

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

ISSN 0257-7763

C 283

39º año

26 de septiembre de 1996

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	<u>Sumario</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicaciones</i>	
	
	II <i>Actos jurídicos preparatorios</i>	
	Comisión	
96/C 283/01	Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos	1

ES

Precio: 13 ecus

II

*(Actos jurídicos preparatorios)***COMISIÓN**

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos

(96/C 283/01)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

[COM(96) 347 final. — 96/0200(COD)]

(Presentada por la Comisión el 18 de julio de 1996)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado,

Considerando que la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos⁽¹⁾ ha sido modificada en varias ocasiones; que, puesto que vuelven a introducirse nuevas modificaciones, conviene, por razones de claridad, refundir el texto de dicha Directiva;

Considerando que, a pesar de las disposiciones comunitarias, las disparidades existentes entre las normativas de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de determinados preparados peligrosos pueden obstaculizar el comercio entre los Estados miembros, crear condiciones desiguales de competencia e incidir directamente en el funcionamiento del mercado interior; que, por consiguiente, es necesario

eliminar dicho obstáculo al comercio aproximando las disposiciones legales pertinentes en vigor en los Estados miembros;

Considerando que las medidas para la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior deben basarse en un nivel de protección elevado, siempre que se refieran a la salud, la seguridad y la protección del hombre y del medio ambiente; que la presente Directiva debe, asimismo, garantizar la protección de la población en general, de los consumidores, del medio ambiente y, en particular, de las personas que entren en contacto con dichos preparados peligrosos, ya sea en su trabajo o durante cualquier actividad recreativa;

Considerando que los envases que contengan determinadas categorías de preparados ofrecidos o vendidos al público en general deben ir provistos de cierres de seguridad para niños y/o llevar una marca de peligro sensible al tacto; que determinados preparados no incluidos en esas categorías de peligro pueden no obstante, debido a su composición, presentar un peligro para los niños; que, por consiguiente, los envases de dichos preparados deben ir provistos de cierres de seguridad para niños;

Considerando que, en lo que respecta a los preparados comercializados en estado gaseoso, es necesario precisar las concentraciones límite; que, por consiguiente, en el Anexo II se incluyen las concentraciones límite expresadas en porcentaje volumen/volumen;

⁽¹⁾ DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/18/CEE de la Comisión (DO nº L 104 de 29. 4. 1993, p. 46).

Considerando que el Anexo V de la presente Directiva contiene disposiciones especiales sobre el etiquetado de determinados preparados; que, para garantizar un nivel adecuado de protección del hombre y el medio ambiente, se deben introducir asimismo disposiciones de etiquetado especiales en relación con determinados preparados que, aun no siendo peligrosos con arreglo a la definición del apartado 3 del artículo 1, pueden entrañar algún peligro para el usuario;

Considerando que en abril de 1992 el Consejo adoptó la Directiva 92/32/CEE, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas⁽¹⁾⁽²⁾, y que, en abril de 1993, la Comisión adoptó la Directiva 93/21/CEE, por la que se adapta al progreso técnico, por decimocuarta vez, la citada Directiva⁽³⁾; que estas Directivas introdujeron nuevos criterios de clasificación y etiquetado de los peligros para el medio ambiente, con los símbolos, indicaciones de peligro, frases de riesgo y consejos de prudencia adecuados; que deben adoptarse al nivel comunitario disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de los preparados para tener en cuenta sus repercusiones en el medio ambiente y que, por consiguiente, conviene establecer un método de evaluación de los peligros que puede presentar un preparado para el medio ambiente, bien mediante método de cálculo, bien, sólo en determinadas condiciones, mediante determinación de las propiedades ecotoxicológicas, según una serie de métodos de prueba bien definidos;

Considerando que conviene reducir al mínimo el número de animales utilizados para experimentación, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros con respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos⁽⁴⁾; que la citada Directiva precisa, en el apartado 2 de su artículo 7, que no se realizarán pruebas si existe la posibilidad razonable y práctica de recurrir a otro método científicamente aceptable y que no implique la utilización de un animal para obtener el resultado deseado y que, por consiguiente, la presente Directiva sólo recurre a los resultados de las evaluaciones de las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas cuando éstos ya se conocen y no obliga a la realización de nuevas pruebas con animales;

Considerando que conviene revisar los criterios de clasificación, envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios contemplados por la Directiva

78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en relación con la clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas)⁽⁵⁾, atendiendo a los avances científicos y técnicos así como a la modificación de las normativas como consecuencia de la aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽⁶⁾;

Considerando que, a diferencia de los preparados químicos a que se refiere la presente Directiva, la Directiva 91/414/CEE y la Directiva 86/609/CEE sobre biocidas contemplan un procedimiento de autorización para cada producto atendiendo a un expediente presentado por el solicitante y a una evaluación realizada por la autoridad competente de cada Estado miembro y que, además, ese procedimiento de autorización incluye un control específico de la clasificación, envasado y etiquetado de cada producto antes de su comercialización; que es conveniente preservar la transparencia del proceso de información clasificando y etiquetando los productos fitosanitarios de acuerdo con las disposiciones de la presente Directiva, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación realizada con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y rellenando la ficha de datos de seguridad a que se refiere la presente Directiva, sin perjuicio del procedimiento de autorización de la Directiva sobre los productos fitosanitarios;

Considerando que, si bien las municiones no se incluyen en esta Directiva, los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico mediante explosión o efecto pirotécnico pueden, por sus composiciones químicas, presentar riesgos para la salud, y, por tanto, resulta necesario, por un lado, y en aras de la transparencia de la información, clasificarlos y asignarles una ficha de datos de seguridad según las disposiciones de la presente Directiva y, por otro, etiquetarlos según las normas internacionales utilizadas para el transporte de tales preparados;

Considerando que, para tener en cuenta determinados preparados que, aunque no se consideren peligrosos según las disposiciones de esta Directiva, pueden, sin embargo, suponer un peligro para los usuarios, resulta necesario ampliar algunas disposiciones de esta Directiva a dichos preparados;

Considerando que la etiqueta tiene una utilidad fundamental para los usuarios de preparados peligrosos al proporcionarles una primera información esencial y concisa, que, sin embargo, debe completarse mediante un sistema doble de información más detallada, es decir, una ficha de datos de seguridad destinada a los usuarios profesionales, como se define en la Directiva 91/155/CEE

⁽¹⁾ DO nº L 154 de 5. 6. 1992, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/69/CE de la Comisión (DO nº L 381 de 31. 12. 1994, p. 1).

⁽³⁾ DO nº L 110 de 4. 5. 1993, p. 20.

⁽⁴⁾ DO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

⁽⁵⁾ DO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE del Consejo.

⁽⁶⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/79/CE de la Comisión (DO nº L 354 de 31. 12. 1994, p. 16).

de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica relativa a los preparados peligrosos⁽¹⁾, y otra para los organismos, designados por los Estados miembros, y que se encarguen de facilitar información exclusivamente reservada a fines médicos preventivos o curativos;

Considerando que conviene garantizar la confidencialidad de determinadas sustancias contenidas en los preparados y que, por consiguiente, es necesario crear un sistema que permita al fabricante solicitar la confidencialidad respecto a esas sustancias;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva están supeditadas al compromiso adquirido por la Comunidad y sus Estados miembros, con arreglo a los objetivos establecidos en el capítulo 19 del Programa 21, en la Conferencia CNUDMA celebrado en junio de 1992 en Río de Janeiro, de procurar armonizar los sistemas de clasificación de las sustancias y los preparados peligrosos;

Considerando que la Comisión debería asumir las competencias necesarias para adaptar todos los Anexos de la presente Directiva al progreso técnico;

Considerando que la adopción de esta Directiva no debería afectar las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a la incorporación a su derecho interno y a la aplicación de las Directivas indicadas en el Anexo VIII,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivos y ámbitos de aplicación

1. La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a:

- la clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos,
- disposiciones particulares para determinados preparados que pueden presentar un peligro, estén o no clasificados como peligrosos en el sentido de la presente Directiva cuando se comercialicen.

2. La presente Directiva se aplicará a los preparados que:

- contengan al menos una sustancia peligrosa en el sentido del artículo 2, y
- se consideren peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 y 7.

(1) DO nº L 76 de 22. 3. 1991, p. 35; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE de la Comisión (DO nº 314 de 16. 12. 1993, p. 38).

3. Las disposiciones particulares, que figuran en:

- el artículo 9 y se definen en el Anexo IV,
- el artículo 10 y se definen en el Anexo V, y
- el artículo 16

de la presente Directiva, se aplicarán también a los preparados no peligrosos, en el sentido de los artículos 5, 6 y 7, pero que, sin embargo, pueden presentar peligro para el usuario.

4. Sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, los artículos sobre clasificación envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de la presente Directiva se aplicarán a los productos fitosanitarios.

5. La presente Directiva no se aplicará a los preparados siguientes en la fase de producto terminado destinados al usuario final:

- a) a los medicamentos de uso humano o veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE del Consejo⁽²⁾;
- b) a los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo⁽³⁾;
- c) a las mezclas de sustancias que, en forma de desperdicios, son objeto de las Directivas 75/442/CEE⁽⁴⁾ y 78/319/CEE⁽⁵⁾;
- d) a los productos alimenticios;
- e) a los alimentos para animales;
- f) a los preparados que contienen sustancias radiactivas como las definidas en la Directiva 80/836/Euratom⁽⁶⁾;
- g) los productos sanitarios contemplados por las Directivas 90/385/CEE⁽⁷⁾ y 93/42/CEE⁽⁸⁾, destinados a ser implantados en el cuerpo o aplicados en contacto directo con el mismo.

La presente Directiva tampoco se aplicará:

- al transporte de preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial marítima o aérea,
- a los preparados en tránsito sometidos a control aduanero, siempre que no sean objeto de un tratamiento o de una transformación.

(2) DO nº L 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

(3) DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/47/CEE (DO nº L 203 de 13. 8. 1993, p. 24).

(4) DO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 39.

(5) DO nº L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.

(6) DO nº L 46 de 17. 9. 1980, p. 1.

(7) DO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 17.

(8) DO nº L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.

Artículo 2**Definiciones**

Se aplicarán a la presente Directiva las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE, con excepción de la que figura en la letra d) del apartado 1.

Artículo 3**Principios generales para la determinación de las propiedades peligrosas de los preparados**

1. La evaluación de los peligros de un preparado se basa en la determinación de las:

- propiedades fisicoquímicas,
- propiedades con efectos en la salud,
- propiedades para el medio ambiente.

Estas diferentes propiedades deben determinarse conforme a las disposiciones fijadas en los artículos 5, 6 y 7 de la presente Directiva.

Cuando se proceda a ensayos de laboratorio, deberán realizarse en el preparado tal como se comercializa.

2. Cuando se haga la determinación de las propiedades peligrosas con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 de la presente Directiva, se tomarán en consideración, según las modalidades indicadas por el método utilizado, todas

las sustancias peligrosas definidas en el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE, en particular, las que:

- figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE,
- figuran en ELINCS (lista de sustancias notificadas) conforme al artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE,
- están etiquetadas provisionalmente por el responsable de la comercialización con arreglo al artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE,
- están clasificadas y etiquetadas con arreglo al artículo 7 de la Directiva 67/548/CEE y aún no figuran en ELINCS,
- se mencionan en el artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE,
- están etiquetadas con arreglo al apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 67/548/CEE.

3. En el caso de los preparados sujetos a la presente Directiva, deben tomarse en consideración las sustancias peligrosas tal como las define el apartado 2 anterior y que han sido clasificadas como peligrosas por sus efectos sobre la salud y el medio ambiente, ya estén presentes como impurezas o como aditivos, cuando su concentración sea igual o superior a la definida en el cuadro siguiente, salvo si se fijan valores inferiores en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Categorías de peligro de las sustancias	Concentraciones para	
	preparados gaseosos (vol/vol %)	otros preparados (peso/peso %)
Muy tóxica T+ R26, R27, R28, R39	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica T R23, R24, R25, R39, R48	≥ 0,02	≥ 0,1
Cancerígena categoría 1 o 2 R45, R49	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagénica categoría 1 o 2 R46	≥ 0,02	≥ 0,1
Tóxica para la reproducción categoría 1 o 2 R60 fertilidad R61 desarrollo	≥ 0,02	≥ 0,1
Perjudicial X _n R20, R21, R22, R40, R48	≥ 0,2	≥ 1
Perjudicial X _n R65	—	≥ 1
Corrosiva C, R35, R34	≥ 0,02	≥ 1
Irritante X _i R41, R36, R37, R38	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilizante R42, R43	≥ 0,2 (R42)	≥ 1
Cancerígena categoría 3 R40	≥ 0,2	≥ 1
Mutagénica categoría 3 R40	≥ 0,2	≥ 1
Tóxica para la reproducción categoría 3 R62 fertilidad R63 desarrollo	≥ 0,2	≥ 1

Categorías de peligro de las sustancias	Concentraciones para	
	preparados gaseosos (vol/vol %)	otros preparados (peso/peso %)
Peligrosa para el medio ambiente acuático N, R50, R51, R53	—	≥ 0,1
Peligrosa para el medio ambiente ozono N, R59	≥ 0,1	≥ 0,1
Peligrosa para el medio ambiente acuático R52, R53	—	≥ 1
Peligrosa para el medio ambiente ozono R59	≥ 0,1	≥ 0,1
Peligrosa para el medio ambiente otras R54, R55, R56, R57, R58	—	≥ 0,1

Artículo 4

Principios generales de clasificación y etiquetado

1. La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado y naturaleza específica de los peligros se basa en las definiciones de las categorías de peligro que figuran en el artículo 2.

2. Los principios generales de clasificación y etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, salvo en caso de que se apliquen los otros criterios a los que se refieren los artículos 5, 6 y 7 de la presente Directiva.

Artículo 5

Evaluación de los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas

1. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado se evaluarán mediante la determinación, según los métodos especificados en la parte A del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE, de las propiedades fisicoquímicas del preparado necesarias para una clasificación y etiquetado adecuados, conforme a los criterios definidos en el Anexo VI de la Directiva antes citada.

Como excepción a lo anterior la determinación de las propiedades tanto explosivas como comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables de un preparado no será necesaria a condición de que:

- ninguno de sus componentes presente tales propiedades y que, sobre la base de la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos;
- en caso de modificación de composición de un preparado de composición conocida, haya justificación científica para considerar que una revaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación;

— si se comercializa en forma de aerosoles, responda a las disposiciones del artículo 9bis de la Directiva 75/324/CEE del Consejo⁽¹⁾ cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CE⁽²⁾.

2. En algunos casos en los que no son adecuados los métodos de la parte A del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE, se mencionan métodos alternativos de cálculo en la parte B del Anexo I de la presente Directiva.

3. En la parte A del Anexo I de la presente Directiva se mencionan algunas exenciones a la aplicación de los métodos de la parte A del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE.

4. Los peligros que se derivan de las propiedades fisicoquímicas de un preparado contemplado por la Directiva 91/414/CEE se evaluarán mediante la determinación de las propiedades fisicoquímicas del preparado necesarias para una clasificación adecuada, conforme a los criterios definidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Estas propiedades fisicoquímicas se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte A del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE a menos que otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 6

Evaluación de los peligros para la salud

1. Los peligros que un preparado presenta para la salud se determinarán mediante uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) el método convencional descrito en las partes A y B del Anexo II de la presente Directiva, mediante referencia a los límites de concentración;

⁽¹⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 40.

⁽²⁾ DO nº L 23 de 28. 1. 1994, p. 28.

b) determinación según los métodos indicados en el punto B del Anexo V de dicha Directiva 67/548/CEE, de las propiedades toxicológicas del preparado necesarias para una clasificación y un etiquetado apropiados, de conformidad con los criterios definidos en el Anexo VI de dicha Directiva.

2. Los peligros que un preparado contemplado por la Directiva 91/414/CEE presenta para la salud se determinarán mediante uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) el método convencional descrito en las partes A y B del Anexo II de la presente Directiva, mediante referencia a los límites de concentración;
- b) determinación de las propiedades de los efectos del preparado en la salud necesarias para una clasificación y un etiquetado apropiados, de conformidad con los criterios definidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE. Estas propiedades de los efectos en la salud se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte B del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE a menos que otros métodos reconocidos internacionalmente sean aceptables con arreglo a las disposiciones de los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

3. Cuando se haya establecido una propiedad toxicológica sobre la base de los métodos de la letra b) del apartado 1 o de la letra b) del apartado 2 para obtener nuevos datos, los ensayos se realizarán conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio contemplados en la Directiva 87/18/CEE del Consejo⁽¹⁾ y a las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE.

Cada una o varias de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas de conformidad con los métodos de la letra b) de los apartados 1 o 2 del presente artículo se evaluarán de conformidad con el método convencional.

Cuando se haya comprobado una propiedad toxicológica al utilizar los dos métodos anteriormente citados, el resultado obtenido mediante los métodos contemplados en la letra b) de los apartados 1 o 2 se utilizará para clasificar el preparado, salvo en el caso de efectos carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, en los que sólo se aplicará el método convencional descrito en el Anexo II de la presente Directiva.

Además, cuando esté debidamente probado:

- que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los que parece indicar una determinación o una evaluación convencional, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas;
- que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la potencialización, dichos efectos se tomarán en cuenta al clasificar el preparado;

— que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como el antagonismo, dichos efectos se tomarán en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, salvo los previstos en la Directiva 91/414/CEE, clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante el método de la letra a) del apartado 1 o el método de la letra b) del apartado 1 cuando:

— el fabricante modifique, de acuerdo con el siguiente cuadro, el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de los componentes peligrosos para la salud que formen parte de su composición:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— el fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, ya se trate o no de componentes peligrosos de acuerdo con las definiciones que figuran en la presente Directiva.

Esto será de aplicación a menos que haya justificación científica válida para considerar que una revaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

5. De conformidad con la letra a) del apartado 1 y la letra a) del apartado 2, los peligros para la salud se evaluarán según el método convencional que se describe en las partes A y B del Anexo II de la presente Directiva, mediante referencia a los límites de concentración individual.

- a) Cuando las sustancias peligrosas enumeradas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación indicado en la parte A del Anexo II de la presente Directiva, dichos límites de concentración deberán utilizarse.
- b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura en la parte A del Anexo II de la presente Directiva, se utilizarán estos de acuerdo con lo indicado en la parte B del Anexo II de la presente Directiva.

(1) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

*Artículo 7***Evaluación de los peligros para el medio ambiente**

1. Los peligros de un preparado para el medio ambiente se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) un método convencional de cálculo descrito en las partes A y B del Anexo III de la presente Directiva, mediante referencia a límites de concentración;
- b) determinación, según métodos indicados en la parte C del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE, de los peligros del preparado para el medio ambiente, de forma que se clasifique y etiquete conforme a los criterios definidos en el Anexo VI de la susodicha Directiva. Las condiciones de aplicación de los métodos de ensayo antes contemplados son las descritas en la parte C del Anexo III de la presente Directiva.

2. Los peligros para el medio ambiente de un preparado previsto en la Directiva 91/414/CEE se evaluarán según uno o varios de los procedimientos siguientes:

- a) un método convencional de cálculo descrito en las partes A y B del Anexo III de la presente Directiva, mediante referencia a límites de concentración;
- b) determinación, según las criterios del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, de los peligros del preparado para el medio ambiente con vistas a una clasificación adecuada. Estas propiedades ecotoxicológicas se determinarán mediante los métodos establecidos en la parte C del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE a menos que sean aceptables otros métodos reconocidos internacionalmente con arreglo a las disposiciones de los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

3. Cuando se establezca una propiedad de toxicidad ambiental según los métodos de la letra b) de los apartados 1 o 2 para obtener nuevos datos, los ensayos se realizarán conforme a los principios de buenas prácticas de laboratorio contemplados en la Directiva 87/18/CEE y a las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE.

Cuando se hayan comprobado peligros para el medio ambiente según los dos procedimientos antes citados, el resultado obtenido por los métodos contemplados en la letra b) de los apartados 1 o 2 se utilizará para clasificar el preparado.

4. Para los preparados de composición conocida, salvo los previstos en la Directiva 91/414/CEE, clasificados según el método mencionado en la letra b) del apartado 1, se efectuará una nueva evaluación del peligro para el medio ambiente mediante el método de la letra a) del apartado 1 o el método de la letra b) del apartado 1 cuando:

- el fabricante modifique, de acuerdo con el siguiente cuadro, el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso o volumen/volumen de uno o varios de

los componentes peligrosos que formen parte de su composición:

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del componente permitida
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

— el fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, tanto si se trata de componentes peligrosos de acuerdo con las definiciones que figuran en la presente Directiva como si no.

Esto será de aplicación a menos que haya justificación científica válida para considerar que una revaluación del peligro no dará lugar a una modificación de la clasificación.

5. De conformidad con la letra a) del apartado 1 y la letra b) del apartado 2 anteriores, los peligros para el medio ambiente se evaluarán según el método convencional que se describe en las partes A y B del Anexo III de la presente Directiva mediante referencia a los límites de concentración individual.

- a) Cuando las sustancias peligrosas enumeradas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación indicado en la parte A del Anexo III de la presente Directiva, dichos límites de concentración deberán utilizarse.
- b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura en la parte A del Anexo III de la presente Directiva, se utilizarán estos de acuerdo con lo indicado en la parte B del Anexo III de la presente Directiva.

*Artículo 8***Obligaciones y deberes de los Estados miembros**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sólo puedan comercializarse los preparados objeto de la presente Directiva que se ajusten a lo dispuesto en la misma.

2. En caso de duda sobre la conformidad contemplada en el apartado 1, las autoridades de los Estados miembros podrán pedir datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil a toda persona responsable de la comercialización.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, los Estados miembros tomarán todas las medidas para garantizar que los responsables de la comercialización tengan a disposición de las autoridades de los Estados miembros:

- los datos utilizados para la clasificación y el etiquetado del preparado,
- toda información útil relativa a las condiciones de envasado, según el punto (3) del apartado 1 del artículo 9, incluido el certificado de los ensayos conforme a la parte A del Anexo IX de la Directiva 67/548/CEE,
- los datos utilizados para elaborar la ficha de seguridad según el artículo 16 de la presente Directiva.

4. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión el nombre y dirección completa de la autoridad o autoridades nacionales habilitadas para comunicar e intercambiar información relativa a la gestión de la presente Directiva.

La Comisión publicará la lista en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 9

Envase

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que:

- 1) Los preparados definidos en el apartado 2 del artículo 1 y los definidos en el Anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 sólo puedan comercializarse cuando sus envases se ajusten a las condiciones siguientes:
 - los envases habrán de estar diseñados y fabricados de forma que no sean posibles pérdidas de contenido; no será aplicable esta disposición cuando se prescriban dispositivos especiales de seguridad;
 - los materiales con los que estén fabricados los envases y los cierres no deberán ser atacables por el contenido ni formar con este último combinaciones peligrosas;
 - los envases y los cierres habrán de ser en todas sus partes fuertes y sólidos con el fin de impedir aflojamientos y responder de manera fiable a las exigencias normales de mantenimiento;
 - los recipientes con un sistema de cierre reutilizable habrán de estar diseñados de forma que pueda cerrarse el envase varias veces sin pérdida de su contenido.

2) Los recipientes que contengan preparados en el sentido del apartado 2 del artículo 1 y definidos en el Anexo IV en virtud del apartado 3 del artículo 1 ofrecidos o vendidos al público en general no puedan tener:

- una forma o una decoración que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor;
- una presentación o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales y los productos médicos y cosméticos.

3) Los recipientes que contengan determinados preparados ofrecidos o vendidos al público en general y definidos en el Anexo IV de la presente Directiva:

- estén provistos de un cierre de seguridad para los niños;
- lleven una indicación de peligro detectable al tacto.

Los sistemas serán conformes a las especificaciones técnicas que se proporcionan en las partes A y B del Anexo IX de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 10

Etiquetado

1.1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que:

- a) los preparados a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 sólo puedan ser comercializados cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a todas las condiciones del presente artículo y a las disposiciones específicas indicadas en la parte A del Anexo V de la citada Directiva;
- b) los preparados a que se refiere el apartado 3 del artículo 1 y definidos en las partes B y C del Anexo V sólo puedan ser comercializados cuando el etiquetado de sus envases se ajuste a las condiciones de los puntos 2.1 y 2.2 que vienen a continuación y a las disposiciones específicas indicadas en las partes B y C del Anexo V de la citada Directiva.

1.2. Los Estados miembros, a través de las autoridades designadas en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 91/414/CEE, adoptarán todas las medidas necesarias para que los preparados contemplados en la citada Directiva se etiqueten con arreglo, por un lado, a los principios de clasificación previstos en la presente Directiva y, por otro, a las conclusiones de evaluación de conformidad con las disposiciones de la citada Directiva sin reducir el nivel de protección.

2. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble las siguientes indicaciones:
- 2.1. la denominación o el nombre comercial del preparado;
- 2.2. el nombre y la dirección completa, incluido el número de teléfono, del responsable de la comercialización establecido en la Comunidad, en el Espacio Económico Europeo, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

2.3. *Denominación química*

La denominación química de la sustancia o sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:

- 2.3.1. para los preparados clasificados como T^+ , T , X_n de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias T^+ , T , X_n presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite X_n), fijado para cada una de ellas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, en su defecto, en la parte B del Anexo II de la presente Directiva;
- 2.3.2. para los preparados clasificados como C de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias C presentes en concentración igual o superior al límite más bajo (límite X_i), fijado en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, en su defecto, en la parte B del Anexo II de la presente Directiva;
- 2.3.3. para los preparados clasificados como sensibilizantes de conformidad con el artículo 6, sólo se tendrán en cuenta las sustancias sensibilizantes presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo, fijado en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, en su defecto, en la parte B del Anexo II de la presente Directiva.

Por regla general, un máximo de cuatro nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente responsables de los peligros más graves para la salud que han dado lugar a la clasificación y a la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos, podrán ser necesarios más de cuatro nombres químicos.

Deberá figurar en la etiqueta el nombre de las sustancias que han dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes:

- cancerígeno, categoría 1, 2 o 3,
- mutágeno, categoría 1, 2 o 3,
- tóxico para la reproducción, categoría 1, 2 o 3,

- muy tóxico, tóxico o nocivo, según los efectos no letales tras una única exposición,
- tóxico o nocivo, según los efectos graves tras exposición repetida o prolongada,
- sensibilizante.

El nombre químico deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o bajo una nomenclatura internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía entre ellas.

2.3.4. Como consecuencia de las disposiciones antes citadas, no debe figurar en la etiqueta el nombre de la sustancia o sustancias que han dado lugar a la clasificación del preparado en una o más de las categorías de peligro siguientes:

- explosivo,
- comburente,
- extremadamente inflamable,
- fácilmente inflamable,
- inflamable,
- irritante,
- peligroso para el medio ambiente,

a menos que la sustancia o sustancias no sean ya mencionadas en virtud de las citadas disposiciones.

2.3.5. Cuando la divulgación en la etiqueta de la identidad química de una sustancia nociva, o nociva combinada con una de las propiedades indicadas en el punto 2.3.4, que presente únicamente efectos agudos letales comprometa el carácter confidencial de su propiedad, el responsable de la comercialización de un preparado podrá solicitar la aplicación del procedimiento del artículo 11, a fin de utilizar una denominación alternativa.

2.4. *Símbolos e indicaciones de peligro*

Los símbolos, en la medida en que se mencionan en la presente Directiva, y las indicaciones de los peligros que presenta el preparado serán conformes con las indicaciones contenidas en el Anexo II y las disposiciones del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y se aplicarán con arreglo a los resultados de la evaluación de los peligros conforme a los Anexos I, II y III de la presente Directiva.

Cuando deba asignarse a un preparado más de un símbolo de advertencia:

- la obligación de poner el símbolo T hará facultativos los símbolos C y X, salvo disposiciones contrarias del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE;

- la obligación de poner el símbolo C hará facultativo el símbolo X;
- la obligación de poner el símbolo E hará facultativos los símbolos F y O;
- si se asignan el símbolo X_n y la indicación de peligro «nocivo», el símbolo X_i y la indicación de peligro «irritante» serán facultativos.

El símbolo o símbolos irán impresos en negro sobre fondo anaranjado-amarillo.

2.5. *Frases de riesgo (frases R)*

Las indicaciones relativas a los peligros específicos (frases R) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el Anexo III y las disposiciones del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán de conformidad con los resultados de la evaluación de los peligros conforme a los Anexos I, II y III de la presente Directiva.

Las indicaciones relativas a los peligros específicos (frases R) para los preparados clasificados como peligrosos para el medio ambiente deberán ser conformes a las indicaciones contenidas en la parte D del Anexo III de la presente Directiva y se asignarán de conformidad con los resultados de la evaluación de los peligros conforme a las partes A, B y C del Anexo III de la citada Directiva.

Por regla general, un máximo de seis frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, las frases combinadas que se enumeran en el Anexo III de la Directiva 67/548/CEE se considerarán como frases únicas. Sin embargo, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, dichas frases tipo deberán cubrir el conjunto de los riesgos principales que presente el preparado. No obstante, en ciertos casos pueden ser necesarias más de seis frases R.

Las frases tipo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» podrán no indicarse cuando incluyan una indicación de peligro utilizada en aplicación del apartado 2.4.

2.6. *Consejos de prudencia (frases S)*

Las indicaciones relativas a los consejos de prudencia (frases S) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el Anexo IV y las disposiciones del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y se asignarán de conformidad con los resultados de la evaluación de los peligros conforme a los Anexos I, II y III de la presente Directiva.

Las indicaciones relativas a los consejos de prudencia (frases S) para los preparados clasifica-

dos como peligrosos para el medio ambiente deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en la parte E del Anexo III de la presente Directiva y se asignarán de conformidad con los resultados de la evaluación de los peligros conforme a las partes A, B y C del Anexo III de la presente Directiva.

Por regla general, bastará un máximo de seis frases S para formular los consejos de prudencia más apropiados; a tal efecto, las frases combinadas que se enumeran en el Anexo IV de la Directiva 67/548/CEE se considerarán como frases únicas. No obstante, en ciertos casos pueden ser necesarias más de seis frases S.

El embalaje se acompañará de consejos de prudencia relativos al empleo del preparado en el caso en que sea materialmente imposible colocarlos sobre la etiqueta o sobre el mismo envase.

- 2.7. *La cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) del contenido para los preparados vendidos al público en general*
3. No obstante lo dispuesto en los puntos 2.4, 2.5 y 2.6, las excepciones de determinadas disposiciones de etiquetado de los artículos mencionados o de disposiciones específicas de etiquetado que las sustituyan podrán indicarse en las partes A y B del Anexo V para determinados preparados clasificados como peligrosos conforme al artículo 7 y definidos en el Anexo V de la presente Directiva.
4. Si el contenido del envase no es superior a 125 mililitros:
 - en el caso de preparados fácilmente inflamables, comburentes e irritantes, salvo los que lleven la frase R41, no es necesario indicar los riesgos particulares (frases R) ni los consejos de prudencia (frases S);
 - en el caso de preparados inflamables no es necesario indicar los consejos de prudencia (frases S).
5. Las indicaciones del tipo «no tóxico» «no nocivo» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso de un preparado no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla la presente Directiva.

Artículo 11

Confidencialidad de la identidad de un nombre químico: procedimientos y modalidades

1. Cuando el responsable de la comercialización de un preparado peligroso definido en el apartado 2 del artículo 1 se acoja a las disposiciones del apartado 2.3.5 del artículo 10, deberá presentar una solicitud de confidencialidad ante la autoridad habilitada para la confidencialidad de uno de los Estados miembros en el que vaya a comercializarse el preparado.

2. Esta solicitud incluirá obligatoriamente los datos exigidos en el formulario que figura en la parte A del Anexo VI de la presente Directiva, sin perjuicio de la información complementaria solicitada por la autoridad habilitada para la confidencialidad al responsable de la comercialización cuando se considere necesario para evaluar la validez de la solicitud.

Esta incluirá una propuesta de denominación alternativa que utilice una denominación genérica por la que se identifiquen los grupos químicos más significativos con arreglo a las indicaciones del léxico-guía que figura en la parte B del Anexo VI de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros indicarán a la Comisión, a más tardar en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, la autoridad o autoridades habilitadas para recibir las solicitudes de confidencialidad y para examinar su conformidad con la presente Directiva.

4. La autoridad del Estado miembro que reciba una solicitud de confidencialidad comprobará la admisibilidad de la misma e informará al solicitante de su decisión en un plazo máximo de cuarenta y cinco días.

Toda denegación o solicitud de información complementaria deberá ser motivada por la autoridad habilitada para la confidencialidad.

Los datos confidenciales notificados a las autoridades de los Estados miembros o de la Comisión se tratarán de conformidad con el apartado 4 del artículo 19 de la Directiva 67/548/CEE.

5. Cualquier persona distinta del responsable de la comercialización que modifique únicamente el nombre o la designación comercial de un preparado en cuyo etiquetado figuren una o varias denominaciones alternativas que oculten una o varias identidades químicas, deberá informar, por un lado, a las autoridades de los Estados miembros en los que este preparado se comercialice por primera vez con su nuevo nombre o designación comercial y, por otro, a la Comisión.

Esta información deberá incluir:

- el antiguo nombre o designación comercial,
- el nuevo nombre o designación comercial,
- la o las denominaciones alternativas utilizadas.

La denominación o denominaciones alternativas no podrán ser modificadas.

Artículo 12

Intercambio de información relativa a la solicitud de confidencialidad entre la Comisión y los Estados miembros

1. En caso de decisión favorable, la autoridad habilitada para la confidencialidad transmitirá, lo antes

posible, una copia de su decisión y del expediente de solicitud a la Comisión.

2. La Comisión transmitirá, lo antes posible, esta decisión y el expediente a las autoridades habilitadas de los demás Estados miembros.

3. Cuando una o varias autoridades designadas en el apartado 2 emita una objeción informará de ello a la Comisión en el plazo de un mes. Ésta consultará lo antes posible a los Estados miembros y tomará una decisión adecuada de conformidad con el artículo 21.

4. A más tardar en la fecha de entrada en vigor de la Directiva, cada Estado miembro remitirá a la Comisión la lista de las denominaciones comerciales de los preparados en relación con los cuales haya sido informado, con arreglo a la Directiva 88/379/CEE, de la utilización de una denominación alternativa para una sustancia nociva.

5. La Comisión comunicará cada una de las listas a los demás Estados miembros.

Artículo 13

Cumplimiento de las condiciones de etiquetado

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 10 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará sólidamente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal. Las dimensiones de la etiqueta se fijan en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y servirán exclusivamente para consignar los elementos que exige la presente Directiva y, en su caso, las indicaciones complementarias de higiene o de seguridad.

2. La etiqueta no será necesaria cuando las indicaciones prescritas vayan consignadas con claridad en el envase propiamente dicho, según lo previsto en el apartado 1.

3. El color y la presentación de la etiqueta y, en el caso del apartado 2, del envase, serán tales que el símbolo de peligro y su fondo destaque claramente.

4. La información que con arreglo al artículo 10 deberá contener la etiqueta destacará sobre el fondo y será de un tamaño suficiente e irá espaciada de forma tal que pueda leerse fácilmente.

Las disposiciones concretas relativas a la presentación y al formato de esa información se establecerán en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

5. Los Estados miembros podrán poner como condición para la comercialización en su territorio de los preparados contemplados en la presente Directiva que se emplee su lengua o lenguas oficiales en la redacción de la etiqueta.

6. Se considerarán cumplidas las exigencias que en materia de etiquetado impone la presente Directiva:

- a) si se trata de un envase exterior que contiene uno o varios envases interiores, cuando el envase exterior lleve una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos y los envases interiores vayan provistos de una etiqueta conforme a la presente Directiva;
- b) en el caso de un envase único:
 - cuando el mismo lleve una etiqueta conforme a las normas internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos y a los puntos 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 y 2.6 del artículo 10;
 - cuando se considere apropiado para tipos especiales de envase, como por ejemplo, las bombonas de gas portátiles, de conformidad con las prescripciones específicas contempladas en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Respecto a los preparados peligrosos que no salgan del territorio del Estado miembro, podrá autorizarse una etiqueta que se ajuste a las normas nacionales en lugar de la etiqueta que impongan las normas internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos.

Artículo 14

Excepciones a los requisitos de etiquetado y envasado

1. Los artículos 9, 10 y 13 no se aplicarán a las disposiciones relativas a los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico mediante explosión o efecto pirotécnico.

2. Las disposiciones de los artículos 9, 10 y 13 no se aplicarán a determinados preparados peligrosos con arreglo a los artículos 5, 6 y 7 definidos en el Anexo VII que, tal y como han sido comercializados, no presentan ningún riesgo fisicoquímico ni para la salud ni para el medio ambiente.

3. Además, los Estados miembros podrán admitir que:

- a) cuando los envases no puedan llevar la etiqueta que se exige en los apartados 1 y 2 del artículo 13 por sus limitadas dimensiones o por cualquier otra causa que los haga inadecuados para ello, se efectúe el etiquetado impuesto por el artículo 10 de cualquier otra forma apropiada;
- b) no obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 13, puedan eximirse de la obligación de etiquetado, o etiquetarse de cualquier otra manera, los envases de

preparados peligrosos que no sean explosivos, muy tóxicos ni tóxicos, cuando contengan cantidades tan reducidas que excluyan la posibilidad de peligro para las personas que manipulan esos preparados y para terceros;

- c) cuando las limitadas dimensiones no permitan el etiquetado que establecen los artículos 10 y 13 y siempre y cuando no pueda haber peligro para las personas que manipulen dichos preparados ni para terceros, no obstante lo establecido en las mencionadas disposiciones, los envases de los preparados explosivos, muy tóxicos o tóxicos puedan ser etiquetados de cualquier otra forma apropiada.

Esta excepción no permite la utilización de símbolos, indicaciones de peligro, frases R o frases S distintos de los que establece la presente Directiva.

4. Cuando un Estado miembro ejercite las facultades a las que se refiere el apartado 3, informará inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 15

Publicidad

Se prohibirá toda publicidad sobre un preparado incluido en la presente Directiva y proporcionada por correo o catálogo y que comprometa al comprador, cuando en ella no se mencionen los tipos de peligros indicados en la etiqueta.

Artículo 16

Ficha de datos de seguridad

Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que:

- 1. El responsable de la comercialización de un preparado definido en el apartado 2 del artículo 1 facilite, a más tardar en el momento de la primera entrega, una ficha de datos de seguridad.
- 2. El responsable de la comercialización de un preparado facilite, si lo solicitan, una ficha de datos de seguridad para los preparados que no estén clasificados como peligrosos en el sentido de los artículos 5, 6 y 7, pero que contengan en concentración individual $\geq 1\%$ en peso para los preparados que no sean gaseosos, y $\geq 0,2\%$ en volumen para los preparados gaseosos, al menos:
 - una sustancia que tenga efectos peligrosos para la salud, o
 - una sustancia para la que, en virtud de las disposiciones comunitarias, existan límites de exposición en el lugar de trabajo.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el solicitante de una autorización de un producto fitosanitario deberá presentar a las autoridades designadas en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 91/414/CEE una ficha de datos de seguridad adjunta a la solicitud de autorización del producto fitosanitario.
4. Además, la ficha de datos de seguridad será conforme a lo prescrito en la Directiva 91/155/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE.
5. Los datos de la ficha de seguridad están destinados principalmente a ser utilizados por los usuarios profesionales y deben permitirles tomar las medidas necesarias para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente en el lugar de trabajo.
6. Las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico la Directiva 91/155/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE se adoptarán conforme al procedimiento que determina el artículo 21 de la presente Directiva.
7. La ficha de datos de seguridad podrá comunicarse mediante papel o formato electrónico, siempre que el destinatario disponga del equipo necesario para su recepción.

Artículo 17

Derechos de los Estados miembros relativos a la seguridad de los trabajadores

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, ateniéndose al Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de los preparados peligrosos en cuestión, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni el etiquetado de los preparados peligrosos con respecto a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 18

Organismos encargados de recibir la información relativa a la salud

Los Estados miembros designarán el o los organismos encargados de recibir la información, incluida la composición química, relativa a los preparados comercializados considerados peligrosos por sus efectos en la salud.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los organismos designados puedan presentar todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información sólo podrá ser utilizada para dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico, al proponer medidas tanto preventivas como curativas y, en particular, en caso de urgencia.

Los Estados miembros velarán por que la información no se utilice para fines diferentes.

Los Estados miembros garantizarán que los organismos designados dispongan de toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables, procedente de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización.

Artículo 19

Cláusula de libertad de circulación

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización de preparados peligrosos cuando éstos se ajusten a la presente Directiva.

Artículo 20

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro, basándose en una motivación detallada, comprobare que un preparado, a pesar de ajustarse a las prescripciones de la presente Directiva, representa un peligro para el hombre o el medio ambiente por motivos relativos a las disposiciones de la presente Directiva podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización en su territorio de dicho preparado peligroso. Inmediatamente informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros, precisando los motivos que justifican su decisión.
2. En el caso contemplado en el apartado 1, la Comisión consultará lo antes posible a los Estados miembros.
3. La Comisión tomará una decisión conforme al procedimiento previsto en el artículo 22 de la presente Directiva.

Artículo 21

Adaptación al progreso técnico

Las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los Anexos de la presente Directiva se adoptarán de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 29 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 22

Las Directivas enumeradas en la parte A del Anexo VIII quedan derogadas sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en lo que respecta a los plazos de incorporación a su derecho interno y a la aplicación de las Directivas indicadas en la parte B del Anexo VIII.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán como referencias a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo IX.

Artículo 23

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias

rias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 2003 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

Artículo 24

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 25

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO I

MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LOS PREPARADOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 5

PARTE A

Exención de los métodos de ensayo de la parte A del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE

Véase el punto 2.2.5 del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

PARTE B

Otros métodos de cálculo

B.1. Preparados distintos de los gaseosos

Método de determinación de las propiedades comburentes de los preparados que contienen peróxidos orgánicos

Véase el punto 2.2.2.1 del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

B.2. Preparados gaseosos

1. *Método de determinación de las propiedades comburentes*

Véase el punto 9.1.1.2 del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

2. *Método de determinación de las propiedades de inflamabilidad*

Véase el punto 9.1.1.1 del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

ANEXO II

MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD DE UN PREPARADO CONFORME AL ARTÍCULO 6

PARTE A

Método de evaluación**Introducción**

Este método convencional es un método de cálculo aplicable a todos los preparados y que toma en consideración las propiedades peligrosas para la salud de las sustancias que entran en la formulación del preparado. A dicho fin, los efectos peligrosos sobre la salud se han subdividido en:

1. efectos letales agudos,
2. efectos irreversibles no letales tras una sola exposición,
3. efectos graves tras exposición repetida o prolongada,
4. efectos corrosivos, efectos irritantes,
5. efectos sensibilizantes,
6. efectos carcinógenos, efectos mutágenos, efectos tóxicos para la reproducción.

La clasificación de la sustancia se expresa, o bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo, o bien por categorías (categoría 1, categoría 2 o categoría 3) a las que se añaden frases de riesgo cuando se trata de sustancias que muestren efectos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. Por consiguiente es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgo concretas asignadas a cada sustancia considerada.

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud se expresa mediante los límites de concentración en relación con la clasificación de la sustancia expresados en porcentaje peso/peso salvo cuando se trata de preparados gaseosos, en cuyo caso se expresan en porcentaje volumen/volumen y en relación con la clasificación de la sustancia.

Cuando no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, los límites de concentración que se tendrán en cuenta para aplicar el método convencional figuran en la parte B del presente Anexo.

Método convencional de evaluación de los peligros para la salud

1. *Se clasificarán como muy tóxicos los preparados siguientes:*
 - 1.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con las frases de riesgo R26, R27 o R28:
 - 1.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas muy tóxicas en una concentración individual igual o superior:
 - a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente Anexo (cuadro I o I A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 1.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas para una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.1.1 o cuando

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

siendo:

P_{T+} el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;

L_{T+} el límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen;

- 1.2. en función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con la frase de riesgo R39/vía de exposición:

los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente Anexo (cuadro II o II A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

2. *Se clasificarán como tóxicos los preparados siguientes:*

- 2.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con las frases de riesgo R23, R24 o R25:

- 2.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente Anexo (cuadro I o I A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 2.1.2. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 2.1.1, o cuando

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

siendo:

P_{T+} el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado;

P_T el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado;

L_T el límite muy tóxico fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje, en peso o en volumen;

- 2.2. en función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con la frase de riesgo R39/vía de exposición:

los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa que produzcan tales efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;

- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente Anexo (cuadro II o II A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 2.3. en función de sus efectos a largo plazo y señalados con la frase de riesgo R48/vía de exposición:
los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual igual o superior:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente Anexo (cuadro III o III A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

3. *Se considerarán nocivos los preparados siguientes:*

- 3.1. en función de sus efectos agudos letales y señalados con las frases de riesgo R20, R21 o R22:
- 3.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas cuando la concentración sea igual o superior:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente Anexo (cuadro I o I A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 3.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 3.1.1 o cuando

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

siendo:

- P_{T+} el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado,
- P_T el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,
- P_{X_n} el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia nociva contenida en el preparado,
- L_{X_n} el límite nocivo respectivo fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje, en peso o en volumen;

- 3.2. en función de sus efectos agudos sobre los pulmones en caso de ingestión y señalados con la frase de riesgo R65:
- 3.2.1. los preparados que contengan una o más sustancias clasificadas como peligrosas y señaladas con la frase de riesgo R65 en concentraciones individuales iguales o superiores:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en el punto 1 de la parte B del presente Anexo (cuadro I) cuando la sustancia o las sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 3.2.2. los preparados que contengan una o más sustancias clasificadas como peligrosas y señaladas con la frase de riesgo R65 en concentraciones que no superen los límites especificados en las letras a) o b) del punto 3.2.1 si

$$\sum \left(\frac{P_{Xn, R65}}{L_{Xn, R65}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{Xn, R65}$ el porcentaje en peso de cada sustancia nociva señalada con la frase de riesgo R65 en el preparado,

$L_{Xn, R65}$ el límite nocivo respectivo especificado para cada sustancia nociva señalada con la frase de riesgo R65, expresado como porcentaje en peso;

- 3.3. en función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición y señalados con la frase de riesgo R40/vía de exposición:

los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa que produzcan estos efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 2 de la parte B del presente Anexo (cuadros II y II A) cuando la sustancia o las sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 3.4. en función de sus efectos a largo plazo y señalados con la frase de riesgo R48/vía de exposición:

los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa que produzcan estos efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada;
- b) bien a la fijada en el punto 3 de la parte B del presente Anexo (cuadro III o III A) cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figure sin límites de concentración.

4. *Se considerarán corrosivos los preparados siguientes:*

- 4.1. y señalados con la frase de riesgos R35:

- 4.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente Anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 4.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas corrosivas y señaladas con la frase R35 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 4.1.1, si

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

siendo:

$P_{C, R35}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 contenida en el preparado,

$L_{C, R35}$ el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R35 y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

- 4.2. y señalados con la frase de riesgo R34:

- 4.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente Anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 4.2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 or R34 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 4.2.1 si

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

siendo:

$P_{C, R35}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,

$P_{C, R34}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,

$L_{C, R34}$ el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

5. *Se clasificarán como irritantes los preparados siguientes:*

- 5.1. que pueden producir lesiones oculares graves y a los que se haya asignado la frase de riesgo R41:

- 5.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como irritantes y a los que se haya asignado la frase R41 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente Anexo (cuadro IV o IVA) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 5.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.1.1 o clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 si

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

siendo:

- $P_{C,R35}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,
- $P_{C,R34}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,
- $P_{Xi,R41}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41,
- $L_{Xi,R41}$ el límite de irritación R41 respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41, y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

- 5.2. irritantes para los ojos y señalados con la frase de riesgo R36:

- 5.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36 en una concentración individual igual o superior:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente Anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 5.2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R41 o R36 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.3.1 bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34, si

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

siendo:

- $P_{C,R35}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,
- $P_{C,R34}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,
- $P_{Xi,R41}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R41,
- $P_{C,R36}$ el porcentaje en peso en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R36,
- $L_{Xi,R36}$ el límite de irritación respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 o sustancia irritante a la que se haya asignado la frase R41 o R36, y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

5.3. irritantes para la piel y a los que se haya asignado la frase de riesgo R38:

5.3.1. los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas clasificadas como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 o como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente Anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias consideradas no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

5.3.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas bien como corrosivas y a las que se haya asignado la frase R35 o R34 bien como irritantes y a las que se haya asignado la frase R38 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.3.1. si

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

siendo:

$P_{C,R35}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R35,

$P_{C,R34}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R34,

$P_{Xi,R38}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R38,

$L_{Xi,R38}$ el límite de irritación respectivo fijado para cada sustancia corrosiva a la que se haya asignado la frase R35 o R34 y expresado en porcentaje en peso o en volumen;

5.4. irritantes para las vías respiratorias y a los que se haya asignado la frase R37:

5.4.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 4 de la parte B del presente Anexo (cuadro IV o IV A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando figuren sin límites de concentración;

5.4.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como irritantes y a las que se haya asignado la frase R37 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 5.4.1. si

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

siendo:

$P_{Xi,R37}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante contenida en el preparado a la que se haya asignado la frase R37,

$L_{Xi,R37}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia o sustancias a la que se haya asignado la frase R37 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

6. *Se clasifican como sensibilizantes los preparados siguientes:*

6.1. para la piel y a los que se haya asignado la frase R43:

los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R43 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente Anexo (cuadro V o V A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

6.2. para las vías respiratorias y a los que se haya asignado la frase R42:

los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y a la que se haya asignado la frase R42 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 5 de la parte B del presente Anexo (cuadro V o V A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

Nota: Cuando un preparado contenga una sustancia a la que se haya asignado la frase R 42/43, los efectos se considerarán conforme a los puntos 6.1 y 6.2 anteriores.

7. *Se clasificarán como cancerígenos los preparados siguientes:*

7.1. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado la frase R45 o R49:

los preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como cancerígena y a la que se haya asignado la frase R45 o R49 que produzca tales efectos en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

7.2. de categoría 3 y a los que se haya asignado la frase R40:

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como cancerígena y a la que se haya asignado la frase R40 que caracteriza las sustancias cancerígenas de categoría 3 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

8. *Se clasificarán como mutágenos los preparados siguientes:*

8.1. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado la frase R46:

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutágena y a la que se haya asignado la frase R46 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 1 o 2 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

8.2. de categoría 3 y a los que se haya asignado la frase R40:

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como mutágena y a la que se haya asignado la frase R40 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 3 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

9. *Se clasificarán como tóxicos para la reproducción los preparados siguientes:*

9.1. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado la frase R60 (fertilidad):

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R60 que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

9.2. de categoría 3 y a los que se haya asignado la frase R62 (fertilidad):

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R62 que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

9.3. de categoría 1 o 2 y a los que se haya asignado la frase R61 (desarrollo):

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se aplique la frase R61 que

caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 1 o 2 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

9.4. de categoría 3 y a los que se haya asignado la frase R63 (desarrollo)

los preparados que contengan al menos una sustancia que produzca tales efectos clasificada como tóxica para la reproducción y a la que se haya asignado la frase R63 que caracteriza las sustancias tóxicas para la reproducción de categoría 3 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en el punto 6 de la parte B del presente Anexo (cuadro VI o VI A) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración.

PARTE B

Límites de concentración que deberán utilizarse para aplicar el método convencional de evaluación de los peligros para la salud con arreglo al artículo 6

Conviene evaluar todos los riesgos que la utilización de una sustancia puede representar para la salud. A dicho fin, los efectos peligrosos sobre la salud se han subdividido en:

- 1) efectos letales agudos,
- 2) efectos irreversibles no letales tras una sola exposición,
- 3) efectos graves tras exposición repetida o prolongada,
- 4) efectos corrosivos, efectos irritantes,
- 5) efectos sensibilizantes,
- 6) efectos carcinógenos, efectos mutágenos, efectos tóxicos para la reproducción.

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud se expresa mediante los límites de concentración en relación con la clasificación de la sustancia, expresados en porcentaje peso/peso salvo cuando se trata de preparados gaseosos (cuadro A), en cuyo caso se expresan en porcentaje volumen/volumen y en relación con la clasificación de la sustancia.

La clasificación de la sustancia se expresa, o bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo, o bien por categorías (categoría 1, categoría 2 o categoría 3) a las que se añaden frases de riesgo cuando se trata de sustancias que muestren efectos carcinógenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. Por consiguiente, es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgo concretas asignadas a cada sustancia considerada.

1. Efectos letales agudos

1.1. *Preparados no gaseosos*

Los límites de concentración en el cuadro I expresados en porcentaje peso/peso, determinarán la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la(s) sustancia(s) presente(s), cuya clasificación también se indica.

CUADRO I

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	concentración $\geq 7\%$	1 % \leq concentración < 7 %	0,1 % \leq concentración < 1 %
T ⁺ y R23, R24, R25		concentración $\geq 25\%$	3 % \leq concentración < 25 %
X _n y R20, R21, R22			concentración $\geq 25\%$
X _n y R65			concentración $\geq 10\%$

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

- la etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas,
- de manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

1.2. *Preparados gaseosos*

Los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen que figuran en el cuadro I A siguiente determinarán la clasificación del preparado gaseoso en función de la concentración individual del gas o de los gases presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO I A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	concentración $\geq 1\%$	0,2 % \leq concentración < 1 %	0,02 % \leq concentración < 0,2 %
T ⁺ y R23, R24, R25		concentración $\geq 5\%$	0,5 % \leq concentración < 5 %
X _n y R20, R21, R22			concentración $\geq 5\%$

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

- la etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas,
- de manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

2. *Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición*

2.1. *Preparados no gaseosos*

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una sola exposición (R39/vía de exposición—R40/vía de exposición) los límites de concentración individual fijados en el cuadro II expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO II

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición	concentración $\geq 10\%$ R39 (*) obligatoria	1 % \leq concentración $< 10\%$ R39 (*) obligatoria	0,1 % \leq concentración $< 1\%$ R40 (*) obligatoria
T y R39/vía de exposición		concentración $\geq 10\%$ R39 (*) obligatoria	1 % \leq concentración $< 10\%$ R40 (*) obligatoria
X _n y R40/vía de exposición			concentración $\geq 10\%$ R40 (*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración o el modo de exposición, se utilizarán las frases combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

2.2. *Preparados gaseosos*

Para los gases que produzcan tales efectos (R29/vía de exposición — R40/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro II A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO II A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición	concentración $\geq 1\%$ R39 (*) obligatoria	0,2 % \leq concentración $< 1\%$ R39 (*) obligatoria	0,02 % concentración $< 0,2\%$ R40 (*) obligatoria
T y R39/vía de exposición		concentración $\geq 5\%$ R39 (*) obligatoria	0,5 % \leq concentración $< 5\%$ R40 (*) obligatoria
X _n y R40/vía de exposición			concentración $\geq 5\%$ R40 (*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración o el modo de exposición, se utilizarán las frases combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

3. *Efectos graves tras exposición repetida o prolongada*

3.1. *Preparados no gaseosos*

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual fijados en el cuadro III, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO III

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X _n
T y R48/vía de exposición	concentración $\geq 10\%$ R48 (*) obligatoria	1 % \leq concentración $< 10\%$ R48 (*) obligatoria
X _n y R48/vía de exposición		concentración $\geq 10\%$ R48 (*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración o el modo de exposición, se utilizarán las frases combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

3.2. *Preparados gaseosos*

Para los gases que produzcan dichos efectos (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro III A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO III A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	T	X _n
T y R48/vía de exposición	concentración $\geq 5\%$ R48 (*) obligatoria	0,5 % \leq concentración $< 5\%$ R48 (*) obligatoria
X _n y R48/vía de exposición		concentración $\geq 5\%$ R48 (*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración o el modo de exposición, se utilizarán las frases combinadas que figuran en los puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

4. Efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves

4.1. *Preparados no gaseosos*

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34, R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38, R41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV

Clasificación del preparado	Clasificación de la sustancia			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	concentración $\geq 10\%$ R35 obligatoria	5 % \leq concentración $< 10\%$ R34 obligatoria	5 % (*)	1 % \leq concentración $< 5\%$ R36/38 obligatoria
C y R34		concentración $\geq 10\%$ R34 obligatoria	10 % (*)	5 % concentración $< 10\%$ R36/38 obligatoria
X _i y R41			concentración $\geq 10\%$ R41 obligatoria	5 % concentración $< 10\%$ R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				concentración $\geq 20\%$ R36, R37, R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias con- sideradas

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante (R41 o R36).

4.2. *Preparados gaseosos*

Para los gases que produzcan tales efectos (R34-R35) o (R36, R37, R38, R41), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro IV A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	concentración $\geq 1\%$ R35 obligatoria	0,2 % \leq concentración $< 1\%$ R34 obligatoria	0,2 % (*)	0,02 % \leq concentración $< 0,2\%$ R37 obligatoria
C y R34		concentración $\geq 5\%$ R34 obligatoria	10 % (*)	0,5 % \leq concentración $< 5\%$ R37 obligatoria
X _i y R41			concentración $\geq 5\%$ R41 obligatoria	0,5 % \leq concentración $< 5\%$ R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				concentración $\geq 5\%$ R36, R37, R38 son obligatorias, según el caso

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado (Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE), las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante (R41 o R36).

5. **Efectos sensibilizantes**5.1. *Preparados no gaseosos*

Los preparados que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- el símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación,
- el símbolo X_i y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual fijados en el cuadro V, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO V

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	sensibilizante y R42	sensibilizante y R43
sensibilizante y R42	concentración $\geq 1\%$ R42 obligatoria	
sensibilizante y R43		concentración $\geq 1\%$ R43 obligatoria

5.2. *Preparados gaseosos*

Los preparados gaseosos que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

El símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.

Los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro V A siguiente, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO V A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso
	sensibilizante y R42
sensibilizante y R42	concentración $\geq 0,2\%$ R42 obligatoria

6. Efectos carcinógenos, mutágenos, tóxicos para la reproducción

6.1. *Preparados no gaseosos*

Para las sustancias que puedan tener tales efectos, los límites de concentración fijados en el cuadro VI, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado. Los símbolos y frases de riesgos asignados son los siguientes:

Cancerígeno categorías 1 y 2	T; R45, R49
Cancerígeno categoría 3	X _n ; R40
Mutágeno categorías 1 y 2	T; R46
Mutágeno categoría 3	X _n ; R40
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2	T; R60
Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2	T; R61
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3	X _n ; R62
Tóxico para la reproducción, desarrollo, categoría 3	X _n ; R63

CUADRO VI

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	categorías 1 y 2	categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 o 2 y R45 o R49	$\geq 0,1\%$ cancerígeno R45 o R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40	$\geq 0,1\%$ mutágeno R46 obligatoria	$\geq 1\%$ cancerígeno R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 o 2 y R46		$\geq 1\%$ mutágeno R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R40		
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R60 (fertilidad)	$\geq 0,5\%$ tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad)		$\geq 5\%$ tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	categorias 1 y 2	categoria 3
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R61 (desarrollo)	≥ 0,5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo)		≥ 5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria

6.2. Preparados gaseosos

Para los gases que produzcan tales efectos, los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro VI A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado. Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Cancerígeno categorías 1 y 2	T; R45, R49
Cancerígeno categoría 3	X _n ; R40
Mutágeno categorías 1 y 2	T; R46
Mutágeno categoría 3	X _n ; R40
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2	T; R60
Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2	T; R61
Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3	X _n ; R62
Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3	X _n ; R63

CUADRO VI A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	categorias 1 y 2	categoria 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 o 2 y R45 o R49	≥ 0,1 % cancerígeno R45 o R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		≥ 1 % cancerígeno R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 o 2 y R46	≥ 0,1 % mutágeno R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R40		≥ 1 % mutágeno R40 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R60 (fertilidad)	≥ 0,2 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad)		≥ 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 o 2 con R61 (desarrollo)	≥ 0,2 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo)		≥ 1 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria

ANEXO III

MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE UN PREPARADO PARA EL MEDIO AMBIENTE CON ARREGLO AL ARTÍCULO 7 Y A LAS DISPOSICIONES DE ETIQUETADO**Introducción**

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para el medio ambiente se expresa mediante límites de concentración expresados en porcentaje peso/peso, salvo en el caso de preparados gaseosos, en los que se expresan en porcentaje volumen/volumen, en relación con la clasificación de la sustancia.

PARTE A**Métodos de evaluación****a) Medio ambiente acuático****1. Método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático**

El método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático tiene en cuenta todos los riesgos que una sustancia puede presentar para este medio según las especificaciones siguientes:

Los preparados siguientes se clasifican como peligrosos para el medio ambiente:

- 1.1. y se les aplican las frases R50 y R53 (R50-53): muy tóxico para los organismos acuáticos y puede producir efectos nefastos a largo plazo para el medio ambiente acuático:
 - 1.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración igual o superior:
 - a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - b) bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
 - 1.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.1.1 las que:

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

siendo:

$P_{N, R50-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$L_{N, R50-53}$ el límite R50-53 fijado para cada sustancia a la que se aplican las frases R50-53 y expresado en porcentaje en peso;

- 1.2. y se les aplican las frases R51 y R53 (R51-53): tóxico para los organismos acuáticos y puede producir efectos nefastos a largo plazo en el medio ambiente acuático:
- 1.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración igual o superior:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 1.2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 o R51-53 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.1.1 pero en las que:

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

siendo:

- $P_{N, R50-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,
- $P_{N, R51-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado,
- $L_{N, R51-53}$ el límite R51-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, expresado en porcentaje en peso;
- 1.3. y se les aplican las frases R52 y R53 (R52-53): nocivo para los organismos acuáticos y pueda producir efectos nocivos a largo plazo para el medio ambiente acuático:
- 1.3.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración igual o superior:
- bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
 - bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;
- 1.3.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.3.1 pero en las que:

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

siendo:

- $P_{N, R50-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,
- $P_{N, R51-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado,
- P_{R52-53} el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado,
- L_{R52-53} el límite R52-53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso;

1.4. y se les aplica la frase R50: muy tóxico para los organismos acuáticos:

1.4.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 2) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

1.4.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.4.1 pero en las que:

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

siendo:

$P_{N, R50}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado,

$L_{N, R50}$ el límite R50 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R50 expresado en porcentaje en peso;

1.4.3. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R50, y no respondan a los criterios mencionados en el punto 1.4.2 y contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en las que:

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

siendo:

$P_{N, R50}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R50 contenida en el preparado,

$P_{N, R50-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$L_{N, R50}$ el límite R50 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R50 o R50-53 expresado en porcentaje en peso;

1.5. y se les aplica la frase R52: nocivo para los organismos acuáticos:

1.5.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración igual o superior:

- a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;
- b) bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 3) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 1.5.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R52 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.5.1 pero en las que:

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

siendo:

P_{R52} el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R52 contenida en el preparado,

L_{R52} el límite R52 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R52 expresado en porcentaje en peso;

- 1.6. y se les aplica la frase R53: puede producir efectos nefastos a largo plazo para el medio ambiente acuático:

- 1.6.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración igual o superior:

a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;

b) bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 4) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

- 1.6.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados en las letras a) o b) del punto 1.6.1 pero en las que:

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

siendo:

P_{R53} el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado,

L_{R53} el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R53 expresado en porcentaje en peso;

- 1.6.3. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase R53, que no respondan a los criterios mencionados en el punto 1.6.2 y que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a los que se apliquen las frases R50-53, R51-53 o R52-53 en las que:

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

siendo:

P_{R53} el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase R53 contenida en el preparado,

$P_{N,R50-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R50-53 contenida en el preparado,

$P_{N,R51-53}$ el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R51-53 contenida en el preparado,

P_{R52-53} el porcentaje en peso de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplican las frases R52-53 contenida en el preparado,

L_{R53} el límite R53 respectivo fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplican las frases R53, R50-53, R51-53 o R52-53 expresado en porcentaje en peso.

b) **Medio ambiente no acuático**b1) **Capa de ozono**1. **Método convencional de evaluación de los preparados peligrosos para la capa de ozono**

Los preparados siguientes se clasifican como peligrosos para el medio ambiente:

1.1. y se les aplica la frase R59: peligroso para la capa de ozono, el símbolo N y la indicación de peligro:

1.1.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica la frase (N) R59 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;

b) bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 5) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

1.1.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase (N) R59 en una concentración individual que no sobrepase los límites mencionados en las letras a) o b) del punto 1.1.1, pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R59}}{L_{N, R59}} \right) \geq 1$$

siendo:

$P_{N, R59}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente a la que se aplica la frase (N) R59 contenida en el preparado,

$L_{N, R59}$ el límite N, R59 fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase (N) R59, expresado en porcentaje en peso o en volumen;

1.2. y se les aplica la frase R59: peligroso para la capa de ozono:

1.2.1. los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplica la frase (N) R59 o R59 en una concentración individual igual o superior:

a) bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia o sustancias consideradas;

b) bien a la fijada en la parte B del presente Anexo (cuadro 5) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando figuren sin límites de concentración;

1.2.2. los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se aplique la frase (N) R59 o R59 en una concentración individual que no sobrepase los límites mencionados en las letras a) o b) del punto 1.1.1, pero en las que:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R59}}{L_{R59}} + \frac{P_{R59}}{L_{R59}} \right) \geq 1$$

siendo:

- $P_{N,R59}$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase (N) R59 contenida en el preparado,
- P_{R59} el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase R59 contenida en el preparado,
- L_{R59} el límite R59 fijado para cada sustancia peligrosa para el medio ambiente y a la que se aplica la frase (N) R59 o R59, expresado en porcentaje en peso o en volumen.

b2) **Medio ambiente terrestre**

1. **Evaluación de los preparados peligrosos para el medio ambiente terrestre**

La utilización de las frases de riesgos siguientes para la clasificación de los preparados tendrá en cuenta los criterios detallados una vez introducidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE:

- R54 tóxico para la flora,
- R55 tóxico para la fauna,
- R56 tóxico para los organismos del suelo,
- R57 tóxico para las abejas,
- R58 puede producir efectos nefastos a largo plazo para el medio ambiente.

PARTE B

Cuadros de límites de concentración

I. Para el medio ambiente acuático

Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso determinan la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO I

Toxicidad acuática aguda y efectos nefastos a largo plazo

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	N, R50-R53	N, R51-R53	R52-R53
N, R50-R53	concentración $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ concentración $< 25\%$ concentración $\geq 25\%$	$0,25\% \leq$ concentración $< 2,5\%$ $2,5\% \leq$ concentración $< 2,5\%$ concentración $\geq 25\%$
N, R51-R53			
R52-R53			

CUADRO II

Toxicidad acuática aguda

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado
N, R50	concentración $\geq 25\%$
N, R50-R53	concentración $\geq 25\%$

CUADRO III

Toxicidad acuática

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R52
R52	concentración $\geq 25\%$

CUADRO IV

Efectos nefastos a largo plazo

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R53
R53	concentración $\geq 25\%$
N, R50-R53	concentración $\geq 25\%$
N, R51-R53	concentración $\geq 25\%$
R52-R53	concentración $\geq 25\%$

II. Para el medio ambiente no acuático

Los límites de concentración fijados en los cuadros siguientes y expresados en porcentaje peso/peso o para los preparados gaseosos en porcentaje volumen/volumen, determinan la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO V

Peligros para la capa de ozono

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado
Σ N, R59	concentración $\geq 0,5\%$
Σ N, R59, R59	concentración $\geq 0,5\%$

PARTE C

Métodos de ensayo para la evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático

La clasificación de un preparado se suele hacer según el método convencional. No obstante, para determinar la toxicidad acuática aguda puede, en algunos casos, procederse a ensayos sobre el preparado.

El resultado de estos ensayos sobre el preparado sólo puede modificar la clasificación relativa a la toxicidad acuática aguda que se obtendría aplicando el método convencional.

Si el responsable de la comercialización elige estos ensayos, éstos deberán realizarse respetando los criterios de calidad de los métodos que figuran en la parte C del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE.

Además, los ensayos se efectuarán en las tres especies previstas con arreglo a los criterios del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE (algas, dafnias y peces), a menos que no se haya atribuido ya al preparado, tras el ensayo en una de las especies, la clasificación de peligro más elevada relativa a la toxicidad acuática aguda.

PARTE D

Indicaciones sobre los riesgos específicos (frases R)

A los preparados clasificados como peligrosos para el medio ambiente con arreglo al artículo 7 y de conformidad con las disposiciones de las partes A y B del Anexo III se les asignarán las frases de riesgo recogidas en el cuadro siguiente:

Clasificación del preparado	Frases de riesgo que deben figurar en la etiqueta
N, R50-R53	Muy tóxico para los organismos acuáticos Contiene sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático
N, R50	Muy tóxico para los organismos acuáticos
N, R51-R53	Tóxico para los organismos acuáticos Contiene sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático
R52-R53	Nocivo para los organismos acuáticos Contiene sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático
R52	Nocivo para los organismos acuáticos
R53	Contiene sustancias que pueden ser peligrosas para el medio ambiente
N, R59, R59	Contiene sustancias que debilitan la capa de ozono

PARTE E

Indicaciones sobre los consejos de prudencia (frases S)

A los preparados clasificados como peligrosos para el medio ambiente con arreglo al artículo 7 y de conformidad con las disposiciones de las partes A, B y C del Anexo III se les asignará el consejo de prudencia siguiente:

«Seguir las instrucciones del fabricante para la utilización y la eliminación».

Asimismo, deberán tenerse en cuenta las frases S siguientes:

S56 *Eliminense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos*

— Aplicabilidad:

preparados peligrosos para el medio ambiente.

— Criterios de utilización:

recomendado para los preparados a los que se les haya asignado el símbolo «N» y sean susceptibles de ser utilizados por el público en general.

S57 *Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente*

— Aplicabilidad:

preparados a los que se les haya asignado el símbolo «N».

— Criterios de utilización:

normalmente limitado a los preparados que no sean susceptibles de ser utilizados por el público en general.

S59 *Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado*

— Aplicabilidad:

preparados peligrosos para el medio ambiente.

— Criterios de utilización:

— obligatorio para los preparados peligrosos para la capa de ozono,

— recomendado para los preparados a los que se les haya asignado el símbolo «N» y cuyo aprovechamiento/reciclado se recomiendan.

S60 *Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos*

— Aplicabilidad:

preparados peligrosos para el medio ambiente.

— Criterios de utilización:

recomendado para los preparados a los que se les haya asignado el símbolo «N» no susceptibles de ser utilizados por el público en general.

S61 *Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad*

— Aplicabilidad:

— preparados peligrosos para el medio ambiente.

— Criterios de utilización:

— normalmente utilizado para los preparados a los que se les haya asignado el símbolo «N»,

— recomendado para todos los preparados clasificados como peligrosos para el medio ambiente y no contemplados más arriba.

ANEXO IV

DISPOSICIONES PARTICULARES PARA LOS RECIPIENTES QUE CONTENGAN PREPARADOS OFRECIDOS O VENDIDOS AL PÚBLICO EN GENERAL

PARTE A

Recipientes que deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

1. Cualquiera que sea su capacidad, los siguientes recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos o corrosivos, según las prescripciones del artículo 10 de la presente Directiva y en las condiciones previstas en el artículo 6 de dicha Directiva, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

2. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados líquidos que tengan una viscosidad cinemática medida con un viscosímetro rotativo según la norma ISO 3219 (edición de 15 de diciembre de 1977) inferior a $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ a 40º Celsius y que contengan hidrocarburos alifáticos o aromáticos en concentración igual o superior al 10%, a excepción de los preparados comercializados en forma de aerosoles o en un recipiente provisto de un sistema de pulverización sellado, que se ofrezcan o vendan al público en general deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.
3. Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan al menos una de las sustancias enumeradas a continuación que esté presente en concentración igual o superior a la concentración límite individual fijada que se ofrezcan o se vendan al público en general deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños.

Número	Identificación de la sustancia			Límite de concentración
	CAS Registro nº	Nombre	Número EINECS	
1	67-56-1	Metanol	2006596	$\geq 3\%$
2	75-09-2	Diclorometano	2008389	$\geq 1\%$

PARTE B

Recipientes que deben llevar una indicación de peligro detectable al tacto

Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y que estén etiquetados como muy tóxicos, tóxicos, corrosivos, nocivos, extremadamente inflamables o fácilmente inflamables, según las prescripciones del artículo 10 de la presente Directiva y en las condiciones previstas en los artículos 5 y 6 de dicha Directiva, deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto.

ANEXO V

DISPOSICIONES PARTICULARES RELATIVAS AL ETIQUETADO DE DETERMINADOS PREPARADOS

A. Para preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los artículos 5, 6 y 7

1. Preparados de venta al público en general

- 1.1. En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1, S2, S45 o S46 según los criterios fijados en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.
- 1.2. Cuando dichos preparados estén clasificados como muy tóxicos (T+), tóxicos (T) o corrosivos (C) y sea materialmente imposible dar dicha información en el propio envase, éste deberá ir acompañado de instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figure, si fuera necesario, la información relativa a la destrucción del envase una vez vacío.

2. Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización

En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S23 acompañado del consejo de prudencia S38 o S51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

3. **Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R33: peligro de efectos acumulativos**

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase tipo R33, deberá indicarse dicha frase R33 tal como figura en el Anexo III de la Directiva 67/548/CEE cuando esta sustancia esté presente en el preparado a una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se fijasen valores diferentes en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

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

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase tipo R64 deberá figurar el texto de dicha frase R64 tal y como se indica en el Anexo III de la Directiva 67/548/CEE cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se hubieren fijado valores diferentes en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

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

1. **Preparados que contengan plomo**

1.1. *Pinturas y barnices*

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

«Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar.»

En los envases cuyo contenido sea inferior a 125 mililitros, la indicación podrá ser como sigue:

«¡Atención! Contiene plomo.»

2. **Preparados que contengan cianoacrilatos**

2.1. *Adhesivos*

En los envases que contengan directamente adhesivos a base de cianoacrilato deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Cianoacrilato

Peligro

Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos.

Manténgase fuera del alcance de los niños».

El envase deberá ir acompañado de los consejos de prudencia correspondientes.

3. **Preparados que contengan isocianatos**

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan isocianatos (monómero, oligómero, prepolímero, etc., en estado puro o mezclado) deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene isocianatos.

Véase la información facilitada por el fabricante».

4. Preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio, igual o superior a 700

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular igual o superior a 700 deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene componentes epoxídicos.

Véase la información facilitada por el fabricante».

5. Preparados que contengan cloro activo de venta al público en general

En el envase de los preparados que contengan más del 1% de cloro activo deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Atención! No utilizar junto con otros productos, pueden desprender gases peligrosos (cloro)».

6. Preparados que contengan cadmio (aleaciones), destinados a ser utilizados en soldadura

En el envase de dichos preparados deberán figurar de forma legible e indeleble las indicaciones siguientes:

«Atención! Contiene cadmio.

Durante su utilización se desprenden humos peligrosos.

Leer la información proporcionada por el fabricante.

Seguir las instrucciones de seguridad».

7. Preparados disponibles en forma de aerosoles

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, los preparados disponibles en forma de aerosoles estarán igualmente sujetos a las disposiciones de etiquetado conforme a los puntos 2.2 y 2.3 del Anexo de la Directiva 75/324/CEE cuya última modificación la constituye la Directiva 94/1/CEE.

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

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

C. Para los preparados no clasificados con arreglo a los artículos 5, 6 y 7, pero que contengan al menos una sustancia peligrosa

1. Preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa pero que no estén clasificados con arreglo a los artículos 5, 6 y 7

En la etiqueta del envase de preparados que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante y acompañada de una nota específica del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE deberá figurar la indicación:

«Contiene “nombre de la sustancia sensibilizante”. Puede provocar una reacción alérgica en personas ya sensibilizadas».

2. Preparados no destinados al público en general

En la etiqueta del envase de los preparados contemplados en el apartado 2 del artículo 16 deberá figurar la indicación siguiente:

«Ficha de datos de seguridad disponible».

ANEXO VI

SOLICITUD DE CONFIDENCIALIDAD DE LA IDENTIDAD QUÍMICA DE UNA SUSTANCIA NOCIVA QUE SÓLO PRESENTA EFECTOS AGUDOS LETALES**PARTE A****Información que debe figurar en la solicitud de confidencialidad****Notas introductorias**

- A. El punto 2.3.5 del artículo 10 especifica las condiciones en las que el responsable de la comercialización de un preparado puede acogerse al derecho de preservar el carácter confidencial de una información, a saber:
- la sustancia cuya identidad química se quiera ocultar debe estar clasificada como nociva únicamente sobre la base de sus efectos agudos letales (X_n, R20, R21 y R22) o en combinación con una o varias de las propiedades a que se refiere el punto 2.3.4 del artículo 10 de la presente Directiva;
 - el responsable de la comercialización debe aportar la prueba de que la divulgación de la identidad química en la etiqueta de un preparado compromete el carácter confidencial de su propiedad.
- B. Para evitar solicitudes múltiples relativas a una misma sustancia utilizada en preparados diferentes, basta una sola solicitud de confidencialidad si un determinado número de preparados tienen:
- los mismos componentes peligrosos presentes en idéntica concentración,
 - la misma clasificación y el mismo etiquetado,
 - los mismos usos previstos.
- Debe utilizarse la misma denominación alternativa, y una sola, para ocultar la identidad química de la misma sustancia en los preparados de que se trate. Además, la solicitud de confidencialidad deberá incluir todos los elementos previstos en la solicitud siguiente sin olvidar el nombre o la designación comercial de cada preparado.
- C. La denominación alternativa empleada en la etiqueta debe ser la misma que la que figura en la ficha de datos de seguridad del preparado bajo el epígrafe 2 «Composición/información sobre los componentes», del Anexo de la Directiva 91/155/CEE cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE.

Ello implica la utilización de una denominación alternativa que proporcione la información suficiente en relación con la sustancia para garantizar una manipulación sin peligro del preparado.

Solicitud de confidencialidad

Con arreglo al artículo 11, la solicitud de confidencialidad debe incluir obligatoriamente los elementos siguientes:

- 1) Nombre, apellidos y dirección (incluido el número de teléfono) del responsable de la comercialización en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

- 2) Identificación exacta de la sustancia o las sustancias cuyo carácter confidencial se quiera preservar, así como la denominación alternativa.

Número CAS	Número EINECS	Nombre químico según la nomenclatura internacional y clasificación (Anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo o clasificación provisional)	Denominación alternativa
a)			
b)			
c)			

Nota:

Para las sustancias clasificadas de forma provisional, conviene adjuntar la información (referencias bibliográficas) que justifique que la clasificación provisional se ha efectuado teniendo en cuenta todos los datos pertinentes y accesibles existentes en relación con las propiedades de la sustancia.

- 3) Motivación de la confidencialidad (verosimilitud — plausibilidad).
- 4) Nombre o nombres comerciales o designación de los preparados.
- 5) Estos nombres o designaciones comerciales serán los mismos para toda la Comunidad

Sí No

En caso de respuesta negativa, especíquese el nombre o designación comercial utilizado en los demás Estados miembros:

Bélgica

Dinamarca

Alemania

Grecia

España

Francia

Irlanda

Suecia

Italia

Luxemburgo

Países Bajos

Austria

Portugal

Finlandia

Reino Unido

- 6) Composición del preparado o preparados (tal y como se define en el punto 2 del Anexo de la Directiva 91/155/CEE cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE).
- 7) Clasificación del preparado o preparados conforme al artículo 6 de la presente Directiva.
- 8) Etiquetado del preparado conforme al artículo 10 de la presente Directiva.
- 9) Usos previstos para los preparados.
- 10) Ficha de datos de seguridad conforme a la Directiva 91/155/CEE cuya última modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE.

PARTE B

Léxico-guía para el establecimiento de denominaciones alternativas (nombres genéricos)

1. Nota introductoria

Este léxico-guía se inspira en el procedimiento de clasificación (distribución de las sustancias por familias) de las sustancias peligrosas que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

Las familias se definen de la manera siguiente:

- Sustancias inorgánicas u orgánicas cuyo elemento químico más característico que refleja sus propiedades es común.

El nombre de la familia se deduce del nombre del elemento químico.

Estas familias van numeradas como en el Anexo I por el número atómico del elemento químico (001 a 103).

- Sustancias orgánicas cuyo grupo funcional más característico que refleja sus propiedades es común.

El nombre de la familia se deduce del nombre del grupo funcional.

Estas familias van numeradas por el número convencional seleccionado en el Anexo I (601 a 650).

En determinados casos se han añadido subfamilias que agrupan las sustancias que tienen características específicas comunes.

2. Establecimiento del nombre genérico

Principios generales

Para establecer el nombre genérico se utiliza el procedimiento general siguiente en dos etapas sucesivas:

- la identificación de los grupos funcionales y de los elementos químicos presentes en la molécula,
- la consideración de los grupos funcionales y elementos químicos más significativos.

Los grupos funcionales y los elementos identificados tenidos en cuenta son los nombres de familia y subfamilia definidos en el punto 3 siguiente cuya lista no es exhaustiva.

3. Distribución de las sustancias por familias y subfamilias

Número de familia Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias Subfamilias	Número de familia Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias Subfamilias
001	Compuestos de hidrógeno Hidruros	027	Compuestos de cobalto
002	Compuestos de helio	028	Compuestos de níquel
003	Compuestos de litio	029	Compuestos de cobre
004	Compuestos de berilio	030	Compuestos de cinc Derivados organometálicos de cinc
005	Compuestos de boro Boranos Boratos	031 032 033	Compuestos de galio Compuestos de germanio Compuestos de arsénico
006	Compuestos de carbono Carbamatos Compuestos inorgánicos de carbono Sales del ácido cianhídrico Urea y derivados	034 035 036 037	Compuestos de selenio Compuestos de bromo Compuestos de criptón Compuestos de rubidio
007	Compuestos de nitrógeno Amonios cuaternarios Compuestos ácidos de nitrógeno Nitratos Nitritos	038 039 040 041 042	Compuestos de estroncio Compuestos de itrio Compuestos de circonio Compuestos de niobio Compuestos de molibdeno
008	Compuestos de oxígeno	043	Compuestos de tecnecio
009	Compuestos de flúor Fluoruros inorgánicos	044 045	Compuestos de rutenio Compuestos de rodio
010	Compuestos de neón	046	Compuestos de paladio
011	Compuestos de sodio	047	Compuestos de plata
012	Compuestos de magnesio Derivados organometálicos de magnesio	048 049	Compuestos de cadmio Compuestos de indio
013	Compuestos de aluminio Derivados organometálicos de aluminio	050	Compuestos de estaño Derivados organometálicos de estaño
014	Compuestos de silicio Silanos Silicatos	051 052	Compuestos de antimonio Compuestos de teluro
015	Compuestos de fósforo Compuestos ácidos de fósforo Compuestos de fosfonio Ésteros fosfóricos Fosfatos Fosfitos Fosforamidas y derivados	053 054 055 056 057 058 059	Compuestos de yodo Compuestos de xenón Compuestos de cesio Compuestos de bario Compuestos de lantano Compuestos de cerio Compuestos de praseodimio
016	Compuestos de azufre Compuestos ácidos de azufre Mercaptanos Sulfatos Sulfitos	060 061 062 063	Compuestos de neodimio Compuestos de promecio Compuestos de samario Compuestos de europio Compuestos de gadolinio Compuestos de terbio Compuestos de disprosio
017	Compuestos de cloro Cloratos Percloratos	064 065 066	Compuestos de holmio Compuestos de erbio Compuestos de tulio Compuestos de iterbio Compuestos de lutecio Compuestos de hafnio Compuestos de tántalo Compuestos de volframio
018	Compuestos de argón	067	Compuestos de renio
019	Compuestos de potasio	068	Compuestos de osmio
020	Compuestos de calcio	069	
021	Compuestos de escandio	070	
022	Compuestos de titanio	071	
023	Compuestos de vanadio	072	
024	Compuestos de cromo Compuestos de cromo VI (cromatos)	073 074	
025	Compuestos de manganeso	075	
026	Compuestos de hierro	076	

Número de familia Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias Subfamilias	Número de familia Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias Subfamilias
077	Compuestos de iridio	605	Aldehídos y derivados
078	Compuestos de platino		Aldehídos alifáticos
079	Compuestos de oro		Aldehídos aromáticos
080	Compuestos de mercurio		Aldehídos alifáticos
	Derivados organometálicos de mercurio		Acetatos aromáticos
081	Compuestos de talio		Acetatos alicílicos
082	Compuestos de plomo	606	Cetonas y derivados
	Derivados organometálicos de plomo		Cetonas alifáticas
083	Compuestos de bismuto		Cetonas aromáticas (*)
084	Compuestos de polonio		Cetonas alicílicas
085	Compuestos de astato		(*) Incluidas las quinonas.
086	Compuestos de radón	607	Ácidos orgánicos y derivados
087	Compuestos de francio		Ácidos alifáticos
088	Compuestos de radio		Ácidos alifáticos halogenados (*)
089	Compuestos de actinio		Ácidos aromáticos
090	Compuestos de torio		Ácidos aromáticos halogenados (*)
091	Compuestos de protactinio		Ácidos alicílicos
092	Compuestos de uranio		Ácidos alicílicos halogenados
093	Compuestos de neptunio		Anhídridos de ácido alifático
094	Compuestos de plutonio		Anhídridos de ácido alifático halogenado (*)
095	Compuestos de americio		Anhídridos de ácido aromático
096	Compuestos de curio		Anhídridos de ácido aromático halogenado (*)
097	Compuestos de berkelio		Anhídridos de ácido alicílico
098	Compuestos de californio		Anhídridos de ácido alicílico halogenado (*)
099	Compuestos de einstenio		Sales de ácido alifático
100	Compuestos de fermio		Sales de ácido alifático halogenado (*)
101	Compuestos de mendelevio		Sales de ácido aromático
102	Compuestos de nobelio		Sales de ácido aromático halogenado (*)
103	Compuestos de laurencio		Ésteres de ácido alifático
601	Hidrocarburos		Ésteres de ácido alifático halogenado (*)
	Hidrocarburos alifáticos		Ésteres de ácido aromático
	Hidrocarburos aromáticos		Ésteres de ácido aromático halogenado (*)
	Hidrocarburos alicílicos		Ésteres de ácido alicílico
	Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA)		Ésteres de ácido alicílico halogenado (*)
			Ésteres de éter de glicol
602	Hidrocarburos halogenados (*)		Acrilatos
	Hidrocarburos alifáticos halogenados (*)		Metacrilatos
	Hidrocarburos aromáticos halogenados (*)		Lactonas
	Hidrocarburos alicílicos halogenados (*)		Halogenuros de acilo
	(*) Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.		(*) Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.
603	Alcoholes y derivados	608	Nitrilos y derivados
	Alcoholes alifáticos		Derivados nitrados
	Alcoholes aromáticos	609	Derivados cloronitrados
	Alcoholes alicílicos	610	Derivados azoxi y azoicos
	Alcanolaminas		Derivados aminados
	Derivados epoxídicos	611	Aminas alifáticas y derivados
	Éteres		Aminas alicílicas y derivados
	Éteres de glicoles	612	Aminas aromáticas y derivados
	Glicoles y polioles		Anilina y derivados
604	Fenoles y derivados		Bencidina y derivados
	Derivados halogenados (*) de fenoles		
	(*) Especifíquese según la familia correspondiente al halógeno.		

Número de familia Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias Subfamilias	Número de familia Anexo I de la Directiva 67/548/CEE	Familias Subfamilias
613	Bases heterocíclicas y derivados Bencimidazol y derivados Imidazol y derivados Piretrinoides Quinoleína y derivados Triazina y derivados Triazol y derivados	615	Cianatos y isocianatos Cianatos Isocianatos
614	Glucósidos y alcaloides Alcaloides y derivados Glucósidos y derivados	616 617 650	Amidas y derivados Acetamida y derivados Anilidas Peróxidos orgánicos Sustancias diversas No se utilice esta familia sino las familias o subfamilias anteriores.

4. Aplicación práctica

Tras haber comprobado si la sustancia pertenece a una o a varias de las familias o subfamilias de la lista, el nombre genérico puede establecerse de la siguiente manera:

- Si el nombre de una familia o subfamilia es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos funcionales significativos, dicho nombre será el nombre genérico:

Ejemplos:

- 1,4-dihidroxibenceno
familia 604: fenoles y derivados
= nombre genérico: derivado de fenol
- butanol
familia 603: alcoholes y derivados
subfamilia: alcoholes alifáticos
= nombre genérico: alcohol alifático
- 2-isopropoxietanol
familia 603: alcoholes y derivados
subfamilia: éteres de glicol
= nombre genérico: éter de glicol
- Acrilato de metilo
familia 607: ácidos orgánicos y derivados
subfamilia: acrilatos
= nombre genérico: acrilato

- Si el nombre de una familia y de una subfamilia no es suficiente para caracterizar los elementos químicos o los grupos activos significativos, el nombre genérico será una combinación del nombre de varias familias o subfamilias:

Ejemplos:

- Clorobenceno
 - familia 602: hidrocarburos halogenados
 - subfamilia: hidrocarburos aromáticos halogenados
 - familia 017: compuestos de cloro
 - = nombre genérico: hidrocarburo aromático clorado
- Ácido 2,3,6-triclorofenilacético
 - familia 607: ácidos orgánicos
 - subfamilia: ácidos aromáticos halogenados
 - familia 017: compuestos de cloro
 - = nombre genérico: ácido aromático clorado
- 1-cloro-1-nitropropano
 - familia 610: derivados cloronitrados
 - familia 601: hidrocarburos
 - subfamilia: hidrocarburos alifáticos
 - = nombre genérico: hidrocarburo alifático cloronitrado
- ditiopirofosfato de tetrapropilo
 - familia 015: compuestos de fósforo
 - subfamilia: ésteres fosfóricos
 - familia 016: compuestos de azufre
 - = nombre genérico: éster tiofosfórico

Nota: El nombre de familia o subfamilia para determinados elementos, en particular los metales, puede especificarse mediante los adjetivos inorgánico u orgánico.

Ejemplos:

- Cloruro de dimercurio
 - familia 080: compuestos de mercurio
 - = nombre genérico: compuesto inorgánico de mercurio
- Acetato de bario
 - familia 056: compuestos de bario
 - = nombre genérico: compuesto orgánico de bario
- Nitrito de etilo
 - familia 007: compuestos de nitrógeno
 - subfamilia: nitritos
 - = nombre genérico: nitrito orgánico
- Hidrosulfito de sodio
 - familia 016: compuestos de azufre
 - = nombre genérico: compuesto inorgánico de azufre

(Los ejemplos citados son sustancias extraídas del Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, duodécima adaptación, para las que está justificado solicitar la preservación del carácter confidencial).

ANEXO VII

PREPARADOS COMPRENDIDOS EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 14

Ejemplos de preparados clasificados con arreglo al artículo 6:

- Aleaciones,
- Preparados que contengan polímeros,
- Preparados que contengan elastómeros.

ANEXO VIII

PARTE A

Directivas derogadas con arreglo al artículo 22

- Directiva 78/631/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas)
- Directiva 88/379/CEE sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos y sus sucesivas adaptaciones al progreso técnico:
 - Directiva 89/178/CEE
 - Directiva 90/492/CEE
 - Directiva 93/18/CEE
- Directiva 90/35/CEE por la que se definen, de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 88/379/CEE, las categorías de preparados cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños y/o de una indicación de peligro que sea detectable al tacto
- Directiva 91/442/CEE sobre los preparados peligrosos cuyos envases deben ir provistos de un cierre de seguridad para niños

PARTE B

Plazos de transposición y aplicación con arreglo al artículo 22

Directiva	Plazo de transposición	Plazo de aplicación
78/631/CEE (DO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13)	1 de enero de 1981	1 de enero de 1981
88/379/CEE (DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14)	7 de junio de 1991	7 de junio de 1991
89/178/CEE (DO nº L 64 de 8. 3. 1989, p. 18)	1 de diciembre de 1990	1 de junio de 1991
90/492/CEE (DO nº L 275 de 5. 10. 1990, p. 35)	1 de junio de 1991	8 de junio de 1991
93/18/CEE (DO nº L 104 de 29. 4. 1993, p. 46)	1 de julio de 1994	1 de julio de 1994
90/35/CEE (DO nº L 19 de 24. 1. 1990, p. 14)	1 de agosto de 1992	1 de noviembre de 1992
91/442/CEE (DO nº L 238 de 27. 8. 1991, p. 25)	1 de agosto de 1992	1 de noviembre de 1992

ANEXO IX

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

La presente Directiva	Directiva 88/379/CEE
Artículo 1	Artículo 1
apartado 1	apartado 1
apartado 2	apartado 2
apartado 3	
apartado 4	
apartado 5	
Artículo 2	apartado 3
Artículo 3	Artículo 2
Artículo 4	Artículo 3, apartado 6
	Artículo 3, apartado 1
Artículo 5	Artículo 4
apartado 1	Artículo 3, apartado 2
apartado 1, tercer guión	apartado 2
apartado 2	apartado 2, letra b) del tercer párrafo
apartado 3	
apartado 4	
Artículo 6	
apartado 1	Artículo 3, apartado 3
apartado 2	apartado 3, letras a) y b)
apartado 3	
apartado 4	apartado 3, tercer y cuarto párrafos
apartado 5	apartado 4
Artículo 7	apartado 5, primer a tercer párrafos
Artículo 8	
apartado 1	Artículo 5
apartado 2	apartado 1
apartado 3	apartado 2
apartado 4	apartado 3
Artículo 9	
apartado 1	Artículo 6
apartado 2	apartado 1, letra a)
apartado 3	apartado 1, letra b)
	apartado 2 y apartado 3, segundo párrafo
Artículo 10	Artículo 7
apartados 1 y 2	
apartado 2	apartado 1
apartado 2, punto 3	apartado 1, letra c)
apartado 2, punto 4	apartado 1, letra d)
apartado 2, punto 5	apartado 4
Artículo 11	
Artículo 12	
Artículo 13	Artículo 8
Artículo 14	Artículo 9
Artículo 15	
Artículo 16	Artículo 10
Artículo 17	Artículo 11
Artículo 18	Artículo 12
Artículo 19	Artículo 13
Artículo 20	Artículo 14
Artículo 21	Artículo 15
Artículo 22	
Artículo 23	Artículo 16
Artículo 24	Artículo 16, apartado 3
Artículo 25	Artículo 17

Tabla de correspondencias

La presente Directiva	88/379	90/35	91/442	93/18
Anexo I.A	Artículo 3, apartado 2, párrafo segundo			
Anexo I.B				
Anexo II.A, prefacio, punto 4				
Anexo II.A, prefacio, puntos 1 a 3				Anexo I, prefacio
Anexo II.A.1	Artículo 3, apartado 5, letra a			
Anexo II.A.1.1	Artículo 3, apartado 5, letra a, inciso i			
Anexo II.A.1.2	Artículo 3, apartado 5, letra a, inciso ii			
Anexo II.A.1.2	Artículo 3, apartado 5, letra a, inciso iii			
Anexo II.A.2	Artículo 3, apartado 5, letra b			
Anexo II.A.2.1.1	Artículo 3, apartado 5, letra b, inciso i			
Anexo II.A.2.1.2	Artículo 3, apartado 5, letra b, inciso ii			
Anexo II.A.2.2	Artículo 3, apartado 5, letra b, inciso iii			
Anexo II.A.2.3	Artículo 3, apartado 5, letra b, inciso iv			
Anexo II.A.3	Artículo 3, apartado 5, letra c			
Anexo II.A.3.1.1	Artículo 3, apartado 5, letra c, inciso i			
Anexo II.A.3.1.2	Artículo 3, apartado 5, letra c, inciso ii			
Anexo II.A.3.2	Artículo 3, apartado 5, letra c, inciso iii			
Anexo II.A.3.3	Artículo 3, apartado 5, letra c, inciso iv			
Anexo II.A.4	Artículo 3, apartado 5, letra d			
Anexo II.A.4.1.1	Artículo 3, apartado 5, letra d, inciso i			
Anexo II.A.4.1.2	Artículo 3, apartado 5, letra d, inciso ii			
Anexo II.A.4.2.1	Artículo 3, apartado 5, letra e, inciso i			
Anexo II.A.4.2.2	Artículo 3, apartado 5, letra e, inciso ii			
Anexo II.A.5	Artículo 3, apartado 5, letra f			
Anexo II.A.5.1.1	Artículo 3, apartado 5, letra f, inciso i			
Anexo II.A.5.1.2	Artículo 3, apartado 5, letra f, inciso ii			
Anexo II.A.5.2.1	Artículo 3, apartado 5, letra h, inciso i			
Anexo II.A.5.2.2	Artículo 3, apartado 5, letra h, inciso ii			

La presente Directiva	88/379	90/35	91/442	93/18
Anexo II.A.5.3.1	Artículo 3, apartado 5, letra g, inciso i			
Anexo II.A.5.3.2	Artículo 3, apartado 5, letra g, inciso ii			
Anexo II.A.5.4.1	Artículo 3, apartado 5, letra i, inciso i			
Anexo II.A.5.4.2	Artículo 3, apartado 5, letra i, inciso ii			
Anexo II.A.6				
Anexo II.A.6.1	Artículo 3, apartado 5, letra g, inciso iii			
Anexo II.A.6.2	Artículo 3, apartado 5, letra c, inciso v			
Anexo II.A.7.1	Artículo 3, apartado 5, letra j			Anexo I, punto 6
Anexo II.A.7.2	Artículo 3, apartado 5, letra k			
Anexo II.A.8.1	Artículo 3, apartado 5, letra l y m			
Anexo II.A.8.2	Artículo 3, apartado 5, letra n			
	Artículo 3, apartado 5, letra o y p			
Anexo II.A.9.1-9.4				
Anexo II.B, prefacio				Anexo I, prefacio
Anexo II.B.1				Anexo I.1
Anexo II.B.1.1				Anexo I.1.1
Anexo II.B.1.2				Anexo I.1.2
Anexo II.B.2				Anexo I.2
Anexo II.B.2.1				Anexo I.2.1
Anexo II.B.2.2				Anexo I.2.2
Anexo II.B.3				Anexo I.3
Anexo II.B.3.1				Anexo I.3.1
Anexo II.B.3.2				Anexo I.3.2
Anexo II.B.4				Anexo I.4
Anexo II.B.4.1				Anexo I.4.1
Anexo II.B.4.2				Anexo I.4.2
Anexo II.B.5				Anexo I.5
Anexo II.B.5.1				Anexo I.5.1
Anexo II.B.5.2				Anexo I.5.2
Anexo II.B.6				Anexo I.6
Anexo II.B.6.1				Anexo I.6.1
Anexo II.B.6.2				Anexo I.6.2
Anexo III.A				
Anexo III.B				
Anexo III.C				
Anexo III.D				
Anexo III.E				

La presente Directiva	88/379	90/35	91/442	93/18
Anexo IV.B		Artículos 1 y 2		
Anexo IV.A.1		Artículo 1, apartado 1		
Anexo IV.A.2			Artículo 2; Anexo, letra a	
Anexo IV.A.3			Artículo 1; Anexo, letra b	
Anexo V.A.1				Anexo II.A.1
Anexo V.A.2				Anexo II.A.2
Anexo V.A.3				Anexo II.A.3
Anexo V.A.4				Anexo II.A.4
Anexo V.B.1				Anexo II.B.1
Anexo V.B.2				Anexo II.B.2
Anexo V.B.3				Anexo II.B.3
Anexo V.B.4				Anexo II.B.4
Anexo V.B.5				Anexo II.B.5
Anexo V.B.6				Anexo II.B.6
Anexo V.B.7	Artículo 3, apartado 2, párrafo tercero, letra b			
Anexo V.B.8	Artículo 3, apartado 5, párrafo cuarto			
Anexo V.C				
Anexo VI				
Anexo VII				
Anexo VIII				
Anexo IX				