



NTP 314: Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos: Directivas de la CEE (88/379/CEE y siguientes)

Classification, emballage et étiquetage des préparations dangereuses: Directives du Conseil (88/379/CEE et suivantes) Classification, packaging and labeling of dangerous preparations: Council Directives 88/379/CEE and its adaptations)

Redactores:

M^a José Berenguer Subils. Lda. en Ciencias Químicas

Enrique Gadea Carrera. Ldo. en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*La legislación comunitaria sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas (entendiendo como tales los elementos químicos y sus compuestos tal y como se presentan en su estado natural o se producen en la industria) ha ido desarrollándose y completándose desde 1967. No así la de preparados (mezclas o soluciones de dos o más sustancias químicas) que era dispersa e incompleta y que desde 1988 ha sido modificada y unificada. En la presente nota técnica de prevención, que sustituye a la **NTP-219**, se detalla el estado actual de desarrollo de esta normativa que debe ser vigente en todos los países comunitarios y que es de interés conocer por parte de las personas implicadas en actividades que incluyan de alguna manera la comercialización y manipulación de preparados químicos.*

Introducción

En el Real Decreto 2216/85 por el que se establece el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas se hace referencia a una posterior aparición de normativas para preparados. En este sentido, existían en el ámbito de la CEE las Directivas 73/173/CEE y 77/728/ CEE sobre disolventes y sobre pinturas, barnices, tintas y afines, respectivamente. Estas Directivas fueron transpuestas por España mediante los Decretos 150/89 B.O.E. 14.2.89 (Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos usados como disolventes) y 149/89 B.O.E. 14.2.89 (Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de pinturas, barnices y tintas de impresión, colas y productos afines). Sin embargo, con fecha 7-6-88 la Comunidad publicó la Directiva

88/379/CEE que derogaba las dos anteriores, estableciendo una nueva normativa en la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. Esta ha sido adaptada al progreso técnico por primera vez por la Directiva 89/178/CEE y en segunda adaptación por la Directiva 90/492/CEE. Todas ellas debían haber sido transpuestas a las distintas legislaciones de los estados miembros a más tardar en junio de 1991 y permitían la comercialización de los preparados que se ajustasen a las prescripciones de las anteriores directivas hasta un año después de la fecha señalada para su aplicación.

La Directiva 88/379/CEE sigue, en cuanto a envasado y etiquetado de los preparados, las mismas líneas de la 67/ 548/CEE y siguientes, referentes a la clasificación envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas, transpuestas a la legislación española mediante el ya citado Real Decreto 2216/85 con sus modificaciones. Entre las distintas modificaciones y adaptaciones al progreso técnico de esta Directiva comunitaria 67/548/CEE destaca la séptima modificación (Directiva 92/32/CEE) que introduce, entre otras, una nueva definición para las sustancias teratogénicas denominándolas "tóxicos para la reproducción" e incorpora un símbolo «N) y un pictograma nuevos para identificarlas sustancias peligrosas para el medio ambiente. La preocupación por el medio ambiente comienza a reflejarse a partir de la Directiva 91/325/CEE (Duodécima adaptación al progreso técnico) que introduce nuevas frases R y S, la mayoría de ellas relativas a su protección. Todas estas modificaciones han sido incluidas en la Directiva 93/18/CEE (Tercera adaptación al progreso técnico de la Directiva 88/379/CEE) que deberá ser adaptada por los Estados miembros a más tardar el 1 de julio de 1994.

Las Directivas 88/379/CEE y siguientes dan instrucciones sobre el control y cumplimiento de las mismas por parte de los Estados miembros, sobre la creación de organismos encargados de recibir la información sobre los preparados, que deben garantizar la confidencialidad de los datos suministrados por los fabricantes y comercializadores, fija excepciones concretas en el etiquetado de envases especiales, sugiere la prohibición provisional de aquellos preparados en los que se detecten características de peligrosidad diferentes a las indicadas, comunicándose inmediatamente este hecho a la Comisión y, finalmente, prohíbe el uso de formas de envase, presentaciones y denominaciones que puedan hacerlos atractivos a los niños, que puedan provocar error al consumidor o que puedan confundirse con productos alimenticios, alimentos para animales o productos medicinales o cosméticos.

Así mismo, en la Directiva 88/379/CEE se describe la metodología a aplicar en la evaluación de los peligros para la salud y en su Anexo I se incluyen los cuadros en los que se fijan los límites de concentración, expresados en porcentaje para preparados gaseosos y no gaseosos.

Ámbito de aplicación

La Directiva se refiere a todos aquellos preparados que contengan una o más sustancias peligrosas, ya sea por sus propiedades físicas o químicas (explosivas, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables

o inflamables), por sus efectos sobre la salud (muy tóxicas, tóxicas, nocivas, corrosivas, irritantes, sensibilizantes, carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) o por ser peligrosas para el medio ambiente. También incluye todas aquellas sustancias peligrosas que sean definidas como tales en aplicación de la propia Directiva y, concretamente (Anexo II), las disposiciones especiales tanto para preparados clasificados como peligrosos, según la normativa, incluidos los de venta al público en general, los que deban aplicarse por pulverización y los que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R 33 y/o R 64, como aquellos preparados que independientemente de su clasificación de peligrosidad contengan plomo, cianoacrilatos, isocianatos, componentes epoxídicos con un peso molecular medio inferior o igual a 700, cloro activo de venta al público y cadmio (aleaciones) utilizados en soldadura.

Por otro lado, no debe considerarse de aplicación a medicamentos de uso humano y veterinario, cosméticos residuos, plaguicidas, municiones, explosivos y productos pirotécnicos comercializados, productos alimenticios (preparados para el consumo final) tanto humanos como para animales, a preparados en tránsito y en el transporte.

Normas de clasificación de los preparados

La clasificación y etiquetado de un preparado se establece en función del peligro que su utilización representa para la salud. Esto puede hacerse, según métodos indicados en la citada Directiva 67/548/CEE, determinando las propiedades toxicológicas del preparado, o según el método convencional que se describe en la nueva Directiva. Este método consiste en una evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para la salud, expresada mediante límites de concentración, en relación con la clasificación de la sustancia, es decir, el símbolo y las frases de riesgo.

Estos límites de concentración, siempre que existan, serán los fijados en el Anexo I de la Directiva 67/548/ CEE, que se recogen en el Real Decreto 2216/1985 y cuyos puntos más destacados se comentan en la NTP sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, y si no, los que figuran en el Anexo I de la Directiva 88/379/CEE, sustituido por el Anexo de la Directiva 93/18/CEE en el que se establecen estos límites de concentración en relación con la clasificación de la sustancia expresados en porcentaje peso/peso para los preparados no gaseosos y en porcentaje volumen/volumen para los gaseosos.

Efectos letales agudos

La clasificación del preparado y las frases de riesgo R vendrán determinadas según los Cuadro 1 y 1A y se considerarán:

Cuadro 1: Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	conc. ≥ 7 %	1 % ≤ conc. < 7 %	0,1 % ≤ conc. < 1 %
T y R23, R24, R25		conc. ≥ 25 %	3% ≤ conc. < 25 %
X _n y R20, R21, R22			conc. ≥ 25%

Cuadro 1A: Preparados gaseosos

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	conc. ≥ 1 %	0,2 % ≤ conc. < 1 %	0,02 % ≤ conc. < 0,2 %
T y R23, R24, R25		conc. ≥ 5 %	0,5% ≤ conc. < 5 %
X _n y R20, R21, R22			conc. ≥ 5%

- Para concentraciones superiores a la indicada, en función de los límites de concentración individual.
- Cuando no se sobrepasen los límites fijados, a partir de la aplicación de las siguientes expresiones matemáticas, en función de que la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso o en volumen, según el caso, de cada sustancia por el límite fijado para la misma sea igual o superior a 1.
 - Muy tóxicos (T⁺)

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

- Tóxicos (T)

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

- Nocivos (X_n)

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

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_T^+ el límite fijado para cada sustancia muy tóxica expresado en porcentaje.

L_T el límite fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica, expresado en porcentaje.

L_{X_n} el límite fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva, expresado en porcentaje.

Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una sola exposición (R39 - R40), la clasificación del preparado y la frase tipo R que se le deberá atribuir será la que se deduce en las tablas siguientes:

Cuadro 2: Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T*	T	X _n
T* y R39 / vía de exposición	conc. ≥ 10 % R39 (*) obligatoria	1% ≤ conc. < 10 % R39 (*) obligatoria	0,1 % ≤ conc. < 1 % R40 (*) obligatoria
T y R39 / vía de exposición		conc. ≥ 10 % R39 (*) obligatoria	1 % ≤ conc. < 10 % R40 (*) obligatoria
X _n y R40 / vía de exposición			conc. ≥ 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)

Cuadro 2A: Preparados gaseosos

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T*	T	X _n
T* y R39 / vía de exposición	conc. ≥ 1 % R39 (*) obligatoria	0,2% ≤ conc. < 1 % R39 (*) obligatoria	0,02 % ≤ conc. < 0,2 % R40 (*) obligatoria
T y R39 / vía de exposición		conc. ≥ 5 % R39 (*) obligatoria	0,5 % ≤ conc. < 5 % R40 (*) obligatoria
X _n y R40 / vía de exposición			conc. ≥ 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)

Efectos graves tras exposición repetida o prolongada

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48), la clasificación del preparado y la frase tipo R que se le deberá atribuir será la que se deduce a continuación:

Cuadro 3: Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X _n
T y R48 / vía de exposición	conc. ≥ 10 % R48 (*) obligatoria	1 % ≤ conc. < 10 % R48 (*) obligatoria
X _n y R48 / vía de exposición		conc. ≥ 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)

Cuadro 3A: Preparados gaseosos

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	T	X _n
T y R48 / vía de exposición	conc. ≥ 5 % R48 (*) obligatoria	0,5 % ≤ conc. < 5 % R48 (*) obligatoria
X _n y R48 / vía de exposición		conc. ≥ 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)

Efectos corrosivos e irritantes incluidas las lesiones oculares graves

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34 y R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38 y R41), la clasificación del preparado y la frase tipo R vendrá determinada, de la misma manera que se ha indicado en efectos letales agudos (apartado a y b).

Cuadro 4: Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo			
	C y R 35	C y R 34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	conc. ≥ 10 % R35 obligatoria	5 % ≤ conc. < 10 % R34 obligatoria	(*)	1 % ≤ conc. < 5 % R36/38 obligatoria
C y R34		conc. ≥ 10 % R34 obligatoria	(*)	5% ≤ conc. < 10 % R36/38 obligatoria
X _i y R41			conc. ≥ 10 % R41 obligatoria	5 % ≤ conc. < 10 % R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				conc. ≥ 20 % R36, R37 ó R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

(*) Cuando se apliquen los criterios de lesión o de irritación ocular los valores límites serán:

- Para LXi, R41: 10% para las sust. (Xi, R41); 10% para las sust. (C, R34); 5% para las sust. (C, R35)
- Para LXi, R36: 20% para las sust. (Xi, R36); 5% para las sust. (Xim R41); 5% para las sust. (C, R34); 1% para las sust. (C, R35)

Cuadro 4A: Preparados gaseosos

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso			
	C y R 35	C y R 34	X _i y R41	X _i y R36, R37 o R38
C y R35	conc. ≥ 1 % R35 obligatoria	0,2 % ≤ conc. < 1 % R34 obligatoria	(*)	0,02 % ≤ conc. < 0,2 % R37 obligatoria
C y R34		conc. ≥ 5 % R34 obligatoria	(*)	0,5% ≤ conc. < 5 % R37 obligatoria
X _i y R41			conc. ≥ 5 % R41 obligatoria	0,5 % ≤ conc. < 5 % R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				conc. ≥ 5 % R35, R37, R38 obligatoria según el caso

(*) Cuando se apliquen los criterios de lesión o de irritación ocular los valores límites serán:

- Para LXi, R41: 10% para las sust. (Xi, R41); 10% para las sust. (C, R34); 5% para las sust. (C, R35)
- Para LXi, R36: 20% para las sust. (Xi, R36); 5% para las sust. (Xim R41); 5% para las sust. (C, R34); 1% para las sust. (C, R35)

Para sustancias corrosivas (R35 y/o R34) se considerarán:

- Muy corrosivos (C)

$$\sum \frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \geq 1$$

- Corrosivos (C)

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

Para sustancias corrosivas o irritantes se considerarán:

- Que pueden ocasionar lesiones oculares graves (R41)

$$\sum \left(\frac{P_{xi,R41}}{L_{xi,R41}} \right) \geq 1$$

- Irritantes para la piel (R38)

$$\sum \left(\frac{P_{CR35}}{L_{xi,R38}} + \frac{P_{CR34}}{L_{xi,R38}} + \frac{P_{xi,R38}}{L_{xi,R38}} \right) \geq 1$$

- Irritantes para los ojos (R41 ó R36)

$$\sum \left(\frac{P_{xi,R41}}{L_{xi,R36}} + \frac{P_{xi,R36}}{L_{xi,R36}} \right) \geq 1$$

- Irritantes para las vías respiratorias (R37)

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

siendo:

$P_{C, R34}$ ó $R35$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R34 ó R35 contenida en el preparado. $L_{C, R34}$ ó $R35$ el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R34 ó R35 y expresado en porcentaje en peso o en volumen. $P_{xi, R36}$ ó $R37$ ó $R38$ ó $R41$ el porcentaje en peso o en volumen de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R36, R37, R38 ó R41 contenida en el preparado. $L_{xi, R36}$ ó $R37$ ó $R38$ ó $R41$ el límite de irritación fijado para cada sustancia corrosiva o irritante a la que se aplica la frase R36, R37, R38 ó R41 y expresado en porcentaje en peso o en volumen.

Efectos sensibilizantes

Las sustancias que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- El símbolo Xn y la frase R42 si el efecto puede producirse por inhalación.
- El símbolo Xi y la frase R43 si el efecto puede producirse por contacto con la piel (sólo preparados no gaseosos).
- El símbolo Xn y la frase R42/43 si el efecto puede producirse por inhalación y por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual fijados en las tablas siguientes determinarán la clasificación del preparado.

Cuadro 5: Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	conc. \geq 1 % R42 obligatoria	
Sensibilizante y R46		conc. \geq 1 % R43 obligatoria
Sensibilizante y R42/43	conc. \geq 1 % R42/43 obligatoria	

Cuadro 5A: Preparados gaseosos

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	conc. \geq 0,2 % R42 obligatoria	
Sensibilizante y R42/43	conc. \geq 0,2 % R42/43 obligatoria	

Efectos carcinogénicos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción

Para las sustancias que presenten estos efectos, la clasificación del preparado y la frase R obligatoria que se les deberá atribuir será la que se deduce de las tablas siguientes:

Cuadro 6: Preparados no gaseosos

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 ó R49	≥ 0,1 % carcinogénica R45 o R49 obligatorias, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		≥ 1 % carcinogénica R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46	≥ 0,1 % mutagénica R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R40		≥ 1 % mutagénica R40 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad)	≥ 0,5 % tóxica para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R62 (fertilidad)		≥ 5 % tóxica para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo)	≥ 0,5 % tóxica para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R63 (desarrollo)		≥ 5 % tóxica para la reproducción (fertilidad) R63 obligatoria

Cuadro 6A: Preparados gaseosos

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 ó R49	≥ 0,1 % carcinogénica R45 o R49 obligatoria, según el caso	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40		≥ 1 % carcinogénica R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46	≥ 0,1 % mutagénica R46 obligatoria	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R40		≥ 1 % mutagénica R40 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad)	≥ 0,2 % tóxica para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R62 (fertilidad)		≥ 1 % tóxica para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo)	≥ 0,2 % tóxica para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	
Sustancias "tóxicas para la reproducción" de categoría 3 con R63 (desarrollo)		≥ 1 % tóxica para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria

Modificaciones en la composición de los preparados

En el caso de los preparados sólidos y líquidos habrá que efectuar una nueva evaluación del peligro para la salud de un preparado ya clasificado cuando el fabricante modifique, según el siguiente cuadro, el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso de uno o varios de los componentes peligrosos que formen parte de su composición o cuando modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes. Las Directivas no indican los porcentajes a utilizar en el caso de preparados gaseosos.

Cuadro 7

Intervalo de concentración inicial del componente	Variación de concentración inicial del comp. permitida
$\leq 2,5$ %	± 15 %
$> 2,5 \leq 10$ %	± 10 %
$> 10 \leq 25$ %	± 6 %
$> 25 \leq 50$ %	± 5 %
$> 50 \leq 100$ %	$\pm 2,5$ %

Normas de envasado y etiquetado

Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble, bien en la etiqueta o impreso en el propio envase, las siguientes indicaciones:

- **Denominación o nombre comercial del preparado.**
- **Nombre, dirección completa y teléfono del responsable de la comercialización (fabricante, importador o distribuidor).**
- **Nombre químico de las sustancias presentes en el preparado** Sólo deberán considerarse aquellas sustancias presentes en el preparado que, según la clasificación de éste, los símbolos (T⁺, T, Xn y C) y frases asignadas (R42, R43 o R42/43), tengan el mismo símbolo o frase que aquél y estén en una concentración igual o superior al límite más bajo fijado (Xn o Xi) en los cuadros del apartado anterior de esta NTP. Cuando al preparado se le asigna una frase tipo R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R47 y/o R48 deberá mencionarse el nombre de la(s) sustancia(s). Generalmente un máximo de cuatro nombres químicos será suficiente para la identificación de aquellas sustancias responsables de los peligros mas graves para la salud. El nombre químico de la sustancia deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en la Directiva de sustancias o bajo la nomenclatura internacionalmente reconocida si la sustancia no figura entre ellas.
- **Símbolos e indicaciones de peligro** Deberán ajustarse a lo descrito en la legislación vigente y en el caso de aerosoles, en lo que se refiere a inflamabilidad, a la Directiva 75/324/ CEE. Cuando a un preparado se le asigna más de un símbolo, la obligación de poner uno de ellos hace facultativa la utilización de otros de acuerdo con la siguiente tabla.

Cuadro 8

Símbolo obligatorio	Símbolos facultativos
T	CyX
C	X
E	FyO

- **Frases relativas a los peligros específicos (Frases R) y relativas a consejos de prudencia (Frases S)** Estas frases deberán estar de acuerdo con las indicaciones descritas en la legislación vigente sobre sustancias y deberán ser facilitadas por el fabricante o cualquier otra persona que comercialice el preparado. Un máximo de cuatro frases R y de cuatro frases S será generalmente suficiente para describir los riesgos específicos y los consejos de prudencia adecuados. No obstante, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, las frases R deberán cubrir el conjunto de riesgos principales que presente el preparado. Así pues, un preparado clasificado a la vez como nocivo o irritante deberá clasificarse como nocivo, y su doble condición deberá mencionarse mediante las frases R adecuadas. Para preparados clasificados como comburentes, fácilmente inflamables e inflamables, así como para los clasificados como irritantes, no será necesaria la inclusión de frases R y frases S si el contenido del envase no sobrepasa los 125 ml.
- **Cantidad nominal** Debe indicarse la masa nominal o el volumen nominal del contenido para los preparados vendidos al público en general.

La etiqueta o el envase no podrá contener ninguna indicación tendente a demostrar la no peligrosidad del preparado (Ej.: "No tóxico", "No nocivo").

No se tomarán en consideración aquellas sustancias que aún siendo citadas en la Directiva 67/548/CEE o R.D. 2216 su concentración en peso sea inferior al 0,1% si han sido clasificadas como T⁺ o inferior al 1% si han sido clasificadas como Xn, C o Xi.

Cuando un preparado contiene una sustancia en una concentración igual o superior al 1 % que recoja la mención "Cuidado-Sustancia todavía no ensayada completamente", la etiqueta de dicho preparado deberá incluir la mención "Cuidado-Este preparado contiene una sustancia que todavía no se ha ensayado completamente".

Las características del etiquetado referentes a dimensiones, símbolos, etc., son equivalentes a las descritas en la Directiva o Reglamento de sustancias (NTP 332).

Legislación de referencia

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

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

(2) 67/548/CEE. Directiva del Consejo de 27.6.1988 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. D.O.C.E. L196, 16.8.1967

Modificada y adaptada al progreso técnico por:

- Directiva 91/325/CEE D.O.C.E. L 180, 8.7.1991 y L 180 A, 8.7.91, rect. D.O.C.E. L 209, 31.7.1991.
- Directiva 91/326/CEE D.O.C.E. L 180, 8.7.1991 y L 180 A, 8.7.91.
- Directiva 92/632/CEE. D.O.C.E. L 338, 10.12.1991 y L 338 A, 10.12.91.
- Directiva del Consejo 92/32/CEE D.O.C.E. L 154, 5.6.1992.
- Directiva 92/37/CEE D.O.C. E. L 154, 5.6.1992 y L 154 A, 5.6.92.

(3) 88/379/CEE. Directiva del Consejo de 7.6.1988 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

- D.O.C. E. L 187, 16.7.1988, rect, D.O.C.E. L 219, 10.8.1988.
- Adaptada al progreso técnico por:
- Directiva 89/178/CEE D.O.C.E. L 64, 8.3.1989
- Directiva 90/492/CEE D.O.C.E. L 275, 5.10.1990
- Directiva 93/18/CEE D.O.C.E. L 104, 29.4.1993