II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de mayo de 2000

que corrige la Directiva 98/98/CE por la que se adapta por vigesimoquinta vez al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas

[notificada con el número C(2000) 1333]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2000/368/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista 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, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [2], y, en particular, su artículo 28,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo VI de la Directiva 67/548/CEE contiene una guía para la clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos. Dicho anexo fue modificado en último lugar por el anexo 4 de la Directiva 98/98/CE de la Comision [3]. Los puntos 3.2.3, 3.2.8, 6.2 y 8 del anexo 4 de la Directiva 98/98/CE están incompletos. Por lo tanto, es necesario corregir el anexo 4 de la Directiva 98/98/CE.

(2) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las Directivas destinadas a eliminar las barreras técnicas al comercio de sustancias y preparados peligrosos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo 4 de la Directiva 98/98/CE se sustituirá por el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de mayo de 2000.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

---

[1] DO 196 de 16.8.1967, p. 1.
[2] DO L 199 de 30.7.1999, p. 57.
[3] DO L 355 de 30.12.1998, p. 1.

ANEXO

«ANEXO 4

1.6. Los datos necesarios para la clasificación y el etiquetado de sustancias podrán obtenerse:

a) con respecto a las sustancias para las que sea imprescindible la información especificada en el anexo VII, la mayor parte de los datos necesarios para su clasificación y etiquetado figurarán en el "expediente de base". Ambos, clasificación y etiquetado, se revisarán, si fuera necesario, cuando se disponga de información complementaria (anexo VIII);

b) con respecto a las demás sustancias (por ejemplo, las del punto 1.5), los datos necesarios para su clasificación y etiquetado podrán obtenerse de diversas fuentes, tales como resultados de ensayos anteriores, indicaciones exigidas por la normativa internacional en materia de transporte de mercancías peligrosas, información recogida en trabajos de referencia y en bibliografía o información generada por la experiencia práctica. También se podrán tomar en consideración, cuando proceda, los resultados de relaciones validadas estructura-actividad y la opinión de expertos.

Los datos necesarios para la clasificación y el etiquetado de preparados podrán obtenerse:

a) en cuanto a los datos fisicoquímicos, aplicando los métodos del anexo V. Para los preparados gaseosos se puede utilizar un método de cálculo de las propiedades inflamables y comburentes (véase el capítulo 9);

b) en cuanto a los datos relativos a los efectos sobre la salud:

— aplicando los métodos del anexo V o el método convencional que se indica en las letras a) a i) del apartado 5 del artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE o, en el caso de R65, aplicando las normas del punto 3.2.3,

— sin embargo, para la evaluación de propiedades carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, se aplicará el método convencional preceptuado en las letras j) a q) del apartado 5 del artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE.

Nota referente a los resultados de los ensayos con animales

La realización de ensayos con animales para obtener datos experimentales está sujeta a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación.

1.7.2. *Aplicación de los criterios de guía a las sustancias*

Los criterios establecidos en el presente anexo serán directamente aplicables cuando los datos se hayan obtenido utilizando métodos de ensayo equivalentes a los descritos en el anexo V. En otros casos, los datos disponibles deberán evaluarse comparando los métodos de ensayo de que se trate con los métodos contemplados en el anexo V y con las normas previstas en el presente anexo, a fin de determinar la clasificación y el etiquetado más adecuados.

En algunos casos puede haber dudas sobre la aplicación o no de los criterios pertinentes, especialmente si se precisan conocimientos especializados. En tales casos, el fabricante, distribuidor o importador clasificarán y etiquetarán provisionalmente la sustancia basándose en una evaluación de los datos realizada por una persona competente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, se se ha aplicado el procedimiento anterior y se temen posibles incoherencias, se podrá proponer la inclusión de la clasificación provisional en el anexo I. Dicha propuesta se presentará a uno de los Estados miembros e irá acompañada de los datos científicos apropiados (véase también el punto 4.1).

Se podrá aplicar un procedimiento similar en caso de que se disponga de información que haga dudar de la exactitud de una entrada existente en el anexo I.

2.2.2.1. Observaciones sobre los peróxidos

En lo que se refiere a las propiedades explosivas, todo peróxido orgánico o preparado que lo contenga en la forma en que es comercializado se clasificará de acuerdo con los criterios del punto 2.2.1 sobre la base de los ensayos realizados con arreglo a los métodos indicados en el anexo V.

Respecto a las propiedades comburentes, los actuales métodos del anexo V no pueden aplicarse a los peróxidos orgánicos.

En cuanto a las sustancias, los peróxidos orgánicos que no hayan sido clasificados ya como explosivos se clasificarán como peligrosos en función de su estructura (por ejemplo: R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

Los preparados que no hayan sido clasificados ya como explosivos se clasificarán aplicando el método de cálculo basado en el porcentaje de oxígeno activo que se recoge en el punto 9.5

Todo peróxido orgánico, o preparado que lo contenga, que no haya sido clasificado ya como explosivo se clasificará como comburente si el peróxido o su formulación contiene:

— más de 5 % de peróxidos orgánicos, o

— más del 0,5 % de oxígeno disponible procedente de los peróxidos orgánicos, y más del 5 % de peróxido de hidrógeno.

3.2.3. *Nocivo*

Las sustancias y preparados se clasificarán como nocivos, asignándoseles el símbolo "Xn" y la indicación de peligro "Nocivo", según los criterios que se especifican a continuación. Se asignarán las frases de riesgo en función de los criterios siguientes:

R 22 Nocivo por ingestión

Toxicidad aguda:

— DL_{50} por vía oral, en rata: $200 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg,

— dosis discriminante, vía oral, en rata, 50 mg/kg: 100 % de supervivencia, con toxicidad evidente,

— menos del 100 % de supervivencia con 500 mg/kg, vía oral, en rata, por el procedimiento de la dosis fija. Véase el cuadro de evaluación del método B1 *bis* del anexo V.

R 21 Nocivo en contacto con la piel

Toxicidad aguda:

— DL_{50} por penetración cutánea, en rata o en conejo: $400 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 20 Nocivo por inhalación

Toxicidad aguda:

— CL_{50} por inhalación, en rata, para aerosoles o partículas: $1 < CL_{50} \leq 5$ mg/l/4 h,

— CL_{50} por inhalación, en rata, para gases o vapores: $2 < CL_{50} \leq 20$ mg/l/4 h.

R 65 Nocivo: si se ingiere puede causar daño pulmonar

Sustancias y preparados líquidos que presentan riesgo de aspiración para las personas debido a su baja viscosidad:

a) sustancias y preparados que contienen hidrocarburos alifáticos, alicíclicos o aromáticos en una concentración total, igual o superior al 10 %, y que tienen:

   — un período de flujo inferior a 30 s en un recipiente ISO de 3 mm con arreglo a ISO 2431, o

   — una viscosidad cinemática medida con un viscosímetro capilar de cristal calibrado con arreglo a ISO 3104/3105 inferior a 7×10^{-6} m^2/s a 40 °C, o

   — una viscosidad cinemática derivada de las mediciones de la viscosometría rotativa con arreglo a ISO 3129 inferior a 7×10^{-6} m^2/s a 40 °C.

   Nótese que las sustancias y preparados que cumplen estos criterios no tienen por qué ser clasificados si su tensión superficial media es superior a 33 mN/m a 25 °C medida mediante el tensiómetro de Nouy o los métodos de ensayo del punto 5 de la parte A del anexo V;

b) en el caso de las demás sustancias y preparados, no sujetos a los criterios anteriores, según la experiencia práctica con personas.

R 40 Posible riesgo de efectos irreversibles

— Datos convincentes de que, aparte de los efectos mencionados en el capítulo 4, pueden provocarse daños irreversibles como consecuencia de una única exposición por una vía susceptible, generalmente en el intervalo de valores arriba citado.

Para indicar la vía de administración/exposición se asignará una de las combinaciones siguientes: R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22.

R 48 Peligro de grave daño para la salud por exposición prolongada

— Se puede producir un daño grave (claro trastorno funcional o cambio morfológico de significación toxicológica) como consecuencia de una exposición repetida o prolongada por una vía susceptible.

Las sustancias y preparados se clasificarán al menos como nocivos si se observan estos efectos con dosis del orden de:

— vía oral, en rata: ≤ 50 mg/kg (peso corporal)/día,

— vía cutáneo, en rata o conejo: ≤ 100 mg/kg (peso corporal)/día,

— inhalación, en rata: ≤ 0,25 mg/l, 6 h/día.

Pueden aplicarse directamente estos valores indicativos cuando se hayan observado lesiones graves en un ensayo de toxicidad subcrónica (noventa días). Al interpretarse los resultados de un ensayo de toxicidad subaguda (veintiocho días), estas cifras deberán multiplicarse por tres aproximadamente. Si existe un ensayo de toxicidad crónica (dos años), la evaluación deberá realizarse caso por caso. Si se dispone de resultados de estudios de más de una duración, se utilizarán normalmente los obtenidos en el estudio más largo.

Para indicar la vía de administración/exposición se asignará una de las combinaciones siguientes: R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

3.2.3.1. Comentarios concernientes a las sustancias volátiles

En el caso de ciertas sustancias con una elevada concentración de vapor saturado, pueden existir datos que indiquen efectos preocupantes. Tales sustancias pueden no estar clasificadas según los criterios de efectos para la salud recogidos en esta guía (3.2.3) o no estar cubiertos por el punto 3.2.8. Sin embargo, si existen indicios suficientes de que pueden representar un riesgo cuando se utilicen y manipulen en condiciones normales. puede ser necesario clasificarlas una por una en el anexo I.

3.2.6.1. Inflamación cutánea

Se asignará la siguiente frase de riesgo según los criterios indicados:

R 38 Irrita la piel

— Sustancias y preparados que producen una inflamación cutánea importante, que persiste al menos 24 horas tras un período de exposición de hasta 4 horas, establecida en conejos, según el método de ensayo de irritación cutánea que figura en el anexo V.

La inflamación cutánea se considerará importante si:

a) el valor medio de las puntuaciones de la formación de eritemas y escaras, o de edema, valor calculado teniendo en cuenta todos los animales del ensayo, es igual o superior a 2;

b) o bien, en caso de que el ensayo del anexo V se hubiera realizado en tres animales, cuando se haya observado en dos o más animales una formación de eritemas y escaras o de edemas equivalente a un valor medio igual o superior a 2 calculado por cada animal individualmente.

En ambos casos, al calcular las medias respectivas, deberán utilizarse todos los resultados de cada uno de los períodos de lectura (24, 48 y 72 horas) para cada efecto.

La inflamación cutánea también se considerará importante si persiste en un mínimo de dos animales, al final del período de observación. También deberán tenerse en cuenta efectos especiales como, por ejemplo, hiperplasia, descamación, decoloración, formación de fisuras o costras y alopecia.

Los datos pertinentes pueden también obtenerse de estudios no agudos en animales (véanse los comentarios sobre la frase R 48, punto 2.d). Éstos se considerarán significativos si los efectos observados son comparables a los arriba descritos.

— Sustancias y preparados que producen una inflamación cutánea importante por contacto inmediato, prolongado o repetido, comprobada en observaciones prácticas en seres humanos.

— Peróxidos orgánicos, excepto si se demuestra lo contrario.

Parestesia: La parestesia causada en seres humanos por contacto de plaguicidas piretroides con la piel no se considera un efecto irritante que justifique la clasificación como Xi; R 38. No obstante, debe aplicarse la frase S 24 a las sustancias que produzcan este efecto.

3.2.8. *Otras propiedades toxicológicas*

Se asignarán otras frases de riesgo de acuerdo con los criterios siguientes (basados en la experiencia obtenida durante la elaboración del anexo I) a las sustancias y preparados clasificados en virtud de los puntos 2.2.1 a 3.2.7 anteriores y los capítulos 4 y 5.

R 29 Libera gas tóxico en contacto con el agua

Sustancias y preparados que, en contacto con el agua o con aire húmedo, desprenden gases tóxicos o muy tóxicos en cantidades potencialmente peligrosas (por ejemplo, fosfuro de aluminio o pentasulfuro de fósforo).

R 31 Libera gas tóxico en contacto con ácidos

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases tóxicos en cantidades peligrosas (por ejemplo, hipoclorito de sodio o polisulfuro de bario). En cuanto a las sustancias de uso público, sería más adecuado utilizar la frase S 50 [No mezclar con ... (a especificar por el fabricante)].

R 32 Libera gas muy tóxico en contacto con ácidos

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases muy tóxicos en cantidades peligrosas (por ejemplo, sales de cianuro de hidrógeno o aziduro de sodio). En cuanto a las sustancias de uso público, es más adecuado utilizar la frase S 50 [No mezclar con ... (a especificar por el fabricante)].

R 33 Peligro de efectos acumulativos

Sustancias y preparados que pueden acumularse en el cuerpo humano, lo cual, aun siendo motivo de preocupación, no justifica el uso de la frase R 28.

R 64 Puede resultar nocivo para el lactante

Sustancias y preparados absorbidos por la mujer que pueden interferir con la lactancia, o estar presentes (incluidos los metabolitos) en la leche materna en cantidades suficientes para ser motivo de preocupación con respecto a la salud del lactante.

Para las observaciones sobre la utilización de esta frase R 64 (y, en algunos casos, la frase R 33), véase el punto 4.2.3.3.

R 66 La exposición repetida puede provocar sequedad o agrietamiento de la piel

Sustancias y preparados que pueden producir sequedad, descamación o agrietamiento de la piel, pero no cumplen los criterios de la frase R 38:

sobre la base de:

— la observación práctica tras manipulación y uso normal

— o bien, datos de sus efectos previstos sobre la piel.

Véanse asimismo los puntos 1.6 y 1.7.

R 67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y mareo

Sustancias y preparados volátiles que contengan sustancias que puedan causar síntomas claros de depresión del sistema nervioso central por inhalación y que no estén clasificados ya en función de su toxicidad aguda por inhalación (R 20, R 23, R 26, R 40/20, R 39/23 o R 39/26).

Se podrán aportar los datos siguientes:

a) datos de estudios sobre animales que muestren claros signos de depresión del SNC como, por ejemplo, efectos narcóticos, letargia, falta de coordinación (incluida la pérdida del reflejo de enderezamiento) y ataxia,

   ya sea:

   — a concentraciones/tiempos de exposición no superiores a 20 mg/l/4 h, o

   — con un conciente < 1/10 entre la concentración del efecto a < 4 h y la concentración de vapor saturado (SVC) a 20 °C;

b) experiencias prácticas con seres humanos (por ejemplo: narcosis, somnolencia, aturdimiento, pérdida de reflejos, falta de coordinación, vértigo) incluidas en informes bien documentados en condiciones de exposición comparables a las que producen los efectos especificados anteriormente en animales.

Véanse también los puntos 1.6 y 1.7.

Para otras frases de riesgo, véase el punto 2.2.6.

4.1.2. Si un fabricante, distribuidor o importador dispone de información que aconseje clasificar y etiquetar una sustancia conforme a los criterios enunciados en los puntos 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3, etiquetará provisionalmente dicha sustancia con arreglo a tales criterios, a partir de una evaluación de las purebas realizada por una persona competente.

4.1.3. El fabricante, distribuidor o importador presentará lo antes posible al Estado miembro donde se comercialice la sustancia un documento que resuma toda la información pertinente. Dicho resumen contendrá una bibliografía exhaustiva, incluidos cualesquiera datos pertinentes no publicados.

4.1.4. Además, si el fabricante, distribuidor o importador dispone de nuevos datos pertinentes para la clasificación o etiquetado de una sustancia con arreglo a los criterios enunciados en los puntos 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3, los presentará lo antes posible al Estado miembro donde se comercialice la sustancia.

5.2.2. *Medio ambiente no acuático*

5.2.2.1. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente y se les asignará el símbolo "N", y la correspondiente indicación de peligro y frase de riesgo, en función de los criterios siguientes:

R 54: Tóxico para la flora

R 55: Tóxico para la fauna

R 56: Tóxico para los organismos del suelo

R 57: Tóxico para las abejas

R 58: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente

Sustancias que, según los datos de que se dispone sobre sus propiedades, persistencia, potencial de acumulación y su destino y comportamiento en el medio ambiente —previsibles u observados— puedan suponer un peligro inmediato, retardado o a largo plazo para la estructura o funcionamiento de otros ecosistemas naturales aparte de los referidos en el punto 5.2.1. Se elaborarán criterios más detallados en el futuro.

5.2.2.2. Las sustancias se clasificarán como peligrosas para el medio ambiente y se les asignará el símbolo "N", y la correspondiente indicación de peligro y frase de riesgo, en función de los criterios siguientes:

R 59: Peligroso para la capa de ozono

Sustancias que pueden representar, de acuerdo con los datos disponibles sobre sus propiedades, así como sobre su destino medioambiental y su comportamiento previsibles u observados, un peligro para la estructura y/o el funcionamiento de la capa estratosférica de ozono. Esto incluye las sustancias enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 3093/94 del Consejo, de 15 de diciembre de 1994, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 333 de 22.12.1994, p. 1) y en sus modificaciones posteriores.

6.2. **Frases de prudencia para sustancias y preparados**

S 1 Consérvese bajo llave

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados arriba citados de venta al público.

S 2 Manténgase fuera del alcance de los niños

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para todas las sustancias y preparados peligrosos de venta al público, a excepción de los clasificados sólo como peligrosos para el medio ambiente.

S 3 Consérvese en lugar fresco

— Aplicación:

  — peróxidos orgánicos,

  — otras sustancias o preparados peligrosos con punto de ebullición ≤ 40 °C.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para los peróxidos orgánicos, salvo si se utiliza la frase S 47,

  — recomendada para otras sustancias o preparados peligrosos con punto de ebullioción ≤ 40 °C.

S 4 Manténgase lejos de locales habitados

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos, cuando convenga complementar la frase S 13; por ejemplo, cuando haya riesgo de inhalación y dichas sustancias o preparados deban almacenarse fuera de locales habitados. La advertencia no pretende impedir la correcta utilización de tales sustancias o preparados en locales habitados.

S 5 Consérvese en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — sustancias y preparados sólidos espontáneamente inflamables.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, el sodio, el potasio o el fósforo blanco.

S 6 Consérvese en ... (gas inerte a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — sustancias y preparados peligrosos que deban conservarse en atmósfera inerte.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, determinados compuestos organometálicos.

S 7 Manténgase el recipiente bien cerrado

— Aplicación:

  — peróxidos orgánicos,

  — sustancias y preparados que puedan desprender gases muy tóxicos, tóxicos, nocivos o extremadamente inflamables,

  — sustancias y preparados que, en contacto con la humedad, desprendan gases extremadamente inflamables,

  — sólidos fácilmente inflamables.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para los peróxidos orgánicos,

  — recomendada para los demás casos arriba citados.

S 8 Manténgase el recipiente en lugar seco

— Aplicación:

  — Sustancias y preparados que puedan reaccionar violentamente con el agua,

  — sustancias y preparados que, en contacto con el agua, liberen gases extremadamente inflamables,

  — sustancias y preparados que, en contacto con el agua, liberen gases muy tóxicos o tóxicos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a los casos arriba citados, cuando sea necesario reforzar las advertencias de las frases R 14, R 15 en particular, y R 29.

S 9 Mantenga el recipiente en lugar bien ventilado

— Aplicación:

  — sustancias y preparados volátiles que puedan desprender vapores muy tóxicos, tóxicos o nocivos,

  — líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables y gases extremadamente inflamables.

— Criterios de utilización:

  — recomendada para las sustancias y preparados volátiles que puedan desprender vapores muy tóxicos, tóxicos o nocivos,

  — recomendada para líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables o gases extremadamente inflamables.

S 12 No cerrar el recipiente herméticamente

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que puedan hacer estallar el recipiente que los contiene por desprendimiento de gases o vapores.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a los casos especiales arriba citados.

S 13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y nocivos.

— Criterios de utilización:

  — recomendada cuando dichas sustancias o preparados sean de uso público.

S 14 Manténgase lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — peróxidos orgánicos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para los peróxidos orgánicos y limitada, normalmente, a los mismos. No obstante, puede ser útil en ciertos casos excepcionales, cuando la incompatibilidad pueda provocar un riesgo determinado.

S 15 Conservar alejado del calor

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que puedan descomponerse o reaccionar espontáneamente por efecto del calor.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo los monómeros, salvo si ya se les han asignado las frases R 2, R 3 y/o R 5.

S 16 Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar

— Aplicación:

  — líquidos extremadamente inflamables o fácilmente inflamables y gases extremadamente inflamables.

— Criterios de utilización:

  — recomendada para las sustancias y preparados arriba mencionados, salvo si ya se les han asignado las frases R 2, R 3 y/o R 5.

S 17 Manténgase lejos de materiales combustibles

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que puedan formar mezclas explosivas o espontáneamente inflamables con materiales combustibles.

— Criterios de utilización:

  — en casos especiales (por ejemplo, para reforzar las frases R 8 y R 9).

S 18 Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que puedan producir una sobrepresión en el recipiente,

  — sustancias y preparados que puedan ocasionar la formación de peróxidos explosivos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a los casos arriba citados cuando haya riesgo de lesiones oculares o cuando dichas sustancias y preparados sean de uso público.

S 20 No comer ni beber durante su utilización

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales (por ejemplo, arsénico y compuestos de arsénico, fluoracetatos), en particular cuando tales sustancias y preparados sean de uso público.

S 21 No fume durante su utilización

— Aplicación:

  — sustancias y preparados cuya combustión produzca compuestos tóxicos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo compuestos halogenados.

S 22 No respirar el polvo

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados sólidos peligrosos para la salud.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados antes citados a los que se asigne la frase R 42,

  — recomendada para las sustancias y preparados arriba mencionados que se suministran en forma de polvo inhalable y cuyos riesgos para la salud por inhalación se desconocen.

S 23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados líquidos o gaseosos peligrosos para la salud.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados antes citados a los que se asigne la frase R 42,

  — obligatoria para las sustancias y preparados que se vayan a utilizar en forma de aerosoles. Se deberá asignar además la frase S 38 o la S 51,

  — recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por inhalación no indicados en las frases de riesgo asignadas.

S 24 Evítese el contacto con la piel

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos para la salud.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados a los que se haya asignado la frase R 43, salvo que también se haya asignado la S 36,

  — recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con la piel no mencionados en las frases de riesgo (por ejemplo, parestesia), asignadas a dichas sustancias. No obstante, esta frase podrá utilizarse también para reforzar tales frases de riesgo.

S 25 Evítese el contacto con los ojos

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos para la salud.

— Criterios de utilización:

  — recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con los ojos no mencionados en las frases de riesgo obligatorias. No obstante, esta frase podrá utilizarse también para reforzar tales frases de riesgo,

  — recomendada para las sustancias que tengan asignadas las frases R 34, R 35, R 36 o R 41 y que sean de uso público.

S 26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico

— Aplicación:

  — sustancias y preparados corrosivos o irritantes.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados, así como para las sustancias y preparados que deban llevar la frase R 41,

  — recomendada para las sustancias y preparados irritantes que deban llevar la frase R 36.

S 27 Quítese inmediatamente la ropa contaminada

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria en las sustancias y preparados muy tóxicos a los que se ha asignado la frase R 27 y que sean de uso público,

  — recomendada en el caso de sustancias y preparados muy tóxicos utilizados en la industria a los que se ha asignado la frase R 27. Sin embargo, esta frase de prudencia no se deberá utilizar cuando se haya asignado la frase S 36,

  — recomendada para las sustancias y preparados tóxicos a los que se ha asignado la frase R 24, así como para las sustancias y preparados corrosivos de uso público.

S 28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (a especificar por el fabricante).

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados muy tóxicos,

  — recomendada para las otras sustancias y preparados antes citados, especialmente cuando el agua no sea el líquido más apropiado para el lavado,

  — recomendada para las sustancias y preparados corrosivos de uso público.

S 29 No tirar los residuos por el desagüe

— Aplicación:

  — líquidos extremada o fácilmente inflamables que sean inmiscibles con el agua,

  — sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos,

  — sustancias peligrosas para el medio ambiente.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias peligrosas para el medio ambiente a las que se haya asignado el símbolo "N" y que sean de uso público, a menos que estén destinadas para ello,

  — recomendada para las demás sustancias y preparados arriba citados que sean de uso público, a menos que estén destinados para ello.

S 30 No echar jamás agua a este producto

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que reaccionen violentamente con el agua.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo ácido sulfúrico. También podrá utilizarse para aclarar una información, para reforzar la frase R 14 o, incluso, como alternativa a la frase R 14.

S 33 Evítese la acumulación de cargas electroestáticas

— Aplicación:

  — sustancias y preparados extremada o fácilmente inflamables.

— Criterios de utilización:

  — recomendada para las sustancias y preparados utilizados en la industria que no absorban la humedad. No se usará prácticamente nunca para las sustancias y preparados de venta al público.

S 35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización:

  — recomendada para las sustancias y preparados cuya eliminación adecuada exija instrucciones especiales.

S 36 Usen indumentaria protectora adecuada

— Aplicación:

  — peróxidos orgánicos,

  — sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o nocivos,

  — sustancias y preparados corrosivos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para sustancias y preparados muy tóxicos y corrosivos,

  — obligatoria para sustancias y preparados a los que se haya asignado la frase R 21 o R 24,

  — obligatoria para las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de la categoría 3, salvo cuando los efectos se produzcan sólo por inhalación de la sustancia o el preparado,

  — obligatoria para los peróxidos orgánicos,

  — recomendada para las sustancias y preparados tóxicos si no se conoce el valor DL_{50} por vía cutánea y es probable que la sustancia o preparado resulten tóxicos en contacto con la piel,

  — recomendada para las sustancias y preparados utilizados en la industria cuando puedan causar daño a la salud tras una exposición prolongada.

S 37 Usen guantes adecuados

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos, nocivos o corrosivos,

  — peróxidos orgánicos,

  — sustancias y preparados irritantes para la piel o sensibilizantes por contacto con la piel.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para sustancias y preparados muy tóxicos y corrosivos,

  — obligatoria para sustancias y preparados a los que se haya asignado la frase R 21, R 24 o R 43,

  — obligatoria para las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de la categoría 3, salvo cuando los efectos se produzcan sólo por inhalación de la sustancia o preparado,

  — obligatoria para los peróxidos orgánicos,

  — recomendada para las sustancias y preparados tóxicos si no se conoce el valor DL_{50} por vía cutánea y es probable que la sustancia o preparado resulten nocivos en contacto con la piel,

  — recomendada para las sustancias y preparados irritantes para la piel.

S 38 En caso de ventilación insuficiente, usen un equipo respiratorio adecuado

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos o tóxicos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a los casos especiales en que se utilizan sustancias y preparados muy tóxicos o tóxicos en la industria o en la agricultura.

S 39 Usen protección para los ojos/la cara

— Aplicación:

  — peróxidos orgánicos,

  — sustancias y preparados corrosivos, incluidos los irritantes, que puedan provocar lesiones oculares graves,

  — sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados a los que se haya asignado la frase R 34, R 35 o R 41,

  — obligatoria para los peróxidos orgánicos,

  — recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con los ojos no mencionados en las frases de riesgo obligatorias,

  — limitada normalmente a casos excepcionales en que haya riesgo de salpicaduras al utilizar sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos, y éstos sean fácilmente absorbibles por la piel.

S 40 Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a las sustancias y preparados peligrosos para los que el agua no es el agente de limpieza más idóneo (por ejemplo, cuando deban absorberse con un material pulverulento o disolverse con un disolvente) y en caso de que sea importante, por razones de salud o seguridad, mostrar esta advertencia en la etiqueta.

S 41 En caso de incendio y/o de explosión no respirar los humos

— Aplicación:

  — sustancias y preparados peligrosos en cuya combustión se desprendan gases muy tóxicos o tóxicos.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales

S 42 Durante las fumigaciones/pulverizaciones use un equipo respiratorio adecuado (denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — sustancias y preparados destinados a tal uso, pero que puedan poner en peligro la salud y la seguridad del usuario si no se toman las medidas de precaución adecuadas.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales.

S 43 En caso de incendio, utilizar ... (en el espacio en blanco el fabricante deberá indicar el tipo preciso de equipo contraincendios). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: "No usar nunca agua")

— Aplicación:

  — sustancias y preparados extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados que, en contacto con el agua o el aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables,

  — recomendada para las sustancias y preparados extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables, especialmente cuando no sean miscibles con el agua.

S 45 En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta)

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos,

  — sustancias y preparados tóxicos y corrosivos,

  — sustancias y preparados sensibilizantes por inhalación.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados mencionados anteriormente.

S 46 En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos excepto los muy tóxicos, tóxicos, corrosivos o peligrosos para el medio ambiente.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para todas sustancias y preparados peligrosos arriba citados de uso público, salvo si su ingestión puede considerarse inofensiva, especialmente para los niños.

S 47 Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que se vuelvan inestables a cierta temperatura.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales (por ejemplo, determinados peróxidos orgánicos).

S 48 Consérvese húmedo con ... (material apropiado, a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que, si se desecan, pueden ser muy sensibles a las chispas, al frotamiento o al choque.

— Criterios de utilización:

  — limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo las nitrocelulosas.

S 49 Consérvese únicamente en el recipiente de origen

— Aplicación:

  — sustancias y preparados sensibles a la descomposición catalítica.

— Criterios de utilización:

  — sustancias y preparados sensibles a la descomposición catalítica, por ejemplo algunos peróxidos orgánicos.

S 50 No mezclar con ... (a especificar por el fabricante)

— Aplicación:

  — sustancias y preparados que puedan reaccionar con el producto especificado y desprender gases muy tóxicos o tóxicos,

  — peróxidos orgánicos.

— Criterios de utilización:

  — recomendada para las sustancias y preparados antes citados de uso público, cuando esta frase sea preferible a la R 31 o R 32,

  — obligatoria para determinados peróxidos que puedan producir reacciones vilentas con catalizadores o iniciadores.

S 51 Úsese únicamente en lugares bien ventilados

— Aplicación:

  — sustancias y preparados destinados a producir vapores, polvo, aerosoles, humos, nieblas, etc., o que puedan desprenderlos, que supongan riesgo por inhalación o peligro de incendio o explosión.

— Criterios de utilización:

  — recomendada cuando no convenga utilizar la frase S 38. Por consiguiente, el empleo de esta frase es importante cuando tales sustancias y preparados sean de uso público.

S 52 No usar sobre grandes superficies en locales habitados

— Aplicación:

  — sustancias volátiles muy tóxicas, tóxicas y nocivas y preparados que las contengan.

— Criterios de utilización:

  — recomendada cuando la exposición prolongada a dichas sustancias puede afectar a la salud a causa de su volatilización en grandes superficies situadas en el interior de viviendas o locales cerrados donde se congregan personas.

S 53 Evítese la exposición — Recábense instrucciones especiales antes del uso

— Aplicación:

  — sustancias y preparados carcinogénicos, mutagénicos y/o tóxicos para la reproducción.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados antes mencionados a los que se han asignado las frases R 45, R 46, R 47, R 49, R 60 o R 61.

S 56 Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización:

  — recomendada para todas las sustancias y preparados de uso público y que precisen una eliminación especial.

S 57 Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente

— Aplicación:

  — sustancias y preparados a las que se haya asignado el símbolo "N".

— Criterios de utilización:

  — limitada en general a las sustancias que no son de uso público.

S 59 Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias peligrosas para la capa de ozono,

  — recomendada para otras sustancias y preparados cuya recuperación o reciclado se recomiende.

S 60 Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos

— Aplicación:

  — todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización:

  — recomendada para las sustancias y preparados que no sean de uso público cuando no se haya asignado la frase S 35.

S 61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad

— Aplicación:

  — sustancias peligrosas para el medio ambiente.

— Criterios de utilización:

  — utilizada normalmente en sustancias a las que se haya asignado el símbolo "N",

  — recomendada para todas las sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente que no estén incluidas en la descripción anterior.

S 62 En caso de ingestión no provoque el vómito: acuda inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase

— Aplicación:

  — sustancias y preparados clasificados como nocivos a los que se haya asignado la frase R 65 según los criterios del punto 3.2.3,

  — no aplicable a sustancias y preparados que se comercialicen en envases para aerosoles (o en envases con un dispositivo nebulizador sellado); véanse las secciones 8 y 9.

— Criterios de utilización:

  — obligatoria para las sustancias y preparados antes citados, de venta o uso público, excepto en los casos en que sean obligatorias las frases S 45 o S 46,

  — recomendada para las sustancias y preparados antes citados cuando se empleen en la industria, excepto en los casos en que sean obligatorias las frases S 45 o S 46.

S 63 En caso de accidente por inhalación, transporte a la persona afectada al aire libre y manténgala en reposo

— Aplicación:

  — sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos (gases, vapores, partículas, líquidos volátiles),

  — sustancias y preparados que produzcan sensibilización respiratoria.

— Criterios de utilización:

— obligatoria para las sustancias y preparados a los que se han asignado las frases R 26, R 23 o R 42 y que pueden ser utilizados por el público de manera que se produzca inhalación.

S 64 En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (sólo si la persona está consciente)

— Aplicación:

— sustancias y preparados corrosivos o irritantes.

— Criterios de utilización:

— recomendada para las sustancias y preparados citados de uso público, en caso de que el tratamiento descrito sea el indicado.

7.5.2. *Elección de las frases de prudencia*

La elección final de las frases de prudencia deberá realizarse teniendo en cuenta las frases de riesgo indicadas en la etiqueta y el uso previsto de la sustancia o preparado:

— por regla general, bastará con un máximo de cuatro frases S para formular de modo adecuado los consejos de precaución; a tal efecto, las frases compuestas del anexo IV se considerarán simples;

— en el caso de las frases S sobre eliminación, se utilizará una de ellas, a menos que esté claro que la eliminación del material y de su envase no supone peligro para la salud humana o el medio ambiente. En particular, es importante aconsejar sobre la eliminación con todas las precauciones posibles en el caso de las sustancias y preparados de venta al público;

— si se seleccionan cuidadosamente las frases S, algunas frases R resultarán superfluas, y viceversa; algunas frases S que corresponden claramente a frases de riesgo sólo figurarán en la etiqueta cuando se quirea destacar una advertencia concreta;

— en la elección de frases S, se prestará atención muy especial a las condiciones de uso previstas para determinadas sustancias y preparados, por ejemplo la pulverización u otros efectos de los aerosoles. Se elegirán las frases teniendo en cuenta la utilización prevista;

— las frases de prudcenia S 1, S 2 y S 45 son obligatorias para todas las sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos de venta al público;

— las frases de prudencia S 2 y S 46 son obligatorias para todas las demás sustancias (excepto las clasificadas sólo como peligrosas para el medio ambiente) y los preparados peligrosos de venta al público.

Se podrán eliminar algunas de las frases seleccionadas según los criterios estrictos del punto 6.2 cuando den lugar a redundancias o ambigüedades, o resulten claramente innecesarias para el producto o envase concretos.

8. CASOS ESPECIALES: Sustancias

8.1. **Botellas portátiles de gas**

Se considerará que las botellas de gas reúnen los requisitos en materia de etiquetado cuando cumplan lo dispuesto en el artículo 23 o en la letra b) del apartado 6 del artículo 24.

Sin embargo, como excepción a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 24, podrá utilizarse una de las siguientes alternativas para las botellas de gas con una capacidad igual o inferior a 150 litros:

— el formato y las dimensiones de la etiqueta pueden ajustarse a las prescripciones de la norma ISO/DP 7225,

— la información especificada en el apartado 2 del artículo 23 puede aparecer sobre un disco o una etiqueta duradera de información que se mantendrá unida a la botella.

8.2. **Bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP)**

Estas sustancias se clasifican en el anexo I. A pesar de estar clasificadas de conformidad con el artículo 2, no suponen riesgo para la salud humana si son comercializadas en botellas rellenables cerradas o en cartuchos no rellenables a los que se aplica la norma EN 417 en cuanto gases combustibles que sólo se liberan para la combustión.

Dichas botellas o cartuchos deben estar etiquetados con el símbolo apropiado y las frases R y S sobre su inflamabilidad. No se exige en la etiqueta información sobre los efectos para la salud humana. Sin embargo, la información sobre dichos efectos que debería figurar en la etiqueta la enviará al usuario profesional la persona responsable de la comercialización de esa sustancia con arreglo al modelo previsto en el artículo 27 de la Directiva. Se transmitirá suficiente información al consumidor para que éste pueda tomar todas las precauciones necesarias para la salud y la seguridad, según se dispone en el apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 91/155/CEE, modificada por la Directiva 93/112/CEE.

8.3. **Metales en forma maciza**

Estas sustancias están clasificadas en el anexo I o bien se clasificarán con arreglo al artículo 6. No obstante, algunas de ellas, aunque clasificadas conforme al artículo 2, no suponen peligro para la salud humana en caso de inhalación, ingestión o contacto con la piel, ni tampoco para el medio ambiente acuático, en la forma en que se comercializan. Tales sustancias no precisan una etiqueta conforme al artículo 23. Sin embargo, el responsable de su comercialización comunicará al usuario toda la información que debería haber figurado en la etiqueta, según el modelo establecido en el artículo 27.

8.4. **Sustancias clasificadas con la frase R 65**

Las sustancias clasificadas como nocivas por riesgo de aspiración no tendrán que ser etiquetadas como nocivas con la frase R 65 cuando se comercialicen en envases para aerosoles o en envases con dispositivo nebulizador sellado.».