

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 2001/59/CE DE LA COMISIÓN

de 6 de agosto de 2001

por la que se adapta, por vigésima octava 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 2000/33/CE ⁽²⁾ y, en particular, su artículo 28,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I de la Directiva 67/548/CEE contiene una lista de sustancias peligrosas, junto con detalles sobre los procedimientos de clasificación y etiquetado de cada sustancia. Los conocimientos científicos y técnicos actuales indican que debe adaptarse al progreso técnico la lista de sustancias peligrosas de dicho anexo. Los cuadros A y B del prólogo al anexo I requieren explícitamente la inclusión de la nomenclatura finlandesa y sueca. Ciertas versiones lingüísticas de la Directiva requieren correcciones técnicas en secciones concretas del prólogo al anexo I. Conviene publicar una versión actualizada y refundida del prólogo al anexo I. Por otra parte, la lista debe actualizarse incluyendo las nuevas sustancias notificadas y otras sustancias existentes; la identidad, nomenclatura, clasificación, etiquetado y/o límites de concentración de ciertas sustancias deberá modificarse incluyendo los nuevos conocimientos técnicos; las entradas correspondientes a tres sustancias deben eliminarse de la lista, ya que están cubiertas por otras entradas.
- (2) El anexo II de la Directiva 67/548/CEE contiene una lista de símbolos e indicaciones de peligro para sustancias y preparados peligrosos. El anexo III de la Directiva 67/548/CEE incluye una lista de frases que señalan el tipo de riesgo especial que suponen las sustancias y pre-

parados peligrosos. El anexo IV de la Directiva 67/548/CEE incluye una relación de frases que contienen consejos de prudencia sobre las sustancias y preparados peligrosos. Los anexos II, III y IV requieren la inclusión de las redacciones en finés y en sueco. Ciertas versiones lingüísticas de la Directiva requieren correcciones técnicas en secciones concretas de los anexos II, III y IV. Es conveniente publicar una versión actualizada y refundida de los anexos II, III y IV.

- (3) El artículo 1 de la Directiva 1999/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ permitió a Suecia, a partir del 1 de enero de 1999 hasta el 31 de diciembre de 2000, requerir el uso de la frase adicional R340, no incluida en el anexo III, para las sustancias clasificadas como carcinógenas, categoría 3, en vez de la frase R40. Los expertos de los Estados miembros han acordado revisar el texto de la frase R40 para remitir a los productos carcinógenos, sustancias de la categoría 3. Deberá añadirse una nueva frase R-68 al anexo III, con el texto original de la frase R40 para la clasificación y el etiquetado de las sustancias mutagénicas de la categoría 3 y nocivas que figuran en el anexo I. Por consiguiente, la clasificación y etiquetado y los límites de concentración del anexo I que incluyen la frase R40 deberán revisarse en cuanto a los mutagénicos de la categoría 3 y las sustancias nocivas.
- (4) El anexo V de la Directiva 67/548/CEE establece los métodos de determinación de las propiedades fisicoquímicas, la toxicidad y la ecotoxicidad de las sustancias y preparados. Es necesario adaptar dicho anexo al progreso técnico. Conviene reducir al mínimo el número de animales utilizados en los experimentos de acuerdo con la Directiva 86/609/CEE del Consejo ⁽⁴⁾. Por lo tanto, deberá eliminarse el capítulo B.1, dado que existen métodos alternativos en los que se utilizan menos animales. Deben considerarse los métodos reconocidos y recomendados por las organizaciones internacionales competentes en la materia. Por consiguiente, deberán revisarse los métodos de los capítulos B.26 y B.27 aplicados para la toxicidad oral subcrónica y deberán añadirse al anexo V los capítulos C.14 a C.20, sobre toxicidad

⁽¹⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽²⁾ DO L 136 de 8.6.2000, p. 90.

⁽³⁾ DO L 199 de 30.7.1999, p. 57.

⁽⁴⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

dad medioambiental. Determinadas versiones lingüísticas requieren correcciones en secciones específicas del anexo V.

- (5) El anexo VI de la Directiva 67/548/CEE contiene una guía para la clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos. Es necesario adaptar dicho anexo al progreso técnico. Determinadas versiones lingüísticas de la Directiva requieren correcciones técnicas en secciones concretas del anexo VI. Secciones concretas requieren la publicación en finés y sueco. Es conveniente publicar una versión actualizada y refundida del anexo VI, incluyendo concretamente referencias a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 31 de mayo de 1999, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de los preparados peligrosos ⁽¹⁾.
- (6) De conformidad con las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE, toda nueva sustancia comercializada deberá notificarse a las autoridades competentes de los Estados miembros mediante una notificación que contenga determinados datos y un expediente técnico. En el caso de las sustancias suministradas y posteriormente consumidas en una reacción química que están estrictamente controladas (sustancias intermedias de exposición limitada), está justificado y resulta adecuado desde el punto de vista técnico definir un conjunto de ensayos simplificado. Los progresos técnicos actuales pueden garantizar la exposición mínima de las personas y el medio ambiente mediante la contención rigurosa del proceso.
- (7) El expediente técnico deberá contener un conjunto de ensayos para las sustancias intermedias de exposición limitada que suministraría la información necesaria para evaluar el riesgo previsible que comportan para el hombre y el medio ambiente. El anexo VII deberá especificar el contenido del expediente técnico y el anexo VIII deberá detallar las pruebas y los estudios adicionales que pueden requerirse en el caso de las sustancias intermedias de exposición limitada comercializadas en mayores volúmenes.
- (8) Puede resultar necesario revisar los criterios para la notificación de sustancias intermedias de exposición limitada a la luz de los progresos técnicos registrados y de la experiencia adquirida a fin de que dichas notificaciones se hagan de conformidad con los nuevos requisitos específicos fijados en la presente Directiva.
- (9) Las medidas adoptadas en la presente Directiva 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 DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 67/548/CEE quedará modificada de la manera siguiente:

1. El anexo I quedará modificado como sigue:
 - a) los cuadros A y B del prólogo al anexo I deberán incluir las nomenclaturas en finés y sueco. Determinadas versiones lingüísticas de la Directiva deberán incluir correcciones técnicas en secciones concretas del prólogo y los cuadros A y B. El prólogo que incluye los cuadros A y B quedará sustituido por el anexo 1A de la presente Directiva;
 - b) las entradas correspondientes serán sustituidas por las entradas del anexo 1B de la presente Directiva;
 - c) se añadirán las entradas que figuran en el anexo 1C de la presente Directiva;
 - d) se suprimirán las entradas que figuran en el anexo 1D de la presente Directiva;
 - e) las entradas incluidas en el anexo 1E a la presente Directiva se modificarán reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68» y las referencias de etiquetado a R40 por R68;
 - f) las entradas incluidas en el anexo 1F a la presente Directiva se modificarán reemplazando las referencias de clasificación a «Xn; R40» por «Xn; R68» y las referencias de etiquetado a R40 por R68;
 - g) la entrada incluida en el anexo 1G a esta Directiva se modificará reemplazando las referencias de límite de concentración a «Xn; R40/20/21/22» por «Xn; R68/20/21/22»;
 - h) la entrada incluida en el anexo 1H a esta Directiva se modificará reemplazando las referencias de límite de concentración a «Xn; R20/21/22-40/20/21/22» por «Xn; R20/21/22-68/20/21/22»;
 - i) las entradas incluidas en el anexo 1I a la presente Directiva se modificarán reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68»;
 - j) las entradas incluidas en el anexo 1J a la presente Directiva se modificarán reemplazando las referencias de clasificación a «Muta. Cat. 3; R40» por «Muta. Cat. 3; R68» y añadiendo R68 en la etiqueta.
2. El anexo II deberá incluir las versiones en sueco y en finés y las correcciones técnicas de determinadas versiones lingüísticas. Por consiguiente, el anexo II se sustituirá por el anexo 2 de la presente Directiva.
3. El anexo III deberá incluir las versiones en sueco y en finés y las correcciones técnicas de determinadas versiones lingüísticas. Consiguientemente, el anexo III se sustituirá por el anexo 3 de la presente Directiva.
4. El anexo IV deberá incluir las versiones en sueco y en finés y las correcciones técnicas de determinadas versiones lingüísticas. Consiguientemente, el anexo IV se sustituirá por el anexo 4 de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

5. El anexo V se modificará como sigue:

Artículo 2

- a) se suprimirá el capítulo B.1;
- b) el título del capítulo B13/14 de la versión inglesa se sustituirá por el texto del anexo 5A;
- c) la última frase del apartado 1.4.2.2 del capítulo B.39 de la versión francesa se sustituirá por el texto del anexo 5B;
- d) la ecuación de la última frase del apartado 1.7.1.6 del capítulo B.41 de la versión inglesa se sustituirá por el texto del anexo 5C;
- e) el método de ensayo para la toxicidad oral subcrónica en roedores se modificará de acuerdo con el anexo 5D de la presente Directiva, que sustituye el capítulo B.26;
- f) el método de ensayo para la toxicidad oral subcrónica en no roedores se modificará de acuerdo con el anexo 5E de la presente Directiva, que sustituye el capítulo B.27;
- g) los siete nuevos métodos de ensayo sobre toxicidad medioambiental del anexo 5F se incluirán en la parte C de la presente Directiva.

6. El anexo VI deberá incluir las versiones en sueco y en finés, correcciones técnicas de determinadas versiones lingüísticas y actualizaciones técnicas detalladas. Consiguientemente, el anexo VI se sustituirá por el anexo 6 de la presente Directiva.

7. El anexo VII.A deberá incluir un expediente técnico con un conjunto de ensayos para sustancias intermedias de exposición limitada con la información necesaria para evaluar su riesgo previsible para el hombre y el medio ambiente. Consiguientemente, el anexo VII.A quedará modificado como sigue:

- a) el texto del anexo 7A de la presente Directiva se insertará antes de la sección 0 del anexo VII.A;
 - b) el texto del anexo 7B de la presente Directiva se insertará al final del anexo VII.A;
8. El anexo VIII deberá incluir ensayos y estudios adicionales que pueden ser necesarios para las sustancias intermedias de exposición limitada comercializadas en volúmenes mayores. Consiguientemente, el anexo VIII quedará modificado como sigue:
- a) el texto correspondiente al anexo 8A de esta Directiva se inserta entre «Nivel 1» y «Estudios fisicoquímicos» del anexo VIII;
 - b) El texto correspondiente al anexo 8B de esta Directiva se inserta entre «Nivel 2» y «Estudios toxicológicos» del anexo VIII.

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de julio de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en el apartado 1:

- a) a partir del 30 de julio de 2002 o una fecha anterior en lo que se refiere a las sustancias peligrosas;
- b) a partir del 30 de julio de 2002 en lo que se refiere a los preparados no incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾ o la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽²⁾;
- c) a partir del 30 de julio de 2004 en lo que se refiere a los preparados incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/414/CEE o la Directiva 98/8/CE.

Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva y un cuadro de correspondencias de las disposiciones de Derecho interno adoptadas con la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de agosto de 2001.

Por la Comisión
Margot WALLSTRÖM
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

ANEXO 1A

PRÓLOGO AL ANEXO I

Introducción

El anexo I constituye un índice de sustancias peligrosas para las que existe un sistema armonizado de clasificación y etiquetado, acordado a nivel de la Comunidad de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva.

Numeración de las sustancias

En el anexo I, las sustancias están clasificadas por el número atómico del elemento más característico de sus propiedades. En la tabla A figura una lista de elementos químicos clasificados por su número atómico. Dada su variedad, las sustancias orgánicas se han clasificado de la forma habitual, como aparece en la tabla B.

El número de clasificación de cada sustancia consiste en una secuencia de cifras del tipo ABC-RST-VW-Y, donde:

- ABC representa, bien el número atómico del elemento químico más característico (precedido de uno o dos ceros, para completar la secuencia), bien el número convencional de la clasificación de sustancias orgánicas,
- RST representa el número consecutivo de la sustancia en las series ABC,
- VW representa la forma en que la sustancia se produce o se comercializa,
- Y representa la cifra de control calculada de acuerdo con el método ISBN (International Standard Book Number).

Por ejemplo, el número de clasificación del cloruro sódico es 017-005-00-9.

Las sustancias peligrosas incluidas en el Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas existentes (Einecs) (DO C 146 A de 15.6.1990) llevan también su número Einecs. Se trata de un número de siete dígitos del tipo XXX-XXX-X que comienza por el 200-001-8.

En el caso de sustancias peligrosas notificadas conforme a lo dispuesto en la presente Directiva, se incluye el número de la sustancia en la Lista europea de sustancias notificadas (Elincs). Este es un número de siete dígitos del tipo XXX-XXX-X que comienza por el 400-010-9.

En el caso de las sustancias peligrosas de la lista de «ex polímeros» (documento, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1997, ISBN 92-827-8995-0), se incluye el número del «ex polímero». Este es un número de siete dígitos del tipo XXX-XXX-X que comienza por el 500-001-0.

Se incluye también el número CAS (Chemical Abstracts Service) para facilitar la identificación de la sustancia. Nótese que el número Einecs incluye la forma anhidra y la forma hidratada de una sustancia y que el número CAS de ambas formas suele ser distinto. Se incluye solamente el número CAS de la forma anhidra, de modo que el número CAS que aparece no describe la sustancia con la misma precisión que el número Einecs.

Por lo general, los números Einecs, Elincs, «ex polímeros» y CAS no se incluyen en el caso de grupos que comprenden más de cuatro sustancias distintas.

Nomenclatura

Siempre que ello es posible, las sustancias peligrosas se designan por sus nombres Einecs, Elincs o «ex polímero». Las demás sustancias que no aparecen en las listas Einecs, Elincs o de «ex polímeros» se designan empleando una denominación química reconocida internacionalmente (por ejemplo, ISO o IUPAC). En algunos casos se incluye además su denominación común.

Normalmente, no se mencionan las impurezas, los aditivos ni los componentes presentes en menor cuantía, salvo que sean significativos para la clasificación de la sustancia.

Algunas sustancias se describen como mezcla de A y B. Estas entradas se refieren a una mezcla específica. En determinados casos, cuando es necesario caracterizar la sustancia comercializada, se especifican las proporciones de las principales sustancias de la mezcla.

Algunas sustancias se describen con un porcentaje específico de pureza. Las sustancias cuyo contenido de material activo es mayor (por ejemplo, un peróxido orgánico) no se incluyen en la entrada del anexo I, y pueden presentar otras propiedades peligrosas (por ejemplo, ser explosivas). Allí donde figuran límites específicos de la concentración, éstos se aplican a la sustancia o las sustancias que aparecen en la entrada. En particular, en el caso de entradas que son mezclas de sustancias o bien sustancias descritas con un porcentaje específico de pureza, los límites se aplican a la sustancia tal y como se describe en el anexo I y no a la sustancia pura.

La letra a) del apartado 2 del artículo 23 establece que, en el caso de las sustancias del anexo I, el nombre de la sustancia que figure en la etiqueta debe corresponder a una de las denominaciones que figuran en el anexo. En el caso de algunas sustancias, se ha incluido información adicional entre corchetes para facilitar la identificación de las sustancias. No es obligatorio incluir esa información adicional en el etiquetado.

Algunas entradas contienen una referencia a impurezas. Un ejemplo es el número del índice 607-190-00-X: metil acrilamidometoxiacetato (contiene $\geq 0,1$ % acrilamida). En estos casos la referencia entre corchetes forma parte del nombre, y debe incluirse en la etiqueta.

Algunas entradas hacen referencia a grupos de sustancias. Un ejemplo es el número del índice 006-007-00-5: «cianuro de hidrógeno (sales de ...) con la excepción de cianuros complejos tales como los ferrocianuros, ferricianuros y el oxicianuro mercuríco». En estos casos, debe utilizarse la denominación Einecs u otro nombre reconocido internacionalmente.

Formato de las entradas

En relación con cada una de las sustancias del anexo I, aparece la información siguiente:

a) Clasificación

- i) El procedimiento de clasificación consiste en incluir una sustancia en una o varias categorías de peligro [según las definiciones del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 92/32/CEE del Consejo (DO L 154 de 5.6.1992, p. 1)] y en asignarle la frase o frases de riesgo. La clasificación tiene consecuencias no sólo para el etiquetado, sino también para otras medidas legislativas y reglamentarias relacionadas con sustancias peligrosas.
- ii) La clasificación en cada categoría de peligro se expresa normalmente mediante una abreviatura de la categoría de peligro y la frase o frases de riesgo apropiadas. Sin embargo, en algunos casos (cuando se trata de sustancias clasificadas como inflamables o sensibilizantes, o en el caso de sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente) solamente aparece la frase de riesgo.
- iii) Se indica a continuación la abreviatura de cada una de las categorías de peligro:
 - explosivo: E
 - comburente: O
 - extremadamente inflamable: F+
 - fácilmente inflamable: F
 - inflamable: R10
 - muy tóxico: T+
 - tóxico: T
 - nocivo: Xn
 - corrosivo: C
 - irritante: Xi
 - sensibilizante: R42 y/o R43
 - carcinogénico: Carc. Cat. ⁽¹⁾
 - mutagénico: Muta. Cat. ⁽¹⁾
 - tóxico para la reproducción: Repr. Cat. ⁽¹⁾
 - peligroso para el medio ambiente: N y/o R52, R53, R59.
- iv) Aunque no son parte oficial de la clasificación, aparecen frases adicionales referentes al riesgo, asignadas para describir otras propiedades (véanse los puntos 2.2.6 y 3.2.8 de la guía del etiquetado).

⁽¹⁾ Se indica, según proceda, la categoría de carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción (es decir 1, 2 o 3).

- b) *La etiqueta*, que incluye:
- i) la letra asignada a la sustancia de conformidad con el anexo II [véase la letra c) del apartado 2 del artículo 23], la cual sirve de abreviatura del símbolo y de la indicación de peligro (si han sido asignados);
 - ii) las frases de riesgo, denotadas por una serie de números precedidos de la letra R, que indican la naturaleza de los riesgos especiales, de conformidad con el anexo III [véase la letra d) del apartado 2 del artículo 23]. Los números se separan:
 - bien mediante un guión (-), que indica afirmaciones independientes referidas a riesgos especiales (R),
 - o bien mediante una barra inclinada (/), que indica una afirmación combinada, en una única frase, de los riesgos especiales, tal y como se expone en el anexo III;
 - iii) las frases de prudencia, denotadas por una serie de números precedidos de la letra S, que indican las precauciones de seguridad recomendadas, conforme al anexo IV [véase la letra e) del apartado 2 del artículo 23]. Una vez más, los números van separados, bien por un guión, bien por una barra inclinada; el significado de las precauciones de seguridad recomendadas se expone en el anexo IV. Las frases de prudencia que se indican sólo se refieren a las sustancias; para los preparados, las frases se eligen de acuerdo con las normas habituales.
- Nótese que, en el caso de determinadas sustancias y preparados peligrosos vendidos al público en general, hay frases S obligatorias.
- Las frases S1, S2 y S45 son obligatorias para todas las sustancias y preparados muy tóxicos, tóxicos y corrosivos vendidos al público en general.
- Las frases S2 y S46 son obligatorias para todas las demás sustancias y preparados peligrosos vendidos al público en general o que se han clasificado únicamente como peligrosas para el medio ambiente.
- Las frases de prudencia S1 y S2 figuran entre paréntesis en el anexo I y solamente pueden omitirse en la etiqueta si la sustancia o el preparado se venden exclusivamente para uso industrial.
- c) *Los límites de concentración* y las clasificaciones toxicológicas asociadas necesarias para clasificar los preparados peligrosos que contienen la sustancia de conformidad con la Directiva 1999/45/CE.

A menos que se indique lo contrario, los límites de concentración están expresados como el porcentaje en peso de la sustancia respecto al peso total del preparado.

Cuando no se den límites de concentración, los límites de concentración que deberán emplearse al aplicar el método convencional para evaluar los riesgos para la salud son los que figuran en el anexo II de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1), mientras que al aplicar el método convencional para evaluar los riesgos para el medio ambiente deberán emplearse los límites que figuran en el anexo III de esa misma Directiva.

Notas explicativas generales

Grupos de sustancias

En el anexo I se incluyen una serie de entradas colectivas. En estos casos, los requisitos de clasificación y etiquetado se aplicarán a todas las sustancias comercializadas cubiertas por la descripción en la medida en que aparezcan en la lista Einecs o Elincs. Cuando una sustancia incluida en una entrada colectiva constituya una impureza de otra sustancia, los requisitos de clasificación y etiquetado descritos en la entrada colectiva se tendrán en cuenta al etiquetar la sustancia.

En algunos casos, hay requisitos de clasificación y etiquetado para sustancias específicas cubiertas por una entrada colectiva. En tales casos, en el anexo I se incluirá una entrada específica para la sustancia excepcional, y la entrada colectiva llevará la anotación «salvo las excepciones indicadas en otro lugar de este anexo».

En algunos casos, sustancias individuales pueden estar cubiertas por más de una entrada colectiva. Así, por ejemplo, el oxalato de plomo (número Eines 212-413-5) está cubierto por la entrada de compuestos de plomo (número del índice 082-001-00-6), así como por la de sales de ácido oxálico (607-007-00-3). En esos casos, el etiquetado de la sustancia refleja el etiquetado de las dos entradas colectivas. Si hay diferentes clasificaciones para un mismo riesgo, se utilizará en la etiqueta de esa sustancia concreta (véase el apartado sobre la nota A que figura a continuación) la clasificación que sea más severa.

Las entradas del anexo I referentes a sales (bajo cualquier denominación) cubren las formas anhidras y las hidratadas, a menos que se diga expresamente lo contrario.

Sustancias con número Elincs

En el anexo I, las sustancias con número Elincs han sido notificadas de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva. El productor o importador que no haya notificado previamente estas sustancias debe referirse a las disposiciones de la presente Directiva si tiene la intención de comercializar dichas sustancias.

Explicación de las notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias*Nota A*

El nombre de la sustancia debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuren en el anexo I [letra a) del apartado 2 del artículo 23].

En el anexo I se emplea, a veces, una denominación general del tipo: «compuestos de . . .» o «sales de . . .». En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo «Nomenclatura» del prólogo.

Ejemplo: para BeCl_2 (número Eines 232-116-4): cloruro de berilio.

La Directiva exige también que los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia sean los incluidos en el anexo I [letras c), d) y e) del apartado 2 del artículo 23].

En el caso de las sustancias pertenecientes a un grupo particular de sustancias incluidas en el anexo I, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en la entrada apropiada del anexo I.

En el caso de las sustancias pertenecientes a más de un grupo de sustancias incluidas en el anexo I, los símbolos, las indicaciones de peligro y las frases R y S que se usen para cada sustancia serán los incluidos en las entradas apropiadas del anexo I. En caso de que haya dos clasificaciones diferentes en las dos entradas para el mismo peligro, se usará la clasificación de peligro más severa.

Ejemplo:

sustancia AB, sin entrada propia en el anexo I:

entrada colectiva para compuestos de A que figura en el anexo I:

Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R20/22 R33 N; R50-53

entrada colectiva para compuestos de B que figura en el anexo I:

Carc. Cat.1; R45 T; R23/25 N; R51-53

clasificación de la sustancia AB:

Carc. Cat. 1; R45 Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/25 R33 N; R50-53.

Nota B

Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en soluciones acuosas de concentraciones diversas que necesitan por ello un etiquetado diferente, pues los riesgos que presentan dependen de la concentración.

En las entradas del anexo I a las que se refiere la nota B se emplea una denominación general del tipo: «ácido nítrico ... %».

En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice la sustancia en solución acuosa deberá indicar en la etiqueta la concentración de la solución en tanto por ciento.

Ejemplo: ácido nítrico 45 %.

La expresión en tanto por ciento se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

Se permitirá la utilización de otros datos (por ejemplo, peso específico o grado Baumé) o de frases descriptivas (por ejemplo, fumante o glacial).

Nota C

Determinadas sustancias orgánicas pueden ser comercializadas ya sea en una forma isomérica bien definida o en forma de mezcla de varios isómeros.

En el anexo I se emplea a veces una denominación general del tipo: «xilenol».

En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice la sustancia deberá especificar en la etiqueta si se trata: a) de un isómero bien definido, o b) de una mezcla de isómeros.

Ejemplo: a) 2,4-dimetilfenol
b) xilenol (mezcla de isómeros).

Nota D

Ciertas sustancias susceptibles de experimentar una descomposición o polimerización espontánea se suelen comercializar en forma estabilizada y así figuran en el anexo I de la Directiva.

No obstante, en algunas ocasiones dichas sustancias se comercializan en forma no estabilizada. En tal caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice la sustancia deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la expresión «no estabilizado/a».

Ejemplo: ácido metacrílico (no estabilizado).

Nota E

A las sustancias con efectos específicos sobre la salud humana (véase el capítulo 4 del anexo VI) que se clasifican como carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción en las categorías 1 o 2 se les adscribe la nota E si están también clasificadas como muy tóxicas (T+), tóxicas (T) o nocivas (Xn). En el caso de estas sustancias, las frases de riesgo R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 39, R 68 (nocivo), R 48 y R 65, así como todas las combinaciones de estas frases de riesgo, irán precedidas de la palabra «también».

Ejemplos: R45-23 «Puede causar cáncer. También tóxico por inhalación»
R46-27/28 «Puede causar daños genéticos hereditarios. También muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión».

Nota F

Esta sustancia puede contener un estabilizante. Si el estabilizante cambia las propiedades peligrosas de la sustancia según se indica en la etiqueta del anexo I, la etiqueta deberá redactarse siguiendo las reglas de etiquetado de los preparados peligrosos.

Nota G

Esta sustancia puede ser comercializada en forma de explosivo, en cuyo caso debe ser evaluada utilizando los métodos de ensayo apropiados y suministrarse provista de una etiqueta que refleje sus propiedades explosivas.

Nota H

La clasificación y el etiquetado que figura para esta sustancia sólo se aplica a la propiedad o propiedades peligrosas indicadas por la frase de riesgo en combinación con la categoría o categorías enumeradas. Los requisitos del artículo 6 de la Directiva para los fabricantes, distribuidores e importadores de esta sustancia se aplican a todos los demás aspectos de la clasificación y del etiquetado. La etiqueta final se ajustará a los requisitos del apartado 7 del anexo VI de la Directiva.

La presente nota se aplica a determinadas sustancias derivadas del carbón y del petróleo y a determinadas entradas para grupos de sustancias incluidas en el anexo I.

Nota J

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno, si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (número EINECS 200-753-7). Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el anexo I.

Nota K

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno, si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (número EINECS 203-450-8). Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno, deberán aplicarse como mínimo las frases S (2-)9-16. Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón y del petróleo incluidas en el anexo I.

Nota L

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto DMSO medido de acuerdo con IP 346. Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el anexo I.

Nota M

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]pireno (número EINECS 200-028-5). Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del carbón incluidas en el anexo I.

Nota N

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si se conoce en su totalidad el proceso de refinado y puede demostrarse que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es un carcinógeno. Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el anexo I.

Nota P

No es necesario aplicar la clasificación como carcinógeno si puede demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (número EINECS 200-753-7).

Cuando la sustancia esté clasificada como carcinógeno, se aplicará asimismo la nota E.

Cuando la sustancia no esté clasificada como carcinógeno, se aplicarán como mínimo las frases S (2-)23-24-62.

Esta nota sólo se aplica a determinadas sustancias complejas derivadas del petróleo incluidas en el anexo I.

Nota Q

La clasificación como carcinógeno no será necesaria, si puede demostrarse que la sustancia cumple una de las condiciones siguientes:

- en un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a diez días, o bien
- en un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días, o bien
- en un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva, o bien
- ausencia de efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

Nota R

La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores geométricos estándar sea superior a 6 µm.

Nota S

De conformidad con el artículo 23, puede no exigirse una etiqueta a esta sustancia (véase el punto 8 del anexo VI).

Explicación de las notas relacionadas con el etiquetado de los preparados

El significado de las notas que aparecen junto a los límites de concentración es el siguiente:

Nota 1

La concentración señalada o, en ausencia de esa concentración, las concentraciones generales de la Directiva 1999/45/CE son el porcentaje en peso del elemento metálico, calculado con respecto al peso total del preparado.

Nota 2

La concentración de isocianato señalada es el porcentaje en peso del monómero libre, calculado con respecto al peso total del preparado.

Nota 3

La concentración señalada es el porcentaje en peso de los iones de cromato disueltos en agua, calculado con respecto al peso total del preparado.

Nota 4

Los preparados que contengan esas sustancias serán clasificados como nocivos con R 65 si cumplen los criterios del punto 3.2.3 del anexo VI.

Nota 5

Los límites de concentración para los preparados gaseosos se expresarán como porcentaje de volumen/volumen.

Nota 6

A los preparados que contengan esas sustancias se les asignará R 67 si cumplen los criterios del punto 3.2.8 del anexo VI.

Esta nota no será de aplicación a partir de la fecha en la cual entren en vigor los criterios de utilización de la frase R67 de acuerdo con lo establecido en la Directiva 1999/45/CE.