

| Parámetros      | Valor/Observación   |
|-----------------|---|
| Precisión.      | Valores HORRAT <sub>r</sub> ou HORRAT <sub>R</sub> inferiores a 1,5 no ensaio colaborativo de validación. |
| Recuperación.   | 80 por 100-120 por 100 (como se indica no ensaio colaborativo).   |
| Especificidade. | Sen interferencias da matriz ou espectrais.   |

2.º Análises de 3-monocloropropano-1,2-diol. Non se estableceron métodos específicos para a determinación dos contidos de 3-monocloropropano-1,2-diol. Os laboratorios utilizarán un método validado que cumpra os criterios de realización indicados no cadro 4. Cando sexa posible, a validación deberá incluír un material de referencia certificado, mediante un ensaio colaborativo. Mediante un ensaio colaborativo validouse un método específico que cumpre os requisitos do cadro 4 (3).

#### CADRO 4

#### Criterios de realización dos métodos para a análise de 3-monocloropropano-1,2-diol

| Criterios   | Valor recomendado   | Concentración   |
|---|---|---|
| Brancos de campo.   | Inferior ó límite de detección                            | —   |
| Recuperación.   | 75 por 100-110 por 100                                    | Todos   |
| Límite de cuantificación.   | 10 (ou menos) µg/kg nunha materia seca                    | —   |
| Desviación típica do sinal do branco de campo.  | Inferior a 4 µg/kg  | —   |
| Estimacións de precisión internas-desviación típica de medicións repetidas a diferentes concentracións. | <4 µg/kg<br><6 µg/kg<br><7 µg/kg<br><8 µg/kg<br><15 µg/kg | 20 µg/kg<br>30 µg/kg<br>40 µg/kg<br>50 µg/kg<br>100 µg/kg |

d) Estimación da exactitude analítica e cálculo do coeficiente de recuperación. Sempre que sexa posible, estimarase a exactitude das análises incluíndo materiais de referencia certificados adecuados no proceso analítico.

Tamén se terán debidamente en conta as «Directrices harmonizadas para o uso de información sobre a recuperación na medición analítica» (Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement) (4) elaboradas baixo os auspicios da IUPAC/ISO/AOAC.

O resultado analítico rexistrarase baixo forma corrixida ou sen corrixir. Debe indicarse o método de rexistro e o coeficiente de recuperación.

e) Normas de calidade dos laboratorios. Os laboratorios deberán axustarse ó disposto no Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban as medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimenticios.

f) Expresión dos resultados. Os resultados expresaranse nas mesmas unidades que os contidos máximos establecidos no Regulamento (CE) número 466/2001.

#### 4. Referencias.

(1) Draft Standard prEN 13804, «Foodstuffs-Determination of Trace Elements-Performance Criteria and General Considerations». AENOR. email: comercial@aenor.es.

(2) W. Horwitz, «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», Anal. Chem., 1982, 54, 67A-76A.

(3) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (also available as «Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods»).

(4) ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Edited Michael Thompson, Steven L. R. Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, 71, 337-348.

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**4376** REAL DECRETO 255/2003, do 28 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos. («BOE» 54, do 4-3-2003.)

O Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, e modificado pola Orde do 20 de febreiro de 1995, pola disposición adicional primeira do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, e polo Real decreto 1425/1998, do 3 de xullo, foi dictado para incorporar ó noso ordenamento xurídico a Directiva 88/379/CEE do Consello, do 7 de xuño de 1988, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, así como as súas posteriores modificacións e adaptacións ó progreso técnico.

A experiencia adquirida na aplicación das disposicións anteriormente mencionadas, así como os novos coñecementos na materia conduciron á aprobación da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de maio de 1999, que supón unha modificación substancial da anterior directiva marco e entraña uns cambios importantes da regulación ata agora vixente para a obtención dun elevado nivel de protección da saúde e seguridade e do ambiente.

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, establece que as autoridades sanitarias determinarán os requisitos sanitarios dos produtos directa ou indirectamente relacionados co uso e consumo humano de substancias e preparados perigosos, así como a determinación dos requisitos técnicos e condicións mínimas en materias de vixilancia e control sanitario destes.

O control sanitario dos produtos químicos diríxese a previr e limita-los efectos prexudiciais para a saúde humana, derivados da exposición a curto e longo prazo, a substancias e preparados químicos perigosos.

A importancia sanitaria desta norma radica en garantir a protección da poboación en xeral, dos consumidores e en particular das persoas que entran en contacto cos ditos preparados perigosos, xa sexa no seu traballo ou durante calquera actividade recreativa, así como a utilización de estudos epidemiolóxicos e ensaios clínicos para a avaliación dos riscos para a saúde orixinados por un preparado, que prevalecerá sobre calquera outro criterio de clasificación toxicolóxica. Os ensaios clínicos

deberán axustarse á Declaración de Helsinki e ás directrices da Organización para o Desenvolvemento Económico sobre as boas prácticas clínicas.

Co fin de reducir ó mínimo o número de animais utilizados para a experimentación establécese a posibilidade de determina-los perigos para a saúde e o ambiente mediante métodos convencionais de cálculo.

Entre outras novidades, esta norma introduce os novos criterios de clasificación e etiquetaxe dos perigos para o ambiente que poden presenta-los preparados.

Así mesmo, é de destaca-la inclusión no ámbito desta normativa dos biocidas e dos produtos fitosanitarios.

Introdúcense ademais requisitos de etiquetaxe especial en relación con determinados preparados que, mesmo sen seren perigosos segundo as disposicións da directiva, poden, sen embargo, entrañar algún perigo para os usuarios, e así mesmo esixírlle-la ficha de datos de seguridade. Dado que os explosivos comercializados con obxecto de producir un efecto pirotécnico poden pola súa composición química presentar riscos para a saúde, deberanse clasificar e esixírselles tamén unha ficha de datos de seguridade de acordo con esta nova norma.

Imponse a obrigatoriedade de que determinados preparados ofrecidos ou vendidos ó público en xeral deben ir provistos de cerramentos de seguridade para nenos ou levar unha marca de perigo detectable ó tacto, o que supón outro elemento dirixido á protección da saúde e a seguridade da poboación.

Establécese así mesmo un sistema de información específico co fin de facilitar información exclusivamente para efectos médicos, preventivos ou curativos.

Mediante a Directiva 2001/60/CE da Comisión, do 7 de agosto de 2001, adáptase ó progreso técnico a Directiva 1999/45/CE e establécense novos criterios de clasificación e redacción de novas frases de risco para substancias e preparados carcinoxénicos e mutaxénicos de categoría 3, así como recomendacións para efectos corrosivos e determinadas indicacións para os preparados de cemento que conteñen cromo VI.

Recentemente publicouse a Directiva 2001/58/CE da Comisión, do 27 de xullo de 2001, que modifica por segunda vez a Directiva 91/155/CEE, pola que se definen e fixan as modalidades do sistema de información específica respecto ás substancias e preparados perigosos (fichas de datos de seguridade). Nesta directiva establécese unha nova guía para a elaboración das mencionadas fichas de seguridade. A súa aplicación permitirá mellora-los criterios técnicos que deben utiliza-los responsables da comercialización dunha substancia química para elabora-las citadas fichas.

Mediante esta disposición incorpórase ó ordenamento xurídico a Directiva 1999/45/CE, a Directiva 2001/60/CE e parcialmente a Directiva 2001/58/CE, no referente ás fichas de datos de seguridade dos preparados perigosos.

O presente real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución española e de acordo co establecido no artigo 40, puntos 1, 2, 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa elaboración foron oídas as comunidades autónomas, así como os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Medio Ambiente e de Ciencia e Tecnoloxía, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 28 de febreiro de 2003,

## DISPONGO:

Artigo único. *Obxecto.*

Mediante este real decreto apróbase o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, o texto do cal se insire a continuación.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados o Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos; o Real decreto 1425/1998, do 3 de xullo, polo que se modifica o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo; a Orde do 20 de febreiro de 1995 pola que se actualizan os anexos técnicos do Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos, aprobado polo Real decreto 1078/1993, do 2 de xullo; a disposición adicional primeira do Real decreto 363/1995, de 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas; así como os artigos 3, 8 e 9 da Regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de praguicidas, aprobada polo Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro. Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto e o regulamento que se aproba dítanse ó abeiro do establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución e de acordo co previsto no artigo 40, puntos 1, 2, 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase os ministros de Sanidade e Consumo, de Ciencia e Tecnoloxía e de Medio Ambiente para que no ámbito das súas competencias procedan ó desenvolvemento do disposto neste real decreto, así como para dicta-las normas necesarias para a actualización dos anexos técnicos contidos nel.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto e o regulamento que mediante el se aproba entrarán en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», excepto no que se refire ós preparados incluídos no ámbito de aplicación do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, e o Real decreto 1054/2002, do 11 de outubro, polo que se regula o proceso de avaliación para o rexistro, autorización e comercialización de biocidas, e que entrará en vigor o 30 de xullo de 2004.

Dado en Madrid, o 28 de febreiro de 2003.

JUAN CARLOS R.

O vicepresidente primeiro do Goberno  
e ministro da Presidencia,  
MARIANO RAJOY BREY

c  
**REGULAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO  
 E ETIQUETAXE DE PREPARADOS PERIGOSOS**

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este regulamento ten por obxecto regular:

- a) A clasificación, o envasado e a etiquetaxe dos preparados perigosos para a saúde humana e o ambiente.
- b) Os requisitos específicos para determinados preparados que poden presentar un perigo, estean ou non clasificados como perigosos consonte o disposto no presente regulamento.

Cando os ditos preparados se comercialicen no mercado comunitario, só se poderán comercializalos que se axusten ó disposto no presente regulamento.

2. Este regulamento será de aplicación:

- a) Ós preparados que conteñan polo menos unha substancia perigosa de acordo coas definicións establecidas no artigo 2.
- b) Ós preparados que se consideran perigosos de acordo co establecido nos artigos 5, 6 ou 7 do presente regulamento.

3. Ós preparados que se consideren non perigosos, de acordo cos artigos 5, 6 ou 7 deste regulamento, pero que sen embargo poidan presentar un perigo específico, tamén lles serán de aplicación os requisitos particulares que figuran no artigo 8 e se definen no anexo IV, no artigo 9 e se definen no anexo V, e no artigo 13 do presente regulamento.

4. Os artigos sobre clasificación, envasado, etiquetaxe e fichas de datos de seguridade do presente regulamento serán tamén de aplicación ós produtos fitosanitarios, sen prexuízo do disposto no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.

5. Exclúense do ámbito de aplicación do presente regulamento os seguintes preparados, en estado acabado, destinados ó usuario final, que se regulan polas súas regulamentacións específicas:

- a) Os medicamentos de uso humano ou veterinario.
- b) Os produtos cosméticos.
- c) Os produtos alimenticios.
- d) Os alimentos para animais.
- e) Os preparados que conteñen substancias radioactivas.
- f) Os produtos sanitarios que sexan invasivos ou se apliquen en contacto directo co corpo humano, sempre que a súa lexislación específica estableza para esas substancias ou preparados perigosos, normas de clasificación e etiquetaxe que garantan o mesmo nivel de información e de protección có presente regulamento.

6. Así mesmo, quedan excluídos do ámbito de aplicación deste regulamento os residuos perigosos.

7. Este regulamento non se aplicará:

- a) Ó transporte de preparados perigosos por ferrocarril, estrada ou vía navegable interior, marítima ou aérea.
- b) Ós preparados en tránsito, baixo control aduaneiro, sempre que non sufran tratamento nin transformación no territorio nacional.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para efectos do presente regulamento enténdese por:

- a) «Substancias»: os elementos químicos e os seus compostos en estado natural, ou os obtidos mediante

calquera procedemento de produción, incluídos os aditivos necesarios para conserva-la estabilidade do produto e as impurezas que resulten do procedemento utilizado, excluídos os disolventes que poidan separarse sen afecta-la estabilidade da substancia nin modifica-la súa composición.

b) «Preparados»: as mesturas ou solucións compostas por dúas ou máis substancias.

c) «Polímero»: unha substancia constituída por moléculas caracterizadas pola secuencia dun ou varios tipos de unidades monoméricas e que inclúe unha maioría ponderal simple de moléculas que conteñen polo menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con outra unidade monomérica ou outro reactante como mínimo e constituída por menos dunha maioría ponderal simple de moléculas do mesmo peso molecular. Estas moléculas deben repartirse nunha distribución de pesos moleculares na que as diferencias de peso molecular poidan principalmente atribuírse a diferencias no número de unidades monoméricas. No contexto desta definición, entenderase por «unidade monomérica» a forma reactada dun monómero nun polímero.

d) «Comercialización»: a subministración ou a posta á disposición de terceiros do produto. Para efectos do presente regulamento, a importación no territorio aduaneiro da Comunidade considerarase comercialización.

e) «Investigación e desenvolvemento científicos»: os experimentos científicos e as análises e investigacións químicas efectuados baixo condicións controladas; esta definición inclúe a determinación das propiedades intrínsecas, do rendemento e da eficacia, así como a investigación científica relacionada co desenvolvemento de produtos.

f) «Investigación e desenvolvemento da produción»: o desenvolvemento ulterior dunha substancia durante o cal se proban os ámbitos de aplicación da dita substancia utilizando plantas piloto ou probas de produción.

g) «Inventario europeo de substancias químicas comerciais existentes» (EINECS). Este inventario establece a lista definitiva de tódalas substancias químicas que en principio se encontraban no mercado comunitario o 18 de setembro de 1981.

h) «Inventario Europeo de Substancias Químicas Notificadas» (Elincs).

2. Para efectos do presente regulamento, consideraranse «perigosas» as substancias e os preparados seguintes:

a) Explosivos: as substancias e preparados sólidos, líquidos, pastosos ou xelatinosos que, mesmo en ausencia do osíxeno do aire, poden reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases e que, en condicións de ensaio determinadas, detonan, deflagran rapidamente ou, baixo o efecto do calor, en caso de confinamento parcial, estoupan.

b) Comburentes: as substancias e preparados que, en contacto con outras substancias, en especial con substancias inflamables, producen unha reacción fortemente exotérmica.

c) Extremadamente inflamables: as substancias e preparados líquidos que teñan un punto de inflamación extremadamente baixo e un punto de ebulición baixo, e as substancias e preparados gasosos que, a temperatura e presión ambientes, sexan inflamables en contacto co aire.

d) Facilmente inflamables:

1.º As substancias e preparados que poden queimarse e finalmente inflamarse en contacto co aire a temperatura ambiente sen achega de enerxía, ou

2.º As substancias e preparados sólidos que poden inflamarse facilmente tras un breve contacto cunha fonte de inflamación e que seguen queimándose ou consumíndose unha vez retirada a dita fonte, ou

3.º As substancias e preparados en estado líquido cun punto de inflamación moi baixo, ou

4.º As substancias e preparados que, en contacto con auga ou con aire húmido, desprenden gases extremadamente inflamables en cantidades perigosas.

e) Inflamables: as substancias e preparados líquidos cun punto de inflamación baixo.

f) Moi tóxicos: as substancias e preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea en moi pequena cantidade, poden provoca-la morte ou efectos agudos ou crónicos para a saúde.

g) Tóxicos: as substancias e preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea en pequenas cantidades, provocan a morte ou efectos agudos ou crónicos para a saúde.

h) Nocivos: as substancias e preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea, poden provoca-la morte ou efectos agudos ou crónicos para a saúde.

i) Corrosivos: as substancias e preparados que, en contacto con tecidos vivos, poden exercer unha acción destructiva deles.

j) Irritantes: as substancias e preparados non corrosivos que, por contacto breve, prolongado ou repetido coa pel ou as mucosas, poden provocar unha reacción inflamatoria.

k) Sensibilizantes: as substancias e preparados que, por inhalación ou penetración cutánea, poden ocasionar unha reacción de hipersensibilización, de forma que unha exposición posterior a esa substancia ou preparado dea lugar a efectos nocivos característicos.

l) Carcinoxénicos: as substancias e preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea, poden producir cancro ou aumenta-la súa frecuencia.

m) Mutaxénicos: as substancias e preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea, poden producir defectos xenéticos hereditarios ou aumenta-la súa frecuencia.

n) Tóxicos para a reprodución: as substancias ou preparados que, por inhalación, ingestión ou penetración cutánea, poden producir efectos nocivos non hereditarios na descendencia, ou aumenta-la frecuencia destes, ou afectar de forma negativa a función ou a capacidade reproductora masculina ou feminina.

ñ) Perigosos para o ambiente: as substancias ou preparados que, en caso de contacto co ambiente, constituirían ou poderían constituir un perigo inmediato ou futuro para un ou máis compoñentes do ambiente.

### Artigo 3. *Determinación das propiedades perigosas dos preparados.*

1. A avaliación dos perigos dun preparado baséase na determinación das propiedades:

- Fisicoquímicas.
- Toxicolóxicas (efectos sobre a saúde) e
- Ecotoxicolóxicas (efectos sobre o ambiente).

Estas propiedades deben avaliarse conforme o disposto nos artigos 5, 6 e 7 do presente regulamento.

Cando se realicen ensaios de laboratorio, deberán levarse a cabo co preparado tal como se vaia comercializar.

2. Para a determinación das propiedades perigosas consonte os artigos 5, 6 e 7 do presente regulamento, teranse en conta, segundo o método utilizado, tódalas substancias perigosas definidas no artigo 2 e, en particular, as que:

- Figuran no anexo I do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado

e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, en diante Regulamento de substancias.

b) Figuran no inventario Elincs.

c) Estean clasificadas e etiquetadas provisionalmente polo responsable da comercialización consonte o artigo 5.5 do Regulamento de substancias.

d) Estean clasificadas e etiquetadas en función do informe de notificación completa consonte o artigo 7 do Regulamento de substancias e aínda non figuran no inventario Elincs.

e) Estean contempladas no artigo 8 do regulamento de substancias.

f) Estean clasificadas e etiquetadas consonte o disposto no artigo 13 do Regulamento de substancias.

3. Teranse en conta as substancias perigosas mencionadas no punto anterior e que foron clasificadas como perigosas polos seus efectos sobre a saúde ou o ambiente, e estean presentes como impurezas ou como aditivos nos preparados suxeitos ó presente regulamento, cando a súa concentración sexa igual ou superior á definida no cadro seguinte, agás se se fixan valores inferiores no anexo I do Regulamento de substancias, na parte B do anexo II ou na parte B do anexo III do presente regulamento, a non ser que se especifique o contrario no seu anexo V.

| Categoría de perigo das substancias              | Concentracións para                    |   |
|--|--|---|
|  | Preparados gasosos<br>—<br>(vol/vol %) | Outros preparados<br>—<br>(peso/peso %) |
| Moi tóxica .....                                 | ≥ 0,02                                 | ≥ 0,1                                   |
| Tóxica .....                                     | ≥ 0,02                                 | ≥ 0,1                                   |
| Carcinoxénica categoría 1 ou 2 ...               | ≥ 0,02                                 | ≥ 0,1                                   |
| Mutaxénica categoría 1 ou 2 .....                | ≥ 0,02                                 | ≥ 0,1                                   |
| Tóxica para a reprodución categoría 1 ou 2 ..... | ≥ 0,02                                 | ≥ 0,1                                   |
| Nociva .....                                     | ≥ 0,2                                  | ≥ 1                                     |
| Corrosiva .....                                  | ≥ 0,02                                 | ≥ 1                                     |
| Irritante .....                                  | ≥ 0,2                                  | ≥ 1                                     |
| Sensibilizante .....                             | ≥ 0,2                                  | ≥ 1                                     |
| Carcinoxénica categoría 3 .....                  | ≥ 0,2                                  | ≥ 1                                     |
| Mutaxénica categoría 3 .....                     | ≥ 0,2                                  | ≥ 1                                     |
| Tóxica para a reprodución categoría 3 .....      | ≥ 0,2                                  | ≥ 1                                     |
| Perigosa para o ambiente («N») ...               | —                                      | ≥ 0,1                                   |
| Perigosa para o ambiente ozono ..                | ≥ 0,1                                  | ≥ 0,1                                   |
| Perigosa para o ambiente .....                   | —                                      | ≥ 1                                     |

### Artigo 4. *Principios xerais de clasificación e etiquetaxe.*

1. A clasificación dos preparados perigosos en función do grao e a natureza específica dos perigos baséase nas definicións das categorías de perigo que figuran no artigo 2 do presente regulamento.

2. Os principios xerais de clasificación e etiquetaxe dos preparados aplicaranse segundo os criterios definidos no anexo VI do Regulamento de substancias, agás en caso de que se apliquen os outros criterios ós que se refiren os artigos 5, 6, 7 ou 9 e os anexos correspondentes do presente regulamento.

### Artigo 5. *Avaliación dos perigos que se derivan das propiedades fisicoquímicas.*

1. Os perigos que se derivan das propiedades fisicoquímicas dun preparado avalíaranse mediante a deter-

c  
minación delas, segundo os métodos especificados na parte A do anexo V do Regulamento de substancias, as cales son necesarias para unha clasificación e etiquetaxe adecuados, conforme os criterios definidos no anexo VI do citado regulamento.

2. Como excepción ó disposto no punto anterior, non será necesaria a determinación das propiedades explosivas, comburentes, extremadamente inflamables, facilmente inflamables ou inflamables dun preparado cando:

a) Ningún dos seus compoñentes presente tales propiedades e que, sobre a base da información de que dispoña o fabricante, sexa pouco probable que o preparado presente os ditos riscos.

b) En caso de modificación da composición dun preparado de composición coñecida, teña xustificación científica para considerar que unha reavaliación do perigo non dará lugar a unha modificación da clasificación.

c) Se se comercializa en forma de aerosois, responda ó disposto no punto 7 do anexo do Real decreto 2549/1994, do 29 de decembro, polo que se modifica a Instrucción técnica complementaria MIE-AP3 do Regulamento de aparellos a presión, referente a xeradores de aerosois.

3. Para algúns casos nos que non son adecuados os métodos da parte A do anexo V do regulamento de substancias, establécense métodos alternativos de cálculo na parte B do anexo I deste regulamento.

4. Na parte A do anexo I deste regulamento menciónanse algunhas exencións á aplicación dos métodos da parte A do anexo V do Regulamento de substancias.

5. Os perigos que se derivan das propiedades físico-químicas dun preparado contemplado no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, avalíaranse mediante a determinación destas propiedades necesarias para unha clasificación adecuada, conforme os criterios definidos no anexo VI do Regulamento de substancias. Estas propiedades determinaríanse mediante os métodos establecidos na parte A do anexo V do citado Regulamento de substancias, a non ser que sexan aceptables outros métodos recoñecidos internacionalmente consonte o Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

#### Artigo 6. *Avaliación dos perigos para a saúde.*

1. Os perigos que un preparado presente para a saúde determinaríanse mediante un ou varios dos procedementos seguintes:

a) O método convencional descrito no anexo II do presente regulamento.

b) A determinación das propiedades toxicolóxicas do preparado necesarias para unha clasificación apropiada de conformidade cos criterios definidos no anexo VI do Regulamento de substancias, levarase a cabo segundo os métodos indicados na parte B do anexo V do Regulamento de substancias, a non ser que, no caso dos produtos fitosanitarios, se acepten outros métodos recoñecidos internacionalmente consonte o Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

2. Sen prexuízo dos requisitos establecidos no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a persoa responsable da comercialización do preparado demostre cientificamente que as propiedades toxicolóxicas do dito preparado non se poden determinar correctamente polo método a que se refire o punto 1.a) deste artigo, nin tampouco baseándose nos resultados de ensaios dispoñibles realizados en animais, poderán aplicarse os métodos contemplados no punto 1.b) deste artigo, a condición de que estean xustificadas ou fosen expresamente autorizados consonte o artigo 4 do Real decreto

223/1988, do 14 de marzo, sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos.

Cando se estableza unha propiedade toxicolóxica mediante os métodos a que se refire o punto 1.b) deste artigo, co fin de obter novos datos, o ensaio levarase a cabo segundo o Real decreto 822/1993, do 28 de maio, polo que se establecen os principios de boas prácticas de laboratorio e a súa aplicación na realización de estudos non clínicos sobre substancias e produtos químicos, e o Real decreto 223/1988, do 14 de marzo, e, en particular, nos seus artigos 4 e 11.

Sen prexuízo do disposto no punto 3, cando se establecese a existencia dunha propiedade toxicolóxica mediante un dos dous métodos sinalados nos puntos 1.a) e 1.b), para clasifica-lo preparado empregaranse os resultados dos métodos contemplados no punto 1.b), agás no caso de efectos carcinoxénicos, mutaxénicos e tóxicos para a reprodución, nos que só se aplicará o método mencionado no punto 1.a).

Cada unha das propiedades toxicolóxicas do preparado que non sexan avaliadas segundo o método contemplado no punto 1.b), avalíaranse mediante o método contemplado no punto 1.a).

3. Ademais, cando se poida probar:

a) Por estudos epidemiolóxicos, por estudos de casos validados cientificamente tal como se especifica no anexo VI do Regulamento de substancias, ou pola experiencia baseada en datos estatísticos, mediante a avaliación de datos procedentes dos centros de información sobre intoxicación ou os relativos ás enfermidades profesionais, que os efectos toxicolóxicos sobre o home difiren dos obtidos mediante a aplicación dos métodos mencionados no punto 1 deste artigo, o preparado clasificarase en función dos seus efectos sobre as persoas.

b) Que unha avaliación convencional induciría a subestima-lo perigo toxicolóxico a causa de efectos tales como a potenciación, os ditos efectos serán tidos en conta ó clasifica-lo preparado.

c) Que unha avaliación convencional induciría a sobrestima-lo perigo toxicolóxico a causa de efectos tales como o antagonismo, os ditos efectos serán tidos en conta na clasificación do preparado.

4. Para os preparados de composición coñecida, con excepción dos contemplados no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, clasificados segundo o método mencionado no punto 1.b) deste artigo, efectuarase unha nova avaliación do perigo para a saúde mediante os métodos dos puntos 1.a) ou 1.b) deste artigo cando:

a) O fabricante modifique o contido inicial expresado en porcentaxe peso/peso ou volume/volume dun ou varios dos compoñentes perigosos para a saúde que forman parte da súa composición, de acordo co cadro seguinte:

| Intervalo de concentración inicial do compoñente | Variación de concentración inicial do compoñente permitida |
|--|--|
| ≤ 2,5 por 100.                                   | ± 30 por 100.  |
| > 2,5 ≤ 10 por 100.                              | ± 20 por 100.  |
| > 10 ≤ 25 por 100.                               | ± 10 por 100.  |
| > 25 ≤ 100 por 100.                              | ± 5 por 100.   |

b) O fabricante modifique a súa composición substituíndo ou engadindo un ou varios compoñentes, xa se trate ou non de compoñentes perigosos consonte as definicións que figuran no artigo 2 deste regulamento.

Esta nova avaliación será de aplicación, a non ser que haxa xustificación científica válida para considerar que unha reavaliación do perigo non dará lugar a unha modificación da clasificación.

### Artigo 7. *Avaliación dos perigos para o ambiente.*

1. Os perigos dun preparado para o ambiente avaliaranse segundo un ou varios dos procedementos seguintes:

- a) Un método convencional de cálculo descrito no anexo III do presente regulamento.
- b) A determinación das propiedades perigosas para o ambiente do preparado necesarias para unha clasificación apropiada de conformidade cos criterios definidos no anexo VI do Regulamento de substancias, levarase a cabo segundo os métodos establecidos na parte C do anexo V do Regulamento de substancias, a non ser que, no caso dos produtos fitosanitarios, se acepten outros métodos recoñecidos internacionalmente consonte o establecido no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. Sen prexuízo dos requisitos dos ensaios establecidos no Real decreto mencionado, as condicións para a aplicación dos ditos métodos de ensaio descríbense na parte C do anexo III deste regulamento.

2. Cando se estableza unha propiedade ecotoxicolóxica mediante os métodos a que se refire o punto 1.b) deste artigo, co fin de obter novos datos, o ensaio levarase a cabo segundo o Real decreto 822/1993, do 28 de maio, e o Real decreto 223/1988, do 14 de marzo.

Cando se comprobasen perigos para o ambiente segundo os dous procedementos antes citados, para clasificarlo preparado empregárase o resultado dos métodos contemplados no punto 1.b) deste artigo.

3. Para aqueles preparados de composición coñecida, a excepción dos contemplados no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, clasificados segundo o método mencionado no punto 1.b) deste artigo, efectuarase unha nova avaliación do perigo para o ambiente mediante os métodos dos puntos 1.a) ou 1.b) deste artigo cando:

- a) O fabricante modifique o contido inicial expresado en porcentaxe peso/peso ou volume/volume dun ou varios dos compoñentes perigosos que forman parte da súa composición, de acordo co cadro seguinte:

| Intervalo de concentración inicial do compoñente | Variación de concentración inicial do compoñente permitida |
|--|--|
| ≤ 2,5 por 100.                                   | ± 30 por 100.  |
| > 2,5 ≤ 10 por 100.                              | ± 20 por 100.  |
| > 10 ≤ 25 por 100.                               | ± 10 por 100.  |
| > 25 ≤ 100 por 100.                              | ± 5 por 100.   |

- b) O fabricante modifique a súa composición substituíndo ou engadindo un ou varios compoñentes, xa se trate ou non de compoñentes perigosos consonte as definicións que figuran no artigo 2.

Esta nova avaliación será de aplicación a non ser que haxa xustificación científica válida para considerar que unha reavaliación do perigo non dará lugar a unha modificación da clasificación.

### Artigo 8. *Envasado.*

1. Os preparados definidos no artigo 1.2 e os incluídos no anexo IV en virtude do artigo 1.3 soamente se poderán comercializar cando os seus envases se axusten ás seguintes condicións:

- a) Estarán deseñados e fabricados de forma que non sexan posibles perdas de contido. Este requisito non se aplicará cando se prescriban dispositivos especiais de seguridade.

- b) Os materiais cos que estean fabricados os envases e os cerramentos non deberán ser atacables polo contido nin formar con este último combinacións perigosas.

- c) Os envases e os cerramentos deberán ser en todas as súas partes fortes e sólidos co fin de impedir folguras e responder de maneira fiable ás esixencias normais de manipulación.

- d) Os recipientes cun sistema de cerramento reutilizable haberán de estar deseñados de forma que poida cerrarse o envase varias veces sen perda do seu contido.

2. Os recipientes que conteñan preparados definidos no punto anterior, ofrecidos ou vendidos ó público en xeral, non poderán ter:

- a) Unha forma ou unha decoración gráfica que poidan atraer ou excitar a curiosidade activa dos nenos ou inducir a erro ó consumidor.

- b) Unha presentación ou unha denominación utilizadas para os produtos alimenticios, os alimentos para animais nin os medicamentos ou produtos cosméticos.

3. Os recipientes que conteñan determinados preparados ofrecidos ou vendidos ó público en xeral e incluídos no anexo IV do presente regulamento, deberán estar provistos dun cerramento de seguridade para nenos ou levar unha indicación de perigo detectable ó tacto, segundo lles sexan de aplicación as partes A ou B respectivamente do dito anexo.

Os dispositivos deberán cumprir as especificacións técnicas a que fan referencia as partes A e B do anexo IX do Regulamento de substancias.

4. Considerarase que o envase dos preparados se axusta ó establecido nos puntos 1.a), 1.b) e 1.c) deste artigo, se cumpre os requisitos para o transporte de mercancías perigosas por ferrocarril, estrada, vía navegable interior, marítima ou aérea.

### Artigo 9. *Etiquetaxe.*

1. Os preparados a que se refire o artigo 1.2 só poderán comercializarse cando a etiquetaxe dos seus envases se axuste ás condicións establecidas no presente artigo e ás disposicións específicas indicadas nas partes A e B do anexo V deste regulamento.

2. Os preparados a que se refire o artigo 1.3 e definidos nas partes B e C do anexo V deste regulamento, só poderán comercializarse cando a etiquetaxe dos seus envases se axuste ás condicións dos puntos 4.a) e 4.b) deste artigo, e ás disposicións específicas indicadas nas partes B e C do citado anexo.

3. Sen prexuízo da información esixida no artigo 27 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, os produtos fitosanitarios, ademais de cumprir os requisitos de etiquetaxe do presente regulamento, deberán incluír na etiqueta a seguinte mención: «Co fin de evitar riscos para as persoas e o ambiente, siga as instrucións de uso».

4. Todo envase deberá ostentar de maneira lexible e indeleble, polo menos na lingua española oficial do Estado, as indicacións seguintes:

- a) A denominación ou o nome comercial do preparado.

- b) O nome (e apelidos), o enderezo completo e o número de teléfono da persoa que, establecida na Unión Europea, sexa responsable da comercialización do preparado, xa sexa o fabricante, o importador ou o distribuidor.

- c) A denominación química da substancia ou substancias presentes no preparado, segundo as condicións seguintes:

- 1.<sup>a</sup> Para os preparados clasificados como moi tóxicos (T<sup>+</sup>), tóxicos (T) e nocivos (X<sub>n</sub>) de conformidade co artigo 6, só se terán en conta as substancias moi tóxicas (T<sup>+</sup>), tóxicas (T) e nocivas (X<sub>n</sub>) presentes en concentración

c  
 igual ou superior ó seu límite respectivo máis baixo (límite  $X_n$ ), fixado para cada unha delas no anexo I do Regulamento de substancias ou, no seu defecto, na parte B do anexo II deste regulamento.

2.<sup>a</sup> Para os preparados clasificados como corrosivos (C) de conformidade co artigo 6, só se terán en conta as substancias corrosivas (C) presentes en concentración igual ou superior ó límite máis baixo irritante (límite  $X_i$ ) fixado no anexo I do Regulamento de substancias, ou no seu defecto, na parte B do anexo II deste regulamento.

3.<sup>a</sup> Deberá figurar na etiqueta o nome das substancias que deron lugar á clasificación do preparado nunha ou máis das categorías de perigo seguintes: carcinóxénico categoría 1, 2 ou 3; mutaxénico, categoría 1, 2 ou 3; tóxico para a reprodución, categoría 1, 2 ou 3; moi tóxico, tóxico ou nocivo, segundo os efectos non letais tras unha única exposición; tóxico ou nocivo, segundo os efectos graves tras exposición repetida ou prolongada; ou sensibilizante.

A denominación química deberá figurar baixo unha das denominacións enumeradas no anexo I do Regulamento de substancias ou baixo unha nomenclatura química internacionalmente recoñecida se a substancia non figura aínda no dito anexo.

4.<sup>a</sup> Como consecuencia dos requisitos antes citados, non será necesario que figure na etiqueta o nome da substancia ou substancias que desen lugar á clasificación do preparado nunha ou máis das categorías de perigo seguintes: explosivo, comburente, extremadamente inflamable, facilmente inflamable, inflamable, irritante ou perigoso para o ambiente, a non ser que a substancia ou substancias fosen xa mencionadas nas regras 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> ou 3.<sup>a</sup>

5.<sup>a</sup> Por regra xeral, un máximo de catro nomes químicos abondará para identifica-las substancias principalmente responsables dos perigos máis graves para a saúde que desen lugar á clasificación e á elección das frases de risco correspondentes. En determinados casos, poderán ser necesarios máis de catro nomes químicos.

d) Símbolos e indicacións de perigo.—Os símbolos mencionados no presente regulamento e a redacción das indicacións dos perigos asociados ó uso do preparado deberán coincidir cos establecidos nos anexos II e VI do Regulamento de substancias, e aplicaranse consonte os resultados da avaliación dos perigos levada a cabo segundo os anexos I, II e III deste regulamento.

Cando un preparado deba levar máis dun símbolo, a obriga de poñer-lo símbolo: T fará facultativos os símbolos C e X, salvo disposicións contrarias do anexo I do Regulamento de substancias; C fará facultativo o símbolo X; E fará facultativos os símbolos F e O;  $X_n$  fará facultativo o símbolo  $X_i$ .

O símbolo ou símbolos irán impresos en negro sobre fondo amarelo-alaranxado.

e) Frases de risco (frases R).—A redacción das indicacións relativas ós riscos específicos (frases R) axustarase ó establecido nos anexos III e VI do Regulamento de substancias. Estas frases aplicaranse consonte os resultados da avaliación dos perigos levada a cabo segundo os anexos I, II e III do presente regulamento.

Por regra xeral, un máximo de seis frases R abondará para describi-los riscos; para tal efecto, as combinacións de frases do anexo III do Regulamento de substancias consideraranse como frases únicas. Sen embargo, cando o preparado pertenza simultaneamente a varias categorías de perigo, as ditas frases tipo deberán cubrir tódolos riscos principais asociados ó preparado. En certos casos poderán ser necesarias máis de seis frases R.

Cando se aplique o parágrafo d) non será necesario indica-las frases de risco «extremadamente inflamable» ou «facilmente inflamable» cando supoñan unha repetición da indicación de perigo.

f) Consellos de prudencia (frases S).—A redacción dos consellos de prudencia (frases S) axustarase ó establecido nos anexos IV e VI do Regulamento de substancias. Estas frases aplicaranse consonte os resultados da avaliación dos riscos levada a cabo segundo os anexos I, II e III do presente regulamento.

Por regra xeral, abondará un máximo de seis frases S para formula-los consellos de prudencia máis apropiados; para tal efecto, as combinacións de frases do anexo IV do Regulamento de substancias consideraranse como frases únicas. Non obstante, en certos casos poderán ser necesarias máis de seis frases S.

Cando resulte materialmente imposible incluí-los consellos de prudencia na etiqueta ou no propio envase, este deberá ir acompañado de consellos de prudencia relativos ó uso do preparado.

g) Cantidade nominal (masa nominal ou volume nominal) do contido para os preparados ofrecidos ou vendidos ó público en xeral.

5. Para determinados preparados clasificados como perigosos de acordo co artigo 7 deste regulamento, malia o disposto nos parágrafos d), e) e f) deste artigo, os requisitos específicos ou as excepcións a determinados requisitos de etiquetaxe ambiental poderán ser determinadas consonte os procedementos establecidos na Unión Europea, cando poida demostrarse que se reducirían as consecuencias sobre o ambiente. Estas excepcións ou disposicións específicas defínense e quedan establecidas nas partes A ou B do anexo V deste regulamento.

6. Se o contido do envase non excede 125 ml:

a) No caso de preparados clasificados como facilmente inflamables, comburentes, irritantes, salvo ós que se lles asignase a frase R41, ou perigosos para o ambiente ós que se lles asignase o símbolo N, non será necesario indica-las frases R nin as frases S.

b) No caso dos preparados clasificados como inflamables ou como perigosos para o ambiente e que non teñan asignado o símbolo N será necesario indica-las frases R, pero non será necesario indica-las frases S.

7. Sen prexuízo do disposto no artigo 27.4 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, non poderán figurar no envase ou na etiqueta dos preparados que contempla o presente regulamento indicacións do tipo «non tóxico», «non nocivo», «non contaminante», «ecolóxico» ou calquera outra indicación tendente a demostrar-lo carácter non perigoso dun preparado ou que poida dar lugar a unha infravaloración do perigo que este presente.

#### Artigo 10. *Cumprimento das condicións de etiquetaxe.*

1. Cando as indicacións que se esixen no artigo 9 vaian consignadas nunha etiqueta, esta fixarase firmemente nunha ou varias caras do envase, de forma que as ditas indicacións poidan lerse horizontalmente cando o envase estea colocado en posición normal. As dimensións da etiqueta están establecidas no anexo VI do Regulamento de substancias, na etiqueta incluírse exclusivamente a información que esixe o presente regulamento e, se é o caso, información complementaria de saúde ou de seguridade.

2. A etiqueta non será necesaria cando os requisitos esixidos vaian indicados con claridade no propio envase, segundo o previsto no punto 1.

3. A cor e a presentación da etiqueta e, no caso indicado no punto 2, do envase, serán tales que o símbolo de perigo e o seu fondo destaquen claramente.

4. A información que consonte o artigo 9 debe conter-la etiqueta destacar sobre o fondo e será de tamaño suficiente e irá espaciada de forma que poida lerse facilmente.

As disposicións concretas relativas á presentación e ó formato desa información establécense no anexo VI do Regulamento de substancias.

5. Consideraranse cumpridos os requisitos de etiquetaxe que impón o presente regulamento:

a) Se se trata dun envase exterior que conteña un ou varios envases interiores, cando o envase exterior leve unha etiqueta conforme coas normas internacionais en materia de transporte de mercancías perigosas e os envases interiores vaian provistos dunha etiqueta conforme co presente regulamento.

b) No caso dun envase único:

1.º Cando este leve unha etiqueta conforme coas normas internacionais en materia de transporte de mercancías perigosas, e cos puntos 4.a), 4.b), 4.c), 4.e) e 4.f) do artigo 9. Os preparados clasificados de acordo co artigo 7, tamén lles será de aplicación o punto 4.d) do artigo 9 no que respecta á propiedade de que se trate cando esta non fose mencionada como tal na etiqueta, ou

2.º Cando para tipos especiais de envase, tales como as bombonas portátiles de gas, se se cumpren as prescricións específicas contempladas no anexo VI do Regulamento de substancias.

Respecto ós preparados perigosos que non saian do territorio nacional, poderase utilizar unha etiquetaxe conforme as normas nacionais en materia de transporte de mercancías perigosas.

Artigo 11. *Exencións ós requisitos de etiquetaxe e envasado.*

1. Os artigos 8, 9 e 10 non se aplicarán ós explosivos comercializados con obxecto de producir un efecto práctico explosivo ou pirotécnico.

2. Tampouco se aplicarán os artigos 8, 9 e 10 a determinados preparados perigosos no sentido dos artigos 5, 6 ou 7 e definidos no punto 9.3 do anexo VI do Regulamento de substancias que, na forma en que se comercialicen, non presenten ningún risco fisicoquímico, para a saúde ou o ambiente.

3. Cando os envases sexan moi pequenos ou dunha forma tal que non permitan a utilización dunha etiqueta que poida cumprilo determinado nos puntos 1 e 2 do artigo 10, a etiquetaxe esixida no artigo 9 poderase aplicar doutra forma apropiada, sempre que previamente se poña en coñecemento da Dirección Xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade e Consumo sesenta días antes da súa comercialización, o cal informará inmediatamente diso á Comisión e ós demais estados membros.

Non obstante, no caso dos produtos fitosanitarios, será necesario solicita-la correspondente autorización ou modificación da autorización á Dirección Xeral de Agricultura, de acordo co previsto no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. Da autorización ou modificación, se é o caso, darase traslado inmediato á Dirección Xeral de Saúde Pública para a súa comunicación á Comisión e ó resto dos estados membros.

4. Malia o disposto nos artigos 9 e 10, poderán non etiquetarse ou facelo doutra maneira:

a) Os envases de preparados perigosos clasificados como nocivos, extremadamente inflamables, facilmente inflamables, irritantes ou comburentes, no caso de que conteñan cantidades tan reducidas que non caiba esperar perigo ningún para as persoas que manipulan os ditos preparados ou para terceiros.

b) Os envases de preparados clasificados conforme o artigo 7, cando conteñan cantidades tan reducidas que non caiba esperar perigo ningún para o ambiente.

5. Os preparados perigosos non mencionados nos parágrafos a) e b) do punto anterior, cando as súas limitadas dimensións non permitan a etiquetaxe que esta-

blecen os artigos 9 e 10 etiquetaranse doutra maneira, sempre e cando non poida haber perigo para as persoas que manipulen os ditos preparados nin para terceiros.

Todo iso deberase comunicar á Dirección Xeral de Saúde Pública sesenta días antes da comercialización, que informará inmediatamente diso á Comisión e ós demais estados membros. Non obstante, no caso dos produtos fitosanitarios procederáse conforme o disposto no segundo parágrafo do punto 3 deste artigo.

6. Nos casos de aplicación dos puntos 3, 4 e 5 deste artigo non se admitirá a utilización de símbolos, indicacións de perigo, frases R ou S distintas das establecidas no presente regulamento.

Artigo 12. *Venda a distancia.*

Sen prexuízo do disposto na normativa de contratos a distancia coa finalidade de protección dos consumidores, en toda publicidade sobre os preparados contemplados no presente regulamento, que permita que un particular celebre un contrato de compravenda sen ter visto previamente a etiqueta do preparado, deberá mencionarse o tipo ou tipos de perigo indicados na etiqueta.

Artigo 13. *Ficha de datos de seguridade.*

1. Co fin de adoptar un sistema de información dirixido principalmente ós usuarios profesionais, que lles permita toma-las medidas necesarias para a protección da saúde, a seguridade e o ambiente no lugar do traballo:

a) O responsable da comercialización dun preparado, xa se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor, deberalle facilitar ó destinatario do preparado que sexa usuario profesional unha ficha de datos de seguridade na que figure a información especificada no punto 5 deste artigo e no anexo VIII do presente regulamento, no caso de que o preparado estea clasificado como perigoso de acordo con este regulamento.

b) O responsable da comercialización dun preparado, xa se trate do fabricante, do importador ou do distribuidor, deberá facilitar ó destinatario logo de solicitude dun usuario profesional, unha ficha de datos de seguridade na que figure información adecuada segundo se indica no punto 5 deste artigo e no anexo VIII, no caso de que o preparado non estea clasificado como perigoso de acordo cos artigos 5, 6 e 7, pero que conteña unha concentración individual  $\geq 1$  por 100 en peso para os preparados que non sexan gasosos, e  $\geq 0,2$  por 100 en volume para os preparados gasosos, de polo menos: unha substancia que sexa perigosa para a saúde ou para o ambiente, ou unha substancia para a que existen límites de exposición comunitarios no lugar de traballo.

En ámbolos casos, entregarase unha copia da ficha de datos de seguridade, en papel ou preferentemente en formato electrónico, ó Ministerio de Sanidade e Consumo, que a manterá á disposición do Ministerio de Medio Ambiente e das comunidades autónomas que o soliciten.

2. As fichas de datos de seguridade proporcionaranse de forma gratuíta e nunca máis tarde da primeira entrega do preparado, e posteriormente sempre que se produzan revisións orixinadas pola aparición de novos coñecementos significativos relativos á seguridade e á protección da saúde e o ambiente.

A nova versión datada, denominada «Revisión... (data)», proporcionarase de forma gratuíta a tódolos destinatarios anteriores e que recibisen o preparado nos doce meses precedentes. Igualmente, remitirase ó Ministerio de Sanidade e Consumo.

3. Non será obrigatoria proporcionar a ficha de datos de seguridade en caso de que os preparados perigosos que se ofrezan ou vendan ó público vaian acom-

c

pañados da información suficiente coa que o usuario poida toma-las medidas necesarias en relación coa protección da saúde, a seguridade e o ambiente. Sen embargo, deberase facilita-la ficha de datos de seguridade se o usuario profesional así o solicita.

4. A ficha de datos de seguridade poderá facilitarse mediante papel ou en formato electrónico, sempre que o destinatario dispoña do equipo necesario para a súa recepción.

5. A ficha de datos de seguridade deberá redactarse, polo menos, na lingua española oficial do Estado e incluírá obrigatoriamente os seguintes:

- a) Identificación do preparado e do responsable da súa comercialización.
- b) Composición/información sobre os compoñentes.
- c) Identificación dos perigos.
- d) Primeiros auxilios.
- e) Medidas de loita contra incendios.
- f) Medidas en caso de vertedura accidental.
- g) Manipulación e almacenamento.
- h) Controis da exposición/Protección persoal.
- i) Propiedades físicas e químicas.
- j) Estabilidade e reactividade.
- k) Información toxicolóxica.
- l) Información ecolóxica.
- m) Consideracións relativas á eliminación.
- n) Información relativa ó transporte.
- ñ) Información regulamentaria.
- o) Outra información.

O responsable da comercialización do preparado deberá proporcionar-las informacións correspondentes a estes epígrafes, redactándoas conforme as notas explicativas que figuran no anexo VIII do presente regulamento. A ficha de datos de seguridade deberá estar datada.

#### Artigo 14. *Confidencialidade dos nomes químicos.*

1. En caso de que a persoa responsable da comercialización do preparado poida demostrar que a divulgación, na etiqueta ou na ficha de datos de seguridade, da identidade química dunha substancia implique un risco para o carácter confidencial da súa propiedade intelectual, permitiráselle, de conformidade co disposto no anexo VI, referirse á dita substancia ben mediante unha denominación que identifique os grupos químicos funcionais máis importantes, ou ben mediante unha denominación alternativa. Non poderá aplicarse este procedemento cando se establecese un límite de exposición comunitario para a substancia de que se trate.

Este procedemento aplicarase exclusivamente ás substancias clasificadas como:

- a) Irritante, excepto as que teñan asignada a frase R41, ou irritante en combinación cunha ou máis das restantes propiedades mencionadas no punto 4.c).4.<sup>a</sup> do artigo 9, ou
- b) Nociva, ou nociva en combinación cunha ou máis das propiedades mencionadas no punto 4.c).4.<sup>a</sup> do artigo 9 e presente por si soa efectos letais agudos.

2. No caso de que o responsable da comercialización dun preparado desexe acollerse ás disposicións en materia de confidencialidade deberá presentar unha solicitude en tal sentido á Dirección Xeral de Saúde Pública.

Esta solicitude deberá formularse conforme o disposto no anexo VI do presente regulamento, e nela deberá consta-la información requirida no impreso da parte A do mencionado anexo.

Non obstante, a Dirección Xeral de Saúde Pública poderá solicitar, de acordo co establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das

administracións públicas e do procedemento administrativo común, información adicional á persoa responsable da comercialización en caso de considerala necesaria para a avaliación da validez da solicitude. Esta dirección xeral notificaralle ó solicitante a súa resolución ó respecto.

3. Cando noutro Estado membro da Unión Europea se concedese a confidencialidade a un preparado, o responsable da comercialización en España deberá presentar unha copia da dita resolución na Dirección Xeral de Saúde Pública.

4. A información confidencial será tratada como tal pola Dirección Xeral de Saúde Pública.

#### Artigo 15. *Organismos encargados de recibir-la información relativa á saúde.*

1. A Dirección Xeral de Saúde Pública será o órgano encargado de recibir-la información, incluída a composición química, relativa ós preparados comercializados considerados perigosos polos seus efectos sobre a saúde ou polos seus efectos físico-químicos.

Os requisitos para recolle-la dita información estableceranse mediante normativa específica.

2. Para cumprir con este cometido:

a) Tomará as medidas necesarias para ofrecer tódalas garantías que sexan precisas para preservar-lo carácter confidencial da información recibida. Esta información só poderá utilizarse para dar resposta a calquera solicitude de orde médica, mediante a formulación de medidas preventivas e curativas, en particular en caso de urxencia.

b) Velará para que a información non se utilice para fins diferentes.

c) Establecerá as medidas adecuadas para asegurar que se reciban dos fabricantes ou das persoas responsables da comercialización toda a información necesaria para o desempeño das tarefas derivadas da súa responsabilidade.

#### Artigo 16. *Sistema de información sanitaria.*

O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá un sistema de información sanitaria e tóxico-vixilancia que permita obter-la información necesaria para adoptar-las medidas sanitarias precisas para a prevención e tratamento de intoxicacións ou accidentes e identificar-los riscos para a saúde humana derivados da exposición ós preparados perigosos.

Este sistema de información estará coordinado pola Dirección Xeral de Saúde Pública e recollerá información e a facilitará, cando proceda, ás seguintes fontes:

- a) Rexistros propios da Dirección Xeral de Saúde Pública sobre biocidas, substancias químicas novas, e bases científicas nacionais e internacionais.
- b) Rexistro de Praguicidas da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios.
- c) Rede Nacional de Vixilancia, Inspección e Control de Productos Químicos e Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (SIRIPQ).
- d) Servicios de urxencia da rede hospitalaria, unidades de toxicoloxía clínica e rede de atención primaria.
- e) Estatísticas sanitarias establecidas polo Sistema Nacional de Saúde e o Instituto Nacional de Estadística.
- f) As consellerías de Sanidade das comunidades autónomas.
- g) Servicios de información toxicolóxica telefónica do Instituto Nacional de Toxicoloxía (de Madrid, Sevilla e Barcelona).
- h) Sociedades científicas como a Asociación Española de Toxicoloxía. Sección de Toxicoloxía Clínica e outras entidades relacionadas.
- i) Inspección Xeral de Sanidade da Defensa.

A Dirección Xeral de Saúde Pública manterá informados, polos medios máis rápidos posibles, as unidades médicas asistenciais do Sistema Nacional de Saúde, os centros da Rede Sanitaria Militar da Inspección Militar de Sanidade da Defensa ou os centros hospitalarios de titularidade privada que o necesiten, respecto ás medidas preventivas e curativas en caso de urxencia. Estas actividades faranse en colaboración do Instituto Nacional de Toxicoloxía a través do seu Servicio de Información Toxicolóxica. A información facilitada, incluída a composición, será considerada confidencial.

**Artigo 17. Competencias administrativas e autoridades competentes.**

1. Competencias da Administración xeral do Estado.

a) De acordo co establecido no artigo 18, puntos 6 e 11, artigos 19, 23, 24, 25, 26, 27 e artigo 28 e artigo 40, puntos 1, 2, 5 e 6, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, o Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado para a autorización, comercialización e utilización de produtos fitosanitarios, e o Real decreto 840/2002, de 2 de agosto, a Dirección Xeral de Saúde Pública do Ministerio de Sanidade e Consumo será a autoridade competente para todo o disposto nesta disposición, con excepción do establecido nos parágrafos b) e c).

b) De acordo co Real decreto 1415/2000, do 21 de xullo, a Dirección Xeral de Calidade e Avaliación Ambiental do Ministerio de Medio Ambiente será autoridade competente para os aspectos ambientais.

c) De acordo co establecido na Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, será autoridade competente a Dirección Xeral de Agricultura do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación para a autorización dos produtos fitosanitarios, conforme o disposto no Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

No exercicio destas competencias, o Ministerio de Sanidade e Consumo coordinará as súas actuacións cos demais órganos competentes das administracións públicas, a prol dunha correcta aplicación do disposto no presente regulamento.

2. Competencia das comunidades autónomas.

a) Corresponderán ós órganos competentes das comunidades autónomas as funcións de vixilancia, inspección e control do correcto cumprimento de canto se establece neste real decreto nos seus respectivos territorios, así como o exercicio da potestade sancionadora.

b) En relación coas funcións establecidas, os órganos competentes das comunidades autónomas aplicarán, cando proceda, as medidas e o procedemento establecidos no Real decreto 44/1996, do 19 de xaneiro, polo que se adoptan medidas para garanti-la seguridade xeral dos produtos postos á disposición do consumidor.

As autoridades competentes poderán solicita-los datos relativos á composición do preparado e calquera outra información que consideren útil e adoptarán as medidas necesarias para que só poidan comercializarse os preparados que se axusten ó disposto nel.

A este respecto o fabricante, o distribuidor ou importador responsables da comercialización dun preparado obxecto deste regulamento, terá sempre á disposición das autoridades competentes:

1.º Os datos utilizados para a clasificación e a etiquetaxe do preparado.

2.º Toda información útil relativa ás condicións de envasado, segundo o punto 1.3 do artigo 8, incluído o certificado dos ensaios conforme a parte A do anexo IX do Regulamento de substancias.

3.º Os datos utilizados para elabora-la ficha de datos de seguridade segundo o artigo 13 do presente regulamento.

**Artigo 18. Intercambio de información coas comunidades autónomas.**

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo subministrará ás comunidades autónomas e intercambiarán as orientacións, informacións, ou calquera outro elemento do que dispoñan, para o adecuado exercicio das súas funcións. Para iso utilizará a Rede Nacional de Vixilancia, Inspección e Control e o Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre produtos químicos establecidos, pola Dirección Xeral de Saúde Pública e as consellerías de Sanidade das comunidades autónomas, nos órganos de coordinación da Ponencia de Sanidade Ambiental e a Comisión de Saúde Pública do Sistema Nacional de Saúde.

Igualmente poderá poñer en práctica as medidas que resulten máis adecuadas para logra-la efectiva coordinación das actuacións orientadas á prevención dos riscos, á vixilancia epidemiolóxica e ó cumprimento do establecido nesta disposición.

2. Sen prexuízo das medidas de coordinación e colaboración que se establezan, as autoridades das comunidades autónomas e o Ministerio de Sanidade e Consumo intercambiarán a información anual sobre as actividades que realicen para garanti-la aplicación desta disposición.

**Artigo 19. Seguridade e hixiene no traballo.**

O establecido neste regulamento non afectará a facultade dos organismos competentes en materia de seguridade e hixiene no traballo de establece-los requisitos que consideren necesarios para garanti-la protección dos traballadores durante a utilización dos preparados perigosos, sempre que iso non supoña modificacións da clasificación, o envasado nin da etiquetaxe destes, con respecto ás disposicións establecidas no presente regulamento.

**Artigo 20. Cláusula de libre de circulación.**

Sen prexuízo do disposto noutras normativas comunitarias ou nacionais, non se poderá prohibir, restrinxir, nin obstaculiza-la comercialización de preparados a causa da súa clasificación, envasado, etiquetaxe ou fichas de datos de seguridade, cando os ditos preparados se axusten ó disposto no presente regulamento.

**Artigo 21. Cláusula de salvagarda.**

Cando o Ministerio de Sanidade e Consumo ou o Ministerio de Medio Ambiente, baseándose nunha motivación detallada, comproben que un preparado, malia se axustar ó disposto no presente regulamento, representa un perigo para a saúde humana ou o ambiente, poderán prohibir provisionalmente ou someter a condicións especiais a comercialización do dito preparado perigoso. Inmediatamente, informarase diso á Comisión da Unión Europea e ós demais estados membros, indicando os motivos que xustificasen tal decisión.

**Artigo 22. Infraccións.**

Sen prexuízo doutra normativa que puidese resultar de aplicación, as infraccións cometidas contra o disposto no presente real decreto terán a consideración de infraccións administrativas á normativa sanitaria, de conformidade co disposto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e, en materia

c  
de defensa dos consumidores, segundo o previsto no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria.

As infraccións cualifícanse como: leves, graves e moi graves, atendendo ós criterios de risco para a saúde, contía do eventual beneficio obtido, grao de intencionalidade, gravidade da alteración sanitaria e social producida, xeneralización da infracción e reincidencia.

1. Consideraranse infraccións leves:

O incumprimento dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas neste real decreto ou nas disposicións que o desenvolvan, en canto que non sexa considerado como falta grave ou moi grave segundo preceptúa o artigo 35-A-3.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

2. Consideraranse infraccións graves:

a) O incumprimento dos requisitos de clasificación, envasado e etiquetaxe dos preparados perigosos establecidos no artigo 9, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-B-1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

b) A ausencia dalgún dos datos esixidos na ficha de datos de seguridade do preparado, ós que se refire o artigo 13, como suposto dos previstos no artigo 35-B-1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

c) A resistencia a subministrar datos ou o subministración de datos falsos ou inexactos ás autoridades competentes, en relación coa información a que fan referencia os artigos 15 e 17, segundo o preceptuado no artigo 35-B-1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup> e 5.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

d) A reincidencia na comisión de infraccións leves nos últimos tres meses, segundo o previsto no artigo 35-B-7.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

3. Consideraranse infraccións moi graves:

a) A comercialización dun preparado perigoso sen cumprir os requisitos establecidos no presente real decreto, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-C-1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

b) A comercialización de preparados perigosos sen a ficha de datos de seguridade, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-C-1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

c) O incumprimento consciente e deliberado dos requisitos de clasificación, envasado e etiquetaxe dos preparados, cando supoña un risco grave para a saúde pública e o ambiente, considerado como suposto dos previstos no artigo 35-C-1.<sup>a</sup> e 2.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

d) A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos, segundo preceptúa o artigo 35-C-8.<sup>a</sup> da Lei xeral de sanidade.

Artigo 23. Sancións.

1. As accións ou omisións constitutivas de infracción, segundo o previsto no artigo 22 deste real decreto, serán obxecto das sancións administrativas previstas no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. Estas sancións impórnanse logo de instrución do correspondente expediente, de acordo co previsto na Lei 30/1992, de 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, modificada pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, e nas normas de desenvolvemento delas.

3. Estas sancións serán independentes das que poidan impoñer outras autoridades competentes con base en fundamentos distintos ós de infracción á normativa sanitaria e de defensa dos consumidores e usuarios.

Para tal efecto as distintas autoridades intercambiarán os antecedentes e informacións que consten no seu poder.

**ANEXO I**

**Métodos de avaliación das propiedades físico-químicas dos preparados consonte o artigo 5**

PARTE A

Exencións dos métodos de ensaio da parte A do anexo V do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo (en diante Regulamento de substancias). Véxase o punto 2.2.5 do anexo VI do dito regulamento.

PARTE B

*Outros métodos de cálculo*

1. Preparados distintos dos gasosos.

Método de determinación das propiedades comburentes dos preparados que conteñen peróxidos orgánicos. Véxase o punto 2.2.2.1 do anexo VI do Regulamento de substancias.

2. Preparados gasosos.

Método de determinación das propiedades comburentes.

Véxase o punto 9.1.1.2 do anexo VI do regulamento antes mencionado.

Método de determinación das propiedades de inflamabilidade.

Véxase o punto 9.1.1.1 do anexo VI do regulamento antes mencionado.

**ANEXO II**

**Métodos de avaliación dos perigos para a saúde dun preparado conforme o artigo 6**

*Introducción*

Convén avaliar tódolos efectos sobre a saúde correspondentes para os efectos dese tipo producidos polas substancias que entran na composición dun preparado. O presente método convencional que se describe nas partes A e B do presente anexo, é un método de cálculo aplicable a tódolos preparados e que ten en conta tódalas propiedades perigosas para a saúde das substancias que entran na formulación do preparado. Para tal fin, os efectos perigosos sobre a saúde subdividíronse en:

1. Efectos letais agudos.
2. Efectos irreversibles non letais tras unha soa exposición.
3. Efectos graves tras exposición repetida ou prolongada.
4. Efectos corrosivos e efectos irritantes.
5. Efectos sensibilizantes.
6. Efectos carcinoxénicos, efectos mutaxénicos e efectos tóxicos para a reprodución.

Os efectos para a saúde avalíaranse de conformidade co parágrafo a) do punto 1 do artigo 6 segundo o método convencional que se describe nas partes A e B do presente anexo, utilizando os límites de concentración individual.

a) Cando as substancias perigosas enumeradas no anexo I do Regulamento de substancias estean suxeitas a límites de concentración necesarios para a aplicación do método de avaliación indicado na parte A do presente anexo, deberán utilizarse os ditos límites de concentración.

b) Cando as substancias perigosas non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou figuren sen

os límites de concentración necesarios para a aplicación do método de avaliación que figura na parte A do presente anexo, utilizaranse estes de acordo co indicado na parte B do presente anexo.

O método de clasificación descríbese na parte A do presente anexo.

A clasificación da substancia ou substancias e a subseguinte clasificación do preparado exprésanse: ben mediante un símbolo e unha ou varias frases de risco, ou ben por categorías (categoría 1, categoría 2 ou categoría 3) ás que se engaden frases de risco cando se trata de substancias e preparados que mostren efectos carcinoxénicos, mutaxénicos ou tóxicos para a reprodución. Por conseguinte é importante considerar, ademais do símbolo, tódalas frases de risco concretas asignadas a cada substancia considerada.

A avaliación sistemática de tódolos efectos perigosos para a saúde exprésase mediante os límites de concentración en relación coa clasificación da substancia expresados en porcentaxe peso/peso, salvo cando se trata de preparados gasosos, caso este en que se expresan en porcentaxe volume/volume e en relación coa clasificación da substancia.

Cando non figuren no anexo I do Regulamento de substancias, os límites de concentración que se terán en conta para aplicar este método convencional figuran na parte B do presente anexo.

## PARTE A

### Método de avaliación dos perigos para a saúde

A avaliación levarase a cabo seguindo os pasos que se indican a continuación:

1. Clasificaranse como moi tóxicos os preparados seguintes:

1.1 En función dos seus efectos agudos letais e sinalados co símbolo «T<sup>+</sup>», a indicación de perigo «moi tóxico» e as frases de risco R26, R27 ou R28.

1.1.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como moi tóxicas que produzan tales efectos nunha concentración individual igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 1 da parte B do presente anexo (cadro I ou I A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

1.1.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como moi tóxicas para unha concentración individual por debaixo dos límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 1.1.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{T+}$  = porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia moi tóxica contida no preparado;

$L_{T+}$  = límite moi tóxico fixado para cada substancia moi tóxica, expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

1.2 En función dos seus efectos irreversibles non letais despois dunha soa exposición e sinalados co símbolo «T<sup>+</sup>», a indicación de perigo «moi tóxico» e a frase de risco R39/vía de exposición.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia perigosa, que produzan tales efectos nunha concentración igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 2 da parte B do presente anexo (cadro II ou II A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

2. Clasificaranse como tóxicos os preparados seguintes:

2.1 En función dos seus efectos agudos letais e sinalados co símbolo «T», a indicación de perigo «tóxico» e as frases de risco R23, R24 ou R25.

2.1.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como moi tóxicas ou tóxicas que produzan tales efectos nunha concentración individual igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 1 da parte B do presente anexo (cadro I ou I A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

2.1.2 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como moi tóxicas ou tóxicas nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados nos parágrafos a) e b) do punto 2.1.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{T+}$  = porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia moi tóxica contida no preparado;

$P_T$  = porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia tóxica contida no preparado;

$L_T$  = límite tóxico fixado para cada substancia moi tóxica ou tóxica, expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

2.2 En función dos seus efectos irreversibles non letais despois dunha soa exposición e sinalados co símbolo «T», a indicación de perigo «tóxico» e a frase de risco R39/vía de exposición.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia perigosa clasificada como moi tóxica ou tóxica que produzan tales efectos nunha concentración igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 2 da parte B do presente anexo (cadro II ou II A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

2.3 En función dos seus efectos a longo prazo e sinalados co símbolo «T», a indicación de perigo «tóxico» e a frase de risco R48/vía de exposición.

Os preparados que conteñan unha ou varias substancias perigosas que produzan tales efectos nunha concentración individual igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 3 da parte B do presente anexo (cadro III ou III A) cando a substancia ou substancias consideradas non figuren no anexo I do Regu-

c  
lamente de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

3. Clasificaranse como nocivos os preparados seguintes:

3.1 Debido ós seus efectos agudos letais e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>», a indicación de perigo «nocivo» e as frases de risco R20, R21 ou R22.

3.1.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como moi tóxicas, tóxicas ou nocivas e que produzan tales efectos cando a concentración sexa igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 1 da parte B do presente anexo (cadro I ou I A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

3.1.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como moi tóxicas, tóxicas ou nocivas nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 3.1.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

sendo:

P<sub>T+</sub> = porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia moi tóxica contida no preparado;

P<sub>T</sub> = porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia tóxica contida no preparado;

P<sub>Xn</sub> = porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia nociva contida no preparado;

L<sub>Xn</sub> = límite nocivo respectivo fixado para cada substancia moi tóxica, tóxica ou nociva, expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

3.2 Debido ós seus efectos agudos sobre os pulmóns cando se inhala e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>», a indicación de perigo «nocivo» e a frase de risco R65. Os preparados clasificados como perigosos consonte os criterios establecidos no punto 3.2.3 do anexo VI do Regulamento de substancias. O aplícalo método convencional consonte o punto 3.1 non se tomará en consideración a clasificación dunha substancia como R65.

3.3 Debido ós seus efectos irreversibles non letais despois dunha soa exposición e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>», a indicación de perigo «nocivo» e a frase de risco R68/vía de exposición.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia perigosa clasificada como moi tóxica, tóxica ou nociva que produza estes efectos nunha concentración igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 2 da parte B do presente anexo (cadros II e II A) cando a substancia ou substancias consideradas non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

3.4 Debido ós seus efectos a longo prazo e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>», a indicación de perigo «nocivo» e a frase de risco R48/vía de exposición.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia perigosa clasificada como tóxica ou nociva que produzan estes efectos nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia considerada.

b) Ben á fixada no punto 3 da parte B do presente anexo (cadro III ou III A) cando a substancia considerada non figure no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

4. Clasificaranse como corrosivos os preparados seguintes:

4.1 E sinalaranse co símbolo «C», a indicación de perigo «corrosivo» e a frase de risco R35.

4.1.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como corrosivas e sinaladas coa frase R35 nunha concentración igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 4 da parte B do presente anexo (cadro IV ou IV A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

4.1.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como corrosivas e sinaladas coa frase R35 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 4.1.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

sendo:

P<sub>C, R35</sub> = a porcentaxe, en peso ou en volume de cada substancia corrosiva á que se aplica a frase R35 contida no preparado;

L<sub>C, R35</sub> = o límite de corrosión fixado para cada substancia corrosiva á que se aplica a frase R35 e expresado en porcentaxe en peso ou en volume.

4.2 E sinalaranse co símbolo «C», a indicación de perigo «corrosivo» e a frase de risco R34.

4.2.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como corrosivas e ás que se asignase a frase R34 ou R35 nunha concentración igual ou superior:

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- b) Ben á fixada no punto 4 da parte B do presente anexo (cadro IV ou IV A) cando a substancia ou substancias consideradas non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

4.2.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como corrosivas ás que se asignase a frase R35 ou R34 nunha concentración individual que non supere os límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 4.2.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

sendo:

P<sub>C, R35</sub> = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R35;

P<sub>C, R34</sub> = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R34;

L<sub>C, R34</sub> = o límite de corrosión fixado para cada substancia corrosiva á que se asignase a frase R35 ou R34 e expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

5. Clasificaranse como irritantes os preparados seguintes:

5.1 Que poidan producir lesións oculares graves e sinalados co símbolo «X<sub>i</sub>», a indicación de perigo «irritante» e a frase de risco R41.

5.1.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias perigosas clasificadas como irritantes e ás que se asignase a frase R41 nunha concentración igual ou superior:

- Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- Ben á fixada no punto 4 da parte B do presente anexo (cadro IV ou IV A) cando a substancia ou substancias consideradas non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

5.1.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como irritantes e ás que se asignase a frase R41, ou clasificadas como corrosivas e ás que se asignase a frase R35 ou R34, nunha concentración individual que non supere os límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 5.1.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R41}} \right) \geq 1$$

sendo:

- $P_{C, R35}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R35;
- $P_{C, R34}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R34;
- $P_{Xi, R41}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R41;
- $L_{Xi, R41}$  = o límite de irritación R41 respectivo, fixado para cada substancia corrosiva á que se asignase a frase R35 ou R34, ou substancia irritante á que se asignase a frase R41, e expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

5.2 Irritantes para os ollos e sinalados co símbolo «X<sub>i</sub>», a indicación de perigo «irritante» e a frase de risco R36.

5.2.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como corrosivas e ás que se asignase a frase R35 ou R34 ou irritantes e ás que se asignase a frase R41 ou R36 nunha concentración individual igual ou superior:

- Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- Ben á fixada no punto 4 da parte B do presente anexo (cadro IV ou IV A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

5.2.2 Os preparados que conteñan polo menos unha das substancias clasificadas ben como irritantes e ás que se asignase a frase R41 ou R36, ben como corrosivas e ás que se asignase a frase R35 ou R34, nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 5.3.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

sendo:

- $P_{C, R35}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R35;
- $P_{C, R34}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R34;
- $P_{Xi, R41}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia irritante contida no preparado á que se asignase a frase R41;
- $P_{Xi, R36}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia irritante contida no preparado á que se asignase a frase R36;
- $L_{Xi, R36}$  = o límite de irritación respectivo fixado para cada substancia irritante á que se asignase a frase R35 ou R34 ou substancia irritante á que se asignase a frase R41 ou R36 e expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

5.3 Irritantes para a pel e sinalados co símbolo «X<sub>i</sub>», a indicación de perigo «irritante» e a frase de risco R38.

5.3.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias perigosas clasificadas como corrosivas e ás que se asignase a frase R35 ou R34, ou como irritantes, e ás que se asignase a frase R38 nunha concentración igual ou superior:

- Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.
- Ben á fixada no punto 4 da parte B do presente anexo (cadro IV ou IV A) cando a substancia ou substancias consideradas non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

5.3.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas ben como irritantes e ás que se asignase a frase R38, ben como corrosivas e ás que se asignase a frase R35 ou R34, nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 5.3.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{Xi, R38}} \right) \geq 1$$

sendo:

- $P_{C, R35}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R35;
- $P_{C, R34}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R34;
- $P_{Xi, R38}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia irritante contida no preparado á que se asignase a frase R38;
- $L_{Xi, R38}$  = o límite de irritación respectivo fixado, ben para cada substancia corrosiva á que se asignase a frase R35 ou R34, ben para unha substancia irritante á que se asignase a frase R38, expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

5.4 Irritantes para as vías respiratorias e sinalados co símbolo «X<sub>i</sub>», a indicación de perigo «irritante» e a frase de risco R37.

5.4.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como irritantes e ás que se asignase a frase R37 nunha concentración individual igual ou superior:

c

- a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.  
 b) Ben á fixada no punto 4 da parte B do presente anexo (cadro IV ou IV A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

5.4.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como irritantes e ás que se asignase a frase R37 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados nos parágrafos a) ou b) do punto 5.4.1 se:

$$\sum \left( \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{X_i, R37}$  = a porcentaxe en peso ou en volume de cada substancia irritante contida no preparado á que se asignase a frase R37;

$L_{X_i, R37}$  = o límite de irritación fixado para cada substancia ou substancias á que se asignase a frase R37 e expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

5.4.3 Os preparados gasosos que conteñan varias substancias clasificadas ben como irritantes e ás que se asignase a frase R37, ben como corrosivas e ás que se asignase a frase R35 ou R34, nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados no punto 5.3.1.a) ou b) se:

$$\sum \left( \frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{C, R35}$  = a porcentaxe en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R35;

$P_{C, R34}$  = a porcentaxe en volume de cada substancia corrosiva contida no preparado á que se asignase a frase R34;

$P_{X_i, R37}$  = a porcentaxe en volume de cada substancia irritante contida no preparado á que se asignase a frase R37;

$L_{X_i, R37}$  = o límite de irritación respectivo fixado, ben para cada substancia gasosa corrosiva á que se asignase a frase R35 ou R34, ben para unha substancia gasosa irritante á que se asignase a frase R37, expresado en porcentaxe, en peso ou en volume.

6. Clasifícaranse como sensibilizantes os preparados seguintes:

6.1 Para a pel e sinalados co símbolo «X<sub>i</sub>», a indicación de perigo «irritante» e a frase de risco R43.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia clasificada como sensibilizante e á que se asignase a frase R43 que produza tales efectos nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 5 da parte B do presente anexo (cadro V ou V A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

6.2 Para as vías respiratorias e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>», a indicación de perigo «nocivo» e a frase de risco

R42: os preparados que conteñan polo menos unha substancia clasificada como sensibilizante e á que se asignase a frase R42 que produza tales efectos nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 5 da parte B do presente anexo (cadro V ou V A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

7. Clasifícaranse como carcinóxénicos os preparados seguintes:

7.1 De categoría 1 ou 2 e sinalados co símbolo «T» e a frase R45 ou R49.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia clasificada como carcinóxénica e á que se asignasen as frases R45 ou R49, que caracterizan respectivamente as substancias carcinóxénicas de categoría 1 ou 2, que produza tales efectos nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A), cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

7.2 De categoría 3 e ós que se asignase o símbolo «X<sub>n</sub>» e a frase R40.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia que produza tales efectos clasificada como carcinóxénica e á que se asignase a frase R40, que caracteriza as substancias carcinóxénicas de categoría 3, nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

8. Clasifícaranse como mutaxénicos os preparados seguintes:

8.1 De categoría 1 ou 2 sinalados co símbolo «T» e a frase R46.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia que produza tales efectos clasificada como mutaxénica e á que se asignase a frase R46, que caracteriza as substancias mutaxénicas de categoría 1 ou 2 nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

8.2 De categoría 3 e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>» e a frase R68.

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia que produza tales efectos clasificada como mutaxénica e á que se asignase a frase R68, que caracteriza as substancias mutaxénicas de categoría 3, nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A) cando a substancia ou subs-

tancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

9. Clasificaranse como tóxicos para a reprodución os preparados seguintes:

9.1 De categoría 1 ou 2 e sinalados co símbolo «T» e a frase R60 (fertilidade).

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia que produza tales efectos, clasificada como tóxica para a reprodución e á que se asignase a frase R60, que caracteriza as substancias tóxicas para a reprodución de categoría 1 ou 2, nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

9.2 De categoría 3 e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>» e a frase R62 (fertilidade).

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia que produza tales efectos, clasificada como tóxica para a reprodución e á que se asignase a frase R62 que caracteriza as substancias tóxicas para a reprodución de categoría 3, nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

9.3 De categoría 1 ou 2 e sinalados co símbolo «T» e a frase R61 (desenvolvemento).

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia que produza tales efectos clasificada como tóxica para a reprodución e á que se aplique a frase R61, que caracteriza as substancias tóxicas para a reprodución de categoría 1 ou 2, nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

9.4 De categoría 3 e sinalados co símbolo «X<sub>n</sub>» e a frase R63 (desenvolvemento).

Os preparados que conteñan polo menos unha substancia que produza tales efectos, clasificada como tóxica para a reprodución e á que se asignase a frase R63, que caracteriza as substancias tóxicas para a reprodución de categoría 3, nunha concentración igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias, para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada no punto 6 da parte B do presente anexo (cadro VI ou VI A) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

## PARTE B

### *Límites de concentración que deberán utilizarse para a avaliación dos perigos para a saúde*

En relación cos diferentes efectos que poden producirse sobre a saúde, indícanse no primeiro cadro (cadros I ó VI) os límites de concentración (expresados en porcentaxe peso/peso) que deberán aplicarse ós preparados non gasosos, e no segundo cadro (cadros I A ó VI A) os límites de concentración (expresados en porcentaxe volume/volume) que deberán aplicarse ós preparados gasosos. Estes límites de concentración aplicaranse nos casos en que o anexo I do Regulamento de substancias non prevexa límites específicos de concentración para unha substancia determinada.

#### 1. Efectos letais agudos.

##### 1.1 Preparados non gasosos.

Os límites de concentración fixados no cadro I, expresados en porcentaxe peso/peso, determinarán a clasificación do preparado en función da concentración individual da substancia ou substancias presentes, a clasificación das cales tamén se indica.

## CADRO I

| Clasificación da substancia    | Clasificación do preparado |                                       |   |
|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|---|
|                                | T <sup>+</sup>             | T                                     | X <sub>n</sub>                          |
| T <sup>+</sup> e R26, R27, R28 | Concentración ≥ 7 por 100  | 1 por 100 ≤ concentración < 7 por 100 | 0,1 por 100 ≤ concentración < 1 por 100 |
| T e R23, R24, R25              |                            | Concentración ≥ 25 por 100            | 3 por 100 ≤ concentración < 25 por 100  |
| X <sub>n</sub> e R20, R21, R22 |                            |                                       | Concentración ≥ 25 por 100              |

As frases de risco R atribuiranse ó preparado segundo os criterios seguintes:

a) A etiqueta deberá levar obrigatoriamente, segundo a clasificación considerada, unha ou varias das frases R anteriormente citadas.

b) De maneira xeral, consideraranse as frases R válidas para a(s) substancia(s) a concentración das cales corresponda á clasificación máis estricta.

#### 1.2 Preparados gasosos.

Os límites de concentración expresados en porcentaxe volume/volume que figuran no cadro I A seguinte determinarán a clasificación do preparado gasoso en función da concentración individual do gas ou dos gases presentes, a clasificación dos cales tamén se indica.

e

## CADRO I A

| Clasificación da substancia (gas) | Clasificación do preparado gasoso |   |  |
|-----------------------------------|-----------------------------------|---|--|
|                                   | T <sup>+</sup>                    | T                                       | X <sub>n</sub>                             |
| T <sup>+</sup> e R26, R27, R28    | Concentración ≥ 1 por 100         | 0,2 por 100 ≤ concentración < 1 por 100 | 0,02 por 100 ≤ concentración < 0,2 por 100 |
| T e R23, R24, R25                 |                                   | Concentración ≥ 5 por 100               | 0,5 por 100 ≤ concentración < 5 por 100    |
| X <sub>n</sub> e R20, R21, R22    |                                   |   | Concentración ≥ 5 por 100                  |

As frases de risco R atribuiranse ó preparado segundo os criterios seguintes:

a) A etiqueta deberá levar obrigatoriamente, segundo a clasificación considerada, unha ou varias das frases R anteriormente citadas.

b) De maneira xeral, consideraranse as frases R válidas para a(s) substancia(s) a concentración das cales corresponda á clasificación máis estricta.

2. Efectos irreversibles non letais despois dunha soa exposición.

2.1 Preparados non gasosos.

Para as substancias que produzan efectos irreversibles non letais despois dunha exposición única (R39/vía de exposición - R68/vía de exposición) os límites de concentración individual fixados no cadro II expresados en porcentaxe peso/peso, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

## CADRO II

| Clasificación da substancia             | Clasificación do preparado               |  |   |
|---|--|--|---|
|   | T <sup>+</sup>                           | T  | X <sub>n</sub>                                  |
| T <sup>+</sup> e R39/vía de exposición. | Concentración ≥ 10 % R39 (*) obrigatoria | 1 % ≤ concentración < 10 % R39 (*) obrigatoria | 0,1 % ≤ concentración < 1 % R68 (*) obrigatoria |
| T e R39/vía de exposición.              |  | Concentración ≥ 10 % R39 (*) obrigatoria       | 1 % ≤ concentración < 10 % R68 (*) obrigatoria  |
| X <sub>n</sub> e R68/vía de exposición. |  |  | Concentración ≥ 10 % R68 (*) obrigatoria        |

(\*) Para indica-la vía de administración/exposición (vía de exposición), utilizaranse as frases R combinadas que figuran nos puntos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 da guía de etiquetaxe (anexo VI do Regulamento de substancias).

2.2 Preparados gasosos.

Para os gases que produzan efectos irreversibles non letais despois dunha exposición única (R39/vía de exposición, R68/vía de exposición), os límites de concentración individual expresados en porcentaxe volume/volume fixados no cadro II A determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

## CADRO II A

| Clasificación da substancia (gas)       | Clasificación do preparado gasoso       |  |  |
|---|---|--|--|
|   | T <sup>+</sup>                          | T  | X <sub>n</sub>                                     |
| T <sup>+</sup> e R39/vía de exposición  | Concentración ≥ 1 % R39 (*) obrigatoria | 0,2 % ≤ concentración < 1% R39 (*) obrigatoria | 0,02 % ≤ concentración < 0,2 % R68 (*) obrigatoria |
| T e R39/vía de exposición.              |   | Concentración ≥ 5 % R39 (*) obrigatoria        | 0,5 % ≤ concentración < 5 % R68 (*) obrigatoria    |
| X <sub>n</sub> e R68/vía de exposición. |   |  | Concentración ≥ 5 % R68 (*) obrigatoria            |

(\*) Para indica-la vía de administración/exposición (vía de exposición), débense utiliza-las frases R combinadas que figuran nos puntos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 da guía de etiquetaxe (anexo VI do Regulamento de substancias).

### 3. Efectos graves tras exposición repetida ou prolongada.

#### 3.1 Preparados non gasosos.

Para as substancias que produzan efectos graves tras exposición repetida ou prolongada (R48/vía de exposición), os límites de concentración individual fixados no cadro III, expresados en porcentaxe peso/peso, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

CADRO III

| Clasificación da substancia             | Clasificación do preparado                   |  |
|---|--|--|
|   | T  | X <sub>n</sub>                                     |
| T e R48/vía de exposición.              | Concentración ≥ 10 %<br>R48 (*) obrigatoria. | 1 % ≤ concentración < 10 %<br>R48 (*) obrigatoria. |
| X <sub>n</sub> e R48/vía de exposición. |  | Concentración ≥ 10 %<br>R48 (*) obrigatoria.       |

(\*) Para indica-la vía de administración/exposición (vía de exposición), débense utiliza-las frases R combinadas que figuran nos puntos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 da guía de etiquetaxe (anexo VI do Regulamento de substancias).

#### 3.2 Preparados gasosos.

Para os gases que produzan efectos graves tras exposición repetida ou prolongada (R48/vía de exposición), os límites de concentración individual expresados en porcentaxe volume/volume fixados no cadro III A, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

CADRO III A

| Clasificación da substancia (gas)       | Clasificación do preparado gasoso           |   |
|---|---|---|
|   | T   | X <sub>n</sub>                                      |
| T e R48/vía de exposición.              | Concentración ≥ 5 %<br>R48 (*) obrigatoria. | 0,5 % ≤ concentración < 5 %<br>R48 (*) obrigatoria. |
| X <sub>n</sub> e R48/vía de exposición. |   | Concentración ≥ 5 %<br>R48 (*) obrigatoria.         |

(\*) Para indica-la vía de administración/exposición (vía de exposición), débense utiliza-las frases R combinadas que figuran nos puntos 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 da guía de etiquetaxe (anexo VI do Regulamento de substancias).

### 4. Efectos corrosivos e irritantes, incluídas as lesións oculares graves.

#### 4.1 Preparados non gasosos.

Para as substancias que produzan efectos corrosivos (R34, R35) ou efectos irritantes (R36, R37, R38, R41) os límites de concentración individual fixados no cadro IV, expresados en porcentaxe peso/peso, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

CADRO IV

| Clasificación da substancia    | Clasificación do preparado               |  |  |   |
|--------------------------------|--|--|--|---|
|                                | C e R35                                  | C e R34  | X <sub>i</sub> e R41                     | X <sub>i</sub> e R36, R37, R38  |
| C e R35                        | Concentración ≥ 10 %<br>R35 obrigatoria. | 5 % ≤ concentración < 10 %<br>R34 obrigatoria. | 5 % (*)                                  | 1 % ≤ concentración < 5 %<br>R36/38 obrigatoria.  |
| C e R34                        |  | Concentración ≥ 10 %<br>R34 obrigatoria.       | 10 % (*)                                 | 5 % ≤ concentración < 10 %<br>R36/38 obrigatoria.   |
| X <sub>i</sub> e R41           |  |  | Concentración ≥ 10 %<br>R41 obrigatoria. | 5 % ≤ concentración < 10 %<br>R36 obrigatoria.  |
| X <sub>i</sub> e R36, R37, R38 |  |  |  | Concentración ≥ 20 %<br>R36, R37, R38 son obrigatorias en función da concentración presente, cando se apliquen ás substancias consideradas. |

(\*) De acordo coa guía de etiquetaxe do anexo VI do Regulamento de substancias, as substancias corrosivas ás que se asignase as frases R35 ou R34 tamén deberán considerarse afectadas pola frase R41. Por conseguinte, se o preparado contén substancias corrosivas con R35 ou R34 por debaixo dos límites de concentración necesarios para clasificalo como preparado corrosivo, as ditas substancias poderán contribuir á clasificación do preparado como irritante con R41 ou R36.

A simple aplicación do método convencional ós preparados que conteñen substancias clasificadas como corrosivas ou irritantes, pode levar a que o perigo se clasifique por encima ou por debaixo do debido, se non se teñen en conta outros factores pertinentes (por exemplo, o pH do preparado). Por tanto, ó face-la clasificación en canto á corrosividade, deben considerarse as recomendacións contidas no punto 3.2.5 do anexo VI do Regulamento de substancias e nos parágrafos b) e c) do punto 3 do artigo 6 do presente Regulamento de preparados.

#### 4.2 Preparados gaseosos.

Para os gases que produzan tales efectos (R34-R35 ou R36, R37, R38, R41), os límites de concentración individual expresados en porcentaxe volume/volumen fixados no cadro IV A, determinarán chegado o caso, a clasificación do preparado.

e

## CADRO IV A

| Clasificación da substancia (gas) | Clasificación do preparado gasoso      |  |  |   |
|-----------------------------------|--|--|--|---|
|                                   | C e R35                                | C e R34  | X <sub>i</sub> e R41                   | X <sub>i</sub> e R36, R37, R38  |
| C e R35                           | Concentración ≥ 1 %<br>R35 obrigatoria | 0,2 % ≤ concentración < 1 %<br>R34 obrigatoria | 0,2 % (*)                              | 0,02 % ≤ concentración < 0,2 %<br>R36/37/38 obrigatoria               |
| C e R34                           |  | Concentración ≥ 5 %<br>R34 obrigatoria         | 5 % (*)                                | 0,5 % ≤ concentración < 5 %<br>R36/37/38 obrigatoria                  |
| X <sub>i</sub> e R41              |  |  | Concentración ≥ 5 %<br>R41 obrigatoria | 0,5 % ≤ concentración < 5 %<br>R36 obrigatoria                        |
| X <sub>i</sub> e R36, R37, R38    |  |  |  | Concentración ≥ 5 %<br>R36, R37, R38 son obrigatorias, segundo o caso |

(\*) Consonte a guía de etiquetaxe do anexo VI do Regulamento de substancias, as substancias corrosivas ás que se asignase as frases R35 ou R34 tamén deberán considerarse afectadas pola frase R41. Por conseguinte, se o preparado contén substancias corrosivas con R35 ou R34 por debaixo dos límites de concentración necesarios para clasificalo como preparado corrosivo, as ditas substancias poderán contribuir á clasificación do preparado como irritante con R41 ou R36.

A simple aplicación do método convencional ós preparados que conteñen substancias clasificadas como corrosivas ou irritantes, pode levar a que o perigo se clasifique por encima ou por debaixo do debido, se non se teñen en conta outros factores pertinentes (por exemplo, o pH do preparado). Por tanto, ó face-la clasificación en canto á corrosividade, deben considerarse as recomendacións contidas no punto 3.2.5 do anexo VI do Regulamento de substancias e nos parágrafos b) e c) do punto 3 do artigo 6 do presente Regulamento de preparados.

## 5. Efectos sensibilizantes.

## 5.1 Preparados non gasosos.

Os preparados que produzan tales efectos clasifícanse como sensibilizantes con:

a) O símbolo X<sub>n</sub> e a frase R42 se este efecto pode producirse por inhalación.

b) O símbolo X<sub>i</sub> e a frase R43 se este efecto pode producirse por contacto coa pel.

Os límites de concentración individual fixados no cadro V, expresados en porcentaxe peso/peso, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

## CADRO V

| Clasificación do preparado | Clasificación da substancia                  |  |
|----------------------------|--|--|
|                            | Sensibilizante e R42                         | Sensibilizante e R43                         |
| Sensibilizante e R42.      | Concentración ≥ 1 por 100<br>R42 obrigatoria |  |
| Sensibilizante e R43.      |  | Concentración ≥ 1 por 100<br>R43 obrigatoria |

## 5.2 Preparados gasosos.

Os preparados gasosos que produzan tales efectos clasifícanse como sensibilizantes:

a) Co símbolo X<sub>n</sub> e a frase R42 se este efecto pode producirse por inhalación.

b) Co símbolo X<sub>i</sub> e a frase R43 se este efecto pode producirse por contacto coa pel.

Os límites de concentración individual expresados en porcentaxe volume/volume fixados no cadro V A seguinte, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

## CADRO V A

| Clasificación da substancia (gas) | Clasificación do preparado                     |  |
|-----------------------------------|--|--|
|                                   | Sensibilizante e R42                           | Sensibilizante e R43                           |
| Sensibilizante e R42.             | Concentración ≥ 0,2 por 100<br>R42 obrigatoria |  |
| Sensibilizante e R43.             |  | Concentración ≥ 0,2 por 100<br>R43 obrigatoria |

6. Efectos carcinoxénicos, mutaxénicos, tóxicos para a reprodución.

## 6.1 Preparados non gasosos.

Para as substancias que poidan ter tales efectos, os límites de concentración fixados no cadro VI, expresados en porcentaxe peso/peso, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado. Os símbolos e frases de risco asignados son os seguintes:

Carcinoxénico categorías 1 e 2: T; R45 ou R49.

Carcinoxénico categoría 3: X<sub>n</sub>; R40.

Mutaxénico categorías 1 e 2: T; R46.

Mutaxénico categoría 3: X<sub>n</sub>; R68.

Tóxico para a reprodución, fertilidade, categorías 1 e 2: T; R60.  
Tóxico para a reprodución, desenvolvemento, categorías 1 e 2: T; R61.

Tóxico para a reprodución, fertilidade, categoría 3: X<sub>n</sub>; R62.  
Tóxico para a reprodución, desenvolvemento, categoría 3: X<sub>n</sub>; R63.

## CADRO VI

| Clasificación da substancia   | Clasificación do preparado  |   |
|---|---|---|
|   | Categorías 1 e 2  | Categoría 3   |
| Substancias carcinoxénicas de categoría 1 ou 2 e R45 ou R49.                            | Concentración $\geq$ 0,1 % carcinoxénico R45, R49 obrigatorias, segundo o caso.         |   |
| Substancias carcinoxénicas de categoría 3 e R40.  |   | Concentración $\geq$ 1 % carcinoxénico R40 obrigatoria.                               |
| Substancias mutaxénicas de categoría 1 ou 2 e R46.                                      | Concentración $\geq$ 0,1 % mutaxénico R46 obrigatoria.                                  |   |
| Substancias mutaxénicas de categoría 3 e R68.   |   | Concentración $\geq$ 1 % mutaxénico R68 obrigatoria.                                  |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 1 ou 2 con R60 (fertilidade).     | Concentración $\geq$ 0,5 % tóxico para a reprodución (fertilidade) R60 obrigatoria.     |   |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 3 con R62 (fertilidade).          |   | Concentración $\geq$ 5 % tóxico para a reprodución (fertilidade) R62 obrigatoria.     |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 1 ou 2 con R61 (desenvolvemento). | Concentración $\geq$ 0,5 % tóxico para a reprodución (desenvolvemento) R61 obrigatoria. |   |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 3 con R63 (desenvolvemento).      |   | Concentración $\geq$ 5 % tóxico para a reprodución (desenvolvemento) R63 obrigatoria. |

## 6.2 Preparados gasosos.

Para os gases que produzan tales efectos, os límites de concentración expresados en porcentaxe volume/volume fixados no cadro VI A, determinarán, chegado o caso, a clasificación do preparado.

Os símbolos e frases de risco asignados son os seguintes:

Carcinoxénico categorías 1 e 2: T; R45 ou R49.

Carcinoxénico categoría 3: X<sub>n</sub>; R40.

Mutaxénico categorías 1 e 2: T; R46.

Mutaxénico categoría 3: X<sub>n</sub>; R68.

Tóxico para a reprodución, fertilidade, categorías 1 e 2: T; R60.

Tóxico para a reprodución, desenvolvemento, categorías 1 e 2: T; R61.

Tóxico para a reprodución, fertilidade, categoría 3: X<sub>n</sub>; R62.

Tóxico para a reprodución, desenvolvemento, categoría 3: X<sub>n</sub>; R63.

## CADRO VI A

| Clasificación da substancia (gas)                            | Clasificación do preparado gasoso   |   |
|--|---|---|
|  | Categorías 1 e 2  | Categoría 3   |
| Substancias carcinoxénicas de categoría 1 ou 2 e R45 ou R49. | Concentración $\geq$ 0,1 % carcinoxénico R45 ou R49 obrigatorias, segundo o caso. |   |
| Substancias carcinoxénicas de categoría 3 e R40.             |   | Concentración $\geq$ 1 % carcinoxénico R40 obrigatoria. |
| Substancias mutaxénicas de categoría 1 ou 2 e R46.           | Concentración $\geq$ 0,1 % mutaxénico R46 obrigatoria.                            |   |

| Clasificación da substancia (gas)   | Clasificación do preparado gasoso   |   |
|---|---|---|
|   | Categorías 1 e 2  | Categoría 3   |
| Substancias mutaxénicas de categoría 3 e R68.   |   | Concentración $\geq 1$ % mutaxénico R68 obrigatoria.                                  |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 1 ou 2 con R60 (fertilidade).     | Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para a reprodución (fertilidade) R60 obrigatoria.     |   |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 3 con R62 (fertilidade).          |   | Concentración $\geq 1$ % tóxico para a reprodución (fertilidade) R62 obrigatoria.     |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 1 ou 2 con R61 (desenvolvemento). | Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para a reprodución (desenvolvemento) R61 obrigatoria. |   |
| Substancias «tóxicas para a reprodución» de categoría 3 con R63 (desenvolvemento).      |   | Concentración $\geq 1$ % tóxico para a reprodución (desenvolvemento) R63 obrigatoria. |

### ANEXO III

#### Métodos de avaliación dos riscos dun preparado para o ambiente consonte o artigo 7

##### Introducción

A avaliación sistemática de tódolos efectos perigosos para o ambiente exprésase mediante límites de concentración expresados en porcentaxe peso/peso, salvo no caso de preparados gasosos, nos que se expresan en porcentaxe volume/volume, en relación coa clasificación da substancia.

A parte A indica o método de avaliación enunciado no parágrafo a) do punto 1 do artigo 7, así como as frases de risco (frases R) que deberán usarse para clasificarlo preparado.

A parte B indica os límites de concentración que deben utilizarse en caso de aplicación do método convencional, así como os símbolos e frases R que servirán para a clasificación.

Consonte o parágrafo a) do punto 1 do artigo 7, os riscos para o ambiente dun preparado avaliaranse mediante o método convencional descrito nas partes A e B do presente anexo, utilizando os límites individuais de concentración:

a) Cando ás substancias perigosas indicadas no anexo I do Regulamento de substancias se lles asignase os límites de concentración necesarios para a aplicación do método de avaliación descrito na parte A do presente anexo, deberán utilizarse os ditos límites de concentración.

b) Cando as substancias perigosas non figuren no anexo I do Real decreto 363/1995 ou figuren nel sen os límites de concentración necesarios para a aplicación do método de avaliación descrito na parte A do presente anexo, deberán asignárselle-los límites de concentración conformes a especificación recollida na parte B do presente anexo.

A parte C indica os métodos de ensaio que permiten avalia-los perigos para o ambiente acuático.

#### PARTE A

##### Método da avaliación dos riscos para o ambiente

A) Medio ambiente acuático:

Método convencional de avaliación dos perigos para o ambiente acuático: o método convencional de ava-

liación dos perigos para o ambiente acuático ten en conta tódolos riscos que un preparado pode presentar para este medio segundo as especificacións seguintes:

Os preparados seguintes clasificaranse como perigosos para o ambiente:

1. E aplicaráselle-lo símbolo «N», a indicación de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases de risco R50 e R53 (R50-53):

1.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se apliquen as frases R50-53 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 1) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

1.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se lles apliquen as frases R50-53 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados no punto 1.1.a) ou b), se:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{N,R50-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R50-53 contida no preparado;

$L_{N,R50-53}$  = o límite R50-53 fixado para cada substancia á que se aplican as frases R50-53 e expresado en porcentaxe en peso.

2. E aplicaráselle-lo símbolo «N», a indicación de perigo «perigoso para o ambiente» e as frases de risco R51 e R53 (R51-53), a non ser que o preparado xa se clasificase consonte o punto 1:

2.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente

e ás que se apliquen as frases R50-53 ou R51-53 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 1) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

2.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se apliquen as frases R50-53 ou R51-53 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados no punto 1.1.a) ou b), se:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{N,R50-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R50-53 contida no preparado;

$P_{N,R51-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R51-53 contida no preparado;

$L_{N,R51-53}$  = o límite R51-53 respectivo fixado para cada substancia perigosa para o ambiente e á que se aplican as frases R50-53, expresado en porcentaxe en peso.

3. E aplicaráselle-las frases de risco R52 e R53 (R52-53), a non ser que o preparado xa se clasificase consonte os puntos 1 ou 2:

3.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se apliquen as frases R50-53, R51-53 ou R52-53 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 1) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

3.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se apliquen as frases R50-53, R51-53 ou R52-53 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados no punto 3.1.a) ou b), se:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{N,R50-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R50-53 contida no preparado;

$P_{N,R51-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R51-53 contida no preparado;

$P_{N,R52-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R52-53 contida no preparado;

$L_{R52-53}$  = o límite R52-53 respectivo fixado para cada substancia perigosa para o ambiente e á que se aplican as frases R50-53, R51-53 ou R52-53 expresado en porcentaxe en peso.

4. E aplicaráselle-lo símbolo «N», a indicación de perigo «perigoso para o ambiente» e a frase de risco

R50, a non ser que o preparado xa se clasificase consonte o punto 1:

4.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R50 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 2) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

4.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R50 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados no punto 4.1.a) ou b), se:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{N,R50}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplica a frase R50 contida no preparado;

$L_{N,R50}$  = o límite R50 respectivo fixado para cada substancia perigosa para o ambiente e á que se aplica a frase R50 expresado en porcentaxe en peso.

4.3 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R50, e non respondan ós criterios mencionados no punto 4.1 ou 4.2 e conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se apliquen as frases R50-53 nas que:

$$\sum \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{N,R50}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplica a frase R50 contida no preparado;

$P_{N,R50-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R50-53 contida no preparado;

$L_{N,R50}$  = o límite R50 respectivo para cada substancia perigosa para o ambiente e á que se aplican as frases R50 ou R50-53 expresado en porcentaxe en peso.

5. E aplicaráselle-la frase de risco R52, a non ser que o preparado xa se clasificase consonte os puntos 1, 2, 3 ou 4:

5.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R52 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 3) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

e

5.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R52 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados no punto 5.1.a) ou b), se:

$$\sum \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{R52}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplica a frase R52 contida no preparado;

$L_{R52}$  = o límite R52 respectivo fixado para cada substancia perigosa para o ambiente e á que se aplica a frase R52 expresado en porcentaxe en peso.

6. E aplicaráselle-la frase de risco R53, a non ser que o preparado xa se clasificase consonte os puntos 1, 2 ou 3:

6.1 Os preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R53 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 4) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

6.2 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R53 nunha concentración individual por debaixo dos límites fixados no punto 6.1.a) ou b), se:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{R53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplica a frase R53 contida no preparado;

$L_{R53}$  = o límite R53 respectivo fixado para cada substancia perigosa para o ambiente e á que se aplica a frase R53 expresado en porcentaxe en peso.

6.3 Os preparados que conteñan varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplique a frase R53, que non respondan ós criterios mencionados no punto 1.6.2 e que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ós que se apliquen as frases R50-53, R51-53 ou R52-53 nos que:

$$\sum \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

sendo:

$P_{R53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplica a frase R53 contida no preparado;

$P_{N,R50-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R50-53 contida no preparado;

$P_{N,R51-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R51-53 contida no preparado;

$P_{R52-53}$  = a porcentaxe en peso de cada substancia perigosa para o ambiente á que se aplican as frases R52-53 contida no preparado;

$L_{R53}$  = o límite R53 respectivo fixado para cada substancia perigosa para o ambiente e á que se aplican as frases R53, R50-53, R51-53 ou R52-53 expresado en porcentaxe en peso.

B) Ambiente non acuático:

Capa de ozono:

Método convencional de avaliación dos preparados perigosos para a capa de ozono:

Os preparados seguintes clasificaranse como perigosos para o ambiente:

1. Aplicaráselle-lo símbolo «N», a indicación de perigo «perigoso para o ambiente» e a frase de risco R59 ós preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplica o símbolo «N» e a frase R59 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 5) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

2. Aplicaráselle-la a frase de risco R59 ós preparados que conteñan unha ou varias substancias clasificadas como perigosas para o ambiente e ás que se aplica a frase R59 nunha concentración individual igual ou superior:

a) Ben á fixada no anexo I do Regulamento de substancias para a substancia ou substancias consideradas.

b) Ben á fixada na parte B do presente anexo (cadro 5) cando a substancia ou substancias non figuren no anexo I do Regulamento de substancias ou cando figuren sen límites de concentración.

Ambiente Terrestre:

Avaliación dos preparados perigosos para o ambiente terrestre:

A utilización das frases de risco seguintes para a clasificación dos preparados terá en conta os criterios detallados unha vez introducidos no anexo VI do Regulamento de substancias:

R54 Tóxico para a flora.

R55 Tóxico para a fauna.

R56 Tóxico para os organismos do solo.

R57 Tóxico para as abellas.

R58 Pode producir efectos prexudiciais a longo prazo para o ambiente.

#### PARTE B

*Límites de concentración que deberán utilizarse para a avaliación dos perigos para o ambiente*

A) Para o ambiente acuático:

Os límites de concentración fixados nos cadros seguintes e expresados en porcentaxe peso/peso determinan a clasificación do preparado en función da concentración individual da substancia ou substancias presentes, a clasificación das cales tamén se indica.

## CADRO 1

## Toxicidade acuática aguda e efectos prexudiciais a longo prazo

| Clasificación da substancia | Clasificación do preparado |  |  |
|-----------------------------|----------------------------|--|--|
|                             | N, R50-53                  | N, R51-53                                    | R52-53   |
| N, R50-53                   | $C_n \geq 25$ por 100      | $2,5 \text{ por } 100 \leq C_n < 25$ por 100 | $0,25 \text{ por } 100 \leq C_n < 2,5$ por 100 |
| N, R51-53                   |                            | $C_n \geq 25$ por 100                        | $2,5 \text{ por } 100 \leq C_n < 25$ por 100   |
| R52-53                      |                            |  | $C_n \geq 25$ por 100                          |

## CADRO 2

## Toxicidade acuática aguda

| Clasificación da substancia | Clasificación do preparado<br>N, R50           |
|-----------------------------|--|
| N, R50<br>N, R50-53         | $C_n \geq 25$ por 100<br>$C_n \geq 25$ por 100 |

## CADRO 3

## Toxicidade acuática

| Clasificación da substancia | Clasificación do preparado<br>R52 |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| R52                         | $C_n \geq 25$ por 100             |

## CADRO 4

## Efectos prexudiciais a longo prazo

| Clasificación da substancia             | Clasificación do preparado<br>R53  |
|---|--|
| R53<br>N, R50-53<br>N, R51-53<br>R52-53 | $C_n \geq 25$ por 100<br>$C_n \geq 25$ por 100<br>$C_n \geq 25$ por 100<br>$C_n \geq 25$ por 100 |

## B) Para o ambiente non acuático.

Os límites de concentración fixados nos cadros seguintes e expresados en porcentaxe peso/peso ou para os preparados gasosos en porcentaxe volume/volume, determinan a clasificación do preparado en función da concentración individual da substancia ou substancias presentes, a clasificación das cales tamén se indica.

## CADRO 5

## Perigosos para a capa de ozono

| Clasificación da substancia | Clasificación do preparado<br>N, R59 |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| N con R59                   | $C_n \geq 0,1$ por 100               |

| Clasificación da substancia | Clasificación do preparado<br>R59 |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| R59                         | $C_n \geq 0,1$ por 100            |

## PARTE C

*Métodos de ensaio para a avaliación dos perigos para o ambiente acuático*

A clasificación dun preparado adóitase facer segundo o método convencional. Non obstante, para determina-la toxicidade acuática aguda pode, nalgúns casos, procederse a ensaios sobre o preparado.

O resultado destes ensaios sobre o preparado só pode modifica-la clasificación relativa á toxicidade acuática aguda que se obtería aplicando o método convencional.

Se o responsable da comercialización elixe estes ensaios, estes deberán realizarse respectando os criterios de calidade dos métodos que figuran na parte C do anexo V do Regulamento de substancias.

Ademais, os ensaios efectuaranse en cada unha das tres especies previstas consonte os criterios do anexo VI do Regulamento de substancias (algas, dafnias e peixes), a non ser que se atribuíse xa ó preparado, tralo ensaio nunha das especies, a clasificación de perigo máis elevada relativa á toxicidade acuática aguda ou que se encontre xa dispoñible o resultado dun ensaio antes da entrada en vigor do presente regulamento.

## ANEXO IV

**Disposicións particulares para os recipientes que conteñan preparados ofrecidos ou vendidos ó público en xeral**

## PARTE A

*Recipientes que deben ir provistos dun cerramento de seguridade para nenos*

1. Calquera que sexa a súa capacidade, os recipientes que conteñan preparados ofrecidos ou vendidos ó público en xeral e que estean etiquetados como moi tóxicos, tóxicos ou corrosivos, segundo as prescricións do artigo 10 e nas condicións previstas no artigo 6 do presente regulamento, deberán ir provistos de cerramentos de seguridade para nenos.

2. Calquera que sexa a súa capacidade, os recipientes que presenten un risco de aspiración ( $X_n$ , R65) e estean clasificados e etiquetados consonte o punto 3.2.3 do anexo VI do Regulamento de substancias, a excepción

e dos preparados comercializados en forma de aerosois ou nun recipiente provisto dun sistema de pulverización selado, deberán ir provistos de cerramentos de seguridade para nenos.

3. Calquera que sexa a súa capacidade, os recipientes que conteñan polo menos unha das substancias enumeradas a continuación que estea presente en concentración igual ou superior á concentración límite individual fixada:

| Número | Identificación da substancia |                |               | Límite de concentración |
|--------|------------------------------|----------------|---------------|-------------------------|
|        | CAS Rexistro número          | Nome           | Número EINECS |                         |
| 1      | 67-56-1                      | Metanol.       | 2006596       | ≥ 3 por 100             |
| 2      | 75-09-2                      | Diclorometano. | 2008389       | ≥ 1 por 100             |

que se ofrezan ou se vendan ó público en xeral deberán provistos de cerramentos de seguridade para nenos.

#### PARTE B

##### *Recipientes que deben levar unha indicación de perigo detectable ó tacto*

Calquera que sexa a súa capacidade, os recipientes que conteñan preparados ofrecidos ou vendidos ó público en xeral e que estean etiquetados como moi tóxicos, tóxicos, corrosivos, nocivos, extremadamente inflamables ou facilmente inflamables, segundo as prescricións do artigo 10 do presente regulamento e nas condicións previstas nos artigos 5 e 6 deste, deberán levar unha indicación de perigo detectable ó tacto.

Estas disposicións non se aplicarán ós aerosois clasificados e etiquetados unicamente como extremadamente inflamables ou facilmente inflamables.

#### ANEXO V

##### **Disposicións particulares relativas á etiquetaxe de determinados preparados**

A. Para preparados clasificados como perigosos consonte os artigos 5, 6 e 7.

1. Preparados de venda ó público en xeral.

1.1 Na etiqueta do envase que conteña os ditos preparados, ademais dos consellos de prudencia específicos, deberán figurar obrigatoriamente os consellos de prudencia S1, S2, S45 ou S46 segundo os criterios fixados no anexo VI do Regulamento de substancias.

1.2 Cando os ditos preparados estean clasificados como moi tóxicos (T<sup>+</sup>), tóxicos (T) ou corrosivos (C) e sexa materialmente imposible da-la dita información no propio envase, este deberá ir acompañado de instrucións precisas e de fácil comprensión nas que figure, se for necesario, a información relativa á destrución do envase unha vez baleiro.

2. Preparados a aplicación dos cales debe realizarse por pulverización.

Na etiqueta do envase que conteña os ditos preparados deberá figurar obrigatoriamente o consello de prudencia S23 acompañado do consello de prudencia S38 ou S51 de acordo cos criterios de aplicación definidos no anexo VI do Regulamento de substancias.

3. Preparados que conteñan unha substancia á que se aplique a frase R33: «Perigo de efectos acumulativos».

Na etiqueta do envase dun preparado que conteña polo menos unha substancia á que se aplique a frase R33, deberá indicarse a dita frase R33 tal como figura no anexo III do Regulamento de substancias cando esta substancia estea presente no preparado a unha concentración igual ou superior ó 1 por 100, agás se se fixasen valores diferentes no anexo I do Regulamento de substancias.

4. Preparados que conteñan unha substancia á que se aplique a frase R64: «Pode prexudica-los lactantes alimentados con leite materno».

Na etiqueta do envase dun preparado que conteña polo menos unha substancia á que se aplique a frase R64 deberá figura-lo texto da dita frase R64 tal e como se indica no anexo III do Regulamento de substancias cando esta substancia estea presente no preparado nunha concentración igual ou superior ó 1 por 100, agás se se fixasen valores diferentes no anexo I do Regulamento de substancias.

B. Para os preparados independentemente da súa clasificación consonte os artigos 5, 6 e 7.

1. Preparados que conteñan chumbo.

Pinturas e vernices.

Nas etiquetas dos envases de pinturas e vernices cun contido total de chumbo que, determinado segundo a norma ISO 6503-1984, sexa superior ó 0,15 por 100 (expresado en peso de metal) do peso total do preparado, deberán figura-las indicacións seguintes:

«Contén chumbo. Non utilizar en obxectos que os nenos poidan mastigar ou chupar.»

Nos envases o contido dos cales non exceda 125 mililitros, a indicación poderá ser como segue:

«¡Atención! Contén chumbo.»

2. Preparados que conteñan cianoacrilatos.

Adhesivos.

Nos envases que conteñan directamente adhesivos a base de cianoacrilato deberán figura-las indicacións seguintes:

«Cianoacrilato.

Perigo.

Adhírese á pel e ós ollos en poucos segundos.

Mantéñase fóra do alcance dos nenos.»

O envase deberá ir acompañado dos consellos de prudencia correspondentes.

3. Preparados que conteñan isocianatos.

Na etiqueta do envase dos preparados que conteñan isocianatos (monómeros, oligómeros, prepolímeros, etc., en estado puro ou mesturado) deberán figura-las indicacións seguintes:

«Contén isocianatos.

Véxase a información facilitada polo fabricante.»

4. Preparados que conteñan compoñentes epoxídicos cun peso molecular medio inferior ou igual a 700.

Na etiqueta do envase dos preparados que conteñan compoñentes epoxídicos cun peso molecular inferior ou igual a 700 deberán figura-las indicacións seguintes:

«Contén compoñentes epoxídicos.

Véxase a información facilitada polo fabricante.»

5. Preparados que conteñan cloro activo de venda ó público en xeral.

No envase dos preparados que conteñan máis do 1 por 100 de cloro activo deberán figura-las indicacións seguintes: «¡Atención! Non utilizar xunto con outros produtos, poden desprender gases perigosos (cloro.)»

6. Preparados que conteñan cadmio (alixes), destinados a ser utilizados en soldadura.

No envase dos ditos preparados deberán figurar de forma lexible e indeleble as indicacións seguintes:

«¡Atención! Contén cadmio.

Durante a súa utilización despréndense vapores perigosos.

Le-la información proporcionada polo fabricante. Segui-las instrucións de seguridade.»

7. Preparados dispoñibles en forma de aerosois.

Sen prexuízo das disposicións do presente regulamento, os preparados dispoñibles en forma de aerosois estarán igualmente suxeitos ás disposicións de etiquetaxe conforme os puntos B-2 e B-3 do anexo do Real decreto 2549/1994.

8. Preparados que conteñan substancias que non fosen totalmente probadas.

Cando un preparado conteña polo menos unha substancia que, de conformidade co punto 3 do artigo 13 do Regulamento de substancias leve a indicación «Precaución: non se realizaron probas completas con esta substancia», na etiqueta do preparado deberá figura-la indicación «Precaución - Este preparado contén unha substancia que aínda non foi totalmente ensaiada», cando esta substancia estea presente en concentración igual ou superior ó 1 por 100.

9. Preparados non clasificados como sensibilizantes pero que conteñan polo menos unha substancia sensibilizante.

No envase de preparados que conteñan polo menos unha substancia clasificada como sensibilizante que se presente nunha concentración igual ou superior ó 0,1 por 100 ou á concentración indicada nunha nota específica para a substancia no anexo I do Regulamento de substancias deberá figura-la indicación seguinte: «Contén "nome da substancia sensibilizante". Pode provocar unha reacción alérxica.»

10. Preparados líquidos que conteñan hidrocarburos haloxenados.

Para os preparados líquidos que non mostren ningún punto de inflamación ou un punto de inflamación por encima do 55 °C e que conteñan un hidrocarburo haloxenado e máis do 5 por 100 de substancias inflamables ou altamente inflamables, no envase deberá figura-la indicación seguinte en cada caso: «Pode inflamarse facilmente ó ser utilizado» ou «Pode inflamarse ó ser utilizado».

11. Preparados que conteñan unha substancia á que se aplique a frase R67: «Os vapores poden provocar somnolencia e vertixe.»

Na etiqueta de todo preparado que conteña polo menos unha substancia á que se aplique a frase R67, deberá indicarse a dita frase, tal como figura no anexo III do Regulamento de substancias, cando a concentración total destas substancias presentes no preparado sexa igual ou superior ó 15 por 100, salvo que: o preparado xa estea clasificado coas frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ou R39/26, ou o preparado estea contido nun envase que non exceda de 125 ml.

12. Cementos e preparados de cemento.

Os envases de cementos e preparados de cemento que conteñan máis do 0,0002 por 100 de cromo (VI) soluble respecto ó peso total seco do cemento, deberán leva-la inscrición seguinte: «Contén cromo (VI). Pode producir reacción alérxica» salvo que o preparado xa estea clasificado e etiquetado como sensibilizante coa frase R43.

C. Para os preparados non clasificados consonte os artigos 5, 6 e 7, pero que conteñan polo menos unha substancia perigosa.

Preparados non destinados ó público en xeral.

Na etiqueta do envase dos preparados contemplados no parágrafo b) do punto 1 do artigo 15 do presente regulamento deberá figura-la indicación seguinte:

«Ficha de datos de seguridade á disposición do usuario profesional que a solicite.»

## ANEXO VI

### Confidencialidade da identidade química dunha substancia

#### PARTE A

#### *Información que debe figurar na solicitude de confidencialidade*

Notas introductorias:

A. O artigo 14 especifica as condicións nas que o responsable da comercialización dun preparado pode acollerse ó dereito de preservar-lo carácter confidencial dunha información.

B. Para evitar solicitudes múltiples relativas a unha mesma substancia utilizada en preparados diferentes, abonda unha soa solicitude de confidencialidade se un determinado número de preparados teñen: os mesmos compoñentes perigosos presentes en idéntica concentración; a mesma clasificación e a mesma etiquetaxe; os mesmos usos previstos.

Debe utilizarse a mesma denominación alternativa, e unha soa, para oculta-la identidade química da mesma substancia nos preparados de que se trate. Ademais, a solicitude de confidencialidade deberá incluír tódolos elementos previstos na solicitude seguinte sen esquecer-lo nome ou a designación comercial de cada preparado.

C. A denominación alternativa empregada na etiqueta debe se-la mesma que a que figura na ficha de datos de seguridade do preparado baixo o epígrafe 2, «Composición/información sobre os compoñentes», do anexo VIII deste regulamento.

Iso implica a utilización dunha denominación alternativa que proporcione a información suficiente en relación coa substancia para garantir unha manipulación sen perigo do preparado.

D. Ó se face-la solicitude de utilización dunha denominación alternativa, a persoa responsable da comercialización deberá ter en conta a necesidade de subministrar información suficiente sobre as debidas precaucións sanitarias e de seguridade que deberán adoptarse no lugar de traballo e garantir que se poderán reducir ó mínimo os riscos derivados de manipular-lo preparado de que se trate.

#### *Solicitude de confidencialidade*

Consonte o artigo 14, a solicitude de confidencialidade debe incluír obrigatoriamente os elementos seguintes:

e

1. Nome, apelidos e enderezo (incluído o número de teléfono) do responsable da comercialización na Comunidade, xa sexa o fabricante, o importador ou o distribuidor.

2. Identificación exacta da substancia ou as substancias das que o carácter confidencial se queira preservar, así como a denominación alternativa.

| N.º CAS | N.º EINECS | Nome químico segundo a nomenclatura internacional e clasificación (anexo I do Regulamento de substancias ou clasificación provisional) | Denominación alternativa |
|---------|------------|--|--------------------------|
| a)      |            |  |                          |
| b)      |            |  |                          |
| c)      |            |  |                          |

Nota: Para as substancias clasificadas de forma provisional, debe facilitarse a información (referencias bibliográficas) que xustifique que a clasificación provisional se efectuou tendo en conta tódolos datos pertinentes e accesibles existentes en relación coas propiedades da substancia.

3. Motivación da confidencialidade (probabilidade-plausibilidade).

4. Nome ou nomes comerciais ou designación dos preparados.

5. ¿Estes nomes ou designacións comerciais serán os mesmos para toda a Comunidade?

Si Non

En caso de resposta negativa, especifíquese o nome ou designación comercial utilizado nos demais estados membros.

Austria:  
Bélxica:  
Dinamarca:  
Alemaña:  
Grecia:  
Finlandia:  
Francia:  
Suecia:  
Irlanda:  
Italia:  
Luxemburgo:  
Países Baixos:  
Portugal:  
Reino Unido:

6. Composición do preparado ou preparados (tal e como se define no punto 2 do anexo VIII deste regulamento).

7. Clasificación do preparado ou preparados conforme o artigo 6 do presente regulamento.

8. Etiquetaxe do preparado conforme o artigo 9 do presente regulamento.

9. Usos previstos para os preparados.

10. Ficha de datos de seguridade conforme o anexo VIII do presente regulamento.

#### PARTE B

*Léxico-guía para o establecemento de denominacións alternativas (nomes xenéricos)*

1. Nota introductoria.

Este léxico-guía inspírase no procedemento de clasificación (distribución das substancias por familias) das

substancias perigosas que figuran no anexo I do Regulamento de substancias.

Poderán utilizarse denominacións alternativas ás denominacións baseadas na presente guía. Non obstante, en calquera caso as denominacións elixidas deberán proporcionar información suficiente para garantir que o preparado poderá manipularse sen perigo e que será posible adopta-las necesarias precaucións sanitarias e de seguridade no lugar de traballo.

As familias defínense da maneira seguinte:

a) Substancias inorgánicas ou orgánicas o elemento químico máis característico das cales que reflicte as súas propiedades é común. O nome da familia dedúcese do nome do elemento químico. Estas familias van numeradas como no anexo I polo número atómico do elemento químico (001 a 103).

b) Substancias orgánicas o grupo funcional máis característico das cales que reflicte as súas propiedades é común.

O nome da familia dedúcese do nome do grupo funcional.

Estas familias van numeradas polo número convencional seleccionado no anexo I (601 a 650).

En determinados casos engadíronse subfamilias que agrupan as substancias que teñen características específicas comúns.

2. Establecemento do nome xenérico.

Principios xerais.

Para establece-lo nome xenérico utilízase o procedemento xeral seguinte en dúas etapas sucesivas:

a) A identificación dos grupos funcionais e dos elementos químicos presentes na molécula.

b) A consideración dos grupos funcionais e elementos químicos máis significativos.

Os grupos funcionais e os elementos identificativos tidos en conta son os nomes de familia e subfamilia definidos no punto 3 seguinte; a súa lista non é exhaustiva.

3. Distribución das substancias por familias e subfamilias.

| Número de familia anexo I do Regulamento de substancias | Familias Subfamilias  |
|---|---|
| 001   | Compostos de hidróxeno.<br>Hidruros.  |
| 002   | Compostos de helio.   |
| 003   | Compostos de litio.   |
| 004   | Compostos de berilio.   |
| 005   | Compostos de boro.<br><br>Boranos.<br>Boratos.  |
| 006   | Compostos de carbono.<br><br>Carbamatos.<br>Compostos inorgánicos de carbono.<br>Sales do ácido cianhídrico.<br>Urea e derivados. |

| Número de familia anexo I do Regulamento de substancias | Familias Subfamilias  | Número de familia anexo I do Regulamento de substancias | Familias Subfamilias   |
|---|---|---|--|
| 007   | Compostos de nitróxeno.<br>Amonios cuaternarios.<br>Compostos ácidos de nitróxeno.<br>Nitratos.<br>Nitritos.  | 033   | Compostos de arsénico.   |
| 008   | Compostos de osíxeno.   | 034   | Compostos de selenio.  |
| 009   | Compostos de flúor.<br>Fluoruros inorgánicos.   | 035   | Compostos de bromo.  |
| 010   | Compostos de neon.  | 036   | Compostos de cripton.  |
| 011   | Compostos de sodio.   | 037   | Compostos de rubidio.  |
| 012   | Compostos de magnesio.<br>Derivados organometálicos de magnesio.  | 038   | Compostos de estroncio.  |
| 013   | Compostos de aluminio.<br>Derivados organometálicos de aluminio.  | 039   | Compostos de itrio.  |
| 014   | Compostos de silicio.<br>Silanos.<br>Silicatos.   | 040   | Compostos de circonio.   |
| 015   | Compostos de fósforo.<br>Compostos ácidos de fósforo.<br>Compostos de fosfonio.<br>Ésteres fosfóricos.<br>Fosfatos.<br>Fosfitos.<br>Fosforamidas e derivados. | 041   | Compostos de niobio.   |
| 016   | Compostos de xofre.<br>Compostos ácidos de xofre.<br>Mercaptanos.<br>Sulfatos.<br>Sulfitos.   | 042   | Compostos de molibdeno.  |
| 017   | Compostos de cloro.<br>Cloratos.<br>Percloratos.  | 043   | Compostos de tecnecio.   |
| 018   | Compostos de argon.   | 044   | Compostos de rutenio.  |
| 019   | Compostos de potasio.   | 045   | Compostos de rodio.  |
| 020   | Compostos de calcio.  | 046   | Compostos de paladio.  |
| 021   | Compostos de escandio.  | 047   | Compostos de prata.  |
| 022   | Compostos de titanio.   | 048   | Compostos de cadmio.   |
| 023   | Compostos de vanadio.   | 049   | Compostos de indio.  |
| 024   | Compostos de cromo.<br>Compostos de cromo VI (cromatos).  | 050   | Compostos de estaño.<br>Derivados organometálicos de estaño.     |
| 025   | Compostos de manganeso.   | 051   | Compostos de antimonio.  |
| 026   | Compostos de ferro.   | 052   | Compostos de telurio.  |
| 027   | Compostos de cobalto.   | 053   | Compostos de iodo.   |
| 028   | Compostos de níquel.  | 054   | Compostos de xenon.  |
| 029   | Compostos de cobre.   | 055   | Compostos de cesio.  |
| 030   | Compostos de cinc.<br>Derivados organometálicos de cinc.  | 056   | Compostos de bario.  |
| 031   | Compostos de galio.   | 057   | Compostos de lantano.  |
| 032   | Compostos de xermanio.  | 058   | Compostos de cerio.  |
|   |   | 059   | Compostos de praseodimio.  |
|   |   | 060   | Compostos de neodimio.   |
|   |   | 061   | Compostos de promecio.   |
|   |   | 062   | Compostos de samario.  |
|   |   | 063   | Compostos de europio.  |
|   |   | 064   | Compostos de gadolinio.  |
|   |   | 065   | Compostos de terbio.   |
|   |   | 066   | Compostos de disprosio.  |
|   |   | 067   | Compostos de holmio.   |
|   |   | 068   | Compostos de erbio.  |
|   |   | 069   | Compostos de tulio.  |
|   |   | 070   | Compostos de iterbio.  |
|   |   | 071   | Compostos de lutecio.  |
|   |   | 072   | Compostos de hafnio.   |
|   |   | 073   | Compostos de tántalo.  |
|   |   | 074   | Compostos de volframio.  |
|   |   | 075   | Compostos de renio.  |
|   |   | 076   | Compostos de osmio.  |
|   |   | 077   | Compostos de iridio.   |
|   |   | 078   | Compostos de platino.  |
|   |   | 079   | Compostos de oro.  |
|   |   | 080   | Compostos de mercurio.<br>Derivados organometálicos de mercurio. |
|   |   | 081   | Compostos de talio.  |
|   |   | 082   | Compostos de chumbo.<br>Derivados organometálicos de chumbo.     |
|   |   | 083   | Compostos de bismuto.  |
|   |   | 084   | Compostos de polonio.  |
|   |   | 085   | Compostos de astato.   |
|   |   | 086   | Compostos de radon.  |

e

| Número de familia anexo I do Regulamento de substancias | Familias Subfamilias   | Número de familia anexo I do Regulamento de substancias | Familias Subfamilias   |
|---|--|---|--|
| 087   | Compostos de francio.  | 607   | Ácidos orgánicos e derivados.  |
| 088   | Compostos de radio.  |   | Ácidos alifáticos.   |
| 089   | Compostos de actinio.  |   | Ácidos alifáticos haloxenados (*).   |
| 090   | Compostos de torio.  |   | Ácidos aromáticos.   |
| 091   | Compostos de protactinio.  |   | Ácidos aromáticos haloxenados (*).   |
| 092   | Compostos de uranio.   |   | Ácidos alicíclicos.  |
| 093   | Compostos de neptunio.   |   | Ácidos alicíclicos haloxenados (*).  |
| 094   | Compostos de plutonio.   |   | Anhídridos de ácido alifático.   |
| 095   | Compostos de americio.   |   | Anhídridos de ácido alifático haloxenado (*).  |
| 096   | Compostos de curio.  |   | Anhídridos de ácido aromático.   |
| 097   | Compostos de berkelio.   |   | Anhídridos de ácido aromático haloxenado (*).  |
| 098   | Compostos de californio.   |   | Anhídridos de ácido alicíclico.  |
| 099   | Compostos de einstenio.  |   | Anhídridos de ácido alicíclico haloxenado (*).   |
| 100   | Compostos de fermio.   |   | Sales de ácido alifático.  |
| 101   | Compostos de mendelevio.   |   | Sales de ácido alifático haloxenado (*).   |
| 102   | Compostos de nobelio.  |   | Sales de ácido aromático.  |
| 103   | Compostos de laurencio.  |   | Sales de ácido aromático haloxenado (*).   |
| 601   | Hidrocarburos.<br>Hidrocarburos alifáticos.<br>Hidrocarburos aromáticos.<br>Hidrocarburos alicíclicos.<br>Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HAP).   |   | Sales de ácido alicíclico haloxenado (*).  |
| 602   | Hidrocarburos halogenados (*).<br>Hidrocarburos alifáticos halogenados (*).<br>Hidrocarburos aromáticos halogenados (*).<br>Hidrocarburos alicíclicos halogenados (*).                           |   | Sales de ácido alicíclico.<br>Sales de ácido alicíclico haloxenado (*).  |
|   | (*) Especificíquese segundo a familia correspondente ó halóxeno.   |   | Ésteres de ácido alifático.<br>Ésteres de ácido alifático haloxenado (*).<br>Ésteres de ácido aromático.<br>Ésteres de ácido aromático haloxenado (*).<br>Ésteres de ácido alicíclico.<br>Ésteres de ácido alicíclico haloxenado (*).<br>Ésteres de éter de glicol.<br>Acrilatos.<br>Metacrilatos.<br>Lactonas.<br>Haloxenuros de acilo. |
| 603   | Alcohois e derivados.<br>Alcohois alifáticos.<br>Alcohois aromáticos.<br>Alcohois alicíclicos.<br>Alcanolaminas.<br>Derivados epoxídicos.<br>Éteres.<br>Éteres de glicois.<br>Glicois e poliois. | 608   | Nitrilos e derivados.  |
|   |  | 609   | Nitrocompostos.  |
|   |  | 610   | Cloronitrados compostos.   |
|   |  | 611   | Azoxi e azoicos compostos.   |
|   |  | 612   | Aminocompostos.<br>Aminas alifáticas e derivados.<br>Aminas alicíclicas e derivados.<br>Aminas aromáticas e derivados.<br>Anilinina e derivados.<br>Bencidina e derivados.   |
| 604   | Fenois e derivados.<br>Derivados haloxenados (*) de fenois.  | 613   | Bases heterocíclicas e derivados.<br>Bencimidazol e derivados.<br>Imidazol e derivados.<br>Piretrinois.<br>Quinoleína e derivados.<br>Triazina e derivados.<br>Triazol e derivados.  |
|   | (*) Especificíquese segundo a familia correspondente ó halóxeno.   | 614   | Glucósicos e alcaloides.<br>Alcaloides e derivados.<br>Glucósidos e derivados.   |
| 605   | Aldehídos e derivados.<br>Aldehídos alifáticos.<br>Aldehídos aromáticos.<br>Aldehídos alicíclicos.<br>Acetatos alifáticos.<br>Acetatos aromáticos.<br>Acetatos alicíclicos.                      | 615   | Cianatos e isocianatos.<br>Cianatos.<br>Isocianatos.   |
| 606   | Cetonas e derivados.<br>Cetonas alifáticas.<br>Cetonas aromáticas (*).<br>Cetonas alicíclicas.   | 616   | Amidas e derivados.<br>Acetamida e derivados.<br>Anilidas.   |
|   | (*) Incluídas as quinonas.   |   |  |

| Número de familia anexo I do Regulamento de substancias | Familias Subfamilias   | Número de familia anexo I do Regulamento de substancias | Familias Subfamilias  |
|---|--|---|---|
| 617<br>647<br>648                                       | <p>Peróxidos orgánicos.<br/>Enzimas.<br/>Derivados complexos da hulla.<br/>Extracto ácido.<br/>Extracto alcalino.<br/>Aceite de antraceno.<br/>Extracto de residuo de aceite de antraceno.<br/>Fracción de aceite de antraceno.<br/>Aceite carbólico.<br/>Extracto de residuo de aceite carbólico.<br/>Líquidos de hulla, extracción con líquido disolvente.<br/>Líquidos de hulla, solución da extracción con líquido disolvente.<br/>Aceite de hulla.<br/>Alquitrán de hulla.<br/>Extracto de alquitrán de hulla.<br/>Residuos sólidos de alquitrán de hulla.<br/>Coque (alcatrán de hulla), baixo punto de ebulición, brea de alto punto de ebulición.<br/>Coque (alcatrán de hulla), brea de alto punto de ebulición.<br/>Coque (alcatrán de hulla), mestura de hulla e brea de alto punto de ebulición.<br/>Benceno cru.<br/>Fenois crus.<br/>Bases pirídicas.<br/>Bases destiladas.<br/>Fenois destilados.<br/>Destilados.<br/>Destilados (hulla), primarios da extracción con líquido disolvente.<br/>Destilados (hulla), hidrocraqueados da extracción con disolvente.<br/>Destilados (hulla), extracción con disolvente.<br/>Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada hidroxenada da extracción con disolvente.<br/>Destilados (hulla), fracción intermedia hidrocraqueada da extracción con disolvente.<br/>Extracto de residuo (hulla), alcalino de alcatrán de hulla de baixo punto de ebulición.<br/>Aceite lixeiro.<br/>Combustibles, gasóleo, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidroxenada.<br/>Combustibles, aviación, extracción de hulla con disolvente, hidrocraqueada, hidroxenada.<br/>Gasolina, extracción de hulla con disolvente, nafta hidrocraqueada.<br/>Productos tratados termicamente.<br/>Aceite de antraceno fracción pesada.<br/>Redestilado de aceite de antraceno fracción pesada.<br/>Aceite lixeiro.<br/>Extracto de residuo de aceite lixeiro, alto punto de ebulición.<br/>Extracto de residuo de aceite lixeiro, punto medio de ebulición.<br/>Extracto de residuo de aceite lixeiro, baixo punto de ebulición.<br/>Redestilado de aceite lixeiro, alto punto de ebulición.<br/>Redestilado de aceite lixeiro, punto medio de ebulición.<br/>Redestilado de aceite lixeiro, baixo punto de ebulición.</p> | <p>649</p> <p>650</p>                                   | <p>Aceite de metilnaftaleno.<br/>Extracto residuo de aceite de metilnaftaleno.<br/>Nafta (hulla), extracción con disolvente, hidrocraqueado.<br/>Aceite de naftaleno.<br/>Extracto residuo de aceite de naftaleno.<br/>Redestilado aceite de naftaleno.<br/>Brea.<br/>Redestilado brea.<br/>Residuo de brea.<br/>Residuo de brea, tratado termicamente.<br/>Residuo de brea, oxidado.<br/>Productos de pirólise.<br/>Redestilados.<br/>Residuos (hulla), extraccións en líquidos disolventes ácidos de alcatrán.<br/>Ácidos de alcatrán, baixa temperatura.<br/>Ácidos de alquitrán, alto punto de ebulición.<br/>Ácidos de alquitrán, medio punto de ebulición.<br/>Aceite lavaxe.<br/>Extracto residuo de aceite lavaxe.<br/>Redestilado aceite lavaxe.</p> <p>Derivados complexos do petróleo.<br/>Petróleo bruto.<br/>Gas de petróleo.<br/>Nafta de baixo punto de ebulición.<br/>Nafta modificada de baixo punto de ebulición.<br/>Nafta de baixo punto de ebulición, craqueada cataliticamente.<br/>Nafta de baixo punto de ebulición, reformada cataliticamente.<br/>Nafta de baixo punto de ebulición, tratada por hidróxeno.<br/>Nafta de baixo punto de ebulición, sen especificar.<br/>Queroseno de destilación directa.<br/>Queroseno, sen especificar.<br/>Gasóleo craqueado.<br/>Gasóleo, sen especificar.<br/>Fuel óleo pesado.<br/>Graxa.<br/>Aceite de base, sen especificar.<br/>Extracto aromático refinado.<br/>Extracto aromático destilado (tratado).<br/>Aceite de desaceitado de parafinas.<br/>Papas de parafina.<br/>Vaselina.</p> <p>Substancias diversas.<br/>Utilícese non esta familia senón as familias ou subfamilias anteriores.</p> |

4. Aplicación práctica: Tras comprobar se a substancia pertence a unha ou a varias das familias ou subfamilias da lista, o nome xenérico pode establecerse da seguinte maneira:

4.1 Se o nome dunha familia ou subfamilia é suficiente para caracteriza-los elementos químicos ou os grupos funcionais significativos, o dito nome será o nome xenérico:

e

Exemplos:

1,4 dihidroxibenceno

familia 604: fenóis e derivados  
nome xenérico: derivado de fenol

Butanol

familia 603: alcohois e derivados  
subfamilia: alcohois alifáticos  
nome xenérico: alcohol alifático

2-isopropoxietanol

familia 603: alcohois e derivados  
subfamilia: éteres de glicol  
nome xenérico: éter de glicol

Acrilato de metilo

familia 607: ácidos orgánicos e derivados  
subfamilia: acrilatos  
nome xenérico: acrilato

4.2 Se o nome dunha familia e dunha subfamilia non é suficiente para caracteriza-los elementos químicos ou os grupos activos significativos, o nome xenérico será unha combinación do nome de varias familias ou subfamilias:

Exemplos:

Clorobenceno

familia 602: hidrocarburos haloxenados  
subfamilia: hidrocarburos aromáticos haloxenados  
familia 017: compostos de cloro  
nome xenérico: hidrocarburo aromático clorado

Ácido 2,3,6-triclorofenilacético

familia 607: ácidos orgánicos  
subfamilia: hidrocarburos aromáticos haloxenados  
familia 017: compostos de cloro  
nome xenérico: ácido aromático clorado

1-cloro-1-nitropropano

familia 610: derivados cloronitrados  
familia 601: hidrocarburos  
subfamilia: hidrocarburos alifáticos  
nome xenérico: hidrocarburo alifático cloronitrado

Ditiopirofosfato de tetrapropilo

familia 015: compostos de fósforo  
subfamilia: ésteres fosfóricos  
familia 016: compostos de xofre  
nome xenérico: éster tiosfórico

Nota: O nome de familia ou subfamilia para determinados elementos, en particular os metais, pode especificarse mediante os adxectivos inorgánico ou orgánico.

Exemplos:

Cloruro de dimercurio

familia 080: compostos de mercurio  
nome xenérico: composto inorgánico de mercurio

Acetato de bario

familia 056: compostos de bario  
nome xenérico: composto orgánico de bario

Nitrito de etilo

familia 007: compostos de nitróxeno  
subfamilia: nitritos  
nome xenérico: nitrito orgánico

Hidrosulfito de sodio

familia 016: compostos de xofre  
nome xenérico: composto inorgánico de xofre

(Os exemplos citados son substancias extraídas do anexo I do Regulamento de substancias, para as que está xustificada solicita-la preservación do carácter confidencial.)

#### ANEXO VII

##### Preparados comprendidos no punto 2 del artigo 11

Preparados especificados no punto 9.3 do anexo VI do Regulamento de substancias.

#### ANEXO VIII

##### Guía para a elaboración de fichas de datos de seguridade

O presente anexo ten por obxectivo asegura-la coherencia e a precisión do contido de cada un dos epígrafes obrigatorios enumerados no artigo 13 do presente regulamento, de forma que as fichas de datos de seguridade así elaboradas permitan ós usuarios profesionais toma-las medidas necesarias respecto á protección da saúde e da seguridade no lugar de traballo e á protección do ambiente.

A información ofrecida nas fichas de datos de seguridade debe cumprilas condicións establecidas no Real decreto 374/2001, do 6 de abril, relativa á protección da saúde e a seguridade dos traballadores contra os riscos relacionados cos axentes químicos durante o traballo. En particular, a ficha de datos de seguridade debe permitir ó empresario determinar se hai presente no lugar de traballo algún axente químico perigoso e avalia-los eventuais riscos que supoña o uso dos ditos axentes para a saúde e a seguridade dos traballadores.

A información redactarase de forma clara e concisa. As fichas de datos de seguridade deben ser preparadas por persoas competentes tendo en conta as necesidades específicas dos usuarios a que se destinan, na medida en que se coñezan. Os responsables da comercialización de substancias e preparados deben facer que esas persoas competentes reciban a formación pertinente, incluídas actividades de formación continua.

En relación cos preparados non clasificados como perigosos, pero para os que, de acordo co artigo 13.1.b) deste regulamento, se esixa unha ficha de datos de seguridade, debe ofrecerse baixo cada epígrafe información proporcionada.

Nalgúns casos, debido á ampla gama de propiedades das substancias e preparados, pode resultar necesario dar información complementaria. Se, noutros casos, a información sobre algunhas propiedades non é pertinente e resulta tecnicamente imposible proporcionala, débense especificar claramente as razóns baixo cada epígrafe. Debe ofrecerse información sobre cada propiedade perigosa. Se se indica que un perigo particular non é aplicable, debe diferenciarse claramente entre os casos en que o clasificador non dispón de información e os casos en que se fixeron probas con resultados negativos.

Na primeira páxina da ficha de datos de seguridade debe indicarse a súa data de emisión.

En caso de que se revise unha ficha de datos de seguridade, os cambios deberánselle comunicar ó destinatario.

Determinadas substancias e preparados (por exemplo, metais en forma maciza, aliaxes, gases comprimidos, etc.) que figuran nos capítulos 8 e 9 do anexo VI do Real decreto 363/1995, do 10 de marzo, polo que se aproba o Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas e ós que se aplican excepcións en canto ós requisitos de etiquetaxe, tamén deberán dispoñer de fichas de datos de seguridade.

### I. *Identificación do preparado e da sociedade ou empresa*

1. *Identificación do preparado.*—O termo empregado para a súa identificación deberá ser idéntico ó que figure na etiqueta, tal como se define no anexo VI do Regulamento de substancias.

Poderanse indicar tamén outros medios de identificación dispoñibles.

2. *Uso do preparado.*—Identifica-los usos previstos ou recomendados do preparado na medida en que se coñezan. Cando haxa moitos usos posibles, só será necesario indica-los máis importantes ou comúns. Debe incluírse unha breve descrición do efecto real como, por exemplo, retardador de chama, antioxidante, etc.

3. *Identificación da sociedade ou empresa.*—Identifica-lo responsable da comercialización do preparado, xa sexa o fabricante, o importador ou o distribuidor, dando o seu enderezo completo e número de teléfono.

Ademais, se ese responsable non está establecido no Estado membro en que se comercialice o preparado, da-la dirección completa e o número de teléfono do encargado en ese Estado membro, sempre que sexa posible.

4. *Teléfono de urxencias.*—Ademais da información anteriormente mencionada, facilita-lo número de teléfono de urxencias da empresa ou do organismo oficial asesor competente.

### II. *Composición/información sobre os compoñentes*

A información achegada debe permitir ó destinatario coñecer sen dificultade os perigos que poidan presentalos compoñentes do preparado. Os perigos do preparado en si son obxecto do punto III.

1. Non é necesario indica-la composición completa (natureza dos ingredientes e a súa concentración), aínda que pode ser útil unha descrición xeral dos compoñentes e as súas concentracións.

2. En caso de preparados clasificados como perigosos de acordo con este real decreto indícaranse as seguintes substancias xunto coa súa concentración ou gama de concentración:

a) Substancias perigosas para a saúde ou o ambiente de acordo co Regulamento de substancias, se están presentes en concentracións iguais ou superiores ás recollidas no cadro que figura no punto 3 do artigo 3 do presente regulamento (salvo que se dean límites inferiores no anexo I do Regulamento de substancias ou nos anexos II, III ou V desta disposición; e

b) Substancias para as que existan límites de exposición comunitarios no lugar de traballo e que non estean xa incluídas no parágrafo a).

3. En caso de preparados que non estean clasificados como perigosos de acordo con esta disposición, indícaranse as seguintes substancias, xunto coa súa concentración ou gama de concentración, se están presentes nunha concentración individual 1 por cento en peso, para os preparados que non sexan gasosos, e 0,2 por cento en volume para os preparados gasosos:

a) Substancias perigosas para a saúde ou para o ambiente de acordo co Regulamento de substancias.

En caso de que a persoa responsable da comercialización do preparado poida demostrar que a divulgación, na etiqueta ou na ficha de datos de seguridade, da identidade química dunha substancia que estea exclusivamente clasificada como:

1.º Irritante, excepto as que teñan asignada a frase R41, ou irritante e que presente unha ou máis das res-

tantes propiedades mencionadas no artigo 9, punto 4.c).4.ª, deste regulamento, ou

2.º Nociva e que presente unha ou máis das propiedades mencionadas no artigo 9, punto 4.c).4.ª deste regulamento e presente por si soa efectos letais agudos, implicará un risco para o carácter confidencial da súa propiedade intelectual, permitiráselle, de conformidade co disposto no anexo VI, referirse á dita substancia ben mediante unha denominación que identifique os grupos químicos funcionais máis importantes, ou ben mediante unha denominación alternativa.

b) Substancias para as que existan límites de exposición comunitarios no lugar de traballo.

4. Para as substancias mencionadas anteriormente hai que indica-la clasificación, derivada do artigo 5 ou ben do anexo I do Regulamento de substancias, incluídos os símbolos e frases R que se lles asignasen en función dos perigos que representen, desde o punto de vista fisicoquímico, para a saúde ou o ambiente. Non é necesario escribir aquí as frases R completas, senón que debe facerse referencia ó punto XVI, onde si debe figura-lo texto completo de cada frase R pertinente.

5. Deben indicarse o nome e o número EINECS ou Elincs das substancias mencionadas anteriormente, de acordo co Regulamento de substancias. Pode ser útil citar tamén o número CAS e o nome IUPAC (se existen). En caso de substancias que figuren cun nome xenérico, de acordo co artigo 14 deste regulamento, non é necesario indicar con precisión a identidade química.

6. Se, de conformidade co disposto no artigo 14 deste regulamento, debe manterse a confidencialidade sobre a identidade dalgunhas substancias, hai que describi-la súa natureza química para garanti-la seguridade na manipulación. O nome que se utilice deberá se-lo mesmo que o derivado da aplicación dos procedementos contemplados anteriormente.

### III. *Identificación dos perigos*

Proporcionar aquí a clasificación da substancia ou do preparado derivada da aplicación das normas de clasificación do Regulamento de substancias ou deste regulamento. Indíquense clara e brevemente os perigos que representa a substancia ou o preparado para o home e o ambiente.

Distinguir claramente entre preparados que estean clasificados como perigosos e preparados que non estean clasificados como perigosos de acordo con esta disposición.

Descríbi-los principais efectos adversos tanto fisicoquímicos como para a saúde humana e o ambiente, así como os síntomas relacionados coas utilizacións correctas e incorrectas da substancia ou do preparado que poidan preverse.

Pode ser necesario mencionar outros perigos, como a exposición ó po, a asfixia, a conxelación, ou efectos sobre o ambiente, como os perigos para os organismos do solo, etc., que non leven á clasificación pero que poidan contribuír ós perigos xerais do material.

A información que figure na etiqueta debe indicarse baixo o punto XV.

### IV. *Primeiros auxilios*

Descríbi-los primeiros auxilios.

Especificar en primeiro lugar se se precisa asistencia médica inmediata.

A información sobre primeiros auxilios debe ser breve e fácil de entender polo accidentado, os alí presentes e os servizos de emerxencia. Deben describirse brevemente os síntomas e os efectos. Indícarase nas instrucións o que se ten que facer sobre o terreo en caso

e de accidente e se son previsibles efectos retardados tras unha exposición.

Prever diferentes subpuntos segundo as distintas vías de exposición, é dicir, inhalación, contacto coa pel ou cos ollos e ingestión.

Indicar se se require ou é aconsellable consultar a un médico.

Pode resultar importante, no caso dalgunhas substancias ou preparados, facer fincapé na necesidade de dispoñer no lugar de traballo de medios especiais para aplicar un tratamento específico inmediato.

#### V. Medidas de loita contra incendios

Indica-las normas de loita contra un incendio provocado pola substancia ou o preparado, ou orixinado nas súas proximidades, facendo referencia ós medios de extinción adecuados, ós medios de extinción que non deban utilizarse por razóns de seguridade, ós perigos especiais que resulten da exposición á substancia ou ó preparado en si, ós produtos de combustión ou ós gases producidos, e o equipo de protección especial para o persoal de loita contra incendios.

#### VI. Medidas en caso de vertedura accidental

Segundo a substancia ou o preparado de que se trate, poderá necesitarse información sobre:

a) Precaucións persoais: supresión dos focos de ignición, suficiente ventilación/protección respiratoria, loita contra o po, prevención do contacto coa pel e os ollos, etc.

b) Precaucións para a protección do ambiente: afastamento de desaugadoiros, de augas superficiais e subterráneas así como do solo; eventual alerta ó vecindario, etc.

c) Métodos de limpeza: utilización de materiais absorbentes (por exemplo, area, terra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, serraduras, etc.), redución dos gases/fumes con proxección de auga, dilución, etc.

Considérese tamén a necesidade de dar indicacións do tipo: «non utilice nunca, neutralice con ...».

Se se considera oportuno, fágase referencia ós puntos VIII e XIII.

#### VII. Manipulación e almacenamento

A información recollida nesta sección debe relacionarse coa protección da saúde, a seguridade e o ambiente, así como axudar ó empresario a elaborar métodos de traballo e medidas de organización que sexan adecuados consonte o Real decreto 374/2001, do 6 de abril.

##### 1. Manipulación.

Especifica-las precaucións necesarias para garantir unha manipulación sen perigo, incluíndo recomendacións sobre medidas de orde técnica tales como as de contención, de ventilación local e xeral, as destinadas a impedir a formación de aerosois e po, ou para previr incendios, así como as medidas de protección do ambiente (por exemplo, uso de filtros ou lavadores de gases nas saídas de aireación, utilización nunha zona provista de barreiras, medidas de recollida e eliminación das fraccións derramadas, etcétera) e calquera outra esixencia ou norma específica relativa á substancia ou ó preparado (por exemplo, equipo e procedementos recomendados ou prohibidos), proporcionando a ser posible unha breve descrición.

##### 2. Almacenamento.

Especifica-las condicións necesarias para un almacenamento seguro como por exemplo: deseño especial de locais ou depósitos de almacenamento (con inclusión de ventilación e paredes de protección), materias incompatibles, condicións de almacenamento (límite/intervalo de temperatura e humidade, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial e prevención da acumulación de electricidade estática.

Chegado o caso, indíquense as cantidades límite que poidan almacenarse. Indíquese, en concreto, calquera requisito específico como, por exemplo, o tipo de material utilizado no envase ou contedor do preparado.

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada co almacenamento. Na falta de disposicións comunitarias, sería conveniente lembrarlle ó usuario que pode haber disposicións nacionais, autonómicas ou locais vixentes.

##### 3. Usos específicos.

En caso de produtos terminados destinados a usos específicos, as recomendacións deben referirse ós usos previstos, ademais de seren pormenorizadas e aplicables ás condicións reais. Cando sexa posible, farase referencia ás orientacións aprobadas específicas da industria ou sector correspondente.

#### VIII. Controis da exposición/protección persoal

##### 1. Valores límite da exposición.

Especifica-los parámetros de control específicos que sexan aplicables no momento, incluídos os valores límite de exposición profesional ou valores límite biolóxicos. Deben darse valores relativos ó Estado membro en que se comercialice a substancia ou o preparado. Dar información sobre métodos de seguimento recomendados actualmente.

No caso dos preparados, é útil proporcionar valores relativos ás substancias compoñentes que deben figurar na ficha de datos de seguridade de acordo co punto 2.

##### 2. Controis da exposición.

Para efectos da elaboración das fichas de datos de seguridade, a noción de control da exposición cobre tódalas medidas específicas de protección e prevención que deben tomarse durante a utilización para reducir ó mínimo a exposición dos traballadores e do ambiente.

##### a) Controis da exposición profesional.

O empresario debe ter en conta esta información á hora de efectuar unha avaliación do risco que representa para a saúde e a seguridade dos traballadores a substancia ou preparado consonte o Real decreto 374/2001, do 6 de abril, na que se esixe a concepción de procedementos de traballo e controis técnicos apropiados, o emprego de equipos e materiais adecuados, a aplicación de medidas de protección colectiva na orixe do risco e, finalmente, a utilización de medidas de protección individual, como os equipos de protección persoal. Por tanto, tense que subministrar información pertinente sobre estas medidas co fin de que poida realizarse unha avaliación adecuada do risco consonte o Real decreto 374/2001, do 6 de abril. Esta información será complementaria da proporcionada no punto VII.1.

Nos casos nos que resulte necesaria protección persoal, deberá especificarse o tipo de equipo que proporcione unha protección adecuada. Para tal efecto, deberá terse en conta o disposto no Real decreto 1407/1992, do 20 de novembro, polo que se regulan as condicións para a comercialización e libre circulación intracomunitaria dos equipos de protección individual, e os seus

posteriores modificacións e facer referencia ás normas CEN pertinentes.

#### 1.º Protección respiratoria.

Se se trata de gases, vapores ou pos perigosos, especifica-lo tipo de equipo de protección apropiado, como aparellos respiratorios autónomos, máscaras e filtros adecuados.

#### 2.º Protección cutánea. Mans.

Especifica-lo tipo de luvas que debe usarse para a manipulación da substancia ou do preparado, indicando: o tipo de material, e o tempo de penetración do material das luvas, en relación coa cantidade e a duración da exposición cutánea.

Cando sexa necesario, indica-las eventuais medidas complementarias de protección das mans.

#### 3.º Protección dos ollos.

Especifica-lo tipo de protección ocular que se necesita: lentes de seguridade, lentes protectoras, pantalla facial, etc.

#### 4.º Protección cutánea. Resto do corpo.

Cando sexa necesario protexer unha parte do corpo distinta das mans, especifica-lo tipo e a calidade do equipo de protección esixido: mono, mandil, botas, etcétera. Cando sexa preciso, indica-las eventuais medidas complementarias de protección cutánea e de hixiene particular.

#### b) Controis da exposición do ambiente.

Especifica-la información que necesite o empresario para cumprilas súas obrigas en virtude da lexislación comunitaria de protección do ambiente.

### IX. *Propiedades físicas e químicas*

Para permiti-la adopción das medidas adecuadas de control, proporcionar toda a información pertinente sobre a substancia ou o preparado, particularmente a información recollida baixo o punto IX.2.

#### 1. Información xeral.

Aspecto: indica-lo estado físico (sólido, líquido, gas) e a cor da substancia ou do preparado tal e como se subministre.

Olor: se o olor é perceptible, describilo brevemente.

2. Información importante en relación coa saúde, a seguridade e o ambiente pH.

Indica-lo pH da substancia ou do preparado tal como se subministre ou dunha solución acuosa; neste último caso, indica-la concentración.

Punto/intervalo de ebulición.

Punto de inflamación.

Inflamabilidade (sólido, gas).

Propiedades explosivas.

Propiedades comburentes.

Presión de vapor.

Densidade relativa.

Solubilidade : hidrosolubilidade, liposolubilidade (precisa-lo aceite disolvente).

Coeficiente de reparto: n-octanol/auga.

Viscosidade.

Densidade de vapor.

Velocidade de evaporación.

#### 3. Outros datos.

Indicar outros parámetros importantes para a seguridade, tales como miscibilidade, conductividade, pun-

to/intervalo de fusión, grupo de gases, temperatura de ignición espontánea, etc.

Estas propiedades determinaranse seguindo as disposicións da parte A do anexo V do Regulamento de substancias ou por calquera outro método equivalente.

Cando se trate de preparados, a información referirase normalmente ás propiedades do preparado en si. Non obstante, se se indica que un perigo particular non é aplicable, debe diferenciarse claramente entre os casos en que o clasificador non dispón de información e os casos en que se fixeron probas con resultados negativos. En caso de que se considere necesario dar información sobre as propiedades de distintos compoñentes, ha de indicarse claramente a qué se refiren os datos.

### X. *Estabilidade e reactividade*

Indica-la estabilidade da substancia ou do preparado e a posibilidade de que se produzan reaccións perigosas baixo certas condicións de utilización e tamén en caso de liberación ó ambiente.

#### 1. Condicións que deben evitarse.

Enumerar estas condicións, tales como temperatura, presión, luz, choques, etc., que poidan provocar unha reacción perigosa e, se é posible, describilas brevemente.

#### 2. Materias que deben evitarse.

Enumera-las materias, tales como auga, aire, ácidos, bases, oxidantes ou outras substancias específicas, que poidan provocar unha reacción perigosa e, se é posible, describilas brevemente.

#### 3. Productos de descomposición perigosos.

Enumera-las materias perigosas producidas en cantidades inquietantes como resultado da descomposición.

Sinalar expresamente: a necesidade e a presenza de estabilizadores, a posibilidade dunha reacción exotérmica perigosa, as eventuais repercusións que un cambio do aspecto físico da substancia ou do preparado poida ter na seguridade, os produtos de descomposición perigosos que eventualmente se poidan formar como resultado do contacto coa auga, e a posibilidade de degradación a produtos inestables.

### XI. *Información toxicolóxica*

Este punto responde á necesidade de dar unha descrición concisa, aínda que completa e comprensible, dos diferentes efectos tóxicos (sobre a saúde) que se poden dar cando o usuario entra en contacto coa substancia ou o preparado.

Inclúiranse os efectos perigosos para a saúde debidos a unha exposición á substancia ou ó preparado, tanto se estes efectos están baseados en casos reais como se se refiren a conclusións de experimentos científicos. Inclúirase información sobre as diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto coa pel e os ollos) e describiranse os síntomas relacionados coas propiedades físicas, químicas e toxicolóxicas.

Indica-los efectos retardados inmediatos coñecidos, así como os efectos crónicos producidos por unha exposición a curto e a longo prazo: por exemplo, sensibilización, narcose, efectos carcinoxénicos, mutaxénicos e tóxicos para a reprodución (toxicidade para o desenvolvemento e fertilidade).

Tendo en conta a información xa facilitada no punto 2, «Composición/información sobre os compoñentes», pode resultar necesario facer referencia ós efectos específicos que poidan ter para a saúde determinados compoñentes presentes nos preparados.

e

## XII. Información ecolóxica

Descríbi-los posibles efectos, comportamento e destino ambiental da substancia ou do preparado no aire, a auga ou o solo. Deben recollese os datos de probas pertinentes de que se dispoña (por exemplo, CL50 peixes = 1 mg/l).

Descríbi-las características máis importantes que poidan afecta-lo ambiente debido á natureza da substancia ou do preparado e ás súas formas previsibles de utilización. Facilitar información do mesmo tipo acerca dos produtos perigosos resultantes da degradación das substancias e preparados. Poden incluírse os aspectos seguintes:

### 1. Ecotoxicidade.

Deben recollese os datos pertinentes dispoñibles sobre a toxicidade acuática, tanto aguda como crónica, para os peixes, dafnias, algas e outras plantas acuáticas. Ademais, deben incluírse os datos de toxicidade dispoñibles sobre micro e macroorganismos do solo e outros organismos relevantes desde o punto de vista do ambiente, como aves, abellas e plantas. Cando a substancia ou o preparado teña efectos inhibidores sobre a actividade dos microorganismos, debe mencionarse o posible impacto sobre as depuradoras de augas residuais.

### 2. Mobilidade.

Capacidade da substancia ou dos compoñentes pertinentes dun preparado, en caso de vertedura ó ambiente, para ir ás augas subterráneas ou lonxe do lugar de vertedura.

Entre os datos pertinentes poden figura-los seguintes: distribución coñecida ou prevista nos diferentes compartimentos ambientais, tensión superficial, absorción/desorción.

En relación con outras propiedades fisicoquímicas, véxase o epígrafe IX.

### 3. Persistencia e degradabilidade.

Capacidade da substancia ou dos compoñentes pertinentes dun preparado para degradarse en medios ambientais apropiados, ben mediante biodegradación ou ben por outros procesos, como a oxidación ou a hidrólise. Deben indicarse as semividas de degradación de que se dispoña. Debe mencionarse así mesmo a capacidade da substancia ou dos compoñentes pertinentes dun preparado para degradarse nas depuradoras de augas residuais.

### 4. Potencial de bioacumulación.

Capacidade da substancia ou dos compoñentes pertinentes dun preparado para acumularse nos seres vivos e pasar ó longo da cadea alimentaria, en relación co seu  $K_{ow}$  e FBC, se se dispón destes datos.

A información á que se fai referencia nos puntos XII.2, XII.3 e XII.4 non pode darse para o preparado porque depende das substancias. Por tanto, debe darse cando se dispoña dela e sexa apropiado, en relación con cada substancia do preparado que deba figurar na ficha de datos de seguridade consonte as normas do punto 2 do presente anexo.

### 5. Outros efectos nocivos.

Incluí-los datos dispoñibles sobre outros efectos nocivos no ambiente como, por exemplo, capacidade de esgotamento da capa de ozono, de formación fotoquímica de ozono ou de quecemento da terra.

Débese facilitar información relativa ó ambiente noutros epígrafes da ficha de datos de seguridade e, en particular, asesoramento sobre a vertedura controlada, medidas en caso de vertedura accidental, transporte e consideracións sobre a eliminación, nos puntos VI, VII, XIII, XIV e XV.

## XIII. Consideracións relativas á eliminación

Se a eliminación do preparado (excedentes ou residuos resultantes da súa utilización previsible) representa un perigo, debe facilitarse unha descrición destes residuos, así como información sobre a maneira de manipularlos sen perigo.

Indica-los métodos apropiados de eliminación do preparado, así como dos eventuais envases contaminados (incineración, reciclaxe, vertedura controlada, etcétera).

Mencionar toda disposición comunitaria relacionada coa eliminación de residuos. Na falta de disposicións comunitarias, sería conveniente lembrarle ó usuario que pode haber disposicións nacionais, autonómicas ou locais vixentes.

## XIV. Información relativa ó transporte

Indica-las eventuais precaucións especiais que o usuario deba coñecer ou tomar, en relación co transporte dentro e fóra das súas instalacións. Cando corresponda, debe proporcionarse información sobre a clasificación do transporte en relación coas normas sobre os distintos modos de transporte: IMDG (Código Marítimo Internacional de Mercancías Perigosas), ADR (Acordo Europeo Relativo ó Transporte Internacional de Mercancías Perigosas por Estrada), RID (Regulamento internacional sobre o transporte de mercancías perigosas por ferrocarril), OACI (instrucións técnicas para o transporte sen riscos de mercancías perigosas por vía aérea) e ADN (disposicións europeas relativas ó transporte internacional de mercancías perigosas por vías navegables interiores). Nesta información poderían incluírse aspectos como os seguintes: número ONU, clase, nome propio do transporte, grupo de clasificación, contaminante mariño, outra información pertinente.

A documentación obrigatoria para o transporte das mercancías suxeitas ás normas citadas no parágrafo anterior, descríbese no punto 5.4.1 destas normas (documento de transporte de mercancías perigosas).

## XV. Información regulamentaria

Debe darse a información relativa á saúde, á seguridade e ó ambiente que figure na etiqueta consonte o Regulamento de substancias e a este real decreto.

Se a substancia ou o preparado a que se refire a ficha de datos de seguridade é obxecto de disposicións particulares en materia de protección do home ou do ambiente no ámbito comunitario (por exemplo, restricións da comercialización e da utilización de certas substancias e preparados) impostas en virtude do Real decreto 1406/1989, do 10 de novembro, sobre limitación á comercialización e uso de certas substancias e preparados, as ditas disposicións deberán citarse na medida do posible.

Débense mencionar, cando sexa posible, as leis nacionais que apliquen as ditas disposicións, así como calquera outra medida nacional pertinente.

## XVI. Outra información

Indicar calquera outra información que o provedor considere importante para a saúde e a seguridade do usuario, así como para a protección do ambiente; por exemplo: lista de frases R pertinentes, co texto completo de tódalas frases R contempladas nos puntos II e III da ficha de datos de seguridade, consellos relativos á formación, restricións recomendadas da utilización (por exemplo, recomendacións do provedor non impostas por lei), outra información (referencias escritas ou punto de contacto técnico), fontes dos principais datos utilizados para elabora-la ficha, en caso de que se revise a ficha de datos de seguridade, indicar claramente a información que se engadise, suprimido ou revisado (salvo que se indicase noutra parte).