

ORDEN DE 20 FEBRERO 1995 POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I Y II DEL REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PREPARADOS PELIGROSOS APROBADO POR EL REAL DECRETO 1078/1993, DE 2 JULIO DE 1993. BOE NÚM. 81 DE 23 DE FEBRERO.

Artículo único.

Los anexos I y II del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, se sustituyen, respectivamente, por los anexos I y II de la presente Orden.

Disposición transitoria primera.

Los preparados peligrosos afectados por lo que establece la presente Orden, podrán seguir comercializándose bajo las condiciones de clasificación, envasado y etiquetado, exigidas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente disposición, por un período de dieciocho meses a partir de dicha entrada en vigor, con el fin de que las industrias puedan adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento.

Disposición transitoria segunda.

La clasificación de preparados en las categorías de tóxicos para la reproducción (daños a la fertilidad y al desarrollo) de los cuadros VI y VI-A del anexo I de esta Orden así como las disposiciones especiales relativas al etiquetado recogidas en su anexo II, capítulo 1, parte A punto 4, entrarán en vigor a partir de la publicación de las correspondientes frases de riesgo y criterios de etiquetado en materia de sustancias peligrosas.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados los anexos I y II del Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, aprobado por el Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, salvo lo dispuesto en la disposición transitoria primera, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente Orden.

ANEXO I.

Límites de concentración que deberán utilizarse para aplicar el método convencional de evaluación de los peligros para la salud con arreglo al apartado 5 del artículo 3

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:

- a. Efectos letales agudos.
- b. Efectos irreversibles no letales tras una sola exposición.
- c. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.
- d. Efectos corrosivos.
- e. Efectos irritantes.
- f. Efectos sensibilizantes.
- g. Efectos carcinogénicos.
- h. Efectos mutagénicos.
- i. 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 porcentajes pesos peso salvo cuando se trata de preparados gaseosos (cuadros A), en cuyo caso se expresan en porcentaje volumen/volumen y en

relación con la clasificación de la sustancia.

las frases de riesgo concretas asignadas a cada sustancia considerada.

La clasificación de la sustancia se expresa o bien mediante un símbolo y una o varias frases de riesgo, o bien por categorías (cat. 1, cat. 2 o cat. 3), también se expresa por 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

1. Efectos letales agudos.

1. Preparados no gaseosos. Los límites de concentración fijados en el cuadro I 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	Xn
T+ y R26, R27, R28	Conc > ó = 7%	1% < ó = Conc < 7%	0,1% < ó = Conc < 1%
T y R23, R24, R25	-----	Conc > ó = 25%	3% < ó = Conc < 25%
Xn y R20, R21, R22	-----	-----	Conc > ó = 25%

2. Las frases de riesgo R se asignarán 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.

3. 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	Clasificación del preparado		
	T+	T	Xn
T+ y R26, 27, 28	Conc > ó = 1%	0,2% < ó = Conc < 1%	0,02% < ó = Conc < 0, 2%
T y R23, 24,	-----	Conc > ó = 5%	0,5% < ó = Conc < 5%

25			
Xn y R20, 21, 22	-----	-----	Conc > ó = 5%

Las fases del riesgo R se asignarán al preparado según los criterios siguientes:
La etiqueta debe 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.
 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 determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO II			
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T+	T	Xn
T+ y R39/vía de exposición.	Conc > ó = 10% R39 (*) obligatorio	1% < ó = Conc < 10% R39 (*) obligatorio	0,1% < ó = Conc < 1% R40 (*) obligatorio
T y R39/vía de exposición.	-----	Conc > ó = 10% R39 (*) obligatorio	1% < ó = Conc < 10% R40 (*) obligatorio
Xn y R40/vía de exposición.	-----	-----	Conc > ó = 10% R40 (*) obligatorio

2. (*) 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 del Reglamento de sustancias).
3. Preparados gaseosos.
Para los gases que produzcan estos efectos

CUADRO II.A	
Clasificación	Clasificación del preparado

de la sustancia	T+	T	Xn
T+ y R39/vía de exposición.	Conc > ó = 1% R39(*) obligatorio	0,2% < ó = Conc < 1% R39(*) obligatorio	0,02% < ó = Conc < 0,2% R40 (*) obligat.»
T+ y R39/vía de exposición.	-----	Conc > ó = 5% R39 (*) obligatorio	0,5% < ó = Conc < 5% R40 (*) obligatorio
Xn y R40/vía de exposición.	-----	-----	Conc > ó = 5% R40 (*) obligatorio

4. (*) 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 del Reglamento de sustancias).
3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.
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 determinarán, llegado al caso la clasificación del preparado.

CUADRO III		
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	Xn
T y R48/vía de exposición.	Conc > ó = 10% R48 (*) obligatorio	1% < ó = Conc < 10% R48 (*) obligatorio
Xn y R48/vía de exposición.	-----	Conc > ó = 10% R48 (*) obligatorio

2. (*) 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 del Reglamento de sustancias).
3. 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	
	T	Xn
T y R48/vía de exposición.	Conc > ó = 5% R48 (*) obligatorio	0,5% < ó = Conc < 5% R48 (*) obligatorio

Xn y R48/vía de exposición.	-----	Conc > ó = 5% R48 (*) obligatorio
-----------------------------	-------	-----------------------------------

4. (*) 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 del Reglamento de sustancias).
4. Efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves.
1. Preparados no gaseosos. Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34, R35), o efectos irritantes (R36, R37, R38 y R41), los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV				
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	Xi y R41	Xi y R36, 37, 38
C y R35	Conc. >= 10% R35 obligatorio	5% <= Conc < 10% R34 obligatorio	(*)	1% <= Conc < 5% R36, 38 obligatorio
C y R34	-----	Conc >= 10% R34 obligatorio	(*)	5% <= Conc < 10% R36, 38 obligatorio
Xi y R41	-----	-----	Conc >= 10% R41 obligatorio	5% <= Conc < 10% R36 obligatorio
Xi y R36, 37, 38	-----	-----	-----	Conc >= 20% R36, R37, R38 obligatorias en función de la concentración presente cuando se apliquen a las sustancias consideradas.

2. (*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de Sustancias, 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).
3. Por esta razón, cuando se apliquen los criterios del inciso 6.º b del apartado 5 del artículo 3 y del

inciso 8.º b del apartado 5 del artículo 3 del presente Reglamento se deberán utilizar los límites de concentración siguientes, salvo si se hubiesen fijado valores diferentes en el anexo I del Reglamento de Sustancias.

- a. Cuando se aplique el criterio del inciso 6.º b del apartado 5, los valores límites para LXi R41 serán:
 - o 10 por 100 para las sustancias (Xi, R41),
 - o 10 por 100 para las sustancias (C, R34),
 - o 5 por 100 para las sustancias (C, R35),
- b. Cuando se aplique el criterio del inciso 8.º b

del apartado 5 los valores límites para LXi R36 serán:

- o 20 por 100 para las sustancias (Xi, R36),
- o 5 por 100 para las sustancias (Xi, R41),
- o 5 por 100 para las sustancias (C, R34),
- o 1 por 100 para las sustancias (C, R35);

4. 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	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	Xi y R41	Xi y R36, 37 ó 38
C y R35	Conc. \geq 1% R35 obligatorio	0,2% \leq Conc < 1% R34 obligatorio	(*)	0,02% \leq Conc < 0,2% R37 obligatorio
C y R34	-----	Conc \geq 5% R34 obligatorio	(*)	0,5% \leq Conc < 5% R37 obligatorio
Xi y R41	-----	-----	Conc \geq 5% R41 obligatorio	0,5% \leq Conc < 5% R36 obligatorio
Xi y R36, 37, 38	-----	-----	-----	Conc $>$ 5% R36, 37, 38 obligatorios segun el caso

5. (*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado la frase 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 clasificar el preparado como corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante (R41 o R36).
 6. Por esta razón, cuando se apliquen los criterios del inciso 6.º b del apartado 5 del artículo 3 y del inciso 8.º b del apartado 5 del artículo 3 del presente Reglamento, deberán utilizarse los límites de concentración siguientes, salvo si se hubiesen fijado valores diferentes en el anexo del Reglamento de Sustancias:
 - a. Cuando se aplique el criterio del inciso 6.º b del apartado 5, los valores límites para LX, R41 serán:
 - 5 por 100 para las sustancias (Xi, R41),
 - b. Cuando se aplique el criterio del inciso 8.º b del apartado 5, los valores límites para LX, R36 serán:
 - 5 por 100 para las sustancias (Xi, R36),
 - 0,5 por 100 para las sustancias (Xi, R41),
 - 0,5 por 100 para las sustancias (C, R34),
 - 0,02 por 100 para las sustancias (C, R35);
5. Efectos sensibilizantes
 1. Preparados no gaseosos.- Las sustancias que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:
 - El símbolo Xn y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.
 - El símbolo Xi y la frase R43 si este efecto puede

producirse por contacto con la piel.

- El símbolo Xn y la frase R42/43 si este efecto puede producirse por inhalación y por contacto con la piel.

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

CUADRO V		
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado y frase de riesgo	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42	Conc > ó = 1% R42 obligatorio	-----
Sensibilizante y R43	-----	Conc > ó = 1% R43 obligatorio
Sensibilizante y R42/43	Conc > ó = 1% R42/43 obligatorio	-----

2. Preparados gaseosos.-
Los gases que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- El símbolo Xn y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.
- El símbolo Xn y la frase R42/43 si este efecto puede

producirse por inhalación y por contacto con la piel.

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 R43
Sensibilizante Xn y R42	Conc >= 0,2 % R42 obligatorio	-----
Sensibilizante y R42/43	Conc >= 0,2% R42/43 obligatorio	-----

6. Efectos carcinogénicos, mutagénicos, tóxicos para la reproducción

1. Preparados no gaseosos.-
Para las sustancias que

presenten tales efectos y cuyas concentraciones límite específicas no figuren todavía en el anejo I del Reglamento de Sustancias, los límites de concentración fijados

en el cuadro VI preparado.
determinarán, llegado el caso, la clasificación del

CUADRO VI		
Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado gaseoso	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R 49.	Conc. $\geq 0,1\%$ carcinogénica R 45 o R49 obligatorias, según el caso	-----
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.	-----	Conc $> \text{ó} = 1\%$ carcinogénica R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.	Conc $\geq 0,1\%$ mutagénica R46 obligatoria	-----
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R40.	-----	Conc $\geq 1\%$ mutagénica R40 obligatoria.
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad).	Conc. $\geq 0,5\%$ tóxica para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	-----
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad).	-----	Conc. $\geq 5\%$ tóxica para la reproducción (fertilidad) R 62 obligatoria.
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo).	Conc $\geq 0,5\%$ tóxica para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	-----
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo).	-----	Conc $\geq 5\%$ tóxica para la reproducción, (desarrollo) R63 obligatoria.

2. de concentración
3. Preparados gaseosos.- expresados en porcentaje volumen/volumen
Para los gases que produzcan tales efectos y cuyos concentraciones fijos en el cuadro VI A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.
cuyas concentraciones fijos en el cuadro VI A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.
límite específicas no figuren todavía en el anexo I del Reglamento de Sustancias, los límites

CUADRO VI.A		
Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3

Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R 45 o R 49.	Conc \geq 0, 1% carcinogénica R 45 o R 49 obligatorias, según el caso	-----
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R 40.	-----	Conc \geq 1% carcinogénica R40 obligatoria
Sustancias mutagénicas de categoría 1 o 2 y R6.	Conc \geq 0,1% mutagénica R46 obligatoria	-----
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R40.	-----	Conc \geq 1% mutagénica R40 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad).	Conc. \geq 0,2% tóxica para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria	-----
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad).	-----	Conc. \geq 1% tóxica para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo).	Conc. \geq 0,2% tóxica para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria	-----
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo).	-----	Conc \geq 1% tóxica para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria

ANEXO II

Disposiciones especiales relativas a determinados preparados

CAPITULO I

Disposiciones especiales relativas al etiquetado

A. Disposiciones especiales para preparados clasificados como peligrosos con arreglo al artículo 3 del Reglamento de Preparados.

1. Preparados de venta al público en general.

1. En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1 S2 S45 o S46 según los criterios fijados en el anexo VI del Reglamento de Sustancias.
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 deba realizarse por pulverización.-En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S23 acompañado del consejo de prudencia S38 o S51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el anexo VI del Reglamento de Sustancias.
 3. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R33: «Peligro de efectos acumulativos».- En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase tipo R33 deberá indicarse dicha frase R33 tal como figura en el anexo III del Reglamento de Sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado a una concentración igual o superior al 1 por 100 salvo si se fijasen valores diferentes en el anexo I del Reglamento de Sustancias.
 4. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R64: «Puede perjudicar a los lactantes alimentados con leche materna».-En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase tipo R64 deberá figurar el texto de dicha frase R 64 tal y como se indica en el anexo III del Reglamento de Sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 por 100 salvo si se hubiesen fijado valores diferentes en el anexo I del Reglamento de Sustancias.
- B. Disposiciones especiales para preparados independientemente de su clasificación con arreglo al artículo 3
1. Preparados que contengan plomo.-
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 por 100 (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.-
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 inferior o igual a 700.-En la etiqueta del envase de los preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio ≤ 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 de 1 por 100 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».