383L0467

16. 9. 83 Diario Oficial de las Comunidades Europeas Nº L 257/1

DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 1983

por la que se adapta al progreso técnico, por quinta vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

(83/467/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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 relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas [1], modificada en último lugar por la Directiva 79/831/CEE [2] y, en particular, su Artículo 19,

Considerando que la experiencia ha demostrado la necesidad de adaptar la lista de sustancias peligrosas que figura en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE a los conocimientos científicos y técnicos actuales, a fin de completar la lista incorporando nuevas sustancias, de aclarar determinados criterios de clasificación de las mismas y de revisar la clasificación y las modalidades de etiquetado de algunas de ellas;

Considerando que el artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE define, entre otros, como peligrosos las sustancias y preparados explosivos, comburentes, altamente inflamables, fácilmente inflamables, muy tóxicos, tóxicos, nocivos, corrosivos e irritantes, según criterios generales; que el artículo 16 establece los símbolos y las indicaciones de peligro a utilizar en el etiquetado de tales sustancias y preparados; que dichos símbolos e indicaciones de peligro se reproducen en el Anexo II de la Directiva 67/548/CEE; que, para tener en cuenta las nuevas categorías de peligrosidad previstas por la Directiva, es preciso modificar el Anexo II;

Considerando que los Anexos III y IV de la Directiva 67/548/CEE definen las indicaciones de riesgos específicos (frases R) y de precaución (frases S); que, vistos los conocimientos alcanzados en este campo, determinados riesgos específicos e indicaciones de precaución pueden precisarse mejor; que, por lo tanto, es preciso modificar los Anexos III y IV;

Considerando que el artículo 5 y el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 67/548/CEE establecen disposiciones relativas al envasado y etiquetado provisional de las sustancias peligrosas que no figuren en su Anexo I; que dichas disposiciones deben, especialmente, concordar con los criterios definidos en el Anexo VI que establece en su punto II B los criterios de corrosión y los criterios de corrosión y de irritabilidad y que, en su punto II D contiene la guía para el etiquetado de sustancias peligrosas y los criterios para la elección de las frases indicadoras de riesgos específicos (frases R) y de precaución (frases S) asignadas a las sustancias peligrosas; que, por lo tanto, es preciso completar el Anexo VI;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva concuerdan con el dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las sustancias y preparados peligrosos,

(1) DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
(2) DO nº 259 de 15. 10. 1979, p. 10.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 67/548/CEE se modificará como sigue:

1. Las observaciones generales del prólogo del Anexo I (lista de sustancias peligrosas) se ampliarán como sigue:

   «Más concretamente, respecto a las sales (en cualquiera de las denominaciones bajo las que figuran en el Anexo I), éstas se incuirán en el Anexo I tanto en su forma anhidra como en su forma hidratada, salvo que se especifique explícitamente lo contrario.»

2. La sustancia mencionada en el Anexo I de la presente Directiva se incorporará al Anexo I (lista de sustancias peligrosas).

3. El Anexo I (lista de sustancias peligrosas) se rectificará como sigue:

Número de referencia	Sustancia	Error	Corrección
603-072-00-7	1,4-bis(2,3-epoxipropoxi) butano (Eter diglicídico del 1,4-butanodiol)	R: 20/21-36/38-40	R: 20/21-36/38-43
607-106-00-1	Anhídrido 1-metil-5-norborneno-2,3-dicarboxílico (en la versión inglesa de la Directiva 81/957/CEE, la denominación de la sustancia en inglés, es incorrecta)	R: 22-36/37/38-43 (en todas las lenguas, salvo en la versión francesa)	R: 22-36/37/38-42
612-059-00-5	3,6-Diazaoctano-1,8-diamina (Trietilentetramina)	R: 21/34-43	R: 21-34-43
615-005-01-6	4,4'-Diisocianato de difenilmetano, isómeros y homólogos, mezcla de (1) y (2)	S: faltan los números	S: 26-28-38-45
615-006-00-4	2,4 Diisocianato de tolueno (1) 2,6-Diisocianato de tolueno (2) Mezclas de (1) y (2)	Sólo en la versión francesa: la denominación de la sustancia es incorrecta	Solo en la versión francesa: 2,4-Diisocianato de tolueno (1) 2,6-Diisocianato de tolueno (2) Mezclas de (1) y (2)

4. El Anexo I (lista de sustancias peligrosas) se modificará como sigue:

(1) N° 607-107-00-7 Acrilato de 2-etilhexilo

Después de **R:** 37/38, añadir, -43

(2) N° 615-011-00-1 Diisocianato de hexametileno

Las indicaciones de riesgos específicos serán sustituidas por las siguientes:

R: 23-36/37/38-42/43

(3) N° 601-023-00-4 Etilbenceno

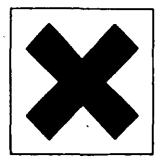
El símbolo

Xn



será sustituido por el símbolo

Xn



Las indicaciones de riesgo y de precaución serán sustituidas por las siguientes:

R: 11-20
S: 16-24/25-29

5. El Anexo II de la presente Directiva sustituirá al Anexo II.

6. El Anexo III (naturaleza de los riesgos específicos que se atribuyen a las sustancias peligrosas) se modificará como sigue:

(1) Se añadirán las frases siguientes:

R 41 Risiko for alvorlig øjenskade.

Gefahr ernster Augenschäden.

Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

Risk of serious damage to eyes.

Risque de lésions oculaires graves.

Rischio di gravi lesioni oculari.

Gevaar voor ernstig oogletsel.

R 44	Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning. Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß. Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα. Risk of explosion if heated under confinement. Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée. Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato. Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
R 45	Kan fremkalde kræft Kann Krebs erzeugen. Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. May cause cancer. Peut causer le cancer. Può provocare il cancro. Kan kanker verzoorzaken.
R 46	Kan forårsage arvelige genetiske skader. Kann vererbbare Schäden verursachen. Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες. May cause heritable genetic damage. Peut causer des altérations génétiques héréditaires. Può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
R 47	Kan medføre fosterskader. Kann Mißbildungen verursachen. Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής παραμορφώσεις. May cause birth defects. Peut causer des malformations congénitales. Può provocare malformazioni congenite. Kan geboorteafwijkingen veroorzaken.
R 48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning. Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition. Κίνδυνος σοβαρής βλάβης για την υγεία κατόπιν παρατεταμένης εκθέσεως. Danger of serious damage to health by prolonged exposure. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée. Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata. Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

(2) En la versión alemana, el término «explosionsgefährlich» sustituirá al término «explosionsfähig» en las frases R 1, R 2, R 4 y R 6; el término «besonders explosionsgefährlich» sustituirá al término «leicht explosionsföhige» en la frase R 3. El término «sehr giftige» sustituirá al término «hochgiftige» en la frase R 32.

7. El Anexo IV (indicaciones de precaución relativas a las sustancias peligrosas) se modificará como sigue:

(1) Se suprimirán las frases siguientes:

S 10 Manténgase el producto humedo.

S 11 Evítese el contacto con el aire.

S 31 Manténgase alejado de materias explosivas.

(2) Se incorporarán las frase siguientes:

S 46

Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Σε περίπτωση καταπόσεως, να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδειχθεί το δοχείο ή η ετικέτα.

If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

S 47

Må ikke opbevares ved temperaturer på over ... °C (angives af fabrikanten).

Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

S 48

Holdes befugtet med ... (passende middel angives af fabrikanten).

Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται υγρό με ... (κατάλληλο υγρό υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον κατασκευαστή).

Keep wetted with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer).

Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).

Mantenere umido con ... (mezzo appropriato de precisare da parte del fabbricante).

Inhoud vochtig houden met ... (middel aan te geven door de fabrikant).

S 49

Må kun opbevares i den originale emballage.

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

Keep only in the original container.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conservare soltanto nel recipiente originale.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

S 50 Må ikke blandes med ... (angives af fabrikanten).

Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben).

Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer).

Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).

Non mescolare con ... (da specificare da parte del fabbricante).

Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant).

S 51 Må kun bruges på steder med god ventilation.

Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό.

Use only in well ventilated areas.

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

S 52 Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum.

Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους.

Not recommended for interior use on large surface areas.

Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.

Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.

Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes.

(3) A las combinaciones de frases S se añadirán las combinaciones siguientes:

S 3/14 Opbevares køligt og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, von ... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/14 Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool, well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ...(matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Keep only in the original container in a cool well ventilated place.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

S3/9/14/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container in a cool well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 47/49 Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over ... °C (angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστη).

Keep only in the original container at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine à température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

8. El punto II B del Anexo VI se sustituirá por el texto siguiente:

«B. Salvo disposiciones contrarias establecidas por las directivas específicas relativas a preparados peligrosas, las sustancias y preparados deberán clasificarse en las categorías de corrosivos o irritantes según los criterios siguientes:

(a) **Criterios de corrosión**

Una sustancia o un preparado se considerarán corrosivos si al aplicarlos sobre la piel sana e intacta de una animal produjeran la destrucción de los tejidos de la piel en todo su espesor, al menos en un animal, durante los ensayos de irritación cutánea mencionados en el Anexo V o durante la aplicación de un método equivalente, o bien si el resultado fuera predecible, por ejemplo, a causa de reacciones fuertemente ácidas o alcalinas.

(b) **Criterios de irritabilidad**

Una sustancia o un preparado se considerarán irritantes si produjeran inflamación de la piel o lesiones oculares equivalentes a los valores de los parámetros que a continuación se señalan.

1. *Inflamación de la piel*

i) Inflamación de la piel de una duración de, al menos, 24 horas después de un periodo mínimo de exposición de 4 horas, equivalente a los siguientes valores, determinados en el conejo según el método de ensayo de irritación cutánea mencionado en el Anexo V:

— valor medio de los resultados de formación de eritemas y escaras o de formación de edema, determinados para el conjunto de los animales de experimentación, igual o superior a dos.

— o bien, si el ensayo contemplado en el Anexo V se hubiera realizado en tres animales, cuando se haya comprobado, en dos animales al menos, una formación de eritemas y escaras o una formación de edema equivalentes a un valor medio igual o superior a 2, determinado para cada animal.

En ambos casos, convendrá utilizar todos los resultados de cada una de las lecturas (24, 48, 72 h), realizadas para un mismo efecto, al calcular los valores medios respectivos.

ii) Si se observara que, en la práctica, las sustancias y preparados pueden provocar, por contacto cutáneo, una reacción de sensibilización en un número considerable de personas, o bien, si las experimentaciones realizadas en animales dieran un resultado positivo.

En el caso del método de ensayo de sensiblización cutánea descrito en el Anexo V o de otros métodos de ensayo auxiliares, se considerará postiva una respuesta en al menos 30 % de los animales. En el caso de cualquier otro método de ensayo, se considerará postitiva una respuesta en, al menos, 15% de los animales.

2. *Lesión ocular*

Lesiones oculares que aparezcan dentro de las 72 horas siguientes a la exposición, que persistan al menos durante 24 horas y que correspondan a los siguientes

valores, determinados en el conejo según el método de ensayo de irritación ocular mencionado en el Anexo V:

— el valor medio de los resultados para cada tipo de lesión, determinados sobre el conjunto de los animales de experimentación, será uno de los valores siguientes:

— opacidad de la córnea	2 o más
— lesión del iris	1 o más
— enrojecimiento de la conjuntiva	2,5 o más
— edema de la conjuntiva (quemosis)	2 o más,

— o bien, si el ensayo contemplado en el Anexo V se hubiera realizado en tres animales, cuando se haya comprobado, en dos animales al menos, una opacidad de la córnea, una lesión del iris, un enrojecimiento de la conjuntiva o un edema de conjuntiva (quemosis) equivalentes a uno de los valores medios antes citados, determinados para cada animal.

En ambos casos, convendrá utilizar todos los resultados de cada una de las lecturas (24, 48, 72 h), realizadas para cada tipo de lesión, al calcular los valores medios respectivos.»

9. El Anexo III de la presente Directiva sustituirá al punto II D del Anexo VI.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de enero de 1985, las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Dichas disposiciones serán aplicables a partir del 1 de enero de 1986 a más tardar.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 1983.

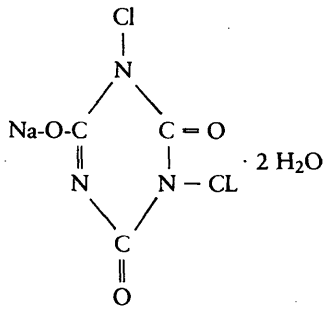
Por la Comisión

Karl-Heinz NARJES

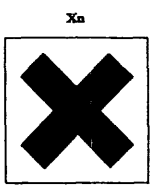
Miembro de la Comisión

BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I

Cas No	Cas No 613-030-01-7



Dichlorisocyanursyre, natriumsalt dihydrat
Natriumdichlorisocyanuratdihydrat
Διένυδρο άλας νατρίου του διχλώροϊσοκυανουρικού οξέος
Sodium dichloroisocyanurate, dihydrate
Sel de sodium de l'acide dichloroisocyanurique dihydraté
Dicloroisocianurato sodico biidrato
Natriumdichloorisocyanuraatdihydraat



R: 22-31-36/37

S: 8-26-41

BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου

ANNEX II

Symbols and indications of danger

ANNEXE II

Symboles et indications de danger

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di rischio

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen

Bemærk: Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi indgår ikke i symbolet.

Anmerkung: Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi, sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.

Σημείωση: Τα γράμματα E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi δεν αποτελούν μέρος του συμβόλου.

Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi do not form part of the symbol.

Remarque: Les lettres E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi ne font pas partie du symbole.

Nota: Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi non fanno parte del simbolo.

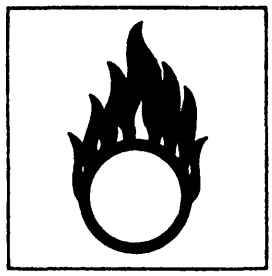
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi maken geen deel uit van het symbool.

E



Eksplosiv
Explosionsgefährlich
Εκρηκτικό
Explosive
Explosif
Esplosivo
Ontplofbaar

O



Brandnærende (oxiderende)
Brandfördernd
Οξειδωτικό
Oxidizing
Comburant
Comburente
Oxyderend

F



Let antændelig
Leichtentzündlich
Λίαν εύφλεκτο
Highly flammable
Facilement inflammable
Facilmente infiammabile
Licht ontvlambaar

F +



Yderst let antændelig
Hochentzündlich
Εξόχως εύφλεκτο
Extremely flammable
Extrêmement inflammable
Estremamente infiammabile
Zeer licht ontvlambaar

T



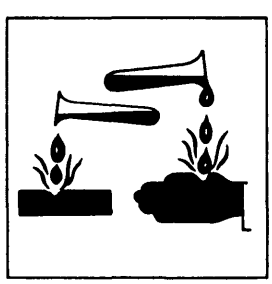
Giftig
Giftig
Τοξικό
Toxic
Toxique
Tossico
Vergiftig

T +



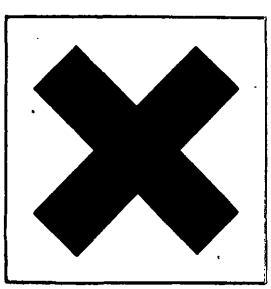
Meget giftig
Sehr giftig
Λίαν τοξικό
Very toxic
Très toxique
Molto tossico
Zeer vergiftig

C



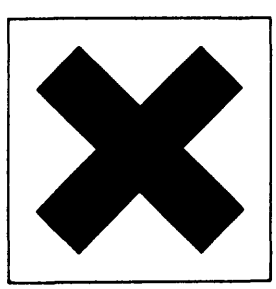
Ætsende
Ätzend
Διαβρωτικό
Corrosive
Corrosif
Corrosivo
Corrosief

Xn



Sundhedsskadelig
Gesundheitsschädlich
Επιβλαβές
Harmful
Nocif
Nocivo
Schadelijk

Xi



Lokalirriterende
Reizend
Ερεθιστικό
Irritant
Irritant
Irritante
Irriterend

ANEXO III

«PUNTO II D, ANEXO VI»

Guía de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos; criterios para la selección de las frases indicadoras de riesgos específicos (frases R) y de precaución (frases S)

ÍNDICE

1. **Introducción general**
Plan de clasificación y de etiquetado

2. **Clasificación de las sustancias peligrosas y selección de las frases indicadoras de riesgos**
2.1. Introducción
2.2. Propiedades físico-químicas
2.3. Propiedades toxicológicas
2.4. Criterios de clasificación, selección de los símbolos e indicaciones de peligro y selección de las frases indicadoras de riesgos
2.4.1. Explosivos
2.4.2. Comburentes
2.4.3. Extremadamente inflamables
2.4.4. Fácilmente inflamables
2.4.5. Inflamables
2.4.6. Muy tóxicos
2.4.7. Tóxicos
2.4.8. Nocivos
2.4.9. Corrosivos
2.4.10. Irritantes
2.4.11. Otras propiedades

3. **Criterios suplementarios relativos a determinados efectos específicos de las sustancias sobre la salud**
3.1. Procedimiento para la clasificación de aquellas sustancias que puedan producir los efectos mencionados en este capítulo
3.2. Sustancias carcinogénicas
3.3. Sustancias mutagénicas
3.4. Sustancias teratogénicas

4. **Selección de las frases indicadoras de precaución**

5. **Propuestas de etiquetado**

1. INTRODUCCIÓN GENERAL

1.1. El propósito de este documento es proporcionar a todos los directamente relacionados con esta materia (fabricantes, importadores, autoridades nacionales), una guía sobre los métodos de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos. Se enumeran los principios generales de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados a que se refiere el apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE teniéndose en cuenta las excepciones contempladas en el mismo «disposiciones contrarias relativas a preparados peligrosos, previstas en directivas específicas».

1.2. Las disposiciones que la presente Directiva y las directivas específicas establecen en materia de etiquetado de preparados peligrosos tienen por objeto ofrecer al público en general y a los trabajadores una información básica y fundamental sobre las sustancias y preparados peligrosos. La etiqueta advierte a las personas que manipulan o utilizan dichas sustancias y preparados acerca de los riesgos inherentes a algunas de las mismas.

La etiqueta puede, también, hacer referencia a una información más completa sobre las medidas de precaución y las modalidades de utilización de los productos, suministrada aparte.

1.3. El contenido de la etiqueta advierte sobre todos los riesgos potenciales que pueda entrañar la manipulación y utilización normal de las sustancias y preparados peligrosos en el estado en que se comercializan, pero no necesariamente en el estado en que finalmente se utilizan, por ejemplo, diluidos. Los riesgos se señalan mediante simbolos; estos riesgos, así como los que se derivan de otras propiedades peligrosas, se especifican mediante frases de riesgo tipo, mientras que las frases tipo relativas a precauciones contienen ciertas recomendaciones importantes.

La información se completa con el nombre de la sustancia, de acuerdo con una nomenclatura química reconocida a nivel internacional, así como el nombre y la dirección del fabricante, del distribuidor o del importador.

1.4. Por lo que respecta a las sustancias contempladas en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 67/548/CEE, *el etiquetado efectuado por el fabricante o su representante será válido hasta que la sustancia se incluya en el Anexo I, o hasta que, en conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21, se decida no incluirla en el mismo.*

2. CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PELIGROSAS Y SELECCIÓN DE LAS FRASES INDICADORAS DE RIESGOS

2.1. Introducción

La clasificación tiene por objeto identificar todas las propiedades toxicológicas y fisico-químicas de las sustancias y preparados que puedan representar un riesgo durante la manipulación o utilización normal de los mismos:

— en cuanto a las sustancias para las que sea impresecindible mencionar las indicaciones especificadas 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),

— en cuanto a las otras sustancias (por ejemplo, las contempladas en el apartado 2 del artículo 5), los datos necesarios para su clasificación y etiquetado podrán obtenerse de un determinado número de fuentes distintas tales como: resultados de ensayos anteriores, indicaciones exigidas por la reglamentación internacional de transportes de mercancias peligrosas, información recogida en trabajos de referencia y en bibliografía o información generada por la experiencia práctica.

Los criterios de orientación eypuestos en el presente Anexo serán aplicables directamente cuando los datos se hayan obtenido mediante métodos de ensayo equivalentes a los mencionados en el Anexo V. En los otros casos, para

determinar la dosificación y etiquetado apropiados, se valorarán los datos disponibles comparando los métodos de ensayo utilizados con los que figuran en el Anexo V y con las normas recogidas en el presente Anexo.

2.2. **Propiedades físico-químicas**

2.2.1. Los métodos de ensayo relativos a las propiedades explosivas, comburentes e inflamables, que figuran en el Anexo V de la presente Directiva, sirven para dar un significado específico a las definiciones generales recogidas en los puntos a) a e) del apartado 2 del artículo 2. Los criterios se inspirarán directamente de los métodos de ensayo descritos en el Anexo V, en la medida en que estén contemplados en el mismo.

2.2.2. Si existe información fiable según la cual, en la práctica, las propiedades físico-químicas de las sustancias y preparados (excepto los peróxidos orgánicos) son diferentes de los que revelan los métodos de ensayo descritos en el Anexo V, dichas sustancias y preparados se deberán clasificar en función del peligro que podrían representar para las personas que los manipulen o para otras personas.

2.2.3. Los peróxidos se clasificarán como peligrosos en función de su estructura (por ejemplo: R-O-O-H, R_1-O-O-R_2). De un modo general, los peróxidos orgánicos se deben clasificar como comburentes, y etiquetarlos según lo previsto en el punto 2.4.2, excepto cuando:

— los ensayos realizados conforme a los métodos descritos en el Anexo V muestren que el peróxido orgánico en cuestión presenta, en la forma bajo la cual se comercializa, propiedades explosivas al igual que los productos de la sección 2.4.1, o,

— cuando el peróxido orgánico esté tan diluido o empobrecido que deje de ser explosivo, comburente o inflamable.

2.3. **Propiedades toxicológicas**

2.3.1. La clasificación se basa tanto en los efectos agudos como en los efectos a largo plazo de estas sustancias y preparados, a consecuencia de una sola exposición o de exposiciones repetidas o prolongadas.

2.3.2. Por regla general, las sustancias y preparados deberán clasificarse en función de la toxicidad aguda del producto tal como se comercializa, expresada en DL_{50} ó CL_{50}, determinada en los ensayos practicados en animales de laboratorio. Los parámetros de referencia figuran en la parte I del Anexo VI.

Cuando se demuestre la existencia de otros efectos distintos de los agudos, determinados por experimentaciones en animales, como, por ejemplo, efectos carcinogénicos, mutagénicos, alergénicos, subagudos o crónicos, las sustancias o preparados deberán clasificarse en función de la importancia de estos efectos.

Cuando se demuestre que, en la práctica, los efectos tóxicos de las sustancias y preparados son, o podrían ser, en el hombre diferentes de los efectos observados mediante las experimentaciones en animales, las sustancias y preparados se clasificarán en función de su toxicidad para el hombre.

2.3.3. Cuando la clasificación deba basarse en los resultados de las experimentaciones en animales, dichos resultados se considerarán válidos para el hombre, a condición de que los ensayos reflejen de modo adecuado los riesgos que para el mismo suponen.

2.4. **Criterios de clasificación, selección de los símbolos e indicaciones de peligro y de las frases indicadoras de riesgos**

La clasificación se basará a la vez en las propiedades toxicológicas y físico-químicas de las sustancias y preparados. La selección de las frases de riesgo tiene por objeto indicar en la etiqueta la naturaleza específica de los riesgos potenciales identificados en el momento de la clasificación. Para ello es preciso tener en consideración los criterios reflejados en los puntos 2.4.1 al 2.4.11, y en el capítulo 3, al seleccionar el símbolo o símbolos y las frases de riesgo; por ejemplo, una clasificación de las sustancias y preparados en base al punto 2.4.6 no significa que los criterios de los puntos 2.4.7 o 2.4.9 puedan ser ignorados.

Dichos criterios son aplicables a las sustancias y preparados gaseosos en la medida en que estén sujetos a las disposiciones relativas a envasado y etiquetado de la presente Directiva o de otras directivas específicas referentes a preparados.

No obstante los criterios reflejados en los puntos 2.4.3, 2.4.4 y 2.44.5, las sustancias y preparados presentados en aerosoles deberán ajustarse a los criterios de inflamabilidad de los puntos 1.8 y 2.2, letra c) del Anexo de la Directiva 75/324/CEE.

2.4.1. *Sustancias y preparados explosivos*

Las sustancias y preparados se clasificarán como explosivos y se les asignará el símbolo E y la indicación de peligro, «explosivo», en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V, y en la medida en que las sustancias y los preparados sean explosivos en la forma en que se comercialicen. La inclusión de una frase de riesgo es obligatoria; su selección se basará en los siguiente:

R 2 **Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición**

Sustancias y preparados, incluidos ciertos peróxidos orgánicos, excepto los citados para la frase R 3.

R 3 **Alto riesgo grave de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición**

Sustancias y preparados expecialmente sensibles, tales como las sales del ácido pícrico, el tetranitrato de pentaeritritol (Pentrita) y algunos peróxidos orgánicos no diluidos, como el peróxido de dibenzoílo.

2.4.2. *Sustancias y preparados comburentes*

Las sustancias y preparados se clasificarán como comburentes y se les asignará el símbolo O y la indicación de peligro «comburente», en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V (ver, asimismo, el punto 2.2.3). Es obligatoria la inclusíon de un frase de riesgo; su selección se basará en los resultados de los ensayos, teniendo en cuenta lo siguiente:

R 11 **Fácilmente inflamable**

Peróxidos orgánicos con propiedades inflamables incluso aunque no estén en contacto con otros materiales combustibles.

R 8 **Peligro de fuego en contacto con materias combustibles**

Otras sustancias y preparados comburentes que puedan inflamarse o puedan aumentar el riesgo de inflamabilidad al mezclarse con materias combustibles.

R 9 **Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles**

Otras sustancias y preparados que se vuelven explosivos al mezclarse con materias combustibles como, por ejemplo, ciertos cloratos.

2.4.3. *Sustancias y preparados extremadamente inflamables*

Las sustancias y preparados se clasificarán como extremadamente inflamables y se les asignará el símbolo F + y la indicación de peligro, «extremadamente inflamable», en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V. Se seleccionará la frase de riesgo según los criterios siguientes:

R 12 **Extremadamente inflamable**

Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 0 °C y su punto de ebullición (o bien, en el caso de un intervalo de destilación, la temperatura inicial de ebullición) inferior o igual a 35 °C.

2.4.4. *Sustancias y preparados fácilmente inflamables*

Las sustancias y preparados se clasificarán como fácilmente inflamables y se les asignará el símbolo F y la indicación de peligro, «fácilmente inflamable«, en función de los resultados de los ensayos o que se refiere el Anexo V. Se seleccionarán las frases de riesgo según los criterios siguientes:

R 17 **Se inflama espontáneamente en contacto con el aire**

Sustancias y preparados susceptibles de calentarse y, finalmente, inflamarse en contacto con el aire a la temperatura ambiente, sin aporte de energía.

R 11 **Fácilmente inflamable**

Sustancias y preparados sólidos, susceptibles de inflamarse fácilmente después de un breve contacto con una fuente de ignición y que continúan ardiendo o consumiéndose después de la eliminación de dicha fuente.

Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea inferior a 21 °C, pero que no sean altamente inflamables.

R 12 **Extremadamente inflamable**

Sustancias y preparados gaseosos, inflamables en el aire a la presión normal.

R 13 **Gas licuado extremadamente inflamable**

Sustancias y preparados gaseosos, inflamables en el aire a la presión normal siempre y cuando se comercialicen bajo forma licuada.

R 15 **Reaccciona con el agua liberando gases fácilmente inflamables**

Sustancias y preparados que, en contacto con el agua o el aire húmedo, desprenden gases fácilmente inflamables en cantidades peligrosas a razón de 1 l/kg/h, como mínimo.

2.4.5. *Sustancias y preparados inflamables*

Las sustancias y preparados se clasificarán como inflamables en función de los resultados de los ensayos a que se refiere el Anexo V. La frase de riesgo se seleccionará según los criterios siguientes:

R 10 **Inflamable**

Sustancias y preparados líquidos cuyo punto de inflamación sea igual o superior 21 °C, e inferior o igual a 55 °C.

No obstante, en la práctica se ha demostrado que los preparados que tengan un punto de inflamación igual o superior a 21 °C e inferior o igual a 55 °C, no tendrán que clasificarse como inflamables si el preparado no puede, en ningún caso, favorecer la combustión y si, además, no existe ningún riesgo ni para las personas que los manipulen ni para otras personas.

2.4.6. *Sustancias y preparados muy tóxicos*

Las sustancias y preparados se clasificarán como muy tóxicos y se les asignará el símbolo T+ y la indicación de peligro, «muy tóxico», siguiendo los criterios contemplados en el punto I del Anexo I tal y como se especifica a continuación.

Las frases indicadoras de riesgos específicos se seleccionarán en función de los criterios siguientes:

R 28 **Muy tóxico por ingestión**

Toxicidad aguda:

DL_{50} por vía oral en rata: $\leqslant$ 25 mg/kg.

R 27 **Muy tóxico en contacto con la piel**

Toxicidad aguda:

Dl_{50} por penetración cutánea en rata o en conejo: $\leqslant$ 50 mg/kg.

R 26 **Muy tóxico por inhalación**

Toxicidad aguda:

CL_{50} por inhalación en rata: $\leqslant$ 0,5 mg/1/4 h.

R 39(*) **Peligro de efectos irreversibles muy graves**

Pruebas evidentes de que estos daños irreversibles, distintos de los efectos mencionados en el capítulo 3, pueden ser provocados por una única exposición por la vía de administración más adecuada, generalmente en el intervalo de valores antes citados (ver igualmente 2.3.2 y 2.3.3).

(*) También se les asignarán las frases R 26, R 27 o R 28 para indicar la vía de administración/exposición.

2.4.7. *Sustancias y preparados tóxicos*

Las sustancias y preparados se clasificarán como tóxicos y se les asignará el símbolo T y la indicación de peligro, «tóxico», siguiendo los criterios contemplados en el punto I del Anexo VI tal y como se especifica a continuación.

Se seleccionarán las frases de riesgo específicos en función de los criterios siguientes:

R 25 **Tóxico por ingestión**

Toxicidad aguda:

DL_{50} por vía oral en rata: $25 < DL_{50} \leqslant 200$ mg/kg.

R 24 **Tóxico en contacto con la piel**

Toxicidad aguda:

DL_{50} por penetración cutánea en rata o en conejo: $50 < DL_{50} \leqslant 400$ mg/kg.

R 23 **Tóxico por inhalación**

Toxicidad aguda:

CL_{50} por inhalación en rata: $0{,}5 < CL_{50} \leqslant 2$ mg/1/4 h.

R 39(*) **Riesgo de efectos irreversibles muy graves**

Pruebas evidentes de que estos daños irreversibles, distintos de los efectos mencionados en el capítulo 3, pueden ser provocados por una única exposición por la vía de administración más adecuada, generalmente en el intervalo de valores antes citados (ver, asimismo, los puntos 2.3.2 y 2.3.3).

R 48(*) **Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada**

Puede producir lesiones graves (transtornos funcionales o cambios morfológicos con importancia toxicológica) a raiz de una exposición repetida o prolongada, por la vía de administración más adecuada, con dosis sensiblemente inferiores a las citadas en el punto 2.4.8 (ver, asimismo, los puntos 2.3.2 y 2.3.3).

2.4.8. *Sustancias y preparados nocivos*

Las sustancias y preparados se clasificarán como nocivos y se les asignará el símbolo Xn y la indicación de peligro, «nocivo», siguiendo los criterios contemplados en el punto I del Anexo VI tal y como se especifica a continuación. Se seleccionarán las frases de riesgo según los criterios siguientes:

R 22 **Nocivo por ingestión**

Toxicidad aguda:

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

R 21 **Nocivo en contacto con la piel**

Toxicidad aguda:

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

R 20 **Nocivo por inhalación**

Toxicidad aguda:

CL_{50} por inhalación en rata: $2 < CL_{50} \leqslant 20$ mg/1/4 h.

R 40(**) **Posibilidad de efectos irreversibles**

Pruebas evidentes de que estos daños irreversibles, distintos de los efectos mencionados en el capítulo 3, pueden ser provocados por una única exposición por una vía de administración adecuada, generalmente en el intervalo de valores antes citados (ver, asimismo, los puntos 2.3.2 y 2.3.3).

(*) También se les asignarán las frases R 23, R 24 o R 25 para indicar la vía de administración/exposición.
(**) También se les asignarán las frases R 20, R 21 o R 22 para indicar la vía de administración/exposición.

R 8(*) **Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada**

Puede producir lesiones graves (trastornos funcionales o cambios morfológicos con importancia toxicológica) por una exposición repetida o prolongada, por la vía de administración más adecuada, con dosis del orden de (ver, asimismo, los puntos 2.3.2 y 2.3.3):

— vía oral en rata: ⩽ 50 mg/kg (peso corporal)/dia (**),

— penetración cutánea en rata o conejo: ⩽ 100 mg/kg (peso corporal)/día (**),

— por inhalación en rata: ⩽ 0,5 mg/1,6 h/día (**).

Estos valores indicativos se pueden aplicar directamente cuando se hayan comprobado lesiones graves en el transcurso de un estudio de toxicidad subcrónica (90 días), pero también pueden servir de valores de referencia para interpretar los resultados de ensayos de toxicidad subaguda (28 días) o crónica (2 años).

R 42 **Posibilidad de sensibilización por inhalación**

Cuando existan pruebas de que dichas sustancias y preparados pueden provocar en el hombre una reacción de sensibilización por inhalación con una frecuencia superior a la que se espera en una población normal.

2.4.9. *Sustancias y preparados corrosivos*

Las sustancias y preparados se clasificarán como corrosivos y se les asignará el símbolo C y la indicación de peligro, «corrosivo», siguiendo los criterios contemplados en el Anexo VI B. Las frases de riesgos específicos se seleccionarán según los criterios siguientes:

R 35 **Provoca quemaduras graves**

Si al aplicarlos sobre la piel intacta y sana de un animal, producen lesiones de los tejidos en todo el espesor de la piel después de un tiempo de exposición que no sobrepase los 3 minutos, o si dicho resultado fuera previsible.

R 34 **Provoca quemaduras**

Si al aplicarlos sobre la piel intacta y sana de un animal, producen lesiones de los tejidos en todo el espesor de la piel después de un tiempo de exposición que no sobrepase las 4 horas, o si dicho resultado fuera previsible.

2.4.10. *Sustancias y preparados irritantes*

Las sustancias y preparados no corrosivos se clasificarán como irritantes y se les asignarán el símbolo Xi y la indicación de peligro, «irritante», siguiendo los criterios contemplados en el Anexo VI B, tal y como se especifica más adelante. Las frases de riesgos específicos se seleccionarán según los criterios siguientes:

R 38 **Irrita la piel**

Si al aplicarlos sobre la piel sana e intacta de un animal durante un tiempo que no sobrepase las 4 horas, producen una inflamación importante que persista al menos 24 horas después de finalizado el periodo de exposición.

Una inflamación se considera importante cuando el valor medio comporbado es igual o mayor que 2 en lo que se refiere a la formación de eritemas y escaras o a la formación de edema. Asimismo, si el ensayo se hubiera realizado en tres animales, cuando los resultados de formación de eritemas y escaras o de formación de edema fueran equivalentes al valor de 2 o más en, al menos, dos animales.

R 36 **Irrita los ojos**

Si al aplicarlos en el ojo del animal producen importantes lesiones oculares que persistan durante al menos, 24 horas después de la instalación de la sustancia de ensayo.

Una lesión ocular se deberá considerar importante si la media de los resultados tiene uno de los valores siguientes: opacidad corneal igual o superior a 2, pero inferior a 3; lesión del iris igual o superior a 1, pero inferior a 3; lesión del iris igual o superior a 1, pero no superior a 1,5; enrojecimiento de la conjuntiva igual o superior a 25; edema de la conjuntiva (quemosis) igual o superior a 2. Asimismo, si se hubiera efectuado el ensayo en tres animales, cuando las lesiones, en al menos dos animales, fueran equivalentes a uno de los valores antes citados, salvo para el iris en que el valor deberá ser igual o superior a 1, pero inferior a 2 y para el enrojecimiento de conjuntiva que deberá ser igual a 3.

(*) También se les asignarán las frases R 20, R 21, R 22 para indicar la vía de administración/exposición.
(**) En ningún caso dichos valores deben influir en la elección de las dosis al efectuar los ensayos del Anexo V.

R 41(*) **Riesgo de lesiones oculares graves**

— Si al aplicarlos sobre el ojo del animal, producen graves lesiones oculares que persistan durante, al menos 24 horas, después de la instalación de la sustancia de ensayo.

Las lesiones oculares se deberán considerar graves si la media de los resultados tiene uno de los valores siguientes: opacidad corneal igual o superior a 3 ; lesión del iris superior a 1,5. Asimismo, si el ensayo se hubiera efectuado en tres animales, cuando dichas lesiones, en al menos dos animales, fueran equivalentes a uno de los valores: opacidad corneal igual o superior a 3; lesión del iris igual a 2.

R 43 **Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel**

Si la experiencia muestra que las sustancias y preparados pueden provocar una reacción de sensbilización al contacto con la piel en un número significativo de personas, o si dan un resultado positivo las experimentaciones realizadas en animales.

En el caso del método de ensayo para la sensibilización de la piel contemplado en el Anexo V o en el caso de otros métodos de ensayo auxiliares, se considerará positiva una respuesta en, al menos, 30% de los animales. En el caso de cualquier otro método de ensayo, se deberá considerar positiva una respuesta en, al menos, 15% de los animales.

R 37 **Irrita las vías respiratorias**

Sustancias y preparados que puedan producir una irritación grave del sistema respiratorio basándose principalmente, en reconocimientos prácticos.

2.4.11. *Otras propiedades*

Se asignarán frases complementarias de riesgo a las sustancias y preparados clasificados en conformidad con los puntos 2.4.1 al 2.4.10, aplicando los criterios siguientes (sobre la base de la experiencia adquirida durante la elaboración del Anexo I):

R 1 **Explosivo en estado seco**

Sustancias y preparados explosivos comercializados en solución o en forma húmeda, por ejemplo, la nitrocelulosa que contenga más de 12,6% de nitrógeno.

R 4 **Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles**

Sustancias y preparados que puedan originar derivados metálicos explosivos sensibles, por ejemplo, el ácido pícrico, el ácido estífnico.

R 5 **Peligro de explosión en caso de calentamiento**

Sustancias y preparados inestables al calor, no clasificados como explosivos; por ejemplo, de ácido perclórico 50%.

R 6 **Peligro de explosión lo mismo en contacto como sin contacto con el aire**

Sustancias y preparados inestables a temperatura ambiente, por ejemplo, el acetileno.

R 7 **Puede provocar incendios**

Sustancias y preparados reactivos, por ejemplo, la fluorina, el hidrosulfito de sodio.

R 14 **Reacciona violentamente con el agua**

Sustancias y preparados que reacionan violentamente con el agua, por ejemplo, el cloruro de acetilo, los metales alcalinos, el tetracloruro de titanio.

R 16 **Puede explosionar en mezcla con sustancias comburentes**

Sustancias y preparados que reaccionan de forma explosiva en presencia de agentes comburentes, por ejemplo, el fósforo rojo.

R 18 **Al usarlo, pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables**

Preparados no clasificados como inflamables pero que contienen compuestos volátiles inflamables en el aire.

(*) Si se utilizan las frases R 34 o R 35, no es necesaria la frase R 41.

R 19 **Puede formar peróxidos explosivos**

Sustancias y preparados que puedan formar peróxidos explosivos durante su almacenamiento, por ejemplo el éter dietílico, el 1,4-dioxano.

R 29 **En contacto con agua libera gases tóxicos**

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

R 30 **Puede inflamarse fácilmente al usarlo**

Preparados no clasificados como inflamables pero que pueden convertirse en inflamables por pérdida de componentes volátiles no inflamables.

R 31 **En contacto con ácidos libera gases tóxicos**

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases tóxicos en cantidades peligrosas, por ejemplo, el hipoclorido de sodio, los polisulfuros de bario. En cuanto a las sustancias utilizadas por los consumidores en general, sería preferible utilizar la frase S 50 [no mezclar con ... (a especificar por el fabricante)].

R 32 **En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos**

Sustancias y preparados que reaccionan con ácidos desprendiendo gases muy tóxicos en cantidades peligrosas, por ejemplo las sales del ácido cianhídrico, la azida sódica. En cuanto a las sustancias utilizadas por los consumidores en general, sería preferible utilizar la frase S 50 [no mezclar con ... (a especificar por el fabricante)].

R 33 **Peligro de efectos acumulativos**

Para las sustancias y preparados cuya acumulación en el cuerpo humano, aún siendo preocupante, no revista una importancia que justifique el uso de la indicación R 48.

Anteriormente, dicha indicación se asignaba a las sustancias del Anexo I y a los preparados que podrían afectar la salud en caso de exposición prolongada, o de permanecer en el cuerpo humano acumulándose en el mismo. De ahora en adelante, se irá sustituyendo cuando sea oportuno, por la indicación R 48.

R 44 **Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado**

Se aplica a las sustancias y preparados que no se han clasificado como explosivos según el punto 2.4.1, pero que, no obstante, en la práctica, pueden adquirir propiedades explosivas si se calientan en un recipiente cerrado. Así, determinadas sustancias que se descompondrían de una forma explosiva si se calentarán en un recipiente de acero no reaccionarían de la misma forma al calentarlas en recipientes meno rígidos.

3. CRITERIOS COMPLEMENTARIOS RELATIVOS A LOS EFECTOS ESPECÍFICOS DE LAS SUSTANCIAS EN LA SALUD

A titulo de información: más adelante se publicarán nuevos criterios aplicables a los preparados.

3.1. Procedimiento de clasificación de las sustancias que puedan producir los efectos descritos en el presente Capítulo

3.1.1. Si un fabricante o su representante dispone de información según la cual una sustancia debería clasificarse y etiquetarse conforme a los criterios enunciados en los puntos 3.2, 3.3 ó 3.4, deberá etiquetar provisionalmnte dicha sustancia con la indicación R 40 y asignarle, al menos, el símbolo X_n, salvo si la aplicación de los criterios mencionados en los puntos 2.4.6 al 2.4.10 mostrara que se impone una clasificación más estricta.

3.1.2. Además, el fabricante o su representante deberán remitir a uno de los Estados miembros en que se comercialice la sustancia, en el plazo más breve posible, un documento que resuma toda la información referida a la misma. Dicho resumen debe contener una bibliografía con todas las referencias pertinentes y puede incluir, también, cualquier información de interés aunque no haya sido publicada.

3.1.3. Con vistas a alcanzar lo antes posible una clasificación uniforme para la Comunidad según el procedimiento previsto en el Artículo 21, los Estados miembros que dispongan de informaciones, suministradas o no por el fabricante, que justifiquen la clasificación de una sustancia en una u otra de dichas categorías, deben remitirlas a la mayor brevedad a la Comisión, acompañadas de las propuestas de clasificación y de etiquetado.

La Comisión enviará a los otros Estados miembros la propuesta de clasificación y de etiquetado que haya recibido. Cualquier Estado miembro puede solicitar a la Comisión la comunicación de las informaciones que obren en su poder.

Cualquier Estado miembro que, por razones concretas, estime inapropiados la clasificación y el etiquetado sugeridos, en lo que se refiere a los efectos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos, la pondrá en conocimiento de la Comisión.

3.1.4. El etiquetado provisional efectuado por un fabricante o su representante será válido hasta la adopción de un decisión relativa a la inscripción o no de la sustancia en cuestión en el Anexo I.

3.2. **Sustancias carcinogénicas**

3.2.1. En lo referente a la clasificación y al etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, dichas sustancias se dividen en tres categorías.

Primera categoría

Sustancias que, sin ningún género de dudas, son carcinogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa a efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición de cáncer.

Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como carcinogénicas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta generalmente en :

— estudios apropiados a largo plazo en animales,

— otro tipo de información relevante.

Tercera categoría

Sustancias cuyos posibles efectos carcinogénicos en el hombre son preocupantes pero acerca de los cuales no se dispone de información suficiente para proceder a una valoración correcta de los mismos. Los resultados obtenidos en estudios apropiados efectuados en animales son insuficientes para clasificar dichas sustancias en la segunda categoría.

3.2.2. Se les asignarán las siguientes frases de riesgos específicos:

Primera y segunda categoría:

R 45 **Puede causar cáncer**

Tercera categoría:

R 40 **Posibilidad de efectos irreversibles**

3.2.3. Se les atribuirán las clasificaciones y símbolos siguientes:

Primera y segunda categoría: al menos: **tóxico**

Tercera categoría: **nocivo**

La aplicación de los criterios contemplados en los puntos 2.4.6 al 2.4.10 puede llevar a la conclusión de que una clasificación más estricta es necesaria.

3.3. **Sustancias mutagénicas**

3.3.1. En lo referente a la clasificación y al etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, dichas sustancias se dividen en tres categorías.

Primera categoría

Sustancias que, sin ningún género de dudas, son mutagénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer una relación de causa a efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición de alteraciones genéticas heriditarias.

Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como mutagénicas para al hombre. Se dispone de suficientes elementos de juicio para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir alteraciones genéticas hereditarias. Dicha presunción se basa generalmente en:

— estudios apropiados en animales,

— otro tipo de información relevante.

Tercera categoría

Sustancias cuyos posibles efectos mutágenicos en el hombre son preocupantes pero acerca de los cuales no se dispone de información que presente pruebas suficientes de alteraciones genéticas hereditarias. Los resultados obtenidos en estudios de mutagénesis apropiados son insuficientes para clasificar dichas sustancias en la segunda categoría.

3.3.2. Se les asignarán las siguientes frases de riesgo:

Primera y segunda categoría:

R 46 **Puede causar alteraciones genéticas hereditarias**

Tercera categoría:

R 40 **Posbilidad de efectos irreversibles**

3.3.3. Se les atribuirán las clasificaciones y los símbolos siguientes:

Primera categoría: al menos: **tóxico**

Segunda y tercera categoría: **nocivo**

La aplicación de los criterios contemplados en los puntos 2.4.6 al 2.4.10 pueden llevar a la conclusión de que una clasificación más estricta es necesaria.

3.4. **Sustancias teratogénicas**

3.4.1. En lo referente a la clasificación y al etiquetado, y habida cuenta del estado actual de los conocimientos, dichas sustancias se dividen en dos categorías.

Primera categoría

Sustancias que, sin ningún género de dudas, son teratogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa a efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición de malformaciones congénitas no hereditarias en los recién nacidos.

Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como teratogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir malformaciones congénitas no hereditarias en los recién nacidos. Dicha presunción se basa generalmente en:

— estudios apropiados en animales,

— otro tipo de informaciones relevantes.

3.4.2. Se les asignarán las siguientes frases de riesgos específicos:

Primera y segunda categoría:

R 47 **Puede causar malformaciones congénitas**

3.4.3. Se les atribuirán las clasificaciones y los símbolos siguientes:

Primera categoría: al menos: **tóxico**

Segunda categoría: **nocivo**

La aplicación de los criterios contemplados en los puntos 2.4.6 al 2.4.10 pueden llevar a la conclusión de que una clasificación más estricta es necesaria.

4. SELECCIÓN DE LAS FRASES DE PRECAUCIÓN

Las frases de precaución (frases S) se asignarán a las sustancias y preparados de acuerdo con los criterios generales siguientes.

S 1 **Consérvese bajo llave**

— Aplicación

— Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

— Criterios de utilización

— Recomendada para las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos que puedan ser utilizados por los consumidores en general.

S 2 **Manténgase fuera del alcance de los niños**

— Aplicación

— Todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización

— Obligatoria únicamente para todas las sustancias y preparados peligrosos que puedan ser utilizados por los consumidores en general, o en lugares de acceso libre al público salvo si no existen motivos para temer peligro alguno, en particular para los niños.

S 3 **Consérvese en lugar fresco**

— Aplicación

— Peróxidos orgánicos.

— Otras sustancias y preparados peligrosos cuyo punto de ebullición sea inferior o igual a 40 °C.

— Criterios de utilización.

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

— Recomendada para las otras sustancias o preparados peligrosos cuyo punto de ebullición sea inferior o igual a 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, si es preciso reforzar la frase S 13, por ejemplo, cuando haya riesgo de inhalación y que dichas sustancias o preparados deban almacenarse lejos de locales habitados. Dicha advertencia no tiene la finalidad de impedir una utilización apropiada de tales sustancias o preparados en locales habitados.

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

— Aplicación

— Sustancias y preparados sólidos altamente 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 compuesto órgano-metálicos.

S 7 **Manténgase el recipiente bien cerrado**

— Aplicación

— Peróxidos orgánicos.

— Sustancias y preparados que puedan desprender vapores muy tóxicos, tóxicos, nocivos, altamente inflamables o fácilmente inflamables.

— Sustancias y preparados que, en contacto con la humedad, liberan gases fácilmente inflamables.

— Sólidos fácilmente inflamables.

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* pra los peróxidos orgánicos en la combinación S 3/7/9.

— Recomendada en los otros casos carriba 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, liberan gases fácilmente inflamables.

— Sustancias y preparados que, en contacto con el agua, liberan 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 a R 15, en particular, y R 29.

S 9 **Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado**

— Aplicación

— Peróxidos orgánicos.

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

— Líquidos y gases extremadamente inflamables o fácilmente inflamables.

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* para los peróxidos orgánicos en la combinación S 3/7/9.

— Recomendada para las sustancias y preparados volátiles que pueden desprender vapores muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

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

S 12 **No cerrar herméticamente el recipiente**

— Aplicación

— Sustancias y preparados que puedan hacer estallar su recipiente por desprendimiento de gases o de 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 puedan ser utilizados por los consumidores en general.

S 14 Consérvese 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 una incompatibilidad pudiera provocar un riesgo específico.

S 15 **Protéjase del calor**

— Aplicación

— Sustancias y preparados que puedan descomponerse o reaccionar espontáneamente bajo el efecto del calor.

— Criterios de utilización

— Limitada normalmente a casos especiales, por ejemplo, los monómeros; no obstante, dicha frase no será obligatoria si ya se han asignado las frases R 2, R 3 o R 5.

S 16 **Protéjase de fuentes de ignición — no fumar**

— Aplicación

— Sustancias y preparados que puedan reaccionar o descomponerse espontáneamente bajo el efecto del calor.

— Criterios de utilización

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

S 17 **Manténgase lejos de materias combustibles**

— Aplicación

— Sustancias y preparados que puedan formar mezclas explosivas o espontáneamente inflamables con materias combustibles.

— Criterios de utilización

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

S 18 **Manipúlese y ábrase el recipiente conprudencia**

— 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 un riesgo de lesiones oculares o cuando dichas sustancias y preparados sean susceptibles de ser utilizados por los consumidores en general.

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, el arsénico y compuestos de arsénico, fluoracetatos, en particular cuando dichos productos sean susceptibles de ser utilizados por los consumidores en general.

S 21 **No fumar 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.

— Criterios de utilización

— Recomendada para las sustancias y preparados arriba mencionados que puedan formar polvo inhalable y cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos de inhalación no mencionados en las frases de riesgo asignadas a dichas sustancias. No obstante, esta frase podrá utilizarse en casos excepcionales para reforzar otras, en particular, la R 42.

S 23 **No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles** [termino(s) adecuado(s) a especificar por el fabricante].

— Aplicación

— Todas las sustancias y preparados peligrosos, líquidos o gaseosos.

— Criterios de utilización

— Recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por inhalación no mencionados en las frases de riesgo asignadas a dichas sustancias. No obstante, esta frase podrá utilizarse en casos excepcionales para reforzar otras, en particular, la R 42.

— Recomendada para las sustancias y preparados que puedan ser utilizadas por los consumidores en general en forma de aerosoles.

S 24 **Evítese el contacto con la piel**

— Aplicación

— Todas las sustancias y preparados peligrosos.

— Criterios de utilización

— Recomendada cuando sea necesario llamar la atención del usuario sobre los riesgos por contacto con la piel no mencionados en las frases de riesgo asignadas a dichas sustancias. No obstante, esta frase podrá utilizarse en casos excepcionales para reforzar otras, en particular, la R 43.

S 25 **Evítese el contacto con los ojos**

— Aplicación

— Sustancias y preparados corrosivos o irritantes.

— Criterios de utilización

— Limitada normalmente a casos excepcionales, por ejemplo, cuando se considere esencial resaltar el riesgo para los ojos ya indicado mediante las frases R 34, R 35, R 36 o R 41. Por consiguiente dicho consejo es importante si tales sustancias y preparados pueden ser utilizados por los consumidores en general los cuales, normalmente, no tienen a su disposición un medio de protección adecuado para los ojos o para la cara.

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

— Aplicación

— Sustancias y praparados corrosivos o irritantes

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* para las sustancias y preparados corrosivos, así como para las sustancias y preparados que deban llevar la frase R 41.

— Recomendada para las sustancias irritantes que deban llevar la frase R 36.

S 27 **Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada**

— Aplicación

— Peróxidos orgánicos.

— Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* para los peróxidos orgánicos.

— Recomendada para las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos, fácilmente absorbibles por la piel y para las sustancias y preparados corrosivos, salvo si se puede considerar suficiente la frase S 36 por sí sola.

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

— Aplicación

— Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o corrosivos.

— Criterios de utilización

— Recomendada para las sustancias y preparados arriba citados, especialmente cuando el agua no es el líquido de enjuague más apropiado.

S 29 **No tirar los residuos por el desagüe**

— Aplicación

— Líquidos extremadamente o fácilmente inflamables.

— Criterios de utilización

— Recomendada para los líquidos extremadamente o fácilmente inflamables que no se mezclan con el agua. El objetivo es evitar accidentes tales como incendios o explosiones y no el de llamar la atención sobre los problemas generales de contaminación.

S 30 **No echar jamás agua al 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 R 14 o, incluso, como alternativa a R 14.

S 33 **Evítese la acumulación de cargas electroestáticas**

— Aplicación

— Sustancias y preparados altamente o fácilmente inflamables.

— Criterios de utilización

— Recomendada para las sustancias y preparados que no absorben la humedad utilizados en la industria. En la práctica, no se utiliza nunca para las sustancias y preparados destinados a los consumidores en general.

S 34 **Evítense golpes y rozamientos**

— Aplicación

— Sustancias y preparados explosivos.

— Criterios de utilización

— Obligatoria para los peróxidos explosivos y, normalmente, limitada a dichos productos.

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

— Aplicación

— Sustancias y preparados explosivos.

— Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* para las sustancias y preparados explosivos distintos de los peróxidos orgánicos.

— Recomendada para las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos, especialmente cuando dichas sustancias y preparados puedan ser utilizados por los consumidores en general.

S 36 **Usen indumentaria protectora adecuada**

— Aplicación

— Sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos o nocivos.

— Sustancias y preparados corrosivos.

— Criterios de utilización

— Recomendada para las sustancias y preparados utilizados en la industria y que sean:

— muy tóxicos, tóxicos o corrosivos,

— *nocivos y fácilmente absorbibles por la piel,*

— nocivos para la salud en caso de 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.

— Criterios de utilización

— Recomendada para las sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos, cuando no se utilice S 36 (por ejemplo, los destinados a los consumidores en general).

— Recomendada para los peróxidos orgánicos en la combinación S 37/39.

— Recomendada para las sustancias y preparados irritantes para la piel, especialmente cuando R 38 no figure en la etiqueta.

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

— Aplicación

— Sustancias y preparados muy tóxicos o tóxicos.

— Criterios de utilización

— Limitada normalmente a aquellos casos especiales en que las sustancias y preparados muy tóxicos o tóxicos se utilizan 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 graves lesiones oculares.

— Sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos.

— Criterios de utilización

— Recomendada para los peróxidos orgánicos en la combinación S 37/39.

— Recomendada para las sustancias y preparados corrosivos antes citados, especialmente cuando pueda haber salpicaduras.

— Limitada normalmente a casos excepcionales en que al utilizar las sustancias y preparados muy tóxicos y tóxicos haya riesgo de salpicaduras y que dichas sustancias y preparados puedan ser fácilmente absorbidos 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 medio de limipieza más adecuado (por ejemplo, cuando se debe recurrir a absorberlos con un material pulverulento o a disolverlo con un disolvente, etc.) y en caso de que sea imperioso, por razones sanitarias o de seguridad, el hacer constar esta advertencia en el etiquetado.

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

— Aplicación

— Sustancias y preparados peligrosos en cuya combustión se desprenden gases muy tóxicos o tóxicos.

— Criterios de utilización

— Limitada normalmente a casos especiales.

S 42 **Durante las fumigaciones/pulverizaciones utilícese equipo respiratorio adecuado** (denominación (es) adecuada(s) a especificar por el fabricante)

— Aplicación

— Sustancias y preparados destinados a dicho 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, úsese (o úsense)** ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). 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, liberan gases fácilmente inflamables.

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

S 44 **En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta)**

— Aplicación

— Sustancias y preparados tóxicos.

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* para las sustancias y preparados arriba citados cuando se empleen en la industria y si su utilización por los consumidores en general no es probable.

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.

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* para las sustancias y preparados muy tóxicos arriba citados.

— *Obligatoria* para las sustancias y preparados tóxicos arriba citados cuando puedan ser utilizados por los consumidores en general.

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

— Aplicación

— Todas las sustancias y preparados peligrosos distintos de los muy tóxicos o tóxicos.

— Criterios de utilización

— *Obligatoria* para todas las sustancias y preparados peligrosos arriba citados que puedan ser utilizados por los consumidores en general, salvo si la ingestión de dichos productos, 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, a cierta temperatura, son inestables.

— Criterios de utilización

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

S 48 **Consérvese húmedo con** ... (medio apropiado a especificar por el fabricante)

— Aplicación

— Sustancias y preparados que si se desecan pueden transformarse en 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

— Limitada normalmente a las sustancias y preparados sensibles a la descomposición catalítica (por ejemplo, determinados peróxidos orgánicos).

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

— Aplicación

— Sustancias y preparados que puedan reaccionar con el producto especificado y liberar gases muy tóxicos o tóxicos.

— Peróxidos orgánicos.

— Criterios de utilización

— Recomendada para las sustancias y preparados arriba citados que puedan ser utilizados por los consumidores en general, cuando esta frase sea preferible a R 31 o R 32.

— *Obligatoria* para determinados peróxidos que con catalizadores o iniciadores puedan producir reacciones violentas.

S 51 **Usese únicamente en lugares bien ventilados**

— Aplicación

— Sustancias y preparados que originen o pueden originar desprendimiento de vapores, polvo, aerosoles, humos nieblas, etc., que aumenten los riesgos por inhalación o los riesgos de incendio o de explosión.

— Criterios de utilización

— Recomendada cuando no se incluya la frase S 38. Por consiguiente, el uso de esta frase es importante cuando tales sustancias y preparados puedan ser utilizados por los consumidores en general.

S 52 **No usar sobre grandes superfícies 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 la salud a causa de la volatilización que se produce al tratar grandes superfícies en viviendas y locales habitados.

5. PROPUESTA DE ETIQUETADO

5.1. La propuesta de etiquetado para una sustancia se basará en los símbolos y en las frases de riesgo y de precaución que le hayan sido asignados.

5.2. La propuesta de etiquetado para un preparado se basará en un procedimiento análogo al de una sustancia y, más concretamente, en:

a) la determinación de las categorías de riesgo, en conformidad con los criterios concretos establecidos por cada directiva especifica (en materia de preparados);

b) la selección de las frases R y S más importantes; determinadas frases de riesgo corresponden directamente a las categorías específicas de riesgo, la atribución de otras frases de riesgo y de precaución aplicables se basarán fundamentalmente, en las frases R y S asignadas al componente más peligroso del preparado de acuerdo con los puntos 2 y 4;

c) en algunos casos, las directivas específicas determinarán las frases obligatorias para ciertos preparados, por ejemplo, pegamentos, cianocrilatos, pinturas para pulverizar. En tales casos, se indicarán siempre dichas frases.

5.3. A pesar de que la selección final de las frases R y S se rija, en primer lugar, por la necesidad de proporcionar toda la información indispensable, conviene asimismo, tener presentes la claridad y el impacto de la etiqueta. Para mayor precisión, la información necesaria deberá expresarse en un número mínimo de frases. Como norma general, bastará un máximo de cuatro frases R y de cuatro frases S; a tal fin, las frases combinadas relacionadas en los Anexos II y IV, se considerarán como frases simples. A ser posible, se deberá reducir el número total de frases asignadas a las sustancias y preparados clasificados, por ejemplo, como nocivos, irritantes o inflamables; sólo en casos muy concretos se indicarán más de cuatro frases R y más de cuatro frases S.

5.4. Cuando se asignen más de cuatro frases R a una sustancia o a un preparado, se podrá, como norma general, suprimir las frases que aluden a los riesgos menores, siempre que no disminuya la eficacia global de las advertencias restantes. Con frecuencia se ha comprobado que algunas de dichas frases R se vuelven superfluas si se lleva a cabo una selección acertada de frases S.

Las frases R que correspondan al símbolo indicado en la etiqueta son obligatorias; sin embargo, no se deberán mencionar las frases R «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» cuando impliquen una repetición de la indicación de peligro, ya representada por medio de un símbolo.

5.5. La selección final de las frases S deberá hacerse teniendo en cuenta las frases R indicadas en la etiqueta y el uso previsto para la sustancia o el preparado:

— las frases S que den consejos claramente relacionados con las frases R no deberán figurar en la etiqueta salvo si se pretende resaltar una advertencia concreta,

— determinadas frases S, por ejemplo S 2, revisten una gran importancia respecto a las sustancias y preparados destinados a ser utilizados por los consumidores en general; otras frases tendrán un interés muy especial para los profesionales. Se seleccionarán las frases teniendo en cuenta la utilización prevista,

— en la selección de frases S, se prestará una atención muy especial a las condiciones de uso previstas para determinadas sustancias y preparados por ejemplo la pulverización o cualquier otra aplicación de los aerosoles.

Declaración de la Comisión

A propósito del punto 3.1.3 y, en particular, a propósito del último apartado del punto 3.1.3, la Comisión declara estar dispuesta, en el caso de considerar la ejecución del procedimiento del artículo 21, a consultar previamente a expertos competentes designados por los Estados miembros y poseedores de cualificaciones específicas en lo referente a los efectos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos,

Dicha consulta tendrá lugar en el marco del procedimiento habitual de consulta de expertos nacionales y/o en el marco de los comités existentes. Se procederá de la misma manera en el caso de que sustancias que ya figuren en el Anexo I deban ser reclasificadas en función de sus efectos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos.
