DIRECTIVA 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

(88/379/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que es preciso aprobar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que termina el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el cual esté garantizada la libre circulación de personas, mercancías y capitales;

Considerando que ya se ha establecido una reglamentación relativa a las sustancias peligrosas por la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (4), cuya última modificación la constituye la Directiva 79/831/CEE (5);

Considerando que una reglamentación relativa a determinados preparados peligrosos destinados a usos muy concretos ya se ha establecido:

— por la Directiva 73/173/CEE del Consejo, de 4 de junio de 1973, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (disolventes) (6), cuya última modificación la constituye la Directiva 80/781/CEE (7);

— por la Directiva 77/728/CEE del Consejo, de 7 de noviembre de 1977, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de pinturas, barnices, tintas de imprenta, y productos afines (8) cuya última modificación la constituye la Directiva 83/265/CEE (9);

Considerando que, a pesar de las disposiciones comunitarias mencionadas anteriormente, determinados preparados peligrosos se someten o no se someten, según cada Estado miembro, a reglamentaciones en las que se comprueban diferencias notables en lo relativo a la clasificación de dichos preparados con arreglo al grado de peligro que presentan; que tales divergencias constituyen un obstáculo nada despreciable para los intercambios y que inciden directamente sobre el establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

Considerando que, por consiguiente, es preciso suprimir dicho obstáculo mediante una aproximación de las disposiciones legales en la materia que ya existen en los Estados miembros, a la vez que se incorpora a las mismas el acervo comunitario;

Considerando que la presente Directiva debe al mismo tiempo asegurar la protección de la población y, en particular, de aquellas personas que debido a su trabajo o a su ocio están frecuentemente en contacto con dichos preparados peligrosos; que la presente Directiva puede contribuir, además, a una mejor protección de los consumidores, en particular de los niños y de las personas con dificultades de visión, mediante las prescripciones que figuran en la misma;

Considerando que es conveniente prever que las disposiciones relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de los preparados se adopten al nivel comunitario; que, además, es necesario que las disposiciones relativas a las indicaciones que figuran en la etiqueta, las dimensiones de dicha etiqueta y la atribución de los diversos símbolos de peligro y frases tipo relativos a los riesgos y a los consejos de prudencia se armonicen con respecto a la Directiva 67/548/CEE;

Considerando que determinados preparados, aunque contienen componentes peligrosos para la salud, no son necesariamente peligrosos en la forma en que se presentan en el mercado; que, sin embargo, existen excepciones y que, según los casos, éstas deben ser sometidas a un etiquetado particular según lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, tal como ha sido modificada por la Directiva 79/831/CEE, o del Anexo II de la presente Directiva;

Considerando que la evaluación de los peligros para la salud que un preparado presenta puede realizarse, de conformidad con el artículo 3, ya sea mediante método de cálculo, ya sea mediante determinación de las propiedades toxicológicas según métodos de prueba bien definidos, ya sea mediante una combinación de estos dos medios; que la Directiva 86/609/CEE (10) precisa en el apartado 2 de su artículo 7, que

(1) DO n° C 317 de 10. 12. 1986, p. 10 y DO n° C 353 de 30. 12. 1987, p. 1.
(2) DO n° C 318 de 30. 11. 1987, p. 73 y Decisión de 13 de abril de 1988 (no publicada aún en el Diario Oficial).
(3) DO n° C 189 de 28. 7. 1986, p. 1.
(4) DO n° L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
(5) DO n° L 259 de 15. 10. 1979, p. 10.
(6) DO n° L 189 de 11. 7. 1973, p. 7.
(7) DO n° L 229 de 30. 8. 1980, p. 57.
(8) DO n° L 303 de 28. 11. 1977, p. 23
(9) DO n° L 147 de 6. 6. 1983, p. 11.
(10) DO n° L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

no se realizarán pruebas si existe la posibilidad razonable y práctica de recurrir a otro método científicamente aceptable 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 cuando dichos resultados son ya conocidos y no obliga a la realización de nuevas pruebas con animales;

Considerando que la etiqueta tiene una utilidad fundamental para los utilizadores de dichos preparados al proporcionarles una primera información esencial y concisa, que, sin embargo, debe completarse mediante un sistema doble de información más detallada, uno destinado a los utilizadores profesionales y el otro para los organismos, designados por los Estados miembros, que se encarguen de facilitar información exclusivamente reservada a fines médicos curativos y preventivos;

Considerando que determinados preparados peligrosos, a pesar de ajustarse a las prescripciones de la presente Directiva, podrían suponer un peligro para la salud o el medio ambiente; que es conveniente, por lo tanto, establecer un procedimiento destinado a paliar dicho peligro;

Considerando que la Comisión presentará, en un plazo de dos años a partir de la aplicación de la presente Directiva, un informe basado en los datos que los Estados miembros deberán facilitar sobre las posibles insuficiencias y lagunas que la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas) [1], modificada en último término por la Directiva 84/291/CEE [2], pueda presentar con respecto a la presente Directiva, y que la Comisión, tomando como base dicho informe, someterá, si fuere necesario, las propuestas necesarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

— la clasificación,
— el envasado, y
— el etiquetado

de los preparados peligrosos para el hombre y el medio ambiente que se comercialicen en los Estados miembros.

2. La presente Directiva se aplicará a los preparados que se comercialicen en los Estados miembros que:

— contengan al menos una sustancia peligrosa en el sentido del artículo 2, y

— que se consideren peligrosos tal como se definen en el artículo 3.

La presente Directiva se aplicará igualmente a los preparados enumerados en el Anexo II.

3. La presente Directiva no se aplicará a las disposiciones relativas a:

a) los medicamentos de uso humano o veterinario tal como los define la Directiva 65/65/CEE [3] modificada en último término por la Directiva 87/21/CEE [4];

b) los productos cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE [5] modificada en último término por la Directiva 86/199/CEE [6];

c) las mezclas de sustancias que, en forma de desperdicios, son objeto de las Directivas 75/442/CEE [7] y 79/319/CEE [8] modificadas en último término por el Acta de adhesión de España y de Portugal;

d) los plaguicidas a los que se refiere la Directiva 78/631/CEE modificada en último término por la Directiva 84/291/CEE;

e) las municiones y los explosivos comercializados con objeto de producir un efecto práctico mediante explosión o efecto pirotécnico.

La presente Directiva tampoco se aplicará a:

f) los productos alimenticios acabados que se destinen al consumidor final;

g) los alimentos acabados para animales que se destinen al consumidor final ;

h) el transporte de preparados peligrosos por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea;

i) los preparados en tránsito sometidos a control aduanero, siempre que no sean objeto de un tratamiento o de una transformación.

Artículo 2

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

1. Los principios generales de clasificación y de etiquetado de los preparados se aplicarán según los criterios definidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE salvo cuando se apliquen los criterios que se contemplan a continuación.

2. La determinación de las propiedades fisicoquímicas que permiten clasificar los preparados se practicará según los métodos especificados en el punto a) del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE.

(1) DO n° L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.
(2) DO n° L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.
(3) DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(4) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
(5) DO n° L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.
(6) DO n° L 149 de 3. 6. 1986, p. 38.
(7) DO n° L 194 de 25. 7. 1975, p. 39.
(8) DO n° L 84 de 31. 3. 1978, p. 43.

Los preparados se considerarán como explosivos, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables o inflamables cuando los resultados de las pruebas efectuadas según los métodos anteriormente mencionados responden a las definiciones del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE y a los criterios específicos de evaluación explicitados en dichos métodos.

No obstante,

a) 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, en base a la información de que disponga el fabricante, sea poco probable que el preparado presente dichos riesgos;

b) los preparados comercializados en forma de aerosoles deberán responder a los criterios de inflamabilidad precisados en los puntos 1.8 y 2.2 c) del Anexo de la Directiva 75/324/CEE (1).

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

a) el método convencional descrito a continuación, mediante referencia a los límites de concentración;

b) determinación según 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 a los criterios definidos en el Anexo VI de dicha Directiva. Cada una o varias de las propiedades toxicológicas del preparado que no sean evaluadas de conformidad con el método del punto b) del presente apartado del artículo 3, 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 el método contemplado en el punto b) se utilizará para clasificar el preparado, salvo en el caso de efectos carcinógenos, mutágenos y teratógenos.

Además, cuando esté debidamente probado:

— que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los que parece indicar una determinación toxicológica 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, clasificados según el método mencionado en el punto b) del apartado 3, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante el método del apartado 3 punto a) o el método del apartado 3 punto b) cuando

— el fabricante modifique, de acuerdo con el siguiente cuadro, el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso 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 %	± 15 %
> 2,5 ⩽ 10 %	± 10 %
> 10 ⩽ 25 %	± 6 %
> 25 ⩽ 50 %	± 5 %
> 50 ⩽ 100 %	± 2,5 %

— 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.

5. De conformidad con el punto a) del apartado 3 del artículo 3, los peligros para salud se evaluarán según el método convencional que se describe a continuación, mediante referencia a los límites de concentración individual.

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 que figura más adelante, dichos límites de concentración deberán utilizarse.

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 más adelante, se utilizarán estos de acuerdo con lo indicado en el Anexo I de la presente Directiva.

Cuando un preparado contuviere al menos una sustancia que, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE, 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» si dicha sustancia se presentare en una concentración igual o superior al 1 %.

(1) DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 40.

No obstante, si el etiquetado de dicha sustancia contuviere al menos una indicación de peligro para la salud, deberá considerarse aquélla de la misma forma que las demás sustancias presentes en el preparado al aplicar el método de evaluación por cálculo.

En dicho caso,

a) se considerarán muy tóxicos:

i) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada;

— bien a la fijada en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas para una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado por el límite fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1;

bien:

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

siendo

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

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

iii) en base a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 2 del Anexo I (Cuadro II) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

b) se considerarán tóxicos:

i) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en punto 1 (a) del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenido en el preparado por el límite de toxicidad fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1;

es decir:

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

siendo

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

P_T el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado,

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

iii) en base a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas y que produzcan tales efectos para una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 2 del Anexo I (Cuadro II) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

iv) en base a sus efectos a largo plazo, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 3 del Anexo I (Cuadro III) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

c) se considerarán nocivos:

i) en base a sus efectos letales agudos, los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas como muy tóxicas, tóxicas o nocivas cuando la concentración individual sea superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) en base a sus efectos agudos letales, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 1 del Anexo I (Cuadro I) de la presente Directiva, si la suma de cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en la preparación por el límite de la nocividad fijado para dicha misma sustancia sea igual o superior a 1,

bien:

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

siendo

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

P_T el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado

P_{Xn} el porcentaje en peso de cada sustancia nociva contenida en el preparado

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

iii) en base a sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 2 del Anexo I (Cuadro II) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

iv) en base a sus efectos a largo plazo, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan estos efectos en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 3 del Anexo I (Cuadro III) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

v) en base a sus efectos sensibilizantes por inhalación, los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa y a la que se aplique la frase R 42 que caracteriza tales efectos para una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 5 del Anexo I (Cuadro V) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

d) se considerarán muy corrosivos (1):

i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como corrosivas, y a la que se aplique la frase R 35 en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia

(1) Por «sustancia muy corrosiva» se entenderán, a efectos de la presente Directiva las sustancias afectadas por el símbolo C y de la frase de riesgo R 35.

no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas corrosivas y a las que se aplique la frase R 35 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva contenida en el preparado por el límite de corrosión fijado para esta misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

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

siendo

$P_{C,R35}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 35 contenida en el preparado

$L_{C,R35}$ el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 35 y expresado en porcentaje en peso;

e) se considerarán igualmente corrosivos:

i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideras corrosivas y a las que se aplique la frase R 34 en una concentración individual superior:

— bien la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas corrosivas y a las que se aplique la frase R 34 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV), si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva contenida en la preparación por el límite de corrosión fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

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

siendo:

$P_{C,R35}$ el percentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 35 contenida en el preparado,

$P_{C,R34}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 34 contenida en el preparado,

$L_{C,R34}$ el límite de corrosión fijado para cada sustancia corrosiva a la que se aplica la frase R 34 y expresado en porcentaje en peso;

f) se considerará que pueden ocasioner lesiones oculares graves:

i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 41 en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas, bien corrosivas, bien irritantes y a las que se aplique la frase R 41 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

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

siendo:

$P_{Xi,R41}$ el procentaje en peso de cada sustancia irritante y a la que se aplica la frase R 41 contenida en el preparado,

$L_{Xi,R41}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia irritante a la que se aplica la R 41 y expresado en porcentaje en peso;

g) se considerarán irritantes para la piel:

i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas corrosivas o irritantes y a

las que se aplica la frase R 38 en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas bien corrosivas, bien irritantes y a las que se aplique la frase R 38 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

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

siendo:

$P_{C,R35}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica a frase R 35 contenida en el preparado,

$P_{C,R34}$ el porcentaje en peso de cada sustancia corrosiva a la que se aplica a frase R 34 contenida en el preparado,

$P_{Xi,R38}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 38 contenida en el preparado,

$L_{Xi,R38}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia corrosiva o irritante a la que se aplica la frase R 38 y expresado en porcentaje en peso;

iii) en base a sus efectos sensibilizantes por contacto con la piel, los preparados que contengan al menos, una sustancia peligrosa a la que se aplique la frase R 43 que caracteriza tales efectos en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien la fijada en el punto 5 del Anexo I (Cuadro V) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma; sin límites de concentración figure.

h) se considerarán irritantes para los ojos:

i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 41 o R 36 en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique bien la frase R 41, bien la frase R 36 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/547/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijado para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

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

siendo:

$P_{Xi,R41}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 41 contenida en el preparado,

$P_{Xi,R36}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 36 contenida en el preparado,

$L_{Xi,R36}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 41 o R 36 y expresado en porcentaje en peso;

i) se considerarán irritantes para las vías respiratorias:

i) los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 37 en una concentración individual superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva cuando la sustancia no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o cuando la misma figure sin límites de concentración;

ii) los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas irritantes y a las que se aplique la frase R 37 en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, bien en el punto 4 del Anexo I (Cuadro IV) de la presente Directiva si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de irritación fijada para dicha misma sustancia es igual o superior a 1,

es decir:

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

siendo:

$P_{Xi,R37}$ el porcentaje en peso de cada sustancia irritante a la que se aplica la frase R 37 contenida en el preparado,

$P_{Xi,R37}$ el límite de irritación fijado para cada sustancia a la que se aplica la frase R 37 y expresado en porcentaje en peso;

j) se considerarán carcinógenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «tóxico», los preparados que contengan una sustancia que produzca tales efectos, a la que se aplique la frase tipo R 45 que caracteriza las sustancias carcinógenas de categoría 1 y de categoría 2 en una concentración igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o figure sin límites de concentración;

k) se considerarán preocupantes para el hombre a causa de los posibles efectos carcinógenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca tales efectos, a la que se aplique la frase tipo R40 que caracteriza las sustancias carcinógenas de categoría 3 en una concentración igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

l) se considerarán mutágenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «tóxico», los preparados que contengan una sustancia que produzca tales efectos y a la que se aplique la frase tipo R 46 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 1 en una concentración igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

m) se considerarán asimilables a los mutágenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R46 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 2 en una concentración igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

n) se considerarán preocupantes para el hombre a causa de los posibles efectos mutágenos y caracterizados al menos por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R 40 que caracteriza las sustancias mutágenas de categoría 3 en una concentración igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

o) se considerarán teratógenos y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «tóxico», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R 47 que caracteriza las sustancias teratógenas de categoría 1 en una concentración igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

p) se considerarán asimilables a los teratógenos y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que produzca estos efectos y a la que se aplique la frase tipo R 47 que caracteriza las sustancias teratógenas de categoría 2 en una concentración igual o superior:

— bien a la fijada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE para la sustancia considerada,

— bien a la fijada en el Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva cuando la sustancia considerada no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o cuando la misma figure sin límites de concentración;

q) se considerará que presentan efectos específicos no mejor definidos para la salud y al menos caracterizados por el símbolo de peligro y la indicación de peligro «nocivo», los preparados que contengan una sustancia que aún no figure en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE pero a la que se aplique provisionalmente la frase tipo R 40 que caracteriza tales sustancias en una concentración igual o superior a la fijada en el punto 6 del Anexo I (Cuadro VI) de la presente Directiva.

6. Para los preparados sujetos a la presente Directiva:

a) las sustancias citadas o no en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, ya aparezcan como impurezas o como aditivos, no se tomarán en consideración cuando su concentración en peso sea inferior a:

— 0,1% para las sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas,

— 1% para las sustancias clasificadas como nocivas, corrosivas o irritantes,

salvo si se han fijado valores inferiores en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE.

b) se aplicarán a las sustancias peligrosas que no figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE pero que se utilizan como componentes de un preparado a razón de una concentración en peso superior a la mencionada en la letra a) anteriormente citada los límites de concentración que caracterizan los peligros para la salud.

Algunas sustancias pueden presentar al mismo tiempo diferentes propiedades peligrosas para la salud, por ejemplo, nocividad/irritación, corrosividad/nocividad, corrosividad/sensibilización, etc.; cada una de dichas propiedades debe, por lo tanto, caracterizarse mediante su límite de concentración específico.

Dichos límites de concentración se establecerán, con arreglo al Anexo I de la presente Directiva, por el fabricante o cualquier otra persona que comercialice un preparado de este tipo.

Artículo 4

La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado de peligro y de la naturaleza específica de los riesgos se basará en las definiciones que figuran en el artículo 2. La clasificación se realizará en función del grado máximo de peligro, con arreglo al punto d) del apartado 1 del artículo 7.

Artículo 5

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 dicho contexto y en caso de duda sobre la conformidad contemplada en el apartado 1, los Estados miembros podrán pedir datos relativos a la composición del preparado y cualquier otra información que consideren útil.

3. Con este objeto, el fabricante o los responsables de la comercialización del preparado tendrán siempre a disposición de las autoridades de los Estados miembros los datos utilizados para su clasificación y etiquetado.

Artículo 6

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas oportunas para que:

a) sólo se puedan comercializar los preparados peligrosos si sus envases cumplen las exigencias del apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 67/548/CEE en lo relativo a solidez, hermeticidad y sistema de cierre;

b) los recipientes que contengan preparados peligrosos ofrecidos o vendidos al público en general no puedan tener

— una forma y/o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor;

— o una presentación y/o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales y los productos médicos y cosméticos.

2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas oportunas para garantizar que los recipientes que contengan determinadas categorías de preparados peligrosos ofrecidos o vendidos al público en general y definidos de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 3:

— estén provistos de un cierre de seguridad para los niños;

— lleven una indicación de peligro detectable al tacto.

3. Las categorías de los preparados peligrosos cuyos envases deban ir provistos de los dispositivos mencionados en el apartado 2 se definirán según el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE.

Las especificaciones técnicas relativas a dichos dispositivos figuran en las partes A y B del Anexo IX de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 7

1. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble las indicaciones siguientes:

a) la denominación o el nombre comercial del preparado;

b) el nombre y dirección completa, incluido el número de teléfono del responsable de la comercialización establecido dentro de la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor;

c) el nombre químico de la o de las sustancias presentes en el preparado, según las condiciones que se citan a continuación:

i) — para los preparados clasificados T^+, T, Xn, de conformidad con el artículo 3, solamente deberán tomarse en consideración las sustancias T^+, T, Xn presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite Xn) fijados en el Anexo I de la presente Directiva o de la Directiva 67/548/CEE;

— para los preparados clasificados C, de conformidad con el artículo 3, solamente deberán tomarse en consideración las sustancias C presentes en concentración igual o superior al límite más bajo (límite X_i) fijado en el Anexo I de la presente Directiva o de la Directiva 67/548/CEE;

— para los preparados a los que se les aplique bien la frase R 42, R 43 o R 42/43 de conformidad con el artículo 3, sólo deberán tomarse en consideración las sustancias a las que se apliquen estas mismas frases presentes en concentración igual o superior al límite fijado en el Anexo I de la presente Directiva o de la Directiva 67/548/CEE.

ii) Por regla general, un máximo de 4 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 la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos, podrán ser necesarios más de 4 nombres químicos.

Si el preparado recibe, de conformidad con el artículo 3, una de las frases tipo R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 y/o R 48, El nombre de la(s) sustancia(s) deberá mencionarse.

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.

Cuando el fabricante de prepardos pueda justificar convenientemente que la divulgación mediante la etiqueta de la identidad química de una sustancia nociva, a la que se aplique una o varias frases R mencionadas anteriormente, puede comprometer el carácter confidencial de su propiedad, será autorizado a referirse a dicha sustancia utilizando una denominación que identifique los grupos químicos activos más significativos.

En tal caso, el fabricante deberá informar de ello a las autoridades del Estado miembro en el que se haya comercializado el preparado por primera vez. Dichas autoridades informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Las informaciones confidenciales transmitidas a las autoridades de un Estado miembro o de la Comisión deberán ser tratadas según las disposiciones del apartado 4 del artículo 11 de la Directiva 67/548/CEE.

d) los símbolos, en la medida en que se mencionan en la presente Directiva, y las indicaciones de los peligros que presenta el preparado de conformidad con la letra c) del apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 67/548/CEE en comunicación con su Anexo II y, para los preparados presentados en forma de aerosoles, de conformidad con el punto 1.8 y la letra c) del punto 2.2 del Anexo de la Directiva 75/324/CEE en lo que se refiere al peligro de inflamabilidad.

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,

— 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;

e) las frases tipo que indiquen los riesgos especiales derivados de dichos peligros (frases R).

Las indicaciones relativas a los peligros específicos (frases R) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el Anexo III de la Directiva 67/548/CEE y deberá facilitarlas el fabricante o cualquier persona que comercialice dicho preparado, de conformidad con el Anexo I de la presente Directiva y con la letra d) del punto II del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Por regla general, un máximo de cuatro frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, las frases combinadas que se enumeran en dicho Anexo III 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.

Así pues, un preparado clasificado a la vez como nocivo o irritante deberá etiquetarse como nocivo, y su doble condición de nocivo e irritante deberá mencionarse mediante las frases R adecuadas.

Las frases tipo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» podrán no indicarse cuando repitan una indicación de peligro utilizada en aplicación del punto d) antedicho;

f) las frases tipo que indiquen las precauciones que se aconsejan referentes al empleo del preparado (frases 5).

Las indicaciones relativas a los consejos de prudencia (frases 5) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el Anexo IV de la Directiva 67/548/CEE y deberá facilitarlas el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicho preparado, de conformidad con el Anexo II de la presente Directiva y con la letra d) del punto II del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Por regla general, bastará un máximo de cuatro frases 5 para formular los consejos de prudencia más apropiados; a tal efecto, las frases combinadas que se enumeran en el Anexo IV anteriormente citado se considerarán como frases únicas.

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.

Para los preparados comburentes fácilmente inflamables e inflamables, no será necesario recordar los riesgos específicos y los consejos de prudencia si el contenido del envase no sobrepasa los 125 mililitros. Esto mismo será válido para los preparados irritantes, salvo si contienen sustancias que puedan producir una sensibilización;

g) la cantidad nominal (masa nominal o volumen nominal) del contenido para los preparados vendidos al público en general.

2. Las disposiciones especiales aplicables a determinados preparados se reproducen en el Anexo II.

3. La letra a) del apartado 6 del artículo 3 se aplicará *mutatis mutandis* al etiquetado.

4. Las indicaciones del tipo «no tóxico», «no nocivo» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso del producto no podrán figurar en el envase o en la etiqueta de los preparados que contempla la presente Directiva.

Artículo 8

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 7 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 corresponderán a los formatos siguientes:

Capacidad del envase: Formato (en milímetros) si fuera posible

Capacidad del envase	*Formato (en milímetros)*
— inferior o igual a 3 litros	cuando sea posible 52 × 74, como mínimo
— superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros	74 × 105, como mínimo
— superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros	105 × 148, como mínimo
— superior a 500 litros	148 × 210, como mínimo

Cada símbolo ocupará una décima parte como mínimo de la superficie de la etiqueta, sin ser inferior en ningún caso a un centímetro cuadrado. Toda la superficie de la etiqueta irá adherida al envase que contenga directamente el preparado.

Estos formatos servirán exclusivamente para consignar las informaciones 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 destaquen claramente.

4. Para la comercialización de preparados peligrosos en su propio territorio, los Estados miembros podrán exigir que la etiqueta se redacte en la lengua o lenguas oficiales.

5. Las exigencias de etiquetado se considerarán satisfechas a los efectos de la presente Directiva:

a) cuando un embalaje exterior que contenga uno o varios envases interiores, esté etiquetado de acuerdo con los

reglamentos internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos y el o los envases interiores estén etiquetados de acuerdo con la presente Directiva;

b) cuando un envase único esté etiquetado de acuerdo con los reglamentos internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos, y con lo dispuesto en las letras a), b), c) e) y f) del apartado 2 del artículo 7 y en el apartado 3 del mismo artículo.

Para los preparados peligrosos que vayan a quedar en territorio de un Estado miembro, se podrá autorizar un etiquetado conforme a los reglamentos nacionales en lugar de un etiquetado conforme a los reglamentos internacionales en materia de transporte de preparados peligrosos.

Artículo 9

1. Los Estados miembros podrán admitir:

a) que los envases de dimensiones demasiado reducidas o de forma poco adecuada para llevar la etiqueta que se prescribe en los apartados 1 y 2 del artículo 8, se etiqueten de acuerdo con el artículo 7 de cualquier otra manera adecuada;

b) que, no obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 8, los envases de los preparados, con exclusión de los explosivos, muy tóxicos y tóxicos, puedan no etiquetarse o ser etiquetados de otro modo cuando dichos envases contengan cantidades limitadas que no presenten peligro para las personas que manipulen los preparados o para terceros.

2. Si un Estado miembro hiciere uso de las facultades previstas en el apartado 1, informará de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 10

En particular en el mercado de la seguridad y la higiene del trabajo, los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para la aplicación de un sistema de información específica (tipo ficha de datos de seguridad) relativo a los preparados peligrosos.

Las modalidades de dicho sistema deberán determinarse según el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE en un plazo de 3 años tras la adopción de la Directiva y teniendo en cuenta los sistemas en vigor en los Estados miembros.

Dicha información tendrá como destino principal su empleo por parte de los usuarios profesionales y deberá permitirles adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo.

Artículo 11

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros para 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 12

Los Estados miembros designarán el o los organismos encargados de recibir la información relativa a los preparados peligrosos comercializados, incluida su composición química.

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 las informaciones recibidas. Dichas informaciones sólo podrán ser utilizadas 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.

Para los preparados ya comercializados, los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de tres años tras la adopción de la misma.

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 13

Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar por razones de clasificación, envasado o etiquetado, con arreglo a la presente Directiva, la comercialización de preparados peligrosos siempre y cuando éstos respondan a las disposiciones de la presente Directiva y de su Anexo II.

Artículo 14

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 en razón de su clasificación, envasado o etiquetado 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. La Comisión consultará lo antes posible a los Estados miembros interesados y después emitirá sin demora su dictamen y adoptará las medidas oportunas.

Si la Comisión opinare que son necesarias determinadas adaptaciones técnicas de la Directiva, éstas se adoptarán de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE. En tal caso, el Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguarda podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de tales adaptaciones.

Artículo 15

Las modificaciones necesarias para adaptar los Anexos al progreso técnico se adoptarán de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 21 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 16

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las medidas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar treinta y seis meses después de la adopción de la misma. Informarán a la Comisión inmediatamente.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, seis meses después, el texto de las disposiciones esenciales de derecho interno que adopten dentro del ámbito regulado por la presente Directiva.

3. En la fecha de la puesta en aplicación de la presente Directiva, las Directivas 73/177/CEE y 77/728/CEE dejarán de ser aplicables; no obstante, los preparados que se ajusten a las prescripciones de dichas Directivas, todavía podrán comercializarse hasta un año después de la fecha señalada.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 7 de junio de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

M. BANGEMANN

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:

— efectos letales agudos,

— efectos irreversibles no letales tras de una sola exposición,

— efectos graves tras exposición repetida o prolongada,

— efectos corrosivos,

— efectos irritantes,

— efectos sensibilizantes,

— efectos carcinógenos,

— efectos mutágenos,

— efectos teratógenos.

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, es decir, el símbolo y las frases de riesgos. En consecuencia, y teniendo en cuenta la regla de prioridad de los símbolos, es importante considerar, además del símbolo, todas las frases de riesgos particulares que se aplican a cada sustancia considerada.

1. Efectos letales agudos

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	X_n
T^+ y R 26, R 27, R 28	Conc. ≥ 7 %	1 % ≤ conc. < 7 %	0,1 % ≤ conc. < 1 %
T^+ y R 23, R 24, R 25		Conc. ≥ 25 %	3 % ≤ conc. < 25 %
X_n y R 20, R 21, R 22			conc. ≥ 25 %

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

— la etiqueta debe obligatoriamente llevar, 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 despúes de una sola exposición

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una sola exposición (R 39—R 40), los límites de concentración individual fijados en el cuadro II determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y determinarán la frase del tipo R que se le deberá atribuir.

CUADRO II

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T^+	T	Xn
T^+ y R 39	conc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R 39 (*) obligatorio	0,1 % ≤ conc. < 1 % R 40 (*) obligatorio
T^+ y R 39		conc. ≥ 10 % R 39 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R 40 (*) obligatorio
X_n y R40			conc. ≥ 10 % R 40 (*) obligatorio

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del Anexo VI, sección II, punto D de la Directiva 67/548/CEE, se atribuirán igualmente, según la clasificación, las frases-tipo R 20 a R 28 para indicar la vía de administración o el modo de exposición.

3. **Efectos graves tras exposición repetida o prolongada**

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R 48), los límites de concentración individual fijados en el cuadro III determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y determinarán la frase tipo R que se le deberá atribuir.

CUADRO III

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X_n
T y R 48	conc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatorio	1 % ≤ conc. < 10 % R 48 (*) obligatorio
X_n y R 48		conc. ≥ 10 % R 48 (*) obligatorio

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del Anexo VI, sección II, punto D de la Directiva 67/548/CEE, se atribuirán igualmente, y según la clasificación, las frases-tipo R 20 a R 28 para indicar la vía de administración o el modo de exposición.

4. **Efectos corrosivos e irritantes**

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R 34, R 35) o efectos irritantes (R 36, R 37, R 38, R 41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV

Clasificación de la sustancia y/o frase tipo de riesgo que la caracteriza	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo			
	al menos C y R 35:	al menos C y R 34:	al menos X_i y R 41:	al menos X_i y R 36, 37, 38:
al menos C y R 35	conc. ≥ 10 % R 35 obligatorio	5 % ≤ conc. < 10 % R 34 obligatorio		1 % ≤ conc. < 5 % R 36/38 obligatorio
al menos C y R 34		conc. ≥ 10 % R 34 obligatorio		5 % ≤ conc. < 10 % R 36/38 obligatorio
al menos X_i y R 41			conc. ≥ 10 % R 41 obligatorio	5 % ≤ conc. < 10 % R 36 obligatorio
al menos X_i y R 36, 37, 38				conc. ≥ 20 % R 36, R37 o R 38 obligatorios en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas

5. **Efectos sensibilizantes**

Las sustancias que produzcan tales efectos se clasificarán:

— al menos como nocivas (X_n) y a las que se aplicará R 42 si dicho efecto puede producirse por inhalación,

— el menos como irritantes (X_i) y a las que se aplicará R 43 si dicho efecto puede producirse por contacto con la piel,

— el menos nocivas (X_n) y a las que se aplicará R 42/43 si dicho efecto puede producirse de estas dos maneras.

Los límites de concentración individual fijados en el cuadro V determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y la frase R que se le deberá atribuir.

CUADRO V

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo	
	Al menos X_n y R 42	Al menos X_i y R43
Al menos X_n y R42	Conc. ≥ 1 % R 42 obligatorio	
Al menos X_i y R 43		Conc. ≥ 1 % R 43 obligatorio
Al menos X_n y R 42/43	Conc. ≥ 1 % R 42/43 obligatorio	

6. **Efectos carcinógenos, mutágenos, teratógenos**

Para las sustancias que puedan tener estos efectos y cuyas concentraciones límite específicas aún no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE así como para aquéllas que, con arreglo al apartado 3.1.1. de la Directiva 83/407/CEE, se les aplique provisionalmente la frase R 40, los límites de concentración fijados en el cuadro VI determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado y la frase R obligatoria que se les deberá atribuir.

CUADRO VI

Sustancia	Clasificación del preparado y frase tipo de riesgo	
	al menos T	al menos X_n
Al menos T R 45 para las sustancias carcinógenas de categorías 1 y 2	≥ 0,1 % R 45 obligatorio	
Al menos X_n y R 40 para las sustancias carcinógenas de categoría 3		≥ 1 % R 40 obligatorio
Al menos T y R 46 para las sustancias mutágenas de categoría 1	≥ 0,1 % R 46 obligatorio	
Al menos X_n y R 46 para las sustancias mutágenas de categoría 2		≥ 0,1 % R 46 obligatorio
Al menos X_n y R 40 para las sustancias mutágenas de categoría 3		≥ 1 % R 40 obligatorio
Al menos T y R 47 para las sustancias teratógenas de categoría 1	≥ 1 % [0,5 %] (2) R 47 obligatorio	
Al menos X_n y R 47 para las sustancias teratógenas de categoría 2		≥ 5 % R 47 obligatorio
Al menos X_n y R 40 provisional según § 3.1.1. de la Directiva 83/467/CEE		≥ 1 % R 40 obligatorio

ANEXO II

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS AL ETIQUETADO DE DETERMINADOS PREPARADOS

1. PREPARADOS CLASIFICADOS COMO MUY TÓXICOS — TÓXICOS — CORROSIVOS 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: S 1/S 2 y S 4.

1.2. El envase que contenga dichos preparados deberá ir acompañado, en caso de que resulte materialmente imposible fijarlo directamente sobre el propio envase, de unas instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figuren, si fuere necesario, las informaciones relativas a la destrucción del envase una vez vacío.

2. PREPARADOS QUE CONTENGAN PLOMO

2.1. *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 0,25 % (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.»

3. PREPARADOS QUE CONTENGAN CIANOACRILATOS

3.1. *Colas*

En los envases que contengan directamente colas 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.

4. PREPARADOS QUE CONTENGAN ISOCIANATOS

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

«Contiene isocianatos.
Véase la información facilitada por el fabricante.»

5. PREPARADOS QUE CONTENGAN COMPONENTES EPOXÍDICOS CON UN PESO MOLECULAR MEDIO $\geqslant$ 700

En la etiqueta del envase de los preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio $\geqslant$ 700 deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contiene componentes epoxídicos.
Véase la información facilitada por el fabricante.»

6. PREPARADOS CUYA APLICACIÓN DEBA REALIZARSE POR PULVERIZACIÓN

En la etiqueta de los preparados cuya aplicación deba realizarse por pulverización deberán figurar los consejos de prudencia S 23 y S 38 ó S 23 y S 51, con arreglo a los criterios de aplicación definidos por la Directiva 83/467/CEE.