilmente. Asimismo, el color y la presentación, deben permitir que el símbolo de peligro y su fondo destaquen claramente.

Las condiciones de etiquetado se considerarán cumplidas en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate de un envase exterior que contenga uno o varios envases interiores, si el envase exterior lleva una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y los envases interiores estén etiquetados de acuerdo con el Reglamento de preparados (**RD 255/03**).
- b. En caso de un envase único, cuando éste lleve una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas completado con los puntos exigidos en el **RD 255/03**.
- c. Bombonas portátiles de gas, si cumplen con las prescripciones indicadas en el **anexo VI del Reglamento de sustancias (RD 363/95)**.

Estarán exentos de etiquetado, de acuerdo con las condiciones indicadas anteriormente, los preparados comercializados con objeto de producir un efecto práctico explosivo o pirotécnico, así como los preparados que, en la forma que se comercialicen, no presenten ningún riesgo fisicoquímico, para la salud o el medio ambiente. Podrán no etiquetarse o etiquetarse de otra manera los envases de preparados clasificados como nocivos, extremadamente inflamables, inflamables, irritantes o comburentes, que contengan cantidades tan reducidas que no pueda esperarse peligro alguno para las personas que los manipulan o para terceros, así como los preparados clasificados como peligrosos para el medio ambiente, si contienen cantidades tan reducidas que no cabe esperar peligro alguno para el medio ambiente.

En el caso de envases muy pequeños, en los que es imposible la utilización de una etiqueta conforme a lo requerido, podrá emplearse otra forma apropiada siempre que no pueda haber peligro para las personas que los manipulen o terceros y se ponga en conocimiento de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo (autoridad competente) sesenta días antes de su comercialización, salvo para los productos fitosanitarios, en cuyo caso deberá solicitarse la correspondiente autorización o modificación de la autorización a la Dirección General de Agricultura, de acuerdo con lo previsto en el RD 2163/94 (fitosanitarios).

- **Disposiciones particulares relativas a determinados preparados**

Las etiquetas de los envases de ciertas sustancias con riesgos particulares deben respetar normas específicas, un resumen de las cuales se da en el **cuadro 8**.

**CUADRO 8**

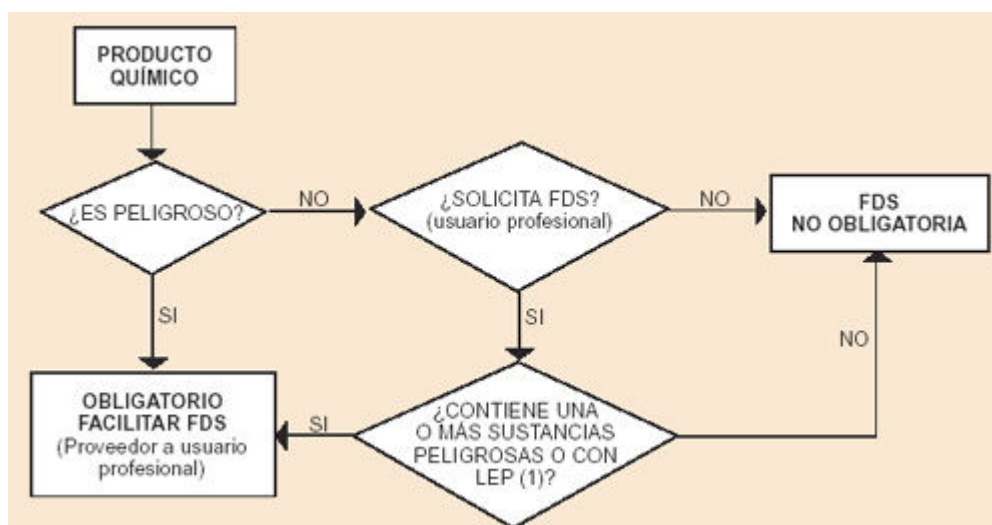
<b>PREPARADOS PELIGROSOS</b>	
Venta al público en general	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obligatorias S1, S2, S45 o S46</li> <li>• Para preparados T<sup>+</sup>, T o C: obligatorio facilitar información sobre la destrucción del envase</li> </ul>
Aplicación por pulverización	• Obligatoria S23, acompañada de S38 o S51
Contienen, al menos, una sustancia con R33	• Concentración $\geq$ 1%: obligatoria R33
Contienen, al menos, una sustancia con R64	• Concentración $\geq$ 1%: obligatoria R64
<b>PREPARADOS INDEPENDIENTEMENTE DE SU CLASIFICACIÓN DE PELIGROSIDAD</b>	
Contienen plomo	• Pinturas y barnices, concentración a 0,15%: "Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar" o "¡Atención! Contiene plomo" (para envases con contenido $\leq$ 125ml)
Contienen cianoacrilatos	• Adhesivos: "Cianoacrilato. Peligro. Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos. Manténgase fuera del alcance de los niños"
Contienen componentes epoxídicos (PM $\leq$ 700)	• "Contiene componentes epoxídicos. Véase la información facilitada por el fabricante"
Contienen cloro activo (venta al público en general)	• Concentración (Cl <sup>-</sup> ) > 1%: "¡Atención! No utilizar junto con otros productos, pueden desprender gases peligrosos (cloro)"
Contienen cadmio (aleaciones), utilizados en soldadura	• "¡Atención! Contiene cadmio. Durante su utilización se desprenden vapores peligrosos. Leer la información proporcionada por el fabricante. Seguir las instrucciones de seguridad"
Disponibles en forma de aerosoles	• Conforme a los apartados B2 y B3 del anexo del RD 2549/94
Contienen sustancias no totalmente probadas	• Concentración $\geq$ 1%: "Precaución - Este preparado contiene una sustancia que aún no ha sido totalmente ensayada"
No clasificados como sensibilizantes pero contienen, al menos, una sustancia sensibilizante	• Concentración $\geq$ 0,1%: "Contiene -nombre de la sustancia sensibilizante-. Puede provocar una reacción alérgica"
Contienen hidrocarburos halogenados	• Líquidos sin punto inflamación o punto de inflamación > 55 °C y más de 5% de sustancias inflamables o extremadamente inflamables: "Puede inflamarse fácilmente al ser utilizado" o "Puede inflamarse al ser utilizado"
Contienen, al menos, una sustancia con R67	• Concentración $\geq$ 15%: obligatoria R67 (excepto esté clasificado con R20, R23; R26, R68/20, R39/23 o RR39/26 o envase $\leq$ 125ml)
Cementos y preparados del cemento	• Cromo (VI) > 0,0002%: "Contiene cromo (VI). Puede producir reacción alérgica" (excepto si ya está clasificado como sensibilizante R43)
<b>PREPARADOS NO PELIGROSOS (CON, AL MENOS, UNA SUSTANCIA PELIGROSA)</b>	
No destinados al público en general	• "Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite"

**Ficha de datos de seguridad**

La ficha de datos de seguridad constituye un sistema de información fundamental, que permite, principalmente a los usuarios profesionales, tomar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en el lugar de trabajo.

La ficha de datos de seguridad (FDS) debe facilitarse obligatoriamente y de forma gratuita por parte del responsable de la comercialización, ya sea el fabricante, importador o distribuidor, de un preparado peligroso al destinatario del mismo que sea usuario profesional. En el caso de preparados que no estén clasificados como peligrosos, pero que contengan, al menos, una sustancia peligrosa para la salud o el medio ambiente, o una sustancia para la que existan límites de exposición en el lugar de trabajo, en una concentración individual  $\geq 1\%$  (en peso) para los no gaseosos y  $\geq 0,2\%$  (en volumen) para los gaseosos, el proveedor deberá suministrar al destinatario, previa solicitud de un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad (ver **cuadro 9**). En ambos casos debe entregarse una copia de la FDS a la autoridad competente (M. de Sanidad y Consumo).

**CUADRO 9**



(1) en una concentración  $\leq 1\%$  (no gaseosas) ó  $0,2\%$  (gaseosas).

### Contenido de la FDS

El contenido de la FDS, que deberá estar redactado, al menos, en la lengua oficial del estado, se indica en el **cuadro 10**.

**CUADRO 10**

- a. Identificación del preparado y del responsable de su comercialización.
- b. Composición/información sobre los componentes.
- c. Identificación de los peligros
- d. Primeros auxilios.
- e. Medidas de lucha contra incendios.
- f. Medidas en caso de caso de vertido accidental.
- g. Manipulación y almacenamiento.
- h. Controles de la exposición/protección personal.
- i. Propiedades físicas y químicas.

- j. Estabilidad y reactividad.
- k. Información toxicológica.
- l. Información ecológica.
- m. Consideraciones relativas a la eliminación.
- n. Información relativa al transporte.
- o. Información reglamentaria.
- p. Otra información.

El responsable de la comercialización del preparado deberá aportar las informaciones correspondientes a los diferentes epígrafes, de acuerdo con lo indicado en el **anexo VIII del RD 255/03** y la FDS deberá estar fechada. Confidencialidad de los nombres químicos

En aquellos casos en los que la persona responsable de la comercialización del preparado pueda demostrar que la divulgación, en la etiqueta (ver apartado de etiquetado) o en la FDS, de la identidad química de una sustancia implique un riesgo para el carácter confidencial de su propiedad intelectual, está permitido referirse a la misma mediante una denominación que identifique los grupos químicos funcionales más importantes o mediante una denominación alternativa, de acuerdo con lo indicado en el **anexo VI del RD 255/03**. Este procedimiento se aplicará exclusivamente a las sustancias clasificadas como:

- Irritantes (Xi), o irritantes en combinación con propiedades fisicoquímicas o para el medio ambiente, salvo que tengan asignada la frase R41.
- Nocivas (Xn), o nocivas en combinación con propiedades fisicoquímicas o para el medio ambiente y presenten por sí solas efectos letales agudos.

El procedimiento no podrá aplicarse cuando la sustancia tenga establecido un límite de exposición.

Cuando un comercializador desee acogerse a las disposiciones en materia de confidencialidad deberá presentar una solicitud a la Dirección General de Salud Pública, de acuerdo con lo dispuesto en el **anexo VI del RD 255/03**.

## Legislación de referencia

- **Real Decreto 255/2003**, de 28 de febrero (M. Presid., BOE 4.3.2003) por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- **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 19.9.1995).
  - **Orden de 21 de febrero de 1997** (M. Presid., BOE 10.3.1997).

- **Real Decreto 700/1998** de 24 de abril (M. Presid., BOE 8.5.1998).
- **Orden de 30 de junio de 1998** (M. Presid., BOE 6.7.1998).
- **Orden de 11 de septiembre de 1998** (M. Presid., BOE 17.9.1998).
- Orden de 8 de enero de 1999 (M. Presid., BOE 14.1. 1999).
- **Orden de 16 de julio de 1999** (M. Presid., BOE 27.7.1999).
- **Orden de 5 de octubre de 2000** (M. Presid., BOE 10.10.2000).
- **Orden de 5 de abril de 2001** (M. Presid., BOE 19.4 2001).
- **Real Decreto 507/2001** de 11 de mayo (M. Presid., BOE 12.5.2001).
- **Orden PRE/2317/2002** de 16 de septiembre (M. Presid., BOE 24.9.2003).
- **Real Decreto 99/2003** de 24 de enero (M. Presid., BBOOE 4.2. rect. 28.3.2003).
- **Real Decreto 255/2003** de 28 de febrero (M. Presid., BOE 4.3.2003).