

i han de col·laborar en la realització de projectes científics comuns.

Les parts contractants atribueixen una gran importància a la creació en el desenvolupament de l'activitat de centres culturals que es puguin dedicar a l'ensenyament i la difusió de les llengües i cultures dels seus respectius països.

S'ha de donar ajuda particular a la formació de professors i posar els mitjans necessaris per a l'accés a materials didàctics, literatura especialitzada i per a la utilització de les tècniques audiovisuals i la informàtica.

Cada una de les parts ha de fomentar la cooperació en el camp dels mitjans de comunicació i la difusió d'obres impreses de l'altra part.

ARTICLE XII

Les parts contractants han de desenvolupar i facilitar la seva cooperació en les esferes de la salut pública, l'assistència social, l'educació física, l'esport i el turisme, així com el desenvolupament dels intercanvis juvenils.

ARTICLE XIII

Les parts contractants han de prestar especial atenció a l'aprofundiment de les relacions entre els parlaments d'Espanya i d'Albània.

Considerant els sistemes constitucionals dels dos estats, les parts han de donar suport als contactes directes i la cooperació entre les autoritats regionals i locals.

En el mateix esperit, les parts han de facilitar la cooperació entre les organitzacions polítiques, socials i sindicals d'ambdós països.

ARTICLE XIV

Les parts contractants han de desenvolupar la cooperació de l'esfera jurídica internacional d'acord amb els convenis internacionals existents.

ARTICLE XV

Les parts han de cooperar en la lluita contra el crim organitzat i el tràfic il·legal de narcòtics, a través de l'intercanvi d'experiències i d'informació operativa entre els seus òrgans competents.

Les parts també es comprometen a cooperar en la lluita contra el terrorisme, el segrest de mitjans de transport marítim i aeri i el contraban, incloses la importació, l'exportació i la transferència de propietat il·lícita de béns culturals.

ARTICLE XVI

Les estipulacions d'aquest Tractat no afecten els drets i les obligacions derivats de tractats internacionals bilaterals o multilaterals conclusos pel Regne d'Espanya i la República d'Albània amb tercers estats.

ARTICLE XVII

Aquest Tractat ha de ser ratificat per cada una de les parts i entra en vigor al cap de trenta dies de l'intercanvi dels instruments de ratificació respectius.

Aquest Tractat té una vigència de deu anys, reconduïbles tàcitament per períodes de cinc anys. Quan una de les parts vulgui denunciar el Tractat, ho ha de notificar

per escrit i per via diplomàtica a l'altra part un any abans de l'acabament de cada període de vigència.

Fet a Tirana, el dia 22 de novembre de 2001, en dos exemplars, redactats en espanyol i albanès; ambdós textos són igualment vàlids.

Pel Regne d'Espanya,
Ramón de Miguel y Egea,
Secretari d'Estat
d'Afers Europeus

Per la República d'Albània,
Arta Dade,
Ministra d'Afers Estrangers

Aquest Tractat entra en vigor el 15 de març de 2003, trenta dies després de l'intercanvi dels instruments de ratificació, segons estableix l'article XVII.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 14 de febrer de 2003.—El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors, Julio Núñez Montesinos.

4376 *REIAL DECRET 255/2003, de 28 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats peril·losos.* («BOE» 54, de 4-3-2003.)

El Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats peril·losos aprovat pel Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, i modificat per l'Ordre de 20 de febrer de 1995; per la disposició addicional primera del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies peril·loses, i pel Reial decret 1425/1998, de 3 de juliol, va ser dictat per incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 88/379/CEE del Consell, de 7 de juny de 1988, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats peril·losos, així com les seves posteriors modificacions i adaptacions al progrés tècnic.

L'experiència adquirida en l'aplicació de les disposicions damunt esmentades, així com els nous coneixements en la matèria han conduït a l'aprovació de la Directiva 1999/45/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de maig de 1999, que suposa una modificació substancial de l'anterior directiva marc i comporta uns canvis importants de la regulació fins ara vigent a l'efecte d'obtenir un elevat nivell de protecció de la salut i la seguretat i del medi ambient.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, estableix que les autoritats sanitàries han de determinar els requisits sanitaris dels productes directament o indirectament relacionats amb l'ús i el consum humà de substàncies i preparats peril·losos, així com la determinació dels requisits tècnics i les condicions mínimes en matèries de vigilància i control sanitari d'aquests productes.

El control sanitari dels productes químics es dirigeix a prevenir i limitar els efectes perjudicials per a la salut humana, derivats de l'exposició a curt i llarg termini a substàncies i preparats químics peril·losos.

La importància sanitària d'aquesta norma radica a garantir la protecció de la població en general, dels consumidors i en particular de les persones que entren en contacte amb aquests preparats peril·losos, tant si és a la feina com durant qualsevol activitat recreativa, així com la utilització d'estudis epidemiològics i assajos clínics per a l'avaluació dels riscos per a la salut originats per un preparat, que ha de prevaler sobre qualsevol altre

criteri de classificació toxicològica. Els assajos clínics s'han d'ajustar a la Declaració d'Hèlsinki i a les directrius de l'Organització per al Desenvolupament Econòmic sobre les bones pràctiques clíniques.

A fi de reduir al mínim el nombre d'animals utilitzats per a l'experimentació, s'estableix la possibilitat de determinar els perills per a la salut i el medi ambient mitjançant mètodes convencionals de càlcul.

Entre altres novetats, aquesta norma introdueix els nous criteris de classificació i etiquetatge dels perills per al medi ambient que poden presentar els preparats.

Així mateix, cal destacar la inclusió en l'àmbit d'aquesta normativa dels biocides i dels productes fitosanitaris.

S'introdueixen, a més a més, requisits d'etiquetatge especial en relació amb determinats preparats que, fins i tot sense ser perillosos segons les disposicions de la Directiva, poden comportar algun perill per als usuaris, i així mateix exigir-los la fitxa de dades de seguretat. Atès que els explosius comercialitzats per tal de produir un efecte pirotècnic poden presentar riscos per a la salut per la seva composició química, s'han de classificar i també se'ls exigeix una fitxa de dades de seguretat d'acord amb aquesta nova norma.

S'imposa l'obligatorietat que determinats preparats oferts o venuts al públic en general han d'anar proveïts de tancaments de seguretat per a infants i/o portar una marca de perill perceptible al tacte, fet que suposa un altre element adreçat a la protecció de la salut i la seguretat de la població.

També s'estableix un sistema d'informació específic a fi de facilitar informació exclusivament a efectes mèdics, preventius o curatius.

Mitjançant la Directiva 2001/60/CE de la Comissió, de 7 d'agost de 2001, s'adapta al progrés tècnic la Directiva 1999/45/CE i s'estableixen nous criteris de classificació i redacció de noves frases de risc per a substàncies i preparats carcinogènics i mutagènics de categoria 3, així com recomanacions per a efectes corrosius i determinades indicacions per als preparats de ciment que contenen crom VI.

Recentment s'ha publicat la Directiva 2001/58/CE de la Comissió, de 27 de juliol de 2001, que modifica per segona vegada la Directiva 91/155/CEE, per la qual es defineixen i es fixen les modalitats del sistema d'informació específica respecte a les substàncies i els preparats perillosos (fitxes de dades de seguretat). En aquesta Directiva s'estableix una nova guia per elaborar les fitxes de seguretat. La seva aplicació permet millorar els criteris tècnics que han d'utilitzar els responsables de la comercialització d'una substància química per elaborar les dites fitxes.

Mitjançant aquesta disposició s'incorporen al nostre ordenament jurídic la Directiva 1999/45/CE, la Directiva 2001/60/CE i parcialment la Directiva 2001/58/CE, referent a les fitxes de dades de seguretat dels preparats perillosos.

El present Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució espanyola, i d'acord amb el que estableix l'article 40, apartats 1, 2, 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En la seva elaboració han estat escoltades les comunitats autònomes, així com els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Medi Ambient i de Ciència i Tecnologia, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 28 de febrer de 2003,

DISPOSO:

Article únic. *Objecte.*

Mitjançant el present Reial decret s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, el text del qual s'insereix tot seguit.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats el Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos; el Reial decret 1425/1998, de 3 juliol, pel qual es modifica el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol; l'Ordre de 20 de febrer de 1995 per la qual s'actualitzen els annexos tècnics del Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos, aprovat pel Reial decret 1078/1993, de 2 de juliol; la disposició adicional primera del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses; així com els articles 3, 8 i 9 de la Reglamentació tecnicosanitària per a la fabricació, la comercialització i la utilització de plaguicides, aprovada pel Reial decret 3349/1983, de 30 de novembre. Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o de rang inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret i el Reglament que aprova es dicten a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a i 23a de la Constitució, i d'acord amb el que preveu l'article 40, apartats 1, 2, 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament.*

Es faculden els ministres de Sanitat i Consum, de Ciència i Tecnologia, i de Medi Ambient perquè en l'àmbit de les seves competències procedeixin a desplegar el que disposa aquest Reial decret, així com per dictar les normes necessàries per actualitzar els annexos tècnics que conté.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret i el Reglament que aprova entren en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», excepte pel que fa als preparats inclosos en l'àmbit d'aplicació del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, i el Reial decret 1054/2002, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procés d'avaluació per al registre, l'autorització i la comercialització de biocides, que entra en vigor el 30 de juliol de 2004.

Madrid, 28 de febrer de 2003.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern
i ministre de la Presidència,
MARIANO RAJOY BREY

REGLAMENT SOBRE CLASSIFICACIÓ, ENVASAMENT I ETIQUETATGE DE PREPARATS PERILLOsos

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reglament té per objecte regular:

a) La classificació, l'envasament i l'etiquetatge dels preparats perillosos per a la salut humana i el medi ambient.

b) Els requisits específics per a determinats preparats que poden presentar un perill, estiguin o no classificats com a perillosos d'acord amb el que disposa aquest Reglament.

Quan aquests preparats es comercialitzin en el mercat comunitari, només es poden comercialitzar els que s'ajustin al que disposa aquest Reglament.

2. Aquest Reglament és aplicable a:

a) Els preparats que continguin almenys una substància perillosa d'acord amb les definicions que estableix l'article 2.

b) Els preparats que es consideren perillosos d'acord amb el que estableixen els articles 5, 6 o 7 del present Reglament.

3. Als preparats que es considerin no perillosos, d'acord amb els articles 5, 6 o 7 d'aquest Reglament, però que tanmateix puguin presentar un perill específic, també els són aplicables els requisits particulars que figuren a l'article 8 i es defineixen a l'annex IV, a l'article 9 i es defineixen a l'annex V, i a l'article 13 d'aquest Reglament.

4. Els articles sobre classificació, envasament, etiquetatge i fitxes de dades de seguretat del present Reglament també són aplicables als productes fitosanitaris, sense perjudici del que disposa el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.

5. S'exclouen de l'àmbit d'aplicació del present Reglament els preparats següents, en estat acabat, destinats a l'usuari final, que es regulen per les seves reglamentacions específiques:

- a) Els medicaments d'ús humà o veterinari.
- b) Els productes cosmètics.
- c) Els productes alimentaris.
- d) Els aliments per a animals.
- e) Els preparats que contenen substàncies radioactives.

f) Els productes sanitaris que siguin invasius o s'apliquen en contacte directe amb el cos humà, sempre que la seva legislació específica estableixi per a aquestes substàncies o preparats perillosos normes de classificació i etiquetatge que garanteixin el mateix nivell d'informació i de protecció que aquest Reglament.

6. També queden exclosos de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reglament els residus perillosos.

7. Aquest Reglament no s'aplica:

- a) Al transport de preparats perillosos per ferrocarril, carretera o via navegable interior, marítima o aèria.
- b) Als preparats en trànsit, sota control duaner, sempre que no siguin tractats ni transformats en el territori nacional.

Article 2. Definicions.

1. Als efectes d'aquest Reglament, s'entén per:

a) «Substàncies»: els elements químics i els seus compostos en estat natural, o els obtinguts mitjançant qualsevol procediment de producció, inclosos els addi-

tius necessaris per conservar l'estabilitat del producte i les impureses que resultin del procediment utilitzat, exclosos els dissolvents que es puguin separar sense afectar l'estabilitat de la substància ni modificar-ne la composició.

b) «Preparats»: les mescles o solucions compostes per dues o més substàncies.

c) «Polímer»: una substància constituïda per molècules caracteritzades per la seqüència d'un o diversos tipus d'unitats monomèriques i que inclou una majoria ponderal simple de molècules que contenen almenys tres unitats monomèriques amb enllaços de covalència amb una altra unitat monomèrica o un altre reactant com a mínim i constituïda per menys d'una majoria ponderal simple de molècules del mateix pes molecular. Aquestes molècules s'han de repartir en una distribució de pesos moleculars en què les diferències de pes molecular es puguin atribuir principalment a diferències en el nombre d'unitats monomèriques. En el context d'aquesta definició, s'entén per «unitat monomèrica» la forma reactiva d'un monòmer en un polímer.

d) «Comercialització»: el subministrament o la posada a disposició de tercers del producte. Als efectes d'aquest Reglament, la importació al territori duaner de la Comunitat es considera comercialització.

e) «Recerca i desenvolupament científics»: els experiments científics i les anàlisis i recerques químiques efectuats sota condicions controlades; aquesta definició inclou la determinació de les propietats intrínseques, del rendiment i de l'eficàcia, així com la recerca científica relacionada amb el desenvolupament de productes.

f) «Recerca i desenvolupament de la producció»: el desenvolupament posterior d'una substància durant el qual es proven els àmbits d'aplicació de la substància utilitzant plantes pilot o proves de producció.

g) «Inventari europeu de substàncies químiques comercials existents» (EINECS). L'inventari estableix la llista definitiva de totes les substàncies químiques que en principi es trobaven en el mercat comunitari el 18 de setembre de 1981.

h) «Inventari europeu de substàncies químiques notificades» (Elincs).

2. Als efectes d'aquest Reglament, es consideren «perilloses» les substàncies i els preparats següents:

a) Explosius: les substàncies i els preparats sòlids, líquids, pastosos o gelatinosos que, fins i tot en absència de l'oxigen de l'aire, poden reaccionar de forma exotèrmica amb ràpida formació de gasos i que, en condicions d'assaig determinades, detonen, deflagren ràpidament o, sota l'efecte de la calor, en cas de confinament parcial, exploten.

b) Comburents: les substàncies i els preparats que, en contacte amb altres substàncies, en especial amb substàncies inflamables, produeixen una reacció fortament exotèrmica.

c) Extremadament inflamables: les substàncies i els preparats líquids que tinguin un punt d'inflamació extremadament baix i un punt d'ebullició baix, i les substàncies i els preparats gasosos que, a temperatura i pressió ambientals, siguin inflamables en contacte amb l'aire.

d) Fàcilment inflamables:

1r Les substàncies i els preparats que es poden escalfar i finalment inflamar en contacte amb l'aire a temperatura ambient sense aportar energia, o

2n Les substàncies i els preparats sòlids que es poden inflamar fàcilment després d'un breu contacte amb una font d'inflamació i que es continuen cremant o consumint una vegada retirada l'esmentada font, o

3r Les substàncies i els preparats en estat líquid el punt d'inflamació dels quals és molt baix, o

4t Les substàncies i els preparats que, en contacte amb aigua o amb aire humit, desprenen gasos extremadament inflamables en quantitats perilloses.

e) Inflamables: les substàncies i els preparats líquids el punt d'inflamació dels quals és baix.

f) Molt tòxics: les substàncies i els preparats que, per inhalació, ingestió o penetració cutània en una quantitat molt petita, poden provocar la mort o efectes aguts o crònics per a la salut.

g) Tòxics: les substàncies i els preparats que, per inhalació, ingestió o penetració cutània en petites quantitats, provoquen la mort o efectes aguts o crònics per a la salut.

h) Nocius: les substàncies i els preparats que, per inhalació, ingestió o penetració cutània, poden provocar la mort o efectes aguts o crònics per a la salut.

i) Corrosius: les substàncies i els preparats que, en contacte amb teixits vius, poden exercir una acció destructiva d'aquests.

j) Irritants: les substàncies i els preparats no corrosius que, per contacte breu, prolongat o repetit amb la pell o les mucoses, poden provocar una reacció inflamatòria.

k) Sensibilitzants: les substàncies i els preparats que, per inhalació o penetració cutània, poden ocasionar una reacció d'hipersensibilització, de manera que una exposició posterior a aquesta substància o preparat doni lloc a efectes nocius característics.

l) Carcinogènics: les substàncies i els preparats que, per inhalació, ingestió o penetració cutània, poden produir càncer o augmentar-ne la freqüència.

m) Mutagènics: les substàncies i els preparats que, per inhalació, ingestió o penetració cutània, poden produir defectes genètics hereditaris o augmentar-ne la freqüència.

n) Tòxics per a la reproducció: les substàncies o els preparats que, per inhalació, ingestió o penetració cutània, poden produir efectes nocius no hereditaris en la descendència, o augmentar la freqüència d'aquests, o afectar de manera negativa la funció o la capacitat reproductora masculina o femenina.

ñ) Perillosos per al medi ambient: les substàncies o els preparats que, en cas de contacte amb el medi ambient, constituïrien o podrien constituir un perill immediat o futur per a un o més components del medi ambient.

Article 3. *Determinació de les propietats perilloses dels preparats.*

1. L'avaluació dels perills d'un preparat es basa en la determinació de les propietats:

- Fisicoquímiques.
- Toxicològiques (efectes sobre la salut) i
- Ecotoxicològiques (efectes sobre el medi ambient).

Aquestes propietats s'han d'avaluar d'acord amb el que disposen els articles 5, 6 i 7 d'aquest Reglament.

Quan es duguin a terme assajos de laboratori, s'han de fer amb el preparat tal com s'ha de comercialitzar.

2. Per determinar les propietats perilloses d'acord amb els articles 5, 6 i 7 d'aquest Reglament, s'han de tenir en compte, segons el mètode utilitzat, totes les substàncies perilloses definides a l'article 2 i, en particular, les que:

a) Figuren a l'annex I del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març, d'ara endavant Reglament de substàncies.

b) Figuren a l'inventari Elincs.

c) Estiguin classificades i etiquetades provisionalment pel responsable de la comercialització d'acord amb l'article 5.5 del Reglament de substàncies.

d) Estiguin classificades i etiquetades en funció de l'informe de notificació completa d'acord amb l'article 7 del Reglament de substàncies i encara no figuren a l'inventari Elincs.

e) Estiguin previstes a l'article 8 del Reglament de substàncies.

f) Estiguin classificades i etiquetades d'acord amb el que disposa l'article 13 del Reglament de substàncies.

3. S'han de tenir en compte les substàncies perilloses esmentades a l'apartat anterior i que han estat classificades com a perilloses pels seus efectes sobre la salut i/o el medi ambient, i siguin presents com a impureses o com a additius en els preparats subjectes al present Reglament, quan la seva concentració sigui igual o superior a la definida al quadre següent, llevat de si es fixen valors inferiors a l'annex I del Reglament de substàncies, a la part B de l'annex II o a la part B de l'annex III d'aquest Reglament, tret que s'especifiqui el contrari a l'annex V.

Categoria de perill de les substàncies	Concentracions per a	
	Preparats gasosos — (vol/vol %)	Altres preparats — (pes/pes %)
Molt tòxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Tòxica	≥ 0,02	≥ 0,1
Carcinogènica categoria 1 o 2 ..	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagènica categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Tòxica per a la reproducció categoria 1 o 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Nociva	≥ 0,2	≥ 1
Corrosiva	≥ 0,02	≥ 1
Irritant	≥ 0,2	≥ 1
Sensibilitzant	≥ 0,2	≥ 1
Carcinogènica categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagènica categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Tòxica per a la reproducció categoria 3	≥ 0,2	≥ 1
Perillosa per al medi ambient («N»)	—	≥ 0,1
Perillosa per al medi ambient ozó	≥ 0,1	≥ 0,1
Perillosa per al medi ambient ..	—	≥ 1

Article 4. *Principis generals de classificació i etiquetatge.*

1. La classificació dels preparats perillosos en funció del grau i la naturalesa específica dels perills es basa en les definicions de les categories de perill que figuren a l'article 2 del present Reglament.

2. Els principis generals de classificació i etiquetatge dels preparats s'apliquen segons els criteris definits a l'annex VI del Reglament de substàncies, excepte en cas que s'apliquin els altres criteris als quals es refereixen els articles 5, 6, 7 o 9 i els annexos corresponents d'aquest Reglament.

Article 5. *Avaluació dels perills que deriven de les propietats fisicoquímiques.*

1. Els perills que deriven de les propietats fisicoquímiques d'un preparat s'avaluen mitjançant la determinació d'aquestes, segons els mètodes especificats a la part A de l'annex V del Reglament de substàncies,

que són necessàries per a una classificació i etiquetatge adequats, de conformitat amb els criteris definits a l'annex VI de l'esmentat Reglament.

2. Com a excepció al que disposa l'apartat anterior, no és necessari determinar les propietats explosives, comburents, extremadament inflamables, fàcilment inflamables o inflamables d'un preparat quan:

a) Cap dels seus components presenti aquestes propietats i que, sobre la base de la informació de què disposi el fabricant, sigui poc probable que el preparat presenti aquests riscos.

b) En cas de modificació de la composició d'un preparat de composició coneguda, hi hagi justificació científica per considerar que una reavaluació del perill no dona lloc a una modificació de la classificació.

c) Si es comercialitza en forma d'aerosols, respongui al que disposa l'apartat 7 de l'annex del Reial decret 2549/1994, de 29 de desembre, pel qual es modifica la Instrucció tècnica complementària MIE-AP3 del Reglament d'aparells de pressió, referent a generadors d'aerosols.

3. Per a alguns casos en els quals no són adequats els mètodes de la part A de l'annex V del Reglament de substàncies, s'estableixen mètodes alternatius de càlcul a la part B de l'annex I d'aquest Reglament.

4. A la part A de l'annex I d'aquest Reglament s'esmenten algunes exempcions a l'aplicació dels mètodes de la part A de l'annex V del Reglament de substàncies.

5. Els perills que deriven de les propietats fisicoquímiques d'un preparat previst al Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, s'avaluen mitjançant la determinació d'aquestes propietats necessàries per a una classificació adequada, d'acord amb els criteris definits a l'annex VI del Reglament de substàncies. Aquestes propietats es determinen mitjançant els mètodes establerts a la part A de l'annex V de l'esmentat Reglament de substàncies, llevat que siguin acceptables altres mètodes reconeguts internacionalment d'acord amb el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Article 6. *Avaluació dels perills per a la salut.*

1. Els perills que presenti un preparat per a la salut es determinen mitjançant un o diversos dels procediments següents:

a) El mètode convencional descrit a l'annex II d'aquest Reglament.

b) La determinació de les propietats toxicològiques del preparat necessàries per a una classificació apropiada de conformitat amb els criteris definits a l'annex VI del Reglament de substàncies, es du a terme segons els mètodes indicats a la part B de l'annex V del Reglament de substàncies, llevat que, en el cas dels productes fitosanitaris, s'acceptin altres mètodes reconeguts internacionalment d'acord amb el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

2. Sense perjudici dels requisits que estableix el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, quan la persona responsable de la comercialització del preparat demostrï científicament que les propietats toxicològiques del preparat no es poden determinar correctament pel mètode al qual es refereix l'apartat 1.a) d'aquest article, ni tampoc basant-se en els resultats d'assajos disponibles realitzats en animals, es poden aplicar els mètodes que preveu l'apartat 1.b) d'aquest article, a condició que estiguin justificats o hagin estat expressament autoritzats d'acord amb l'article 4 del Reial decret 223/1988, de 14 de març, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques.

Quan s'estableixi una propietat toxicològica mitjançant els mètodes als quals es refereix l'apartat 1.b) d'aquest article, a fi d'obtenir noves dades, l'assaig s'ha de dur a terme segons el Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de bones pràctiques de laboratori i la seva aplicació en la realització d'estudis no clínics sobre substàncies i productes químics, i el Reial decret 223/1988, de 14 de març i, en particular, als articles 4 i 11.

Sense perjudici del que disposa l'apartat 3, quan s'hagi establert l'existència d'una propietat toxicològica mitjançant un dels dos mètodes assenyalats als apartats 1.a) i 1.b), per classificar el preparat s'han d'emprar els resultats dels mètodes que preveu l'apartat 1.b), excepte en el cas d'efectes carcinogènics, mutagènics i tòxics per a la reproducció, en què només s'ha d'aplicar el mètode esmentat a l'apartat 1.a).

Cada una de les propietats toxicològiques del preparat que no siguin avaluades segons el mètode que preveu l'apartat 1.b) s'han d'avaluar mitjançant el mètode que preveu l'apartat 1.a).

3. A més, quan es pugui provar:

a) Per estudis epidemiològics, per estudis de casos validats científicament tal com s'especifica a l'annex VI del Reglament de substàncies, o per l'experiència basada en dades estadístiques, mitjançant l'avaluació de dades procedents dels centres d'informació sobre intoxicació o les relatives a les malalties professionals, que els efectes toxicològics sobre l'home difereixen dels obtinguts mitjançant l'aplicació dels mètodes esmentats a l'apartat 1 d'aquest article, el preparat s'ha de classificar en funció dels seus efectes sobre les persones.

b) Que una avaluació convencional induiria a subestimar el perill toxicològic a causa d'efectes com ara la potenciació, els efectes esmentats s'han de tenir en compte a l'hora de classificar el preparat.

c) Que una avaluació convencional induiria a sobreestimar el perill toxicològic a causa d'efectes com ara l'antagonisme, els efectes esmentats s'han de tenir en compte en la classificació del preparat.

4. Per als preparats de composició coneguda, a excepció dels que preveu el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, classificats segons el mètode esmentat a l'apartat 1.b) d'aquest article, s'ha de fer una nova avaluació del perill per a la salut mitjançant els mètodes dels apartats 1.a) o 1.b) d'aquest article quan:

a) El fabricant modifiqui el contingut inicial expressat en percentatge pes/pes o volum/volum d'un o diversos dels components perillosos per a la salut que formen part de la composició, d'acord amb el quadre següent:

Interval de concentració inicial del component	Variació de concentració inicial del component permesa
≤ 2,5 per 100.	± 30 per 100.
> 2,5 ≤ 10 per 100.	± 20 per 100.
> 10 ≤ 25 per 100.	± 10 per 100.
> 25 ≤ 100 per 100.	± 5 per 100.

b) El fabricant en modifiqui la composició substituint o afegint un o diversos components, tant si es tracta de components perillosos com si no, d'acord amb les definicions que figuren a l'article 2 d'aquest Reglament.

Aquesta nova avaluació és aplicable, llevat que hi hagi justificació científica vàlida per considerar que una reavaluació del perill no pot donar lloc a una modificació de la classificació.

Article 7. *Avaluació dels perills per al medi ambient.*

1. Els perills d'un preparat per al medi ambient s'avaluen segons un o diversos dels procediments següents:

a) Un mètode convencional de càlcul descrit a l'annex III d'aquest Reglament.

b) La determinació de les propietats perilloses per al medi ambient del preparat necessàries per a una classificació apropiada de conformitat amb els criteris definits a l'annex VI del Reglament de substàncies, s'ha de dur a terme segons els mètodes establerts a la part C de l'annex V del Reglament de substàncies, llevat que, en el cas dels productes fitosanitaris, s'acceptin altres mètodes reconeguts internacionalment d'acord amb el que estableix el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Sense perjudici dels requisits dels assajos que estableix el mateix Reial decret, les condicions per a l'aplicació d'aquests mètodes d'assaig es descriuen a la part C de l'annex III d'aquest Reglament.

2. Quan s'estableixi una propietat ecotoxicològica mitjançant els mètodes a què es refereix l'apartat 1.b) d'aquest article, a fi d'obtenir noves dades, l'assaig s'ha de dur a terme segons el Reial decret 822/1993, de 28 de maig, i el Reial decret 223/1988, de 14 de març.

Quan s'hagin comprovat perills per al medi ambient segons els dos procediments damunt esmentats, per classificar el preparat s'ha d'emprar el resultat dels mètodes que preveu l'apartat 1.b) d'aquest article.

3. Per als preparats de composició coneguda, a excepció dels que preveu el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, classificats segons el mètode esmentat a l'apartat 1.b) d'aquest article, s'ha de fer una nova avaluació del perill per al medi ambient mitjançant els mètodes dels apartats 1.a) o 1.b) d'aquest article quan:

a) El fabricant modifiqui el contingut inicial expressat en percentatge pes/pes o volum/volum d'un o diversos dels components perillosos que formen part de la composició, d'acord amb el quadre següent:

Interval de concentració inicial del component	Variació de concentració inicial del component permesa
≤ 2,5 per 100.	± 30 per 100.
> 2,5 ≤ 10 per 100.	± 20 per 100.
> 10 ≤ 25 per 100.	± 10 per 100.
> 25 ≤ 100 per 100.	± 5 per 100.

b) El fabricant en modifiqui la composició substituint o afegint un o diversos components, tant si es tracta de components perillosos com si no d'acord amb les definicions que figuren a l'article 2.

Aquesta nova avaluació és aplicable llevat que hi hagi justificació científica vàlida per considerar que una revaluació del perill no pot donar lloc a una modificació de la classificació.

Article 8. *Envasament.*

1. Els preparats definits a l'article 1.2 i els inclosos a l'annex IV en virtut de l'article 1.3 només es poden comercialitzar quan els seus envasos s'ajustin a les condicions següents:

a) Han d'estar dissenyats i fabricats de manera que no sigui possible que hi hagi pèrdues de contingut. Aquest requisit no s'aplica quan es prescriu dispositius especials de seguretat.

b) Els materials amb els quals estiguin fabricats els envasos i els tancaments no han de ser atacables pel contingut ni formar amb aquest últim combinacions perilloses.

c) Els envasos i els tancaments han de ser en totes les parts forts i sòlids a fi d'impedir folgances, i han de respondre de manera fiable a les exigències normals de manipulació.

d) Els recipients amb un sistema de tancament reutilitzable han d'estar dissenyats de manera que es pugui tancar l'envàs diverses vegades sense pèrdua del contingut.

2. Els recipients que continguin preparats definits a l'apartat anterior oferts o venuts al públic en general no poden tenir:

a) Una forma o una decoració gràfica que puguin atreure o excitar la curiositat activa dels infants o induir a error el consumidor.

b) Una presentació o una denominació utilitzades per als productes alimentaris, els aliments per a animals ni els medicaments o productes cosmètics.

3. Els recipients que continguin determinats preparats oferts o venuts al públic en general i inclosos a l'annex IV d'aquest Reglament han d'estar proveïts d'un tancament de seguretat per a infants o portar una indicació de perill perceptible al tacte, segons els siguin aplicables les parts A o B respectivament de l'annex esmentat.

Els dispositius han de complir les especificacions tècniques a què fan referència les parts A i B de l'annex IX del Reglament de substàncies.

4. Es considera que l'envàs dels preparats s'ajusta al que estableixen els apartats 1.a), 1.b) i 1.c) d'aquest article si compleix els requisits per al transport de mercaderies perilloses per ferrocarril, carretera, via navegable interior, marítima o aèria.

Article 9. *Etiquetatge.*

1. Els preparats als quals es refereix l'article 1.2 només es poden comercialitzar quan l'etiquetatge dels seus envasos s'ajusti a les condicions establertes en el present article i a les disposicions específiques indicades a les parts A i B de l'annex V d'aquest Reglament.

2. Els preparats als quals es refereix l'article 1.3 i definits a les parts B i C de l'annex V d'aquest Reglament només es poden comercialitzar quan l'etiquetatge dels seus envasos s'ajusti a les condicions dels apartats 4.a) i 4.b) d'aquest article, i a les disposicions específiques indicades a les parts B i C del mateix annex.

3. Sense perjudici de la informació que exigeix l'article 27 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, els productes fitosanitaris, a més de complir els requisits d'etiquetatge d'aquest Reglament, han d'incloure a l'etiqueta la següent menció: «A fi d'evitar riscos per a les persones i el medi ambient, segueix les instruccions d'ús».

4. Qualsevol envàs ha de mostrar de manera llegible i indeleble, almenys en la llengua espanyola oficial de l'Estat, les indicacions següents:

a) La denominació o el nom comercial del preparat.

b) El nom (i cognoms), l'adreça completa i el número de telèfon de la persona que, establerta a la Unió Europea, sigui responsable de la comercialització del preparat, ja sigui el fabricant, l'importador o el distribuïdor.

c) La denominació química de la substància o substàncies presents en el preparat, segons les condicions següents:

1a Per als preparats classificats com a molt tòxics (T⁺), tòxics (T) i nocius (X_n) de conformitat amb l'article

6, només s'han de tenir en compte les substàncies molt tòxiques (T⁺), tòxiques (T) i nocives (X_n) presents en una concentració igual o superior al seu límit respectiu més baix (límit X_n), fixat per a cadascuna a l'annex I del Reglament de substàncies o, si no, a la part B de l'annex II d'aquest Reglament.

2a Per als preparats classificats com a corrosius (C) de conformitat amb l'article 6, només s'han de tenir en compte les substàncies corrosives (C) presents en una concentració igual o superior al límit més baix irritant (límit X_i) fixat a l'annex I del Reglament de substàncies o, si no, a la part B de l'annex II d'aquest Reglament.

3a A l'etiqueta ha de figurar el nom de les substàncies que han donat lloc a la classificació del preparat en una o més de les categories de perill següents: carcinogènica categoria 1, 2 o 3; mutagènica, categoria 1, 2 o 3; tòxic per a la reproducció, categoria 1, 2 o 3; molt tòxic, tòxic o nociu, segons els efectes no letals després d'una única exposició; tòxic o nociu, segons els efectes greus després d'exposició repetida o prolongada; o sensibilitzant.

La denominació química ha de figurar sota una de les denominacions enumerades a l'annex I del Reglament de substàncies o sota una nomenclatura química internacionalment reconeguda si la substància no figura encara al dit annex.

4a Com a conseqüència dels requisits abans esmentats, no és necessari que figuri a l'etiqueta el nom de la substància o substàncies que hagin donat lloc a la classificació del preparat en una o més de les categories de perill següents: explosiu, comburent, extremadament inflamable, fàcilment inflamable, inflamable, irritant o perillós per al medi ambient, llevat que la substància o substàncies hagin estat esmentades a les regles 1a, 2a o 3a.

5a Per regla general, quatre noms químics com a màxim basten per identificar les substàncies principalment responsables dels perills més greus per a la salut que hagin donat lloc a la classificació i a l'elecció de les frases de risc corresponents. En determinats casos, poden ser necessaris més de quatre noms químics.

d) Símbols i indicacions de perill.—Els símbols esmentats en aquest Reglament i la redacció de les indicacions dels perills associats a l'ús del preparat han de coincidir amb els que estableixen els annexos II i VI del Reglament de substàncies, i s'han d'aplicar d'acord amb els resultats de l'avaluació dels perills duta a terme segons els annexos I, II i III d'aquest Reglament.

Quan un preparat hagi de portar més d'un símbol, l'obligació de posar el símbol: T fa facultatiu els símbols C i X, llevat de disposicions contràries de l'annex I del Reglament de substàncies; C fa facultatiu el símbol X; E fa facultatiu els símbols F i O; X_n fa facultatiu el símbol X_i.

El símbol o símbols han d'anar impresos en negre sobre fons groc-ataronjat.

e) Frases de risc (frases R).—La redacció de les indicacions relatives als riscos específics (frases R) s'ha d'ajustar al que estableixen els annexos III i VI del Reglament de substàncies. Les frases s'han d'aplicar d'acord amb els resultats de l'avaluació dels perills duta a terme segons els annexos I, II i III d'aquest Reglament.

Per regla general, amb sis frases R com a màxim n'hi ha prou per descriure els riscos; a aquest efecte, les combinacions de frases de l'annex III del Reglament de substàncies es consideren frases úniques. Tanmateix, quan el preparat pertanyi simultàniament a diverses categories de perill, les frases tipus han de cobrir tots els riscos principals associats al preparat. En certs casos poden ser necessàries més de sis frases R.

Quan s'apliqui el paràgraf d) no és necessari indicar les frases de risc «extremadament inflamable» o «fàcil-

ment inflamable» quan suposin una repetició de la indicació de perill.

f) Consells de prudència (frases S).—La redacció dels consells de prudència (frases S) s'ha d'ajustar al que estableixen els annexos IV i VI del Reglament de substàncies. Les frases s'han d'aplicar d'acord amb els resultats de l'avaluació dels riscos duta a terme segons els annexos I, II i III d'aquest Reglament.

Per regla general, n'hi ha prou amb sis frases S com a màxim per formular els consells de prudència més apropiats; a aquest efecte, les combinacions de frases de l'annex IV del Reglament de substàncies es consideren frases úniques. Això no obstant, en certs casos poden ser necessàries més de sis frases S.

Quan sigui materialment impossible incloure els consells de prudència a l'etiqueta o al mateix envàs, aquest ha d'anar acompanyat de consells de prudència relatius a l'ús del preparat.

g) Quantitat nominal (massa nominal o volum nominal) del contingut per als preparats oferts o venuts al públic en general.

5. Per a determinats preparats classificats com a perillosos d'acord amb l'article 7 d'aquest Reglament, malgrat el que disposen els paràgrafs d), e) i f) d'aquest article, els requisits específics o les excepcions a determinats requisits d'etiquetatge mediambiental poden ser determinats d'acord amb els procediments establerts a la Unió Europea, quan es pugui demostrar que es reduïren les conseqüències sobre el medi ambient. Aquestes excepcions o disposicions específiques es defineixen i queden establertes a les parts A o B de l'annex V d'aquest Reglament.

6. Si el contingut de l'envàs no excedeix els 125 ml:

a) En el cas de preparats classificats com a fàcilment inflamables, comburents, irritants, excepte aquells als quals s'hagi assignat la frase R41, o perillosos per al medi ambient als quals s'hagi assignat el símbol N, no és necessari indicar les frases R ni les frases S.

b) En el cas dels preparats classificats com a inflamables o com a perillosos per al medi ambient i que no tinguin assignat el símbol N és necessari indicar les frases R, però no és necessari indicar les frases S.

7. Sense perjudici del que disposa l'article 27.4 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, no poden figurar a l'envàs o a l'etiqueta dels preparats que preveu aquest Reglament indicacions del tipus «no tòxic», «no nociu», «no contaminant», «ecològic» o qualsevol altra indicació tendent a demostrar el caràcter no perillós d'un preparat o que pugui donar lloc a una infravaloració del perill que presenti.

Article 10. *Compliment de les condicions d'etiquetatge.*

1. Quan les indicacions que s'exigeixen a l'article 9 vagin consignades en una etiqueta, aquesta s'ha de fixar fermament en una o diverses cares de l'envàs, de manera que les indicacions es puguin llegir horitzontalment quan l'envàs estigui col·locat en posició normal. Les dimensions de l'etiqueta estan establertes a l'annex VI del Reglament de substàncies; a l'etiqueta s'ha d'incloure exclusivament la informació que exigeix aquest Reglament i, si s'escau, informació complementària de salut o de seguretat.

2. L'etiqueta no és necessària quan els requisits exigits estiguin indicats amb claredat al mateix envàs, segons el que preveu l'apartat 1.

3. El color i la presentació de l'etiqueta i, en el cas indicat a l'apartat 2, de l'envàs, han de ser tals que el símbol de perill i el seu fons destaquin clarament.

4. La informació que, d'acord amb l'article 9, ha de contenir l'etiqueta ha de destacar sobre el fons i ha

de ser de mida suficient i estar espaiada de manera que es pugui llegir fàcilment.

Les disposicions concretes relatives a la presentació i al format d'aquesta informació s'estableixen a l'annex VI del Reglament de substàncies.

5. Es consideren complerts els requisits d'etiquetatge que imposa aquest Reglament:

a) Si es tracta d'un envàs exterior que contingui un o diversos envasos interiors, quan l'envàs exterior porti una etiqueta conforme amb les normes internacionals en matèria de transport de mercaderies perilloses i els envasos interiors estiguin proveïts d'una etiqueta conforme amb aquest Reglament.

b) En el cas d'un envàs únic:

1r Quan aquest porti una etiqueta conforme amb les normes internacionals en matèria de transport de mercaderies perilloses i amb els apartats 4.a), 4.b), 4.c), 4.e) i 4.f) de l'article 9. Als preparats classificats d'acord amb l'article 7, també els és aplicable l'apartat 4.d) de l'article 9 respecte a la propietat de què es tracti quan aquesta no hagi estat esmentada com a tal a l'etiqueta, o

2n Quan per a tipus especials d'envàs, com ara les bombones portàtils de gas, si es compleixen les prescripcions específiques que preveu l'annex VI del Reglament de substàncies.

Respecte als preparats perillosos que no surtin del territori nacional, es pot utilitzar un etiquetatge conforme amb les normes nacionals en matèria de transport de mercaderies perilloses.

Article 11. Exempcions als requisits d'etiquetatge i envasament.

1. Els articles 8, 9 i 10 no s'apliquen als explosius comercialitzats per tal de produir un efecte pràctic explosiu o pirotècnic.

2. Tampoc no s'apliquen els articles 8, 9 i 10 a determinats preparats perillosos en el sentit dels articles 5, 6 o 7 i definits a l'apartat 9.3 de l'annex VI del Reglament de substàncies que, en la forma en la qual es comercialitzin, no presentin cap risc fisicoquímic, per a la salut o el medi ambient.

3. Quan els envasos siguin molt petits o d'una forma que no permetin la utilització d'una etiqueta que pugui complir el que determinen els apartats 1 i 2 de l'article 10, l'etiquetatge exigint a l'article 9 es pot aplicar d'una altra forma apropiada, sempre que prèviament es posi en coneixement de la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum seixanta dies abans de la comercialització, el qual n'ha d'informar immediatament la Comissió i els altres estats membres.

Amb tot, en el cas dels productes fitosanitaris és necessari sol·licitar la corresponent autorització o modificació de l'autorització a la Direcció General d'Agricultura, d'acord amb el que preveu el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. De l'autorització o la modificació, si s'escau, se n'ha de donar trasllat immediat a la Direcció General de Salut Pública per a la seva comunicació a la Comissió i a la resta dels estats membres.

4. No obstant el que disposen els articles 9 i 10, poden no etiquetar-se o fer-ho d'una altra manera:

a) Els envasos de preparats perillosos classificats com a nocius, extremadament inflamables, fàcilment inflamables, inflamables, irritants o comburents, en el cas que continguin quantitats tan reduïdes que no es pugui esperar cap perill per a les persones que manipulen aquests preparats o per a tercers.

b) Els envasos de preparats classificats conforme amb l'article 7, quan continguin quantitats tan reduïdes que no es pugui esperar cap perill per al medi ambient.

5. Els preparats perillosos no esmentats en els paràgrafs a) i b) de l'apartat anterior, quan les seves dimensions limitades no permetin l'etiquetatge que estableixen els articles 9 i 10 s'han d'etiquetar d'una altra manera, sempre que no pugui haver-hi perill per a les persones que manipulin els preparats ni per a tercers.

Tot això s'ha de comunicar a la Direcció General de Salut Pública seixanta dies abans de la comercialització, la qual n'ha d'informar immediatament la Comissió i els altres estats membres. Tanmateix, en el cas dels productes fitosanitaris s'ha de procedir d'acord amb el que disposa el segon paràgraf de l'apartat 3 d'aquest article.

6. En els casos d'aplicació dels apartats 3, 4 i 5 d'aquest article no s'admet la utilització de símbols, indicacions de perill, frases R o S diferents de les que estableix aquest Reglament.

Article 12. Venda a distància.

Sense perjudici del que disposa la normativa de contractes a distància amb la finalitat de protecció dels consumidors, en tota publicitat sobre els preparats que preveu aquest Reglament, que permeti que un particular faci un contracte de compravenda sense haver vist prèviament l'etiqueta del preparat, s'ha d'esmentar el tipus o tipus de perill indicats a l'etiqueta.

Article 13. Fitxa de dades de seguretat.

1. A fi d'adoptar un sistema d'informació adreçat principalment als usuaris professionals, que els permeti prendre les mesures necessàries per a la protecció de la salut, la seguretat i el medi ambient al lloc del treball:

a) El responsable de la comercialització d'un preparat, tant si es tracta del fabricant, de l'importador o del distribuïdor, ha de facilitar al destinatari del preparat que en sigui usuari professional una fitxa de dades de seguretat en la qual consti la informació especificada a l'apartat 5 d'aquest article i a l'annex VIII d'aquest Reglament, en cas que el preparat estigui classificat com a perillós d'acord amb aquest Reglament.

b) El responsable de la comercialització d'un preparat, tant si es tracta del fabricant, de l'importador o del distribuïdor, ha de facilitar al destinatari, amb la sol·licitud prèvia d'un usuari professional, una fitxa de dades de seguretat en la qual figuri informació adequada segons s'indica a l'apartat 5 d'aquest article i a l'annex VIII, en cas que el preparat no estigui classificat com a perillós d'acord amb els articles 5, 6 i 7, però que contingui una concentració individual ≥ 1 per 100 en pes per als preparats que no siguin gasosos, i $\geq 0,2$ per 100 en volum per als preparats gasosos, d'almenys una substància que sigui perillosa per a la salut o per al medi ambient, o una substància per a la qual hi ha límits d'exposició comunitàries al lloc de treball.

En tots dos casos, s'ha de lliurar una còpia de la fitxa de dades de seguretat, en paper o preferentment en format electrònic, al Ministeri de Sanitat i Consum, que l'ha de mantenir a disposició del Ministeri de Medi Ambient i de les comunitats autònomes que ho sol·licitin.

2. Les fitxes de dades de seguretat s'han de proporcionar de forma gratuïta i mai més tard del primer lliurament del preparat, i posteriorment sempre que es produeixin revisions originades per l'aparició de nous coneixements significatius relatius a la seguretat i a la protecció de la salut i el medi ambient.

La nova versió datada, denominada "Revisió... (data)", s'ha de proporcionar de forma gratuïta a tots els destinataris anteriors i que hagin rebut el preparat en els dotze mesos precedents. També s'ha d'enviar al Ministeri de Sanitat i Consum.

3. No és obligatori proporcionar la fitxa de dades de seguretat en cas que els preparats perillosos que s'ofereixin o es vinguin al públic vagin acompanyats de la informació suficient amb la qual l'usuari pugui prendre les mesures necessàries en relació amb la protecció de la salut, la seguretat i el medi ambient. Tanmateix, s'ha de facilitar la fitxa de dades de seguretat si l'usuari professional ho sollicita.

4. La fitxa de dades de seguretat es pot facilitar mitjançant paper o en format electrònic, sempre que el destinatari disposi de l'equip necessari per rebre-la.

5. La fitxa de dades de seguretat s'ha de redactar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i ha d'incloure obligatòriament:

- a) Identificació del preparat i del responsable de la comercialització.
- b) Composició/Informació sobre els components.
- c) Identificació dels perills.
- d) Primers auxilis.
- e) Mesures de lluita contra incendis.
- f) Mesures en cas d'abocament accidental.
- g) Manipulació i emmagatzemament.
- h) Controls de l'exposició/Protecció personal.
- i) Propietats físiques i químiques.
- j) Estabilitat i reactivitat.
- k) Informació toxicològica.
- l) Informació ecològica.
- m) Consideracions relatives a l'eliminació.
- n) Informació relativa al transport.
- ñ) Informació reglamentària.
- o) Altra informació.

El responsable de la comercialització del preparat ha de proporcionar les informacions corresponents a aquests epígrafs, i redactar-les conforme amb les notes explicatives que figuren a l'annex VIII d'aquest Reglament. La fitxa de dades de seguretat ha d'estar datada.

Article 14. *Confidencialitat dels noms químics.*

1. En cas que la persona responsable de la comercialització del preparat pugui demostrar que la divulgació, a l'etiqueta o a la fitxa de dades de seguretat, de la identitat química d'una substància implica un risc per al caràcter confidencial de la seva propietat intel·lectual, se li ha de permetre, de conformitat amb el que disposa l'annex VI, referir-se a la substància o bé mitjançant una denominació que identifiqui els grups químics funcionals més importants, o bé mitjançant una denominació alternativa. No es pot aplicar aquest procediment quan s'hagi establert un límit d'exposició comunitari per a la substància de què es tracti.

Aquest procediment s'aplica exclusivament a les substàncies classificades com a:

- a) Irritant, excepte les que tinguin assignada la frase R41, o irritant en combinació amb una o més de les propietats restants esmentades a l'apartat 4.c).4a de l'article 9, o
- b) Nociva, o nociva en combinació amb una o més de les propietats esmentades a l'apartat 4.c).4a de l'article 9 i presenti per si sola efectes letals aguts.

2. En el cas que el responsable de la comercialització d'un preparat es vulgui acollir a les disposicions en matèria de confidencialitat, ha de presentar una sol·licitud en aquest sentit a la Direcció General de Salut Pública.

La sol·licitud s'ha de formular d'acord amb el que disposa l'annex VI d'aquest Reglament, i hi ha de constar la informació requerida a l'impres de la part A del mateix annex.

Això no obstant, la Direcció General de Salut Pública pot sol·licitar, d'acord amb el que estableix la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, informació addicional a la persona responsable de la comercialització en cas de considerar-la necessària per a l'avaluació de la validesa de la sol·licitud. La Direcció General esmentada ha de notificar al sol·licitant la seva resolució sobre aquest aspecte.

3. Quan en un altre Estat membre de la Unió Europea s'hagi concedit la confidencialitat a un preparat, el responsable de la comercialització a Espanya ha de presentar una còpia de la resolució a la Direcció General de Salut Pública.

4. La informació confidencial ha de ser tractada així per la Direcció General de Salut Pública.

Article 15. *Organismes encarregats de rebre la informació relativa a la salut.*

1. La Direcció General de Salut Pública és l'òrgan encarregat de rebre la informació, inclosa la composició química, relativa als preparats comercialitzats considerats perillosos pels seus efectes sobre la salut o pels seus efectes fisicoquímics.

Els requisits per recollir aquesta informació s'han d'establir mitjançant normativa específica.

2. Per complir aquesta comesa:

a) Ha de prendre les mesures necessàries per oferir totes les garanties que calguin per preservar el caràcter confidencial de la informació rebuda. Aquesta informació només es pot utilitzar per donar resposta a qualsevol sol·licitud d'ordre mèdic, mitjançant la formulació de mesures preventives i curatives, en particular en cas d'urgència.

b) Ha de vetllar perquè la informació no s'utilitzi per a finalitats diferents.

c) Ha d'establir les mesures adequades per assegurar que es rebi dels fabricants o de les persones responsables de la comercialització tota la informació necessària per a l'acompliment de les tasques derivades de la seva responsabilitat.

Article 16. *Sistema d'informació sanitària.*

El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir un sistema d'informació sanitària i toxicovigilància que permeti obtenir la informació necessària per adoptar les mesures sanitàries que calguin per a la prevenció i el tractament d'intoxicacions o accidents i identificar els riscos per a la salut humana derivats de l'exposició als preparats perillosos.

Aquest sistema d'informació ha d'estar coordinat per la Direcció General de Salut Pública i ha de recollir informació i facilitar-la, quan escaigui, a les fonts següents:

a) Registres propis de la Direcció General de Salut Pública sobre biocides, substàncies químiques noves i bases científiques nacionals i internacionals.

b) Registre de plaguicides de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

c) Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control de Productes Químics i Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació de Productes Químics (SIRIPQ).

d) Serveis d'urgència de la xarxa hospitalària, unitats de toxicologia clínica i xarxa d'atenció primària.

e) Estadístiques sanitàries establertes pel Sistema Nacional de Salut i l'Institut Nacional d'Estadística.

f) Les conselleries de sanitat de les comunitats autònomes.

g) Serveis d'informació toxicològica telefònica de l'Institut Nacional de Toxicologia (de Madrid, Sevilla i Barcelona).

h) Societats científiques com l'Associació Espanyola de Toxicologia. Secció de Toxicologia Clínica i altres entitats relacionades.

i) Inspecció General de Sanitat de la Defensa.

La Direcció General de Salut Pública ha de mantenir informats, pels mitjans més ràpids possibles, les unitats mèdiques assistencials del Sistema Nacional de Salut, els centres de la Xarxa Sanitària Militar de la Inspecció Militar de Sanitat de la Defensa o els centres hospitalaris de titularitat privada que ho necessitin, respecte a les mesures preventives i curatives en cas d'urgència. Aquestes activitats s'han de fer en col·laboració de l'Institut Nacional de Toxicologia a través del seu Servei d'Informació Toxicològica. La informació facilitada, inclosa la composició, es considera confidencial.

Article 17. Competències administratives i autoritats competents.

1. Competències de l'Administració General de l'Estat.

a) D'acord amb el que estableixen l'article 18, apartats 6 i 11, articles 19, 23, 24, 25, 26, 27, article 28 i article 40, apartats 1, 2, 5 i 6, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat per a l'autorització, la comercialització i la utilització de productes fitosanitaris, i el Reial decret 840/2002, de 2 d'agost, la Direcció General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat i Consum és l'autoritat competent per a tot el que preveu aquesta disposició, a excepció del que estableixen els paràgrafs b) i c).

b) D'acord amb el Reial decret 1415/2000, de 21 de juliol, la Direcció General de Qualitat i Avaluació Ambiental del Ministeri de Medi Ambient és autoritat competent per als aspectes mediambientals.

c) D'acord amb el que estableix la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal, és autoritat competent la Direcció General d'Agricultura del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a l'autorització dels productes fitosanitaris, d'acord amb el que disposa el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

En l'exercici d'aquestes competències, el Ministeri de Sanitat i Consum ha de coordinar les seves actuacions amb els altres òrgans competents de les administracions públiques, a fi d'aplicar correctament el que disposa aquest Reglament.

2. Competència de les comunitats autònomes.

a) Corresponen als òrgans competents de les comunitats autònomes les funcions de vigilància, inspecció i control del compliment correcte de tot el que estableix aquest Reial decret en els seus territoris respectius, així com l'exercici de la potestat sancionadora.

b) En relació amb les funcions establertes, els òrgans competents de les comunitats autònomes, quan escaigui, han d'aplicar les mesures i el procediment establerts al Reial decret 44/1996, de 19 de gener, pel qual s'adopten mesures per garantir la seguretat general dels productes posats a disposició del consumidor.

Les autoritats competents poden sol·licitar les dades relatives a la composició del preparat i qualsevol altra informació que considerin útil i han d'adoptar les mesures necessàries perquè només es puguin comercialitzar els preparats que s'ajustin al que s'hi disposa.

En aquest sentit el fabricant, el distribuïdor o l'importador responsables de la comercialització d'un preparat objecte d'aquest Reglament, ha de tenir sempre a disposició de les autoritats competents:

1r Les dades utilitzades per classificar i etiquetar el preparat.

2n Qualsevol informació útil relativa a les condicions d'envasament, segons l'apartat 1.3 de l'article 8, inclòs el certificat dels assajos d'acord amb la part A de l'annex IX del Reglament de substàncies.

3r Les dades utilitzades per elaborar la fitxa de dades de seguretat segons l'article 13 d'aquest Reglament.

Article 18. Intercanvi d'informació amb les comunitats autònomes.

1. El Ministeri de Sanitat i Consum ha de subministrar a les comunitats autònomes i intercanviar les orientacions, les informacions o qualsevol altre element del qual disposin, per a l'exercici adequat de les seves funcions. Per a això ha d'utilitzar la Xarxa Nacional de Vigilància, Inspecció i Control i el Sistema d'Intercanvi Ràpid d'Informació sobre productes químics establerts, per la Direcció General de Salut Pública i les conselleries de sanitat de les comunitats autònomes, en els òrgans de coordinació de la Ponència de Sanitat Ambiental i la Comissió de Salut Pública del Sistema Nacional de Salut.

Igualment pot posar en pràctica les mesures que siguin més adequades per aconseguir la coordinació efectiva de les actuacions orientades a la prevenció dels riscos, a la vigilància epidemiològica i al compliment del que estableix aquesta disposició.

2. Sense perjudici de les mesures de coordinació i col·laboració que s'estableixin, les autoritats de les comunitats autònomes i el Ministeri de Sanitat i Consum han d'intercanviar la informació anual sobre les activitats que realitzin per garantir l'aplicació d'aquesta disposició.

Article 19. Seguretat i higiene en el treball.

El que estableix aquest Reglament no afecta la facultat dels organismes competents en matèria de seguretat i higiene en el treball, d'establir els requisits que considerin necessaris per garantir la protecció dels treballadors durant la utilització dels preparats perillosos, sempre que això no suposi modificacions de la classificació, l'envasament ni l'etiquetatge d'aquests preparats, respecte a les disposicions establertes en aquest Reglament.

Article 20. Clàusula de lliure circulació.

Sens perjudici del que disposen altres normatives comunitàries o nacionals, no es pot prohibir, restringir ni obstaculitzar la comercialització de preparats a causa de la seva classificació, envasament, etiquetatge o fitxes de dades de seguretat, quan aquests preparats s'ajustin al que disposa el present Reglament.

Article 21. Clàusula de salvaguarda.

Quan el Ministeri de Sanitat i Consum i/o el Ministeri de Medi Ambient, basant-se en una motivació detallada, comprovin que un preparat, malgrat que s'ajusta al que disposa aquest Reglament, representa un perill per a la salut humana o el medi ambient, poden prohibir provisionalment o sotmetre a condicions especials la comercialització del preparat perillós. Immediatament se n'ha d'informar la Comissió de la Unió Europea i els altres estats membres, indicant els motius que hagin justificat la decisió.

Article 22. Infraccions.

Sense perjudici d'una altra normativa que pugui ser aplicable, les infraccions comeses contra el que disposa

aquest Reial decret tenen la consideració d'infraccions administratives a la normativa sanitària, de conformitat amb el que disposa el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i, en matèria de defensa dels consumidors, segons el que preveu el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i les sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària.

Les infraccions es qualifiquen de lleus, greus i molt greus, atenent els criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, grau d'intencionalitat, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

1. Es consideren infraccions lleus:

L'incompliment dels requisits, les obligacions o les prohibicions que estableixen aquest Reial decret o les disposicions que el despleguin, mentre no sigui considerat com a falta greu o molt greu segons preceptua l'article 35-A-3a de la Llei general de sanitat.

2. Es consideren infraccions greus:

a) L'incompliment dels requisits de classificació, envasament i etiquetatge dels preparats perillosos establerts a l'article 9, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35-B-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

b) L'absència d'alguna de les dades exigides a la fitxa de dades de seguretat del preparat, a les quals es refereix l'article 13, com a supòsit dels que preveu l'article 35-B-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

c) La resistència a subministrar dades o el subministrament de dades falses o inexactes a les autoritats competents, en relació amb la informació a la qual fan referència els articles 15 i 17, segons el que preceptua l'article 35-B-1a, 2a i 5a de la Llei general de sanitat.

d) La reincidència en la comissió d'infraccions lleus en els últims tres mesos, segons el que preveu l'article 35-B-7a de la Llei general de sanitat.

3. Es consideren infraccions molt greus:

a) La comercialització d'un preparat perillós sense complir els requisits que estableix el present Reial decret, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

b) La comercialització de preparats perillosos sense la fitxa de dades de seguretat, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

c) L'incompliment conscient i deliberat dels requisits de classificació, envasaments i etiquetatges dels preparats, quan suposi un risc greu per a la salut pública i el medi ambient, considerat com a supòsit dels que preveu l'article 35-C-1a i 2a de la Llei general de sanitat.

d) La reincidència en la comissió de faltes greus en els últims cinc anys, segons preceptua l'article 35-C-8a de la Llei general de sanitat.

Article 23. Sancions.

1. Les accions o omissions constitutives d'infracció, segons el que preveu l'article 22 d'aquest Reial decret, són objecte de les sancions administratives que preveu l'article 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. Les sancions s'imposen amb la instrucció prèvia del corresponent expedient, d'acord amb el que preveu la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener, i les normes de desplegament d'aquestes lleis.

3. Aquestes sancions són independents de les que puguin imposar altres autoritats competents amb base

en fonaments diferents dels d'infracció a la normativa sanitària i de defensa dels consumidors i usuaris.

A aquest efecte les diferents autoritats han d'intercanviar els antecedents i les informacions de què disposin.

ANNEX I

Mètodes d'avaluació de les propietats fisicoquímiques dels preparats d'acord amb l'article 5

PART A

Exempcions dels mètodes d'assaig de la part A de l'annex V del Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasaments i etiquetatges de substàncies perilloses, aprovat pel Reial decret 363/1995, de 10 de març (d'ara endavant Reglament de substàncies). Vegeu l'apartat 2.2.5 de l'annex VI de l'esmentat Reglament.

PART B

Altres mètodes de càlcul

1. Preparats diferents dels gasosos.

Mètode de determinació de les propietats comburentes dels preparats que contenen peròxids orgànics. Vegeu l'apartat 2.2.2.1 de l'annex VI del Reglament de substàncies.

2. Preparats gasosos.

Mètode de determinació de les propietats comburentes.

Vegeu l'apartat 9.1.1.2 de l'annex VI del Reglament esmentat.

Mètode de determinació de les propietats d'inflamabilitat.

Vegeu l'apartat 9.1.1.1 de l'annex VI del Reglament esmentat.

ANNEX II

Mètodes d'avaluació dels perills per a la salut d'un preparat d'acord amb l'article 6

Introducció

Convé avaluar tots els efectes sobre la salut corresponents als efectes d'aquest tipus produïts per les substàncies que entren en la composició d'un preparat. El present mètode convencional que es descriu a les parts A i B d'aquest annex és un mètode de càlcul aplicable a tots els preparats i que té en compte totes les propietats perilloses per a la salut de les substàncies que entren en la formulació del preparat. Amb aquest fi, els efectes perillosos sobre la salut se subdivideixen en:

1. Efectes letals aguts.
2. Efectes irreversibles no letals després d'una sola exposició.
3. Efectes greus després d'exposició repetida o prolongada.
4. Efectes corrosius i efectes irritants.
5. Efectes sensibilitzants.
6. Efectes carcinogènics, efectes mutagènics i efectes tòxics per a la reproducció.

Els efectes per a la salut s'avaluen de conformitat amb el paràgraf a) de l'apartat 1 de l'article 6 segons el mètode convencional que es descriu a les parts A i B del present annex, fent servir els límits de concentració individual.

a) Quan les substàncies perilloses enumerades a l'annex I del Reglament de substàncies estiguin subjectes a límits de concentració necessaris per aplicar el mètode d'avaluació indicat a la part A d'aquest annex, s'han d'utilitzar aquests límits de concentració.

b) Quan les substàncies perilloses no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o figurin sense els límits de concentració necessaris per aplicar el mètode d'avaluació que figura a la part A d'aquest annex, s'han d'utilitzar aquests límits d'acord amb el que indica la part B d'aquest annex.

El mètode de classificació es descriu a la part A d'aquest annex.

La classificació de la substància o substàncies i la classificació subsegüent del preparat s'expressen: o bé mitjançant un símbol i una o diverses frases de risc, o bé per categories (categoria 1, categoria 2 o categoria 3) a les quals s'afegeixen frases de risc quan es tracta de substàncies i preparats que mostrin efectes carcinogènics, mutagènics o tòxics per a la reproducció. Per tant és important considerar, a més del símbol, totes les frases de risc concretes assignades a cada substància considerada.

L'avaluació sistemàtica de tots els efectes perillosos per a la salut s'expressa mitjançant els límits de concentració en relació amb la classificació de la substància expressats en percentatge pes/pes, llevat de quan es tracta de preparats gasosos, cas en què s'expressen en percentatge volum/volum i en relació amb la classificació de la substància.

Quan no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies, els límits de concentració que s'han de tenir en compte per aplicar aquest mètode convencional figuren a la part B d'aquest annex.

PART A

Mètode d'avaluació dels perills per a la salut

L'avaluació s'ha de dur a terme seguint els passos que s'indiquen a continuació:

1. Es classifiquen com a molt tòxics els preparats següents:

1.1 En funció dels seus efectes aguts letals i assenyalats amb el símbol «T⁺», la indicació de perill "molt tòxic" i les frases de risc R26, R27 o R28.

1.1.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a molt tòxiques que produeixin aquests efectes en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 1 de la part B d'aquest annex (quadre I o IA) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

1.1.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a molt tòxiques per a una concentració individual per sota dels límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 1.1.1 si:

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

en què:

P_{T+} = percentatge en pes o en volum de cada substància molt tòxica continguda en el preparat;

L_{T+} = límit molt tòxic fixat per a cada substància molt tòxica, expressat en percentatge, en pes o en volum.

1.2 En funció dels efectes irreversibles no letals després d'una sola exposició i assenyalats amb el símbol

«T⁺», la indicació de perill «molt tòxic» i la frase de risc R39/via d'exposició.

Els preparats que continguin almenys una substància perillosa, que produeixin aquests efectes en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 2 de la part B d'aquest annex (quadre II o IIA) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

2. Es classifiquen com a tòxics els preparats següents:

2.1 En funció dels seus efectes aguts letals i assenyalats amb el símbol «T», la indicació de perill «tòxic» i les frases de risc R23, R24 o R25.

2.1.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a molt tòxiques o tòxiques que produeixin aquests efectes en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 1 de la part B d'aquest annex (quadre I o IA) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

2.1.2 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a molt tòxiques o tòxiques en una concentració individual per sota dels límits fixats en els paràgrafs a) i b) de l'apartat 2.1.1 si:

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

en què:

P_{T+} = percentatge en pes o en volum de cada substància molt tòxica continguda en el preparat;

P_T = percentatge en pes o en volum de cada substància tòxica continguda en el preparat;

L_T = límit tòxic fixat per a cada substància molt tòxica o tòxica, expressat en percentatge, en pes o en volum.

2.2 En funció dels seus efectes irreversibles no letals després d'una sola exposició i assenyalats amb el símbol «T», la indicació de perill «tòxic» i la frase de risc R39/via d'exposició.

Els preparats que continguin almenys una substància perillosa classificada com a molt tòxica o tòxica que produeixin aquests efectes en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 2 de la part B d'aquest annex (quadre II o IIA) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

2.3 En funció dels seus efectes a llarg termini i assenyalats amb el símbol «T», la indicació de perill «tòxic» i la frase de risc R48/via d'exposició.

Els preparats que continguin una o diverses substàncies perilloses que produeixin aquests efectes en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 3 de la part B d'aquest annex (quadre III o IIIA) quan la substància o substàncies considerades no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

3. Es classifiquen com a nocius els preparats següents:

3.1 A causa dels seus efectes aguts letals i assenyalats amb el símbol «X_n», la indicació de perill «nociu» i les frases de risc R20, R21 o R22.

3.1.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a molt tòxiques, tòxiques o nocives i que produeixin aquests efectes quan la concentració sigui igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 1 de la part B d'aquest annex (quadre I o IA) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

3.1.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a molt tòxiques, tòxiques o nocives en una concentració individual per sota dels límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 3.1.1 si:

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

en què:

P_{T+} = és percentatge en pes o en volum de cada substància molt tòxica continguda en el preparat;

P_T = és percentatge en pes o en volum de cada substància tòxica continguda en el preparat;

P_{Xn} = és percentatge en pes o en volum de cada substància nociva continguda en el preparat;

L_{Xn} = és límit nociu respectiu fixat per a cada substància molt tòxica, tòxica o nociva, expressat en percentatge, en pes o en volum.

3.2 A causa dels seus efectes aguts sobre els pulmons quan s'inhala i assenyalats amb el símbol «X_n», la indicació de perill «nociu» i la frase de risc R65. Els preparats classificats com a perillosos d'acord amb els criteris establerts a l'apartat 3.2.3 de l'annex VI del Reglament de substàncies. En aplicar el mètode convencional d'acord amb l'apartat 3.1 no s'ha de prendre en consideració la classificació d'una substància com a R65.

3.3 A causa dels seus efectes irreversibles no letals després d'una sola exposició i assenyalats amb el símbol «X_n», la indicació de perill «nociu» i la frase de risc R68/via d'exposició.

Els preparats que continguin almenys una substància perillosa classificada com a molt tòxica, tòxica o nociva que produeixi aquests efectes en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 2 de la part B d'aquest annex (quadres II i IIA) quan la substància o substàncies considerades no figurin a l'annex I del Reglament de

substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

3.4 A causa dels seus efectes a llarg termini i assenyalats amb el símbol «X_n», la indicació de perill «nociu» i la frase de risc R48/via d'exposició.

Els preparats que continguin almenys una substància perillosa classificada com a tòxica o nociva que produeixin aquests efectes en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància considerada.

b) O bé a la fixada a l'apartat 3 de la part B d'aquest annex (quadre III o IIIA) quan la substància considerada no figure a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figure sense límits de concentració.

4. Es classifiquen com a corrosius els preparats següents:

4.1 I s'han d'assenyalar amb el símbol «C», la indicació de perill «corrosiu» i la frase de risc R35.

4.1.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a corrosives i assenyalades amb la frase R35 en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 4 de la part B d'aquest annex (quadre IV o IV A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

4.1.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a corrosives i assenyalades amb la frase R35 en una concentració individual per sota dels límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 4.1.1 si:

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

en què:

P_{C, R35} = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva a la qual s'aplica la frase R35 continguda en el preparat;

L_{C, R35} = és el límit de corrosió fixat per a cada substància corrosiva a la qual s'aplica la frase R35 i expressat en percentatge en pes o en volum.

4.2 I s'han d'assenyalar amb el símbol «C», la indicació de perill «corrosiu» i la frase de risc R34.

4.2.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a corrosives i a les quals s'hagi assignat la frase R34 o R35 en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 4 de la part B d'aquest annex (quadre IV o IV A) quan la substància o substàncies considerades no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

4.2.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a corrosives a les quals s'hagi assignat la frase R35 o R34 en una concentració individual que no sobrepassi els límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 4.2.1 si:

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

en què:

$P_{C,R35}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R35;

$P_{C,R34}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R34;

$L_{C,R34}$ = és el límit de corrosió fixat per a cada substància corrosiva a la qual s'hagi assignat la frase R35 o R34 i expressat en percentatge en pes o en volum.

5. Es classifiquen com a irritants els preparats següents:

5.1 Que puguin produir lesions oculars greus i assenyalats amb el símbol «X_p», la indicació de perill «irritant» i la frase de risc R41.

5.1.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies perilloses classificades com a irritants i als quals s'hagi assignat la frase R41 en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 4 de la part B d'aquest annex (quadre IV o IV A) quan la substància o substàncies considerades no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

5.1.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a irritants i a les quals s'hagi assignat la frase R41, o classificades com a corrosives i a les quals s'hagi assignat la frase R35 o R34, en una concentració individual que no sobrepassi els límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 5.1.1 si:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{C,R35}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R35;

$P_{C,R34}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R34;

$P_{Xi,R41}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R41;

$L_{Xi,R41}$ = és el límit d'irritació R41 respectiu, fixat per a cada substància corrosiva a la qual s'hagi assignat la frase R35 o R34, o substància irritant a la qual s'hagi assignat la frase R41, i expressat en percentatge en pes o en volum.

5.2 Irritants per als ulls i assenyalats amb el símbol «X_p», la indicació de perill «irritant» i la frase de risc R36.

5.2.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a corrosives i a les quals s'hagi assignat la frase R35 o R34 o irritants i a les quals s'hagi assignat la frase R41 o R36 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 4 de la part B d'aquest annex (quadre IV o IV A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

5.2.2 Els preparats que continguin almenys una de les substàncies classificades o com a irritants i a les quals s'hagi assignat la frase R41 o R36, o bé com a corrosives i a les quals s'hagi assignat la frase R35 o R34, en una concentració individual per sota dels límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 5.3.1 si:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{C,R35}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R35;

$P_{C,R34}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R34;

$P_{Xi,R41}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància irritant continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R41;

$P_{Xi,R36}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància irritant continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R36;

$L_{Xi,R36}$ = és el límit d'irritació respectiu fixat per a cada substància irritant a la qual s'hagi assignat la frase R35 o R34 o substància irritant a la qual s'hagi assignat la frase R41 o R36 i expressat en percentatge en pes o en volum.

5.3 Irritants per a la pell i assenyalats amb el símbol «X_p», la indicació de perill «irritant» i la frase de risc R38.

5.3.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies perilloses classificades com a corrosives i a les quals s'hagi assignat la frase R35 o R34, o com a irritants, i a les quals s'hagi assignat la frase R38 en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 4 de la part B d'aquest annex (quadre IV o IV A) quan la substància o substàncies considerades no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

5.3.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades o com a irritants i a les quals s'hagi assignat la frase R38, o bé com a corrosives i a les quals s'hagi assignat la frase R35 o R34, en una concentració individual per sota dels límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 5.3.1 si:

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

en què:

$P_{C, R35}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R35;

$P_{C, R34}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R34;

$P_{Xi, R38}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància irritant continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R38;

$L_{Xi, R38}$ = és el límit d'irritació respectiu fixat, o bé per a cada substància corrosiva a la qual s'hagi assignat la frase R35 o R34, o bé per a una substància irritant a la qual s'hagi assignat la frase R38, expressat en percentatge en pes o en volum.

5.4 Irritants per a les vies respiratòries i assenyalats amb el símbol «X_p», la indicació de perill irritant i la frase de risc R37.

5.4.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a irritants i a les quals s'hagi assignat la frase R37 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 4 de la part B d'aquest annex (quadre IV o IV A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

5.4.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a irritants i a les quals s'hagi assignat la frase R37 en una concentració individual per sota dels límits fixats en els paràgrafs a) o b) de l'apartat 5.4.1 si:

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

en què:

$P_{Xi, R37}$ = és el percentatge en pes o en volum de cada substància irritant continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R37;

$L_{Xi, R37}$ = és el límit d'irritació fixat per a cada substància o substàncies a la qual s'hagi assignat la frase R37 i expressat en percentatge en pes o en volum.

5.4.3 Els preparats gasosos que continguin diverses substàncies classificades com a irritants i a les quals s'hagi assignat la frase R37, o bé com a corrosives i a les quals s'hagi assignat la frase R35 o R34, en una concentració individual per sota dels límits fixats a l'apartat 5.3.1.a) o b) si:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{C, R35}$ = és el percentatge en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R35;

$P_{C, R34}$ = és el percentatge en volum de cada substància corrosiva continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R34;

$P_{Xi, R37}$ = és el percentatge en volum de cada substància irritant continguda en el preparat a la qual s'hagi assignat la frase R37;

$L_{Xi, R37}$ = és el límit d'irritació respectiu fixat, o bé per a cada substància gasosa corrosiva a la qual s'hagi assignat la frase R35 o R34, o bé per a una substància gasosa irritant a la qual s'hagi assignat la frase R37, expressat en percentatge, en pes o en volum.

6. Es classifiquen com a sensibilitzants els preparats següents:

6.1 Per a la pell i assenyalats amb el símbol «X_p», la indicació de perill «irritant» i la frase de risc R43.

Els preparats que continguin almenys una substància classificada com a sensibilitzant i a la qual s'hagi assignat la frase R43 que produeixi aquests efectes en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 5 de la part B d'aquest annex (quadre V o V A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

6.2 Per a les vies respiratòries i assenyalats amb el símbol «X_n», la indicació de perill «nociu» i la frase de risc R42: els preparats que continguin almenys una substància classificada com a sensibilitzant i a la qual s'hagi assignat la frase R42 que produeixi aquests efectes en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada en el punt 5 de la part B d'aquest annex (quadre V o V A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

7. Es classifiquen com a carcinogènics els preparats següents:

7.1 De categoria 1 o 2 i assenyalats amb el símbol «T» i la frase R45 o R49.

Els preparats que continguin almenys una substància classificada com a carcinogènica i a la qual s'hagin assignat les frases R45 o R49, que caracteritzen respectivament les substàncies carcinogèniques de categoria 1 o 2, que produeixi aquests efectes en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A), quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

7.2 De categoria 3 i als quals s'hagi assignat el símbol «X_n» i la frase R40.

Els preparats que continguin almenys una substància que produeixi aquests efectes classificada com a carcinogènica i a la qual s'hagi assignat la frase R40, que caracteritza les substàncies carcinogèniques de categoria 3, en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A) quan la substància o substàncies

no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

8. Es classifiquen com a mutagènics els preparats següents:

8.1 De categoria 1 o 2 assenyalats amb el símbol «T» i la frase R46.

Els preparats que continguin almenys una substància que produeixi aquests efectes classificada com a mutagènica i a la qual s'hagi assignat la frase R46, que caracteritza les substàncies mutagèniques de categoria 1 o 2 en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

8.2 De categoria 3 i assenyalats amb el símbol «X_n» i la frase R68.

Els preparats que continguin almenys una substància que produeixi aquests efectes classificada com a mutagènica i a la qual s'hagi assignat la frase R68, que caracteritza les substàncies mutagèniques de categoria 3, en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

9. Es classifiquen com a tòxics per a la reproducció els preparats següents:

9.1 De categoria 1 o 2 i assenyalats amb el símbol «T» i la frase R60 (fertilitat).

Els preparats que continguin almenys una substància que produeixi aquests efectes, classificada com a tòxica per a la reproducció i a la qual s'hagi assignat la frase R60, que caracteritza les substàncies tòxiques per a la reproducció de categoria 1 o 2, en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

9.2 De categoria 3 i assenyalats amb el símbol «X_n» i la frase R62 (fertilitat).

Els preparats que continguin almenys una substància que produeixi aquests efectes, classificada com a tòxica per a la reproducció i a la qual s'hagi assignat la frase R62 que caracteritza les substàncies tòxiques per a la reproducció de categoria 3, en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

9.3 De categoria 1 o 2 i assenyalats amb el símbol «T» i la frase R61 (desenvolupament).

Els preparats que continguin almenys una substància que produeixi aquests efectes classificada com a tòxica per a la reproducció i a la qual s'apliqui la frase R61, que caracteritza les substàncies tòxiques per a la reproducció de categoria 1 o 2, en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

9.4 De categoria 3 i assenyalats amb el símbol «X_n» i la frase R63 (desenvolupament).

Els preparats que continguin almenys una substància que produeixi aquests efectes, classificada com a tòxica per a la reproducció i a la qual s'hagi assignat la frase R63, que caracteritza les substàncies tòxiques per a la reproducció de categoria 3, en una concentració igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies, per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a l'apartat 6 de la part B d'aquest annex (quadre VI o VI A) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

PART B

Límits de concentració que s'han d'utilitzar per a l'avaluació dels perills per a la salut

En relació amb els diferents efectes que es poden produir sobre la salut, s'indiquen al primer quadre (quadres I al VI) els límits de concentració (expressats en percentatge pes/pes) que s'han d'aplicar als preparats no gasosos, i al segon quadre (quadres I A al VI A), els límits de concentració (expressats en percentatge volum/volum) que s'han d'aplicar als preparats gasosos. Aquests límits de concentració s'apliquen en els casos en què l'annex I del Reglament de substàncies no prevegi límits específics de concentració per a una substància determinada.

1. Efectes letals aguts.

1.1 Preparats no gasosos.

Els límits de concentració fixats al quadre I, expressats en percentatge pes/pes, determinen la classificació del preparat en funció de la concentració individual de la substància o substàncies presents, la classificació de les quals també s'indica.

QUADRE I

Classificació de la substància	Classificació del preparat		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ i R26, R27, R28	Concentració ≥ 7 per 100	1 per 100 ≤ concentració < 7 per 100	0,1 per 100 ≤ concentració < 1 per 100
T i R23, R24, R25		Concentració ≥ 25 per 100	3 per 100 ≤ concentració < 25 per 100
X _n i R20, R21, R22			Concentració ≥ 25 per 100

Les frases de risc R s'atribueixen al preparat segons els criteris següents:

a) L'etiqueta ha de portar obligatòriament, segons la classificació considerada, una o diverses de les frases R esmentades anteriorment.

b) De manera general, es consideren les frases R vàlides per a la/les substància/es la concentració de les quals correspongui a la classificació més estricta.

1.2 Preparats gasosos.

Els límits de concentració expressats en percentatge volum/volum que figuren al quadre I A següent determinen la classificació del preparat gasós en funció de la concentració individual del gas o dels gasos presents, la classificació dels quals també s'indica.

QUADRE I A

Classificació de la substància (gas)	Classificació del preparat gasós		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ i R26, R27, R28	Concentració ≥ 1 per 100	0,2 per 100 ≤ concentració < 1 per 100	0,02 per 100 ≤ concentració < 0,2 per 100
T i R23, R24, R25		Concentració ≥ 5 per 100	0,5 per 100 ≤ concentració < 5 per 100
X _n i R20, R21, R22			Concentració ≥ 5 per 100

Les frases de risc R s'atribueixen al preparat segons els criteris següents:

a) L'etiqueta ha de portar obligatòriament, segons la classificació considerada, una o diverses de les frases R esmentades anteriorment.

b) De manera general, es consideren les frases R vàlides per a la/les substància/es la concentració de les quals correspongui a la classificació més estricta.

2. Efectes irreversibles no letals després d'una sola exposició.

2.1 Preparats no gasosos.

Per a les substàncies que produeixen efectes irreversibles no letals després d'una exposició única (R39/via d'exposició - R68/via d'exposició), els límits de concentració individual fixats al quadre II expressats en percentatge pes/pes determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE II

Classificació de la substància	Classificació del preparat		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ i R39/via d'exposició.	Concentració ≥ 10 % R39 (*) obligatòria	1 % ≤ concentració < 10 % R39 (*) obligatòria	0,1 % ≤ concentració < 1 % R68(*) obligatòria
T i R39/via d'exposició.		Concentració ≥ 10 % R39 (*) obligatòria	1 % ≤ concentració < 10 % R68(*) obligatòria
X _n i R68/via d'exposició.			Concentració ≥ 10 % R68(*) obligatòria

(*) Per indicar la via d'administració/exposició (via d'exposició), s'han d'utilitzar les frases R combinades que figuren als apartats 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 de la guia d'etiquetatge (annex VI del Reglament de substàncies).

2.2 Preparats gasosos.

Per als gasos que produeixin efectes irreversibles no letals després d'una exposició única (R39/via d'exposició, R68/via d'exposició), els límits de concentració individual expressats en percentatge volum/volum fixats al quadre II A determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE II A

Classificació de la substància (gas)	Classificació del preparat gasós		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ i R39/via d'exposició.	Concentració ≥ 1 % R39 (*) obligatòria	0,2 % ≤ concentració < 1% R39 (*) obligatòria	0,02 % ≤ concentració < 0,2 % R68(*) obligatòria
T i R39/via d'exposició.		Concentració ≥ 5 % R39 (*) obligatòria	0,5 % ≤ concentració < 5 % R68(*) obligatòria
X _n i R68/via d'exposició.			Concentració ≥ 5 % R68(*) obligatòria

(*) Per indicar la via d'administració/exposició (via d'exposició), s'han d'utilitzar les frases R combinades que figuren als apartats 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 de la guia d'etiquetatge (annex VI del Reglament de substàncies).

3. Efectes greus després d'exposició repetida o prolongada.

3.1 Preparats no gasosos.

Per a les substàncies que produeixen efectes greus després d'exposició repetida o prolongada (R48/via d'exposició), els límits de concentració individual fixats al quadre III, expressats en percentatge pes/pes, determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE III

Classificació de la substància	Classificació del preparat	
	T	X _n
T i R48/via d'exposició.	Concentració ≥ 10 % R48 (*) obligatòria.	1 % ≤ concentració < 10 % R48 (*) obligatòria.
X _n i R48/via d'exposició.		Concentració ≥ 10 % R48 (*) obligatòria.

(*) Per indicar la via d'administració/exposició (via d'exposició), s'han d'utilitzar les frases R combinades que figuren als apartats 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 de la guia d'etiquetatge (annex VI del Reglament de substàncies).

3.2 Preparats gasosos.

Per als gasos que produeixen efectes greus després d'exposició repetida o prolongada (R48/via d'exposició),

els límits de concentració individual expressats en percentatge volum/volum fixats al quadre III A determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE III A

Classificació de la substància (gas)	Classificació del preparat gasós	
	T	X _n
T i R48/via d'exposició.	Concentració ≥ 5 % R48 (*) obligatòria.	0,5 % ≤ concentració < 5 % R48 (*) obligatòria.
X _n i R48/via d'exposició.		Concentració ≥ 5 % R48 (*) obligatòria.

(*) Per indicar la via d'administració/exposició (via d'exposició), s'han d'utilitzar les frases R combinades que figuren als apartats 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 de la guia d'etiquetatge (annex VI del Reglament de substàncies).

4. Efectes corrosius i irritants, incloses les lesions oculars greus.

4.1 Preparats no gasosos.

Per a les substàncies que produeixen efectes corrosius (R34, R35) o efectes irritants (R36, R37, R38, R41), els límits de concentració individual fixats al quadre IV, expressats en percentatge pes/pes, determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE IV

Classificació de la substància	Classificació del preparat			
	C i R35	C i R34	X _i i R41	X _i i R36, R37, R38
C i R35	Concentració ≥ 10 % R35 obligatòria.	5 % ≤ concentració < 10 % R34 obligatòria.	5 % (*)	1 % ≤ concentració < 5 % R36/38 obligatòria.
C i R34		Concentració ≥ 10 % R34 obligatòria.	10 % (*)	5 % ≤ concentració < 10 % R36/38 obligatòria.
X _i i R41			Concentració ≥ 10 % R41 obligatòria.	5 % ≤ concentració < 10 % R36 obligatòria.
X _i i R36, R37, R38				Concentració ≥ 20 % R36, R37, R38 són obligatòries en funció de la concentració present, quan s'apliquin a les substàncies considerades.

(*) D'acord amb la guia d'etiquetatge de l'annex VI del Reglament de substàncies, les substàncies corrosives a les quals s'hagin assignat les frases R35 o R34 també es consideren afectades per la frase R41. Per tant, si el preparat conté substàncies corrosives amb R35 o R34 per sota dels límits de concentració necessaris per classificar-lo com a preparat corrosiu, les substàncies esmentades poden contribuir a la classificació del preparat com a irritant amb R41 o R36.

La simple aplicació del mètode convencional als preparats que contenen substàncies classificades com a corrosives o irritants pot portar al fet que el perill es classifiqui per sobre o per sota del que correspon, si no es tenen en compte altres factors pertinents (per exemple, el pH del preparat). Per tant, en fer la classificació quant a la corrosivitat, s'han de considerar les recomanacions que contenen l'apartat 3.2.5 de l'annex VI del Reglament de substàncies, i els apartats b) i c) del punt 3 de l'article 6 del present Reglament de preparats.

4.2 Preparats gasosos.

Per als gasos que produeixin aquests efectes (R34-R35 o R36, R37, R38, R41), els límits de concentració individual expressats en percentatge volum/volum fixats al quadre IV A determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE IV A

Classificació de la substància (gas)	Classificació del preparat gasós			
	C i R35	C i R34	X _i i R41	X _i i R36, R37, R38
C i R35	Concentració ≥ 1 % R35 obligatòria	0,2 % ≤ concentració < 1 % R34 obligatòria	0,2 % (*)	0,02 % ≤ concentració < 0,2 % R36/37/38 obligatòria
C i R34		Concentració ≥ 5 % R34 obligatòria	5 % (*)	0,5 % ≤ concentració < 5 % R36/37/38 obligatòria
X _i i R41			Concentració ≥ 5 % R41 obligatòria	0,5 % ≤ concentració < 5 % R36 obligatòria
X _i i R36, R37, R38				Concentració ≥ 5 % R36, R37, R38 són obligatòries, segons el cas

(*) D'acord amb la guia d'etiquetatge de l'annex VI del Reglament de substàncies, les substàncies corrosives a les quals s'hagin assignat les frases R35 o R34 també es consideren afectades per la frase R41. Per tant, si el preparat conté substàncies corrosives amb R35 o R34 per sota dels límits de concentració necessaris per classificar-lo com a preparat corrosiu, les substàncies esmentades poden contribuir a la classificació del preparat com a irritant amb R41 o R36.

La simple aplicació del mètode convencional als preparats que contenen substàncies classificades com a corrosives o irritants pot portar al fet que el perill es classifiqui per sobre o per sota del que correspon, si no es tenen en compte altres factors pertinents (per exemple, el pH del preparat). Per tant, en fer la classificació quant a la corrosivitat, s'han de considerar les recomanacions que contenen l'apartat 3.2.5 de l'annex VI del Reglament de substàncies, i els paràgrafs b) i c) de l'apartat 3 de l'article 6 d'aquest Reglament de preparats.

5. Efectes sensibilitzants.

5.1 Preparats no gasosos.

Els preparats que produeixin aquests efectes es classifiquen com a sensibilitzants amb:

a) El símbol X_n i la frase R42 si aquest efecte es pot produir per inhalació.

b) El símbol X_i i la frase R43 si aquest efecte es pot produir per contacte amb la pell.

Els límits de concentració individual fixats al quadre V expressats en percentatge pes/pes determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE V

Classificació del preparat	Classificació de la substància	
	Sensibilitzant i R42	Sensibilitzant i R43
Sensibilitzant i R42.	Concentració ≥ 1 per 100 R42 obligatòria	
Sensibilitzant i R43.		Concentració ≥ 1 per 100 R43 obligatòria

5.2 Preparats gasosos.

Els preparats gasosos que produeixin aquests efectes es classifiquen com a sensibilitzants amb:

a) El símbol X_n i la frase R42 si aquest efecte es pot produir per inhalació.

b) El símbol X_i i la frase R43 si aquest efecte es pot produir per contacte amb la pell.

Els límits de concentració individual expressats en percentatge volum/volum fixats al quadre V A següent determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

QUADRE VI

Classificació de la substància	Classificació del preparat	
	Categoria 1 i 2	Categoria 3
Substàncies carcinogèniques de categoria 1 o 2 i R45 o R49.	Concentració $\geq 0,1$ % carcinogènic R45, R 49 obligatòries, segons el cas.	
Substàncies carcinogèniques de categoria 3 i R40.		Concentració ≥ 1 % carcinogènic R40 obligatòria.
Substàncies mutagèniques de categoria 1 o 2 i R46.	Concentració $\geq 0,1$ % mutagènic R46 obligatòries.	
Substàncies mutagèniques de categoria 3 i R68.		Concentració ≥ 1 % mutagènic R68 obligatòria.
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 1 o 2 amb R60 (fertilitat).	Concentració $\geq 0,5$ % tòxic per a la reproducció (fertilitat) R60 obligatòria.	
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 3 amb R62 (fertilitat).		Concentració ≥ 5 % tòxic per a la reproducció (fertilitat) R62 obligatòria.
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 1 o 2 amb R61 (desenvolupament).	Concentració $\geq 0,5$ % tòxic per a la reproducció (desenvolupament) R61 obligatòria.	

QUADRE V A

Classificació de la substància (gas)	Classificació del preparat	
	Sensibilitzant i R42	Sensibilitzant i R43
Sensibilitzant i R42.	Concentració $\geq 0,2$ per 100 R42 obligatòria	
Sensibilitzant i R43.		Concentració $\geq 0,2$ per 100 R43 obligatòria

6. Efectes carcinogènics, mutagènics, tòxics per a la reproducció.

6.1 Preparats no gasosos.

Per a les substàncies que puguin tenir aquests efectes, els límits de concentració fixats al quadre VI, expressats en percentatge pes/pes, determinen, arribat el cas, la classificació del preparat. Els símbols i les frases de risc assignats són els següents:

Carcinogènic categories 1 i 2: T; R45 o R49.

Carcinogènic categoria 3: X_n ; R40.

Mutagènic categories 1 i 2: T; R46.

Mutagènic categoria 3: X_n ; R68.

Tòxic per a la reproducció, fertilitat, categories 1 i 2: T; R60.

Tòxic per a la reproducció, desenvolupament, categories 1 i 2: T; R61.

Tòxic per a la reproducció, fertilitat, categoria 3: X_n ; R62.

Tòxic per a la reproducció, desenvolupament, categoria 3: X_n ; R63.

Classificació de la substància	Classificació del preparat	
	Categories 1 i 2	Categoria 3
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 3 amb R63 (desenvolupament).		Concentració ≥ 5 % tòxic per a la reproducció (desenvolupament) R63 obligatòria.

6.2 Preparats gasosos.

Per als gasos que produeixen aquests efectes, els límits de concentració expressats en percentatge volum/volum fixats al quadre VI A determinen, arribat el cas, la classificació del preparat.

Els símbols i les frases de risc assignats són els següents:

Carcinogènic categories 1 i 2: T; R45 o R49.

Carcinogènic categoria 3: X_n; R40.

Mutagènic categories 1 i 2: T; R46.

Mutagènic categoria 3: X_n; R68.

Tòxic per a la reproducció, fertilitat, categories 1 i 2: T; R60.

Tòxic per a la reproducció, desenvolupament, categories 1 i 2: T; R61.

Tòxic per a la reproducció, fertilitat, categories 3: X_n; R62.

Tòxic per a la reproducció, desenvolupament, categories 3: X_n; R63.

QUADRE VI A

Classificació de la substància (gas)	Classificació del preparat gasós	
	Categories 1 i 2	Categoria 3
Substàncies carcinogèniques de categoria 1 o 2 i R45 o R49.	Concentració $\geq 0,1\%$ carcinogènic R45 o R49 obligatòries, segons el cas.	
Substàncies carcinogèniques de categoria 3 i R40.		Concentració ≥ 1 % carcinogènic R40 obligatòria.
Substàncies mutagèniques de categoria 1 o 2 i R46.	Concentració $\geq 0,1$ % mutagènic R46 obligatòries.	
Substàncies mutagèniques de categoria 3 i R68.		Concentració ≥ 1 % mutagènic R68 obligatòria.
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 1 o 2 amb R60 (fertilitat).	Concentració $\geq 0,2$ % tòxic per a la reproducció (fertilitat) R60 obligatòria.	
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 3 amb R62 (fertilitat).		Concentració ≥ 1 % tòxic per a la reproducció (fertilitat) R62 obligatòria.
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 1 o 2 amb R61 (desenvolupament).	Concentració $\geq 0,2$ % tòxic per a la reproducció (desenvolupament) R61 obligatòria.	
Substàncies «tòxiques per a la reproducció» de categoria 3 amb R63 (desenvolupament).		Concentració ≥ 1 % tòxic per a la reproducció (desenvolupament) R63 obligatòria.

ANNEX III

Mètodes d'avaluació dels riscos d'un preparat per al medi ambient d'acord amb l'article 7

Introducció

L'avaluació sistemàtica de tots els efectes perillosos per al medi ambient s'expressa mitjançant límits de concentració expressats en percentatge pes/pes, excepte en el cas de preparats gasosos, en què s'expressen en

percentatge volum/volum, en relació amb la classificació de la substància.

La part A indica el mètode d'avaluació enunciat al paràgraf a) de l'apartat 1 de l'article 7, així com les frases de risc (frases R) que s'han de fer servir per classificar el preparat.

La part B indica els límits de concentració que s'han d'utilitzar en cas d'aplicació del mètode convencional, així com els símbols i les frases R que serveixen per a la classificació.

D'acord amb el paràgraf a) de l'apartat 1 de l'article 7, els riscos per al medi ambient d'un preparat s'avaluen mitjançant el mètode convencional descrit a les parts A i B d'aquest annex, utilitzant els límits individuals de concentració:

a) Quan a les substàncies perilloses indicades a l'annex I del Reglament de substàncies se'ls hagin assignat els límits de concentració necessaris per a l'aplicació del mètode d'avaluació descrit a la part A del present annex, s'han d'utilitzar els límits de concentració esmentats.

b) Quan les substàncies perilloses no figurin a l'annex I del Reial decret 363/1995 o hi figurin sense els límits de concentració necessaris per a l'aplicació del mètode d'avaluació descrit a la part A del present annex, se'ls han d'assignar els límits de concentració conformes amb l'especificació recollida a la part B del present annex.

La part C indica els mètodes d'assaig que permeten avaluar els perills per al medi ambient aquàtic.

PART A

Mètode de l'avaluació dels riscos per al medi ambient

A) Medi ambient aquàtic:

Mètode convencional d'avaluació dels perills per al medi ambient aquàtic: El mètode convencional d'avaluació dels perills per al medi ambient aquàtic té en compte tots els riscos que un preparat pot presentar per a aquest medi segons les especificacions següents:

Els preparats següents es classifiquen com a perillosos per al medi ambient:

1. I se'ls ha d'aplicar el símbol «N», la indicació de perill «perillós per al medi ambient» i les frases de risc R50 i R53 (R50-53):

1.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliquen les frases R50-53 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 1) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

1.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliquen les frases R50-53 en una concentració individual per sota dels límits fixats a l'apartat 1.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{N,R50-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R50-53 continguda en el preparat;

$L_{N,R50-53}$ = límit R50-53 fixat per a cada substància a la qual s'apliquen les frases R50-53 i expressat en percentatge en pes.

2. I se'ls ha d'aplicar el símbol «N», la indicació de perill «perillós per al medi ambient» i les frases de risc R51 i R53 (R51-53), tret que el preparat ja s'hagi classificat d'acord amb l'apartat 1:

2.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliquen les frases R50-53 o R51-53 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 1) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

2.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliquen les frases R50-53 o R51-53 en una concentració individual per sota dels límits fixats a l'apartat 1.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{N,R50-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R50-53 continguda en el preparat;

$P_{N,R51-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R51-53 continguda en el preparat;

$L_{N,R51-53}$ = límit R51-53 respectiu fixat per a cada substància perillosa per al medi ambient i a la qual s'apliquen les frases R50-53, expressat en percentatge en pes.

3. I se'ls han d'aplicar les frases de risc R52 i R53 (R52-53), tret que el preparat ja s'hagi classificat d'acord amb els apartats 1 o 2:

3.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliquen les frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 1) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

3.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliquen les frases R50-53, R51-53 o R52-53 en una concentració individual per sota dels límits fixats a l'apartat 3.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{N,R50-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R50-53 continguda en el preparat;

$P_{N,R51-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R51-53 continguda en el preparat;

$P_{N, R52-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R52-53 continguda en el preparat;

L_{R52-53} = límit R52-53 respectiu fixat per a cada substància perillosa per al medi ambient i a la qual s'apliquen les frases R50-53, R51-53 o R52-53 expressat en percentatge en pes.

4. I se'ls ha d'aplicar el símbol «N», la indicació de perill «perillós per al medi ambient» i la frase de risc R50, tret que el preparat ja s'hagi classificat d'acord amb l'apartat 1:

4.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R50 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 2) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

4.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R50 en una concentració individual per sota dels límits fixats a l'apartat 4.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{N, R50}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'aplica la frase R50 continguda en el preparat;

$L_{N, R50}$ = límit R50 respectiu fixat per a cada substància perillosa per al medi ambient i a la qual s'aplica la frase R50 expressat en percentatge en pes.

4.3 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R50, i no responguin als criteris esmentats a l'apartat 4.1 o 4.2 i continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliquen les frases R50-53 en què:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

en què:

$P_{N, R50}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'aplica la frase R50 continguda en el preparat;

$P_{N, R50-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R50-53 continguda en el preparat;

$L_{N, R50}$ = límit R50 respectiu per a cada substància perillosa per al medi ambient i a la qual s'apliquen les frases R50 o R50-53 expressat en percentatge en pes.

5. I se'ls ha d'aplicar la frase de risc R52, tret que el preparat ja s'hagi classificat d'acord amb els apartats 1, 2, 3 o 4:

5.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R52 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 3) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

5.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R52 en una concentració individual per sota dels límits fixats a l'apartat 5.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

en què:

P_{R52} = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'aplica la frase R52 continguda en el preparat;

L_{R52} = límit R52 respectiu fixat per a cada substància perillosa per al medi ambient i a la qual s'aplica la frase R52 expressat en percentatge en pes.

6. I se'ls ha d'aplicar la frase de risc R53, tret que el preparat ja s'hagi classificat d'acord amb els apartats 1, 2 o 3:

6.1 Els preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R53 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 4) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

6.2 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R53 en una concentració individual per sota dels límits fixats a l'apartat 6.1.a) o b), si:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

en què:

P_{R53} = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'aplica la frase R53 continguda en el preparat;

L_{R53} = límit R53 respectiu fixat per a cada substància perillosa per al medi ambient i a la qual s'aplica la frase R53 expressat en percentatge en pes.

6.3 Els preparats que continguin diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'apliqui la frase R53, que no responguin als criteris esmentats a l'apartat 1.6.2 i que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i als quals s'apliquin les frases R50-53, R51-53 o R52-53 en què:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

en què:

- P_{R53} = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'aplica la frase R53 continguda en el preparat;
- $P_{N, R50-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R50-53 continguda en el preparat;
- $P_{N, R51-53}$ = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R51-53 continguda en el preparat;
- P_{R52-53} = percentatge en pes de cada substància perillosa per al medi ambient a la qual s'apliquen les frases R52-53 continguda en el preparat;
- L_{R53} = límit R53 respectiu fixat per a cada substància perillosa per al medi ambient i a la qual s'apliquen les frases R53, R50-53, R51-53 o R52-53 expressat en percentatge en pes.

B) Medi ambient no aquàtic:

Capa d'ozó:

Mètode convencional d'avaluació dels preparats perillosos per a la capa d'ozó:

Els preparats següents es classifiquen com a perillosos per al medi ambient:

1. S'aplica el símbol «N», la indicació de perill «perillós per al medi ambient» i la frase de risc R59 als preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'aplica el símbol «N» i la frase R59 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 5) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

2. S'aplica la frase de risc R59 als preparats que continguin una o diverses substàncies classificades com a perilloses per al medi ambient i a les quals s'aplica la frase R59 en una concentració individual igual o superior:

a) O bé a la fixada a l'annex I del Reglament de substàncies per a la substància o substàncies considerades.

b) O bé a la fixada a la part B d'aquest annex (quadre 5) quan la substància o substàncies no figurin a l'annex I del Reglament de substàncies o quan hi figurin sense límits de concentració.

Medi ambient terrestre:

Avaluació dels preparats perillosos per al medi ambient terrestre:

La utilització de les frases de risc següents per a la classificació dels preparats ha de tenir en compte els criteris detallats una vegada introduïts a l'annex VI del Reglament de substàncies:

R54 Tòxic per a la flora.

R55 Tòxic per a la fauna.

R56 Tòxic per als organismes del sòl.

R57 Tòxic per a les abelles.

R58 Pot produir efectes perjudicials a llarg termini per al medi ambient.

PART B

Límits de concentració que s'han d'utilitzar per a l'avaluació dels perills per al medi ambient

A) Per al medi ambient aquàtic:

Els límits de concentració fixats als quadres següents i expressats en percentatge pes/pes determinen la classificació del preparat en funció de la concentració individual de la substància o substàncies presents, la classificació de les quals també s'indica.

QUADRE 1

Toxicitat aquàtica aguda i efectes perjudicials a llarg termini

Classificació de la substància	Classificació del preparat		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C_n \geq 25$ per 100	$2,5$ per 100 $\leq C_n < 25$ per 100	$0,25$ per 100 $\leq C_n < 2,5$ per 100
N, R51-53		$C_n \geq 25$ per 100	$2,5$ per 100 $\leq C_n < 25$ per 100
R52-53			$C_n \geq 25$ per 100

QUADRE 2

Toxicitat aquàtica aguda

Classificació de la substància	Classificació del preparat N, R50
N, R50 N, R50-53	$C_n \geq 25$ per 100 $C_n \geq 25$ per 100

QUADRE 3

Toxicitat aquàtica

Classificació de la substància	Classificació del preparat R52
R52	$C_n \geq 25$ per 100

QUADRE 4

Efectes perjudicials a llarg termini

Classificació de la substància	Classificació del preparat R53
R53 N, R50-53 N, R51-53 R52-53	$C_n \geq 25$ per 100 $C_n \geq 25$ per 100 $C_n \geq 25$ per 100 $C_n \geq 25$ per 100

B) Per al medi ambient no aquàtic.

Els límits de concentració fixats als quadres següents i expressats en percentatge pes/pes o per als preparats gasosos en percentatge volum/volum determinen la classificació del preparat en funció de la concentració individual de la substància o substàncies presents, la classificació de les quals també s'indica.

QUADRE 5

Perillosos per a la capa d'ozó

Classificació de la substància	Classificació del preparat N, R59
N amb R59	$C_n \geq 0,1$ per 100

Classificació de la substància	Classificació del preparat R59
R59	$C_n \geq 0,1$ per 100

PART C

Mètodes d'assaig per a l'avaluació dels perills per al medi ambient aquàtic

La classificació d'un preparat se sol fer segons el mètode convencional. Això no obstant, per determinar la toxicitat aquàtica aguda es pot procedir, en alguns casos, a fer assajos sobre el preparat.

El resultat d'aquests assajos sobre el preparat només pot modificar la classificació relativa a la toxicitat aquàtica aguda que s'obté aplicant el mètode convencional.

Si el responsable de la comercialització elegix aquests assajos, s'han de fer respectant els criteris de qualitat dels mètodes que figuren a la part C de l'annex V del Reglament de substàncies.

A més, els assajos s'han de fer en cada una de les tres espècies previstes d'acord amb els criteris de l'annex VI del Reglament de substàncies (algues, dàfnies i peixos), llevat que s'hagi atribuït al preparat, després de l'assaig en una de les espècies, la classificació de perill més elevada relativa a la toxicitat aquàtica aguda o que el resultat d'un assaig estigui disponible abans de l'entrada en vigor d'aquest Reglament.

ANNEX IV

Disposicions particulars per als recipients que continguin preparats oferts o venuts al públic en general

PART A

Recipients que han d'anar proveïts d'un tancament de seguretat per a infants

1. Sigui quina sigui la seva capacitat, els recipients que continguin preparats oferts o venuts al públic en general i que estiguin etiquetats com a molt tòxics, tòxics o corrosius, segons les prescripcions de l'article 10 i en les condicions que preveu l'article 6 d'aquest Reglament, han d'anar proveïts de tancaments de seguretat per a infants.

2. Sigui quina sigui la seva capacitat, els recipients que presentin un risc d'aspiració (Xn, R65) i estiguin classificats i etiquetats d'acord amb l'apartat 3.2.3 de l'annex VI del Reglament de substàncies, a excepció dels preparats comercialitzats en forma d'aerosols o en un recipient proveït d'un sistema de polvorització segellat, han d'anar proveïts de tancaments de seguretat per a infants.

3. Sigui quina sigui la seva capacitat, els recipients que continguin almenys una de les substàncies enumerades tot seguit que estigui present en una concentració igual o superior a la concentració límit individual fixada:

Número	Identificació de la substància			Límit de concentració
	CAS Registre número	Nom	Número EINECS	
1	67-56-1	Metanol.	2006596	≥ 3 per 100
2	75-09-2	Diclorometà.	2008389	≥ 1 per 100

que s'ofereixin o es venguin al públic en general han d'anar proveïts de tancaments de seguretat per a infants.

PART B

Recipients que han de dur una indicació de perill perceptible al tacte

Sigui quina sigui la seva capacitat, els recipients que continguin preparats oferts o venuts al públic en general i que estiguin etiquetats com a molt tòxics, tòxics, corrosius, nocius, extremadament inflamables o fàcilment inflamables, segons les prescripcions de l'article 10 d'aquest Reglament i en les condicions que preveuen els articles 5 i 6 del mateix Reglament, han de dur una indicació de perill perceptible al tacte.

Aquestes disposicions no s'apliquen als aerosols classificats i etiquetats únicament com a extremadament inflamables o fàcilment inflamables.

ANNEX V

Disposicions particulars relatives a l'etiquetatge de determinats preparats

A. Per a preparats classificats com a perillosos d'acord amb els articles 5, 6 i 7.

1. Preparats de venda al públic en general.

1.1 A l'etiqueta de l'envàs que contingui aquests preparats, a més dels consells de prudència específics, hi han de constar obligatòriament els consells de prudència S1, S2, S45 o S46 segons els criteris fixats a l'annex VI del Reglament de substàncies.

1.2 Quan aquests preparats estiguin classificats com a molt tòxics (T⁺), tòxics (T) o corrosius (C) i sigui materialment impossible donar la dita informació en el mateix envàs, aquest ha d'anar acompanyat d'instruccions precises i fàcils de comprendre en les quals figuri, si és necessari, la informació relativa a la destrucció de l'envàs una vegada buit.

2. Preparats l'aplicació dels quals s'ha de realitzar per polvorització.

A l'etiqueta de l'envàs que contingui aquests preparats hi ha de figurar obligatòriament el consell de prudència S23 acompanyat del consell de prudència S38 o S51 d'acord amb els criteris d'aplicació definits a l'annex VI del Reglament de substàncies.

3. Preparats que continguin una substància a la qual s'apliqui la frase R33: «Perill d'efectes acumulatius».

A l'etiqueta de l'envàs d'un preparat que contingui almenys una substància a la qual s'apliqui la frase R33, s'hi ha d'indicar l'esmentada frase R33, tal com figura a l'annex III del Reglament de substàncies, quan aquesta substància sigui present en el preparat en una concentració igual o superior a l'1 per 100, llevat de si es fixen valors diferents a l'annex I del Reglament de substàncies.

4. Preparats que continguin una substància a la qual s'apliqui la frase R64: «Pot perjudicar els lactants alimentats amb llet materna».

A l'etiqueta de l'envàs d'un preparat que contingui almenys una substància a la qual s'apliqui la frase R64, hi ha de figurar el text de l'esmentada frase R64, tal com s'indica a l'annex III del Reglament de substàncies, quan aquesta substància sigui present en el preparat en una concentració igual o superior a l'1 per 100, llevat de si s'han fixat valors diferents a l'annex I del Reglament de substàncies.

B. Per als preparats independentment de la seva classificació d'acord amb els articles 5, 6 i 7.

1. Preparats que continguin plom.

Pintures i vernissos.

A les etiquetes dels envasos de pintures i vernissos el contingut total de plom dels quals determinat segons la norma ISO 6503-1984 sigui superior al 0,15 per 100 (expressat en pes de metall) del pes total del preparat, hi han de figurar les indicacions següents:

«Conté plom. No ho utilitzeu en objectes que els infants puguin mastegar o llepar.»

En els envasos amb un contingut de plom que no superi 125 mil·lilitres, la indicació pot ser la següent:

«Atenció! Conté plom.»

2. Preparats que continguin cianoacrilats.

Adhesius.

Als envasos que continguin directament adhesius a base de cianoacrilat hi han de figurar les indicacions següents:

«Cianoacrilat.

Perill.

S'adhereix a la pell i als ulls en pocs segons.

Manteniu-ho fora de l'abast dels infants.»

L'envàs ha d'anar acompanyat dels consells de prudència corresponents.

3. Preparats que continguin isocianats.

A l'etiqueta de l'envàs dels preparats que continguin isocianats (monòmers, oligòmers, prepolimers, etc., en

estat pur o barrejat) hi han de figurar les indicacions següents:

«Conté isocianats.

Vegeu la informació facilitada pel fabricant.»

4. Preparats que continguin components epoxídics amb un pes molecular mitjà inferior o igual a 700.

A l'etiqueta de l'envàs dels preparats que continguin components epoxídics amb un pes molecular inferior o igual a 700 hi han de figurar les indicacions següents:

«Conté components epoxídics.

Vegeu la informació facilitada pel fabricant.»

5. Preparats que continguin clor actiu de venda al públic en general.

A l'envàs dels preparats que continguin més de l'1 per 100 de clor actiu hi han de figurar les indicacions següents: «Atenció! No ho utilitzeu juntament amb altres productes, pot desprendre gasos perillosos (clor)».

6. Preparats que continguin cadmi (aliatges), destinats a ser utilitzats en soldadura.

A l'envàs d'aquests preparats hi han de figurar de forma llegible i indeleble les indicacions següents:

«Atenció! Conté cadmi.

Durant la seva utilització es desprenen vapors perillosos.

Llegiu la informació proporcionada pel fabricant.

Seguiu les instruccions de seguretat.»

7. Preparats disponibles en forma d'aerosols.

Sense perjudici de les disposicions d'aquest Reglament, els preparats disponibles en forma d'aerosols també estan subjectes a les disposicions d'etiquetatge d'acord amb els apartats B-2 i B-3 de l'annex del Reial decret 2549/1994.

8. Preparats que continguin substàncies que no hagin estat totalment provades.

Quan un preparat contingui almenys una substància que, de conformitat amb l'apartat 3 de l'article 13 del Reglament de substàncies, dugui la indicació «Precaució: no s'han realitzat proves completes amb aquesta substància», a l'etiqueta del preparat hi ha de figurar la indicació «Precaució - Aquest preparat conté una substància que encara no ha estat totalment assajada», quan aquesta substància sigui present en una concentració igual o superior a l'1 per 100.

9. Preparats no classificats com a sensibilitzants però que continguin almenys una substància sensibilitzant.

A l'envàs de preparats que continguin almenys una substància classificada com a sensibilitzant que es presenti en una concentració igual o superior al 0,1 per 100 o a la concentració indicada en una nota específica per a la substància a l'annex 1 del Reglament de substàncies, hi ha de figurar la indicació següent: «Conté "nom de la substància sensibilitzant". Pot provocar una reacció al·lèrgica».

10. Preparats líquids que continguin hidrocarburs halogenats.

Per als preparats líquids que no mostrin cap punt d'inflamació o un punt d'inflamació per sobre de 55 °C i que continguin un hidrocarbur halogenat i més del 5 per 100 de substàncies inflamables o altament inflamables, a l'envàs ha de figurar la indicació següent en cada cas: «Es pot inflamar fàcilment en ser utilitzat» o «Es pot inflamar en ser utilitzat».

11. Preparats que continguin una substància a la qual s'apliqui la frase R67: «Els vapors poden provocar somnolència i vertigen».

A l'etiqueta de qualsevol preparat que contingui almenys una substància a la qual s'apliqui la frase R67, s'hi ha d'indicar l'esmentada frase, tal com figura a l'annex III del Reglament de substàncies, quan la concentració total d'aquestes substàncies presents en el preparat sigui igual o superior al 15 per 100, llevat que el preparat ja estigui classificat amb les frases R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26, o el preparat estigui contingut en un envàs que no passi de 125 ml.

12. Ciments i preparats de ciment.

Els envasos de ciments i preparats de ciment que continguin més del 0,0002 per 100 de crom (VI) soluble respecte al pes total sec del ciment, han de portar la inscripció següent: «Conté crom (VI). Pot produir reacció al·lèrgica», llevat que el preparat ja estigui classificat i etiquetat com a sensibilitzant amb la frase R43.

C. Per als preparats no classificats d'acord amb els articles 5, 6 i 7, però que continguin almenys una substància perillosa.

Preparats no destinats al públic en general.

A l'etiqueta de l'envàs dels preparats previstos al paràgraf b) de l'apartat 1 de l'article 15 d'aquest Reglament hi ha de figurar la indicació següent:

«Fitxa de dades de seguretat a disposició de l'usuari professional que la solliciti.»

ANNEX VI

Confidencialitat de la identitat química d'una substància

PART A

Informació que ha de figurar a la sollicitud de confidencialitat

Notes introductòries:

A. L'article 14 especifica les condicions en què el responsable de la comercialització d'un preparat es pot acollir al dret de preservar el caràcter confidencial d'una informació.

B. Per evitar sollicituds múltiples relatives a una mateixa substància utilitzada en preparats diferents, n'hi ha prou amb una sola sollicitud de confidencialitat si un determinat nombre de preparats tenen els mateixos components perillosos presents en una concentració idèntica; la mateixa classificació i el mateix etiquetatge; els mateixos usos previstos.

S'ha d'utilitzar la mateixa denominació alternativa, i una de sola, per ocultar la identitat química de la mateixa substància als preparats de què es tracti. A més, la sollicitud de confidencialitat ha d'incloure tots els elements previstos a la sollicitud següent sense oblidar el nom o la designació comercial de cada preparat.

C. La denominació alternativa emprada a l'etiqueta ha de ser la mateixa que la que consta a la fitxa de dades de seguretat del preparat sota l'epígraf 2, «Composició/Informació sobre els components», de l'annex VIII d'aquest Reglament.

Això implica la utilització d'una denominació alternativa que proporioni la informació suficient en relació amb la substància per garantir una manipulació sense perill del preparat.

D. En fer-se la sollicitud d'utilització d'una denominació alternativa, la persona responsable de la comer-

cialització ha de tenir en compte la necessitat de subministrar informació suficient sobre les degudes precaucions sanitàries i de seguretat que s'han d'adoptar al lloc de treball i garantir que es poden reduir al mínim els riscos derivats de manipular el preparat de què es tracti.

Sollicitud de confidencialitat

D'acord amb l'article 14, la sollicitud de confidencialitat ha d'incloure obligatòriament els elements següents:

1. Nom, cognoms i adreça (inclòs el número de telèfon) del responsable de la comercialització a la Comunitat, ja sigui el fabricant, l'importador o el distribuïdor.

2. Identificació exacta de la substància o les substàncies el caràcter confidencial de les quals es vol preservar, així com la denominació alternativa.

Núm. CAS	Núm. EINECS	Nom químic segons la nomenclatura internacional i classificació (annex I del Reglament de substàncies o classificació provisional)	Denominació alternativa
a)			
b)			
c)			

Nota: Per a les substàncies classificades de forma provisional, s'ha de facilitar la informació (referències bibliogràfiques) que justifiqui que la classificació provisional s'ha efectuat tenint en compte totes les dades pertinents i accessibles existents en relació amb les propietats de la substància.

3. Motivació de la confidencialitat (probabilitat-plausibilitat).

4. Nom o noms comercials o designació dels preparats.

5. Aquest nom o designacions comercials seran els mateixos per a tota la Comunitat?

Sí No

En cas de resposta negativa, cal especificar el nom o la designació comercial utilitzat als altres estats membres.

Àustria:

Bèlgica:

Dinamarca:

Alemanya:

Grècia:

Finlàndia:

França:

Suècia:

Irlanda:

Itàlia:

Luxemburg:

Països Baixos:

Portugal:

Regne Unit:

6. Composició del preparat o preparats (tal com es defineix a l'apartat 2 de l'annex VIII d'aquest Reglament)

7. Classificació del preparat o preparats d'acord amb l'article 6 d'aquest Reglament.

8. Etiquetatge del preparat d'acord amb l'article 9 d'aquest Reglament.

9. Usos previstos per als preparats.

10. Fitxa de dades de seguretat d'acord amb l'annex VIII d'aquest Reglament.

PART B

Lèxic guia per a l'establiment de denominacions alternatives (noms genèrics)

1. Nota introductòria.

Aquest lèxic guia s'inspira en el procediment de classificació (distribució de les substàncies per famílies) de les substàncies perilloses que figuren a l'annex I del Reglament de substàncies.

Es poden emprar denominacions alternatives a les denominacions basades en aquesta guia. Això no obstant, en qualsevol cas les denominacions elegides han de proporcionar informació suficient per garantir que el preparat es pot manipular sense perill i que és possible adoptar les precaucions sanitàries i de seguretat necessàries al lloc de treball.

Les famílies es defineixen de la manera següent:

a) Substàncies inorgàniques o orgàniques l'element químic més característic de les quals que reflecteix les seves propietats és comú. El nom de la família es dedueix del nom de l'element químic. Aquestes famílies van numerades com a l'annex I pel nombre atòmic de l'element químic (001 a 103).

b) Substàncies orgàniques en què el grup funcional més característic que reflecteix les seves propietats és comú.

El nom de la família es dedueix del nom del grup funcional.

Aquestes famílies van numerades pel número convencional seleccionat a l'annex I (601 a 650).

En determinats casos s'han afegit subfamílies que agrupen les substàncies que tenen característiques específiques comunes.

2. Establiment del nom genèric.

Principis generals.

Per establir el nom genèric s'utilitza el procediment general següent en dues etapes successives:

a) La identificació dels grups funcionals i dels elements químics presents a la molècula.

b) La consideració dels grups funcionals i elements químics més significatius.

Els grups funcionals i els elements identificatius tinguts en compte són els noms de família i subfamília definits a l'apartat 3 següent la llista dels quals no és exhaustiva.

3. Distribució de les substàncies per famílies i subfamílies.

Número de família Annex I del Reglament de substàncies	Famílies Subfamílies
001	Compostos d'hidrogen. Hidrurs.
002	Compostos d'heli.
003	Compostos de liti.
004	Compostos de berilli.
005	Compostos de bor. Borans. Borats.

Número de família Annex I del Reglament de substàncies	Famílies Subfamílies
006	Compostos de carboni. Carbamats. Compostos inorgànics de carboni. Sals de l'àcid cianhídric. Urea i derivats.
007	Compostos de nitrogen. Amonis quaternaris. Compostos àcids de nitrogen. Nitrats. Nitrits.
008	Compostos d'oxigen.
009	Compostos de fluor. Fluorurs inorgànics.
010	Compostos de neó.
011	Compostos de sodi.
012	Compostos de magnesi. Derivats organometàl·lics de magnesi.
013	Compostos d'alumini. Derivats organometàl·lics d'alumini.
014	Compostos de silici. Silans. Silicats.
015	Compostos de fòsfor. Compostos àcids de fòsfor. Compostos de fosfoni. Èsters fosfòrics. Fosfats. Fosfats. Fosfats. Fosforamides i derivats.
016	Compostos de sofre. Compostos àcids de sofre. Mercaptans. Sulfats. Sulfits.
017	Compostos de clor. Clorats. Perclorats.
018	Compostos d'argó.
019	Compostos de potassi.
020	Compostos de calci.
021	Compostos d'escandi.
022	Compostos de titani.
023	Compostos de vanadi.
024	Compostos de crom. Compostos de crom VI (cromats).
025	Compostos de manganès.
026	Compostos de ferro.
027	Compostos de cobalt.
028	Compostos de níquel.
029	Compostos de coure.
030	Compostos de cenc.

Número de família Annex I del Reglament de substàncies	Famílies Subfamílies	Número de família Annex I del Reglament de substàncies	Famílies Subfamílies
	Derivats organometàl·lics de zenc.		
031	Compostos de galli.	087	Compostos de franci.
032	Compostos de germani.	088	Compostos de radi.
033	Compostos d'arsènic.	089	Compostos d'actini.
034	Compostos de seleni.	090	Compostos de tori.
035	Compostos de brom.	091	Compostos de protoactini.
036	Compostos de criptó.	092	Compostos d'urani.
037	Compostos de rubidi.	093	Compostos de neptuni.
038	Compostos d'estronci.	094	Compostos de plutoni.
039	Compostos d'itri.	095	Compostos d'americ.
040	Compostos de zirconi.	096	Compostos de curi.
041	Compostos de niobi.	097	Compostos de berkeli.
042	Compostos de molibdè.	098	Compostos de californi.
043	Compostos de tecneci.	099	Compostos d'einsteini.
044	Compostos de ruteni.	100	Compostos de fermi.
045	Compostos de rodi.	101	Compostos de mendelevi.
046	Compostos de palladi.	102	Compostos de nobeli.
047	Compostos de plata.	103	Compostos de laurenci.
048	Compostos de cadmi.	601	Hidrocarburs.
049	Compostos d'indi.		Hidrocarburs alifàtics.
050	Compostos d'estany.		Hidrocarburs aromàtics.
			Hidrocarburs alicíclics.
			Hidrocarburs policíclics aromàtics (HAP).
	Derivats organometàl·lics d'estany.	602	Hidrocarburs halogenats (*).
051	Compostos d'antimoni.		Hidrocarburs alifàtics halogenats (*).
052	Compostos de tel·luri.		Hidrocarburs aromàtics halogenats (*).
053	Compostos de iode.		Hidrocarburs alicíclics halogenats (*).
054	Compostos de xenó.		
055	Compostos de cesi.		(*) Especifiqueu segons la família corresponent a l'halogen.
056	Compostos de bari.	603	Alcohols i derivats.
057	Compostos de lantà.		Alcohols alifàtics.
058	Compostos de ceri.		Alcohols aromàtics.
059	Compostos de praseodimi.		Alcohols alicíclics.
060	Compostos de neodimi.		Alcanolamines.
061	Compostos de prometi.		Derivats epoxídics.
062	Compostos de samari.		Èters.
063	Compostos d'europi.		Èters de glicols.
064	Compostos de gadolini.		Glicols i poliols.
065	Compostos de terbi.	604	Fenols i derivats.
066	Compostos de disprosi.		Derivats halogenats (*) de fenols.
067	Compostos d'holmi.		(*) Especifiqueu segons la família corresponent a l'halogen.
068	Compostos d'erbi.	605	Aldehids i derivats.
069	Compostos de tuli.		Aldehids alifàtics.
070	Compostos d'iterbi.		Aldehids aromàtics.
071	Compostos de luteci.		Aldehids alicíclics.
072	Compostos d'hafni.		Acetats alifàtics.
073	Compostos de tàntal.		Acetats aromàtics.
074	Compostos de wolframi.		Acetats alicíclics.
075	Compostos de reni.	606	Cetones i derivats.
076	Compostos d'osmi.		Cetones alifàtiques.
077	Compostos d'iridi.		Cetones aromàtiques (*).
078	Compostos de platí.		Cetones alicíclics.
079	Compostos d'or.		(*) Incloues les quinones.
080	Compostos de mercuri.	607	Àcids orgànics i derivats.
	Derivats organometàl·lics de mercuri.		Àcids alifàtics.
081	Compostos de talli.		Àcids alifàtics halogenats (*).
082	Compostos de plom.		Àcids aromàtics.
	Derivats organometàl·lics de plom.		Àcids aromàtics halogenats (*).
083	Compostos de bismut.		
084	Compostos de poloni.		
085	Compostos d'astat.		
086	Compostos de radó.		

Número de família Annex I del Reglament de substàncies	Famílies Subfamílies	Número de família Annex I del Reglament de substàncies	Famílies Subfamílies
	<p>Àcids alicíclics. Àcids alicíclics halogenats (*). Anhídrids d'àcid alifàtic. Anhídrids d'àcid alifàtic halogenat (*). Anhídrids d'àcid aromàtic. Anhídrids d'àcid aromàtic halogenat (*). Anhídrids d'àcid alicíclic. Anhídrids d'àcid alicíclic halogenat (*). Sals d'àcid alifàtic. Sals d'àcid alifàtic halogenat (*). Sals d'àcid aromàtic. Sals d'àcid aromàtic halogenat (*). Sals d'àcid alicíclic. Sals d'àcid alicíclic halogenat (*). Èsters d'àcid alifàtic. Èsters d'àcid alifàtic halogenat (*). Èsters d'àcid aromàtic. Èsters d'àcid aromàtic halogenat (*). Èsters d'àcid alicíclic. Èsters d'àcid alicíclic halogenat (*). Èsters d'èter de glicol. Acrilats. Metacrilats. Lactones. Halogenurs d'acil.</p> <p>(*) Especifiqueu segons la família corresponent a l'halogen.</p>		
608	Nitrils i derivats.		
609	Nitrocompostos.		
610	Cloronitrats compostos.		
611	Azoxi i azoics compostos.		
612	Aminocompostos.		
	<p>Amines alifàtiques i derivats. Amines alicíclics i derivats. Amines aromàtiques i derivats. Anilinina i derivats. Benzidina i derivats.</p>		
613	Bases heterocíclics i derivats.		
	<p>Bencimidazole i derivats. Imidazole i derivats. Piretrínoides. Quinoleïna i derivats. Triazina i derivats. Triazole i derivats.</p>		
614	Glucòsids i alcaloides.		
	<p>Alcaloides i derivats. Glucòsids i derivats.</p>		
615	Cianats i isocianats.		
	<p>Cianats. Isocianats.</p>		
616	Amidols i derivats.		
	<p>Acetamida i derivats. Anilides.</p>		
617	Peròxids orgànics.		
647	Enzims.		
648	Derivats complexos de l'hulla.		
	<p>Extracte àcid. Extracte alcalí.</p>		
			<p>Oli d'antracè. Extracte de residu d'oli d'antracè. Fracció d'oli d'antracè. Oli carbònic. Extracte de residu d'oli carbònic. Líquids d'hulla, extracció amb líquid dissolvent. Líquids d'hulla, solució de l'extracció amb líquid dissolvent. Oli d'hulla. Quitrà d'hulla. Extracte de quitrà d'hulla. Residus sòlids de quitrà d'hulla. Coc (quitrà d'hulla), sota punt d'ebullició, brea d'alt punt d'ebullició. Coc (quitrà d'hulla), brea d'alt punt d'ebullició. Coc (quitrà d'hulla), barreja d'hulla i brea d'alt punt d'ebullició. Benzè cru. Fenols crus. Bases pirídiques. Bases destil·lades. Fenols destil·lats. Destil·lats. Destil·lats (hulla), primaris de l'extracció amb líquid dissolvent. Destil·lats (hulla), hidrocraquejats de l'extracció amb dissolvent. Destil·lats (hulla), extracció amb dissolvent. Destil·lats (hulla), fracció intermèdia hidrocraquejada hidrogenada de l'extracció amb dissolvent. Destil·lats (hulla), fracció intermèdia hidrocraquejada de l'extracció amb dissolvent. Extracte de residu (hulla), alcalí de quitrà d'hulla de baix punt d'ebullició. Oli lleuger. Combustibles, gasoil, extracció d'hulla amb dissolvent, hidrocraquejada, hidrogenada. Combustibles, aviació, extracció d'hulla amb dissolvent, hidrocraquejada, hidrogenada. Gasolina, extracció d'hulla amb dissolvent, nafta hidrocraquejada. Productes tractats tèrmicament. Oli d'antracè fracció pesant. Redestil·lat d'oli d'antracè fracció pesant. Oli lleuger. Extracte de residu d'oli lleuger, alt punt d'ebullició. Extracte de residu d'oli lleuger, punt mitjà d'ebullició. Extracte de residu d'oli lleuger, baix punt d'ebullició. Redestil·lat d'oli lleuger, alt punt d'ebullició. Redestil·lat d'oli lleuger, punt mitjà d'ebullició. Redestil·lat d'oli lleuger, baix punt d'ebullició. Oli de metilnaftalè. Extracte residu d'oli de metilnaftalè. Nafta (hulla), extracció amb dissolvent, hidrocraquejat. Oli de naftalè. Extracte residu d'oli de naftalè. Redestil·lat oli de naftalè. Brea. Redestil·lat brea.</p>

Número de família Annex I del Reglament de substàncies	Famílies Subfamílies
649	<p>Residu de brea. Residu de brea, tractat tèrmicament. Residu de brea, oxidat. Productes de piròlisi. Redestil·lats. Residus (hulla), extraccions en líquids dissolvents àcids de quitrà. Àcids de quitrà, baixa temperatura. Àcids de quitrà, alt punt d'ebullició. Àcids de quitrà, punt mitjà d'ebullició. Oli desgreixatge. Extracte residu d'oli desgreixatge. Redestil·lat oli desgreixatge.</p> <p>Derivats complexos del petroli.</p> <p>Petroli brut. Gas de petroli. Nafta de baix punt d'ebullició. Nafta modificada de baix punt d'ebullició. Nafta de baix punt d'ebullició, craquejada catalíticament. Nafta de baix punt d'ebullició, reformada catalíticament. Nafta de baix punt d'ebullició, tractada per hidrogen. Nafta de baix punt d'ebullició, sense especificar. Querosè de destil·lació directa. Querosè, sense especificar. Gasoil craquejat. Gasoil, sense especificar. Fueloil pesant. Greix. Oli de base, sense especificar. Extracte aromàtic refinat. Extracte aromàtic destil·lat (tractat). Oli de desgreixatge de parafines. Pastes de parafina. Vaselina.</p>
650	<p>Substàncies diverses.</p> <p>Utilitzeu no aquesta família sinó les famílies o subfamílies anteriors.</p>

4. Aplicació pràctica: Després d'haver comprovat si la substància pertany a una o a diverses de les famílies o subfamílies de la llista, el nom genèric es pot establir de la manera següent:

4.1 Si el nom d'una família o subfamília és suficient per caracteritzar els elements químics o els grups funcionals significatius, l'esmentat nom és el nom genèric:

Exemples:

1,4 dihidroxibenzè

família 604: fenols i derivats
nom genèric: derivat de fenol

Butanol

família 603: alcohols i derivats
subfamília: alcohols alifàtics
nom genèric: alcohol alifàtic

2-isopropoxietanol

família 603: alcohols i derivats
subfamília: èters de glicol
nom genèric: èter de glicol

Acrilat de metil

família 607: àcids orgànics i derivats
subfamília: acrilats
nom genèric: acrilat

4.2 Si el nom d'una família i d'una subfamília no és suficient per caracteritzar els elements químics o els grups actius significatius, el nom genèric és una combinació del nom de diverses famílies o subfamílies:

Exemples:

Clorobenzè

família 602: hidrocarburs halogenats
subfamília: hidrocarburs aromàtics halogenats
família 017: Compostos de clor
nom genèric: hidrocarbur aromàtic clorat

Àcid 2,3,6-triclorofenilacètic

família 607: àcids orgànics
subfamília: hidrocarburs aromàtics halogenats
família 017: Compostos de clor
nom genèric: àcid aromàtic clorat

1-cloro-1-nitropropà

família 610: derivats cloronitrats

família 601: hidrocarburs
subfamília: hidrocarburs alifàtics
nom genèric: hidrocarbur alifàtic cloronitrat

Ditiopirofosfat de tetrapropil

família 015: Compostos de fòsfor
subfamília: èsters fosfòrics

família 016: Compostos de sofre
nom genèric: èster tiofosfòric

Nota: El nom de família o subfamília per a determinats elements, en particular els metalls, es pot especificar mitjançant els adjectius inorgànic o orgànic.

Exemples:

Clorur de dimercuri

família 080: Compostos de mercuri
nom genèric: compost inorgànic de mercuri

Acetat de bari

família 056: Compostos de bari
nom genèric: compost orgànic de bari

Nitrit d'etil

família 007: Compostos de nitrogen
subfamília: nitrits

nom genèric: nitrit orgànic

Hidrosulfit de sodi

família 016: Compostos de sofre
nom genèric: compost inorgànic de sofre

(Els exemples esmentats són substàncies extretes de l'annex I del Reglament de substàncies, per a les quals està justificat sol·licitar la preservació del caràcter confidencial.)

ANNEX VII

Preparats compresos a l'apartat 2 de l'article 11

Preparats especificats a l'apartat 9.3 de l'annex VI del Reglament de substàncies.

ANNEX VIII

Guia per a l'elaboració de fitxes de dades de seguretat

L'objectiu d'aquest annex és assegurar la coherència i la precisió del contingut de cada un dels epígrafs obli-

gatoris enumerats a l'article 13 del present Reglament, de manera que les fitxes de dades de seguretat elaborades així permetin als usuaris professionals prendre les mesures necessàries respecte a la protecció de la salut i de la seguretat al lloc de treball i a la protecció del medi ambient.

La informació oferta a les fitxes de dades de seguretat ha de complir les condicions que estableix el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, relativa a la protecció de la salut i la seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball. En particular, la fitxa de dades de seguretat ha de permetre a l'empresari determinar si hi ha present en el lloc de treball algun agent químic perillós i avaluar els eventuais riscos que suposi l'ús d'aquests agents per a la salut i la seguretat dels treballadors.

La informació s'ha de redactar de forma clara i concisa. Les fitxes de dades de seguretat han de ser preparades per persones competents tenint en compte les necessitats específiques dels usuaris a qui es destinen, en la mesura que es coneguin. Els responsables de la comercialització de substàncies i preparats han de fer que aquestes persones competents rebin la formació pertinent, incloses activitats de formació contínua.

En relació amb els preparats no classificats com a perillosos, però per als quals, d'acord amb l'article 13.1.b) d'aquest Reglament, s'exigeixi una fitxa de dades de seguretat, s'ha d'oferir sota cada epígraf informació proporcionada.

En alguns casos, a causa de l'àmplia gamma de propietats de les substàncies i preparats, pot ser necessari donar informació complementària. Si, en altres casos, la informació sobre algunes propietats no és pertinent i és tècnicament impossible proporcionar-la, s'han d'especificar clarament les raons sota cada epígraf. S'ha d'oferir informació sobre cada propietat perillosa. Si s'indica que un perill particular no és aplicable, s'ha de diferenciar clarament entre els casos en què el classificador no disposa d'informació i els casos en què s'han fet proves amb resultats negatius.

A la primera pàgina de la fitxa de dades de seguretat se n'ha d'indicar la data d'emissió.

En cas que es revisi una fitxa de dades de seguretat, els canvis s'han de comunicar al destinatari.

Determinades substàncies i preparats (per exemple, metalls en forma massissa, aliatges, gasos comprimits, etc.) que figuren en els capítols 8 i 9 de l'annex VI del Reial decret 363/1995, de 10 de març, pel qual s'aprova el Reglament sobre notificació de substàncies noves i classificació, envasament i etiquetatge de substàncies perilloses i als quals s'apliquen excepcions quant als requisits d'etiquetatge, també han de disposar de fitxes de dades de seguretat.

I. Identificació del preparat i de la societat o empresa

1. Identificació del preparat.—El terme emprat per identificar-lo ha de ser idèntic al que figuri a l'etiqueta, tal com es defineix a l'annex VI del Reglament de substàncies.

També es poden indicar altres mitjans d'identificació disponibles.

2. Us del preparat.—Identificar els usos previstos o recomanats del preparat en la mesura que es coneguin. Quan hi hagi molts usos possibles, només és necessari indicar-ne els més importants o comuns. S'ha d'incloure una breu descripció de l'efecte real com, per exemple, retardador de flama, antioxidant, etc.

3. Identificació de la societat o empresa.—Identificar el responsable de la comercialització del preparat, ja sigui el fabricant, l'importador o el distribuïdor, amb l'adreça completa i el número de telèfon.

A més, si aquest responsable no està establert a l'Estat membre on es comercialitzi el preparat, donar l'adreça completa i el número de telèfon de l'encarregat en aquest Estat membre, sempre que sigui possible.

4. Telèfon d'urgències.—A més de la informació damunt esmentada, facilitar el número de telèfon d'urgències de l'empresa o de l'organisme oficial assessor competent.

II. Composició/Informació sobre els components

La informació aportada ha de permetre al destinatari conèixer sense dificultat els perills que puguin presentar els components del preparat. Els perills del preparat en si són objecte de l'apartat III.

1. No és necessari indicar la composició completa (naturalesa dels ingredients i la seva concentració), encara que pot ser útil una descripció general dels components i les seves concentracions.

2. En cas de preparats classificats com a perillosos d'acord amb aquest Reial decret s'han d'indicar les següents substàncies juntament amb la seva concentració o gamma de concentració:

a) Substàncies perilloses per a la salut o el medi ambient d'acord amb el Reglament de substàncies, si hi són presents en concentracions iguals o superiors a les recollides al quadre que figura a l'apartat 3 de l'article 3 d'aquest Reglament (llevat que es donin límits inferiors a l'annex I del Reglament de substàncies o als annexos II, III o V d'aquesta disposició); i

b) Substàncies per a les quals hi hagi límits d'exposició comunitaris al lloc de treball i que no estiguin incloses al paràgraf a).

3. En cas de preparats que no estiguin classificats com a perillosos d'acord amb aquesta disposició, s'han d'indicar les substàncies següents, juntament amb la seva concentració o gamma de concentració, si hi són presents en una concentració individual d'1 per cent en pes, per als preparats que no siguin gasosos, i de 0,2 per cent en volum per als preparats gasosos:

a) Substàncies perilloses per a la salut o per al medi ambient d'acord amb el Reglament de substàncies.

En cas que la persona responsable de la comercialització del preparat pugui demostrar que la divulgació, a l'etiqueta o a la fitxa de dades de seguretat, de la identitat química d'una substància que estigui exclusivament classificada com a:

1r Irritant, excepte les que tinguin assignada la frase R41, o irritant i que presenti una o més de les restants propietats esmentades a l'article 9, apartat 4.c).4a, d'aquest Reglament, o

2n Nociva i que presenti una o més de les propietats esmentades a l'article 9, apartat 4.c).4a d'aquest Reglament i que tingui per si sola efectes letals aguts, implica un risc per al caràcter confidencial de la seva propietat intel·lectual, se li permet, de conformitat amb el que disposa l'annex VI, referir-se a la dita substància o bé mitjançant una denominació que identifiqui els grups químics funcionals més importants, o bé mitjançant una denominació alternativa.

b) Substàncies per a les quals hi hagi límits d'exposició comunitaris al lloc de treball.

4. Per a les substàncies esmentades anteriorment s'hi ha d'indicar la classificació, derivada de l'article 5 o bé de l'annex I del Reglament de substàncies, inclosos els símbols i les frases R que se'ls hagin assignat en funció dels perills que representin, des del punt de vista fisicoquímic, per a la salut o el medi ambient. No és necessari escriure aquí les frases R completes, sinó que

s'hi ha de fer referència a l'apartat XVI, on sí que ha de figurar el text complet de cada frase R pertinent.

5. S'hi han d'indicar el nom i el número EINECS o Elincs de les substàncies esmentades anteriorment, d'acord amb el Reglament de substàncies. Pot ser útil esmentar-ne també el número CAS i el nom IUPAC (si existeixen). En cas de substàncies que figurin amb un nom genèric, d'acord amb l'article 14 d'aquest Reglament, no és necessari indicar amb precisió la identitat química.

6. Si, de conformitat amb el que disposa l'article 14 d'aquest Reglament, s'ha de mantenir la confidencialitat sobre la identitat d'algunes substàncies, se n'ha de descriure la naturalesa química per garantir la seguretat en la manipulació. El nom que s'utilitzi ha de ser el mateix que el derivat de l'aplicació dels procediments previstos anteriorment.

III. Identificació dels perills

Proporcionar aquí la classificació de la substància o del preparat derivada de l'aplicació de les normes de classificació del Reglament de substàncies o d'aquest Reglament. Cal indicar clarament i breument els perills que representa la substància o el preparat per a l'home i el medi ambient.

Distingir clarament entre preparats que estiguin classificats com a perillosos i preparats que no estiguin classificats com a perillosos d'acord amb aquesta disposició.

Descriure els principals efectes adversos tant fisicoquímics com per a la salut humana i el medi ambient, així com els símptomes relacionats amb les utilitzacions correctes i incorrectes de la substància o del preparat que es puguin preveure.

Pot ser necessari esmentar altres perills, com ara l'exposició a la pols, l'asfíxia, la congelació, o efectes sobre el medi ambient, com els perills per als organismes del sòl, etc., que no portin a la classificació però que puguin contribuir als perills generals del material.

La informació que figuri a l'etiqueta s'ha d'indicar sota l'apartat XV.

IV. Primers auxilis

Descriure els primers auxilis.

Especificar en primer lloc si cal assistència mèdica immediata.

La informació sobre primers auxilis ha de ser breu i fàcil d'entendre per l'accidentat, els que hi siguin presents i els serveis d'emergència. S'han de descriure breument els símptomes i els efectes. S'ha d'indicar a les instruccions el que s'ha de fer sobre el terreny en cas d'accident i si són previsibles efectes retardats després d'una exposició.

Preveure diferents subapartats segons les diferents vies d'exposició, és a dir, inhalació, contacte amb la pell o amb els ulls i ingestió.

Indicar si es requereix o és aconsellable consultar un metge.

Pot ser important, en el cas d'algunes substàncies o preparats, posar èmfasi en la necessitat de disposar en el lloc de treball de mitjans especials per aplicar un tractament específic immediat.

V. Mesures de lluita contra incendis

Indicar les normes de lluita contra un incendi provocat per la substància o el preparat, o originat a prop, fent referència als mitjans d'extinció adequats, els mitjans d'extinció que no s'hagin d'utilitzar per raons de seguretat, els perills especials que resultin de l'exposició a la substància o al preparat en si, als productes de combustió o als gasos produïts, i l'equip de protecció especial per al personal de lluita contra incendis.

VI. Mesures en cas d'abocament accidental

Segons la substància o el preparat de què es tracti, es pot necessitar informació sobre:

a) Precaucions personals: supressió dels focus d'ignició, suficient ventilació/protecció respiratòria, lluita contra la pols, prevenció del contacte amb la pell i els ulls, etc.

b) Precaucions per a la protecció del medi ambient: allunyament de desguassos, d'aigües superficials i subterrànies així com del terra; eventual alerta al veïnat, etc.

c) Mètodes de neteja: utilització de materials absorbents (per exemple, sorra, terra de diatomees, aglutinant d'àcids, aglutinant universal, serradures, etc.), reducció dels gasos/fums amb projecció d'aigua, dilució, etc.

També cal considerar la necessitat de donar indicacions del tipus: «no ho utilitzeu mai, neutralitzeu-ho amb ...».

Si es considera oportú, cal fer referència als apartats VIII i XIII.

VII. Manipulació i emmagatzemament

La informació recollida en aquesta secció s'ha de relacionar amb la protecció de la salut, la seguretat i el medi ambient, així com ajudar l'empresari a elaborar mètodes de treball i mesures d'organització que siguin adequats d'acord amb el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril.

1. Manipulació.

Especificar les precaucions necessàries per garantir una manipulació sense perill, incloent-hi recomanacions sobre mesures d'ordre tècnic com ara les de contenció, de ventilació local i general, les destinades a impedir la formació d'aerosols i pols, o per prevenir incendis, així com les mesures de protecció del medi ambient (per exemple, ús de filtres o rentadors de gasos a les sortides d'aireig, utilització en una zona proveïda de barreres, mesures de recollida i eliminació de les fraccions vessades, etcètera) i qualsevol altra exigència o norma específica relativa a la substància o al preparat (per exemple, equip i procediments recomanats o prohibits), proporcionant-ne una breu descripció si és possible.

2. Emmagatzemament.

Especificar les condicions necessàries per a un emmagatzemament segur com per exemple: disseny especial de locals o dipòsits d'emmagatzemament (amb inclusió de ventilació i parets de protecció), matèries incompatibles, condicions d'emmagatzemament (límit/interval de temperatura i humitat, llum, gasos inerts, etc.), equip elèctric especial i prevenció de l'acumulació d'electricitat estàtica.

Si arriba el cas, indicar les quantitats límit que es puguin emmagatzemar. Indicar, en concret, qualsevol requisit específic com, per exemple, el tipus de material utilitzat en l'envàs o contenidor del preparat.

Esmentar qualsevol disposició comunitària relacionada amb l'emmagatzemament. A falta de disposicions comunitàries, seria convenient recordar a l'usuari que pot haver-hi disposicions nacionals, autonòmiques o locals vigents.

3. Usos específics.

En cas de productes acabats destinats a usos específics, les recomanacions s'han de referir als usos previstos, a més de ser detallades i aplicables a les condicions reals. Quan sigui possible, s'ha de fer referència a les orientacions aprovades específiques de la indústria o el sector corresponent.

VIII. Controls de l'exposició/protecció personal

1. Valors límit de l'exposició.

Especificar els paràmetres de control específics que siguin aplicables en el moment, inclosos els valors límit d'exposició professional i/o valors límit biològics. S'han de donar valors relatius a l'Estat membre on es comercialitzi la substància o el preparat. Donar informació sobre mètodes de seguiment recomanats actualment.

En el cas dels preparats, és útil proporcionar valors relatius a les substàncies components que han de figurar a la fitxa de dades de seguretat d'acord amb l'apartat 2.

2. Controls de l'exposició.

A efectes de l'elaboració de les fitxes de dades de seguretat, la noció de control de l'exposició cobreix totes les mesures específiques de protecció i prevenció que s'han de prendre durant la utilització per reduir al mínim l'exposició dels treballadors i del medi ambient.

a) Controls de l'exposició professional.

L'empresari ha de tenir en compte aquesta informació a l'hora d'efectuar una avaluació del risc que representa per a la salut i la seguretat dels treballadors la substància o el preparat d'acord amb el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, en què s'exigeix la concepció de procediments de treball i controls tècnics apropiats, l'ús d'equips i materials adequats, l'aplicació de mesures de protecció col·lectiva a l'origen del risc i, finalment, la utilització de mesures de protecció individual, com ara els equips de protecció personal. Per tant, s'ha de subministrar informació pertinent sobre aquestes mesures a fi que es pugui dur a terme una avaluació adequada del risc d'acord amb el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril. Aquesta informació ha de ser complementària de la proporcionada a l'apartat VII.1.

En els casos en què calgui protecció personal, s'ha d'especificar el tipus d'equip que proporcioni una protecció adequada. A aquest efecte, s'ha de tenir en compte el que disposa el Reial decret 1407/1992, de 20 de novembre, pel qual es regulen les condicions per a la comercialització i la lliure circulació intracomunitària dels equips de protecció individual, i les seves modificacions posteriors, i fer referència a les normes CEN pertinents.

1r Protecció respiratòria.

Si es tracta de gasos, vapors o pólvores perilloses, especificar el tipus d'equip de protecció apropiat, com ara aparells respiratoris autònoms, màscares i filtres adequats.

2n Protecció cutània. Mans.

Especificar el tipus de guants que s'han d'usar per manipular la substància o el preparat, indicant el tipus de material i el temps de penetració del material dels guants, en relació amb la quantitat i la durada de l'exposició cutània.

Quan sigui necessari, indicar les eventuais mesures complementàries de protecció de les mans.

3r Protecció dels ulls.

Especificar el tipus de protecció ocular que es necessita: ulleres de seguretat, ulleres protectores, pantalla facial, etc.

4t Protecció cutània. Resta del cos.

Quan sigui necessari protegir una part del cos diferent de les mans, especificar el tipus i la qualitat de l'equip de protecció exigint: granota, davantal, botes, etcètera.

Quan calgui, indicar les eventuais mesures complementàries de protecció cutània i d'higiene particular.

b) Controls de l'exposició del medi ambient.

Especificar la informació que necessiti l'empresari per complir les seves obligacions en virtut de la legislació comunitària de protecció del medi ambient.

IX. Propietats físiques i químiques

Per permetre l'adopció de les mesures adequades de control, proporcionar tota la informació pertinent sobre la substància o el preparat, particularment la informació recollida sota l'apartat IX.2.

1. Informació general.

Aspecte: indicar l'estat físic (sòlid, líquid, gasós) i el color de la substància o del preparat tal com se subministra.

Olor: si l'olor és perceptible, descriure-la breument.

2. Informació important en relació amb la salut, la seguretat i el medi ambient pH.

Indicar el pH de la substància o del preparat tal com se subministra o d'una solució aquosa; en aquest últim cas, indicar-ne la concentració.

Punt/Interval d'ebullició.

Punt d'inflamació.

Inflamabilitat (sòlid, gas).

Propietats explosives.

Propietats comburentes.

Pressió de vapor.

Densitat relativa.

Solubilitat : hidrosolubilitat, liposolubilitat (precisar l'oli dissolvent).

Coefficient de repartiment: n-octanol/aigua.

Viscositat.

Densitat de vapor.

Velocitat d'evaporació.

3. Altres dades.

Indicar altres paràmetres importants per a la seguretat, com ara miscibilitat, conductivitat, punt/interval de fusió, grup de gasos, temperatura d'ignició espontània, etc.

Aquestes propietats s'han de determinar seguint les disposicions de la part A de l'annex V del Reglament de substàncies o per qualsevol altre mètode equivalent.

Quan es tracti de preparats, la informació s'ha de referir normalment a les propietats del preparat en si. Això no obstant, si s'indica que un perill particular no és aplicable, s'ha de diferenciar clarament entre els casos en els quals el classificador no disposa d'informació i els casos en els quals s'han fet proves amb resultats negatius. En cas que es consideri necessari donar informació sobre les propietats de diferents components, s'ha d'indicar clarament a què es refereixen les dades.

X. Estabilitat i reactivitat

Indicar l'estabilitat de la substància o del preparat i la possibilitat que es produeixin reaccions perilloses sota certes condicions d'utilització i també en cas d'alliberament al medi ambient.

1. Condicions que s'han d'evitar.

Enumerar aquestes condicions, com ara temperatura, pressió, llum, xocs, etc., que puguin provocar una reacció perillosa i, si és possible, descriure-les breument.

2. Matèries que s'han d'evitar.

Enumerar les matèries, com ara aigua, aire, àcids, bases, oxidants o altres substàncies específiques, que

puguin provocar una reacció perillosa i, si és possible, descriure-les breument.

3. Productes de descomposició perillosos.

Enumerar les matèries perilloses produïdes en quantitats inquietants com a resultat de la descomposició.

Assenyalar expressament: la necessitat i la presència d'estabilitzadors, la possibilitat d'una reacció exotèrmica perillosa, les repercussions eventuais que un canvi de l'aspecte físic de la substància o del preparat pugui tenir en la seguretat, els productes de descomposició perillosos que eventualment es puguin formar com a resultat del contacte amb l'aigua, i la possibilitat de degradació a productes inestables.

XI. Informació toxicològica

Aquest apartat respon a la necessitat de donar una descripció concisa, encara que completa i comprensible, dels diferents efectes tòxics (sobre la salut) que es poden donar quan l'usuari entra en contacte amb la substància o el preparat.

S'hi ha d'incloure els efectes perillosos per a la salut deguts a una exposició a la substància o al preparat, tant si aquests efectes estan basats en casos reals com si es refereixen a conclusions d'experiments científics. S'hi ha d'incloure informació sobre les diferents vies d'exposició (inhalació, ingestió, contacte amb la pell i els ulls) i s'han de descriure els símptomes relacionats amb les propietats físiques, químiques i toxicològiques.

Indicar els efectes retardats immediats coneguts, així com els efectes crònics produïts per una exposició a curt i a llarg termini: per exemple, sensibilització, narcosi, efectes carcinogènics, mutagènics i tòxics per a la reproducció (toxicitat per al desenvolupament i fertilitat).

Tenint en compte la informació ja facilitada a l'apartat 2, «Composició/Informació sobre els components», pot ser necessari fer referència als efectes específics que puguin tenir per a la salut determinats components presents en els preparats.

XII. Informació ecològica

Descriure els possibles efectes, comportament i destinació ambiental de la substància o del preparat a l'aire, l'aigua o el sòl. S'han de recollir les dades de proves pertinents de què es disposi (per exemple, CL50 peixos=1 mg/L).

Descriure les característiques més importants que puguin afectar el medi ambient a causa de la naturalesa de la substància o del preparat i les seves formes previsible d'utilització. Facilitar informació del mateix tipus sobre els productes perillosos resultants de la degradació de les substàncies i preparats. S'hi poden incloure els aspectes següents:

1. Ecotoxicitat.

S'han de recollir les dades pertinents disponibles sobre la toxicitat aquàtica, tant aguda com crònica, per als peixos, dàfnies, algues i altres plantes aquàtiques. A més, s'hi han d'incloure les dades de toxicitat disponibles sobre microorganismes i macroorganismes del sòl i altres organismes rellevants des del punt de vista del medi ambient, com ara aus, abelles i plantes. Quan la substància o el preparat tinguin efectes inhibidors sobre l'activitat dels microorganismes, s'ha d'esmentar el possible impacte sobre les depuradores d'aigües residuals.

2. Mobilitat.

Capacitat de la substància o dels components pertinents d'un preparat, en cas d'abocament al medi

ambient, per anar a les aigües subterrànies o lluny del lloc d'abocament.

Entre les dades pertinents poden haver-hi les següents: distribució coneguda o prevista en els diferents compartiments ambientals, tensió superficial, absorció/desorció.

En relació amb altres propietats fisicoquímiques, vegeu l'epígraf IX.

3. Persistència i degradabilitat.

Capacitat de la substància o dels components pertinents d'un preparat per degradar-se en medis ambientals apropiats, mitjançant biodegradació o bé per altres processos, com l'oxidació o la hidròlisi. S'han d'indicar les semivides de degradació de què es disposi. També s'ha d'esmentar la capacitat de la substància o dels components pertinents d'un preparat per degradar-se a les depuradores d'aigües residuals.

4. Potencial de bioacumulació.

Capacitat de la substància o dels components pertinents d'un preparat per acumular-se en els éssers vius i passar al llarg de la cadena alimentària, en relació amb el seu K_{ow} i FBC, si es disposa d'aquestes dades.

La informació a la qual fan referència els apartats XII.2, XII.3 i XII.4 no es pot donar per al preparat perquè depèn de les substàncies. Per tant, s'ha de donar, quan se'n disposi i sigui apropiat, en relació amb cada substància del preparat que hagi de figurar a la fitxa de dades de seguretat d'acord amb les normes de l'apartat 2 d'aquest annex.

5. Altres efectes nocius.

Incloure les dades disponibles sobre altres efectes nocius en el medi ambient com, per exemple, capacitat d'esgotament de la capa d'ozó, de formació fotoquímica d'ozó o d'escalfament de la Terra.

S'ha de facilitar informació relativa al medi ambient en altres epígrafs de la fitxa de dades de seguretat i, en particular, assessorament sobre l'abocament controlat, mesures en cas d'abocament accidental, transport i consideracions sobre l'eliminació, als apartats VI, VII, XIII, XIV i XV.

XIII. Consideracions relatives a l'eliminació

Si l'eliminació del preparat (excedents o residus resultants de la seva utilització previsible) representa un perill, s'ha de facilitar una descripció d'aquests residus, així com informació sobre la manera de manipular-los sense perill.

Indicar els mètodes apropiats d'eliminació del preparat, així com dels eventuais envasos contaminats (incineració, reciclatge, abocament controlat, etcètera).

Esmentar tota disposició comunitària relacionada amb l'eliminació de residus. A falta de disposicions comunitàries, seria convenient recordar a l'usuari que poden haver-hi disposicions nacionals, autonòmiques o locals vigents.

XIV. Informació relativa al transport

Indicar les eventuais precaucions especials que l'usuari hagi de conèixer o prendre, en relació amb el transport dins i fora de les seves instal·lacions. Quan correspongui, s'ha de proporcionar informació sobre la classificació del transport en relació amb les normes sobre els diferents modes de transport: IMDG (Codi marítim internacional de mercaderies perilloses), ADR (Acord europeu relatiu al transport internacional de mercaderies perilloses per carretera), RID (Reglament internacional sobre el transport de mercaderies perilloses per ferro-

carril), OACI (Instruccions tècniques per al transport sense riscos de mercaderies perilloses per via aèria) i ADN (Disposicions europees relatives al transport internacional de mercaderies perilloses per vies navegables interiors). En aquesta informació es podrien incloure aspectes com els següents: número ONU, classe, nom propi del transport, grup de classificació, contaminant marí, altra informació pertinent.

La documentació obligatòria per al transport de les mercaderies subjectes a les normes esmentades al paràgraf anterior es descriu a l'apartat 5.4.1 d'aquestes normes (document de transport de mercaderies perilloses).

XV. Informació reglamentària

S'ha de donar la informació relativa a la salut, la seguretat i el medi ambient que figuri a l'etiqueta d'acord amb el Reglament de substàncies i aquest Reial decret.

Si la substància o el preparat a què es refereix la fitxa de dades de seguretat és objecte de disposicions particulars en matèria de protecció de l'home o del medi ambient en l'àmbit comunitari (per exemple, restriccions de la comercialització i de la utilització de certes substàncies i preparats), imposades en virtut del Reial decret 1406/1989, de 10 de novembre, sobre limitació a la comercialització i ús de certes substàncies i preparats, les disposicions esmentades s'han d'esmentar en la mesura que sigui possible.

S'han d'esmentar, quan sigui possible, les lleis nacionals que apliquin aquestes disposicions, així com qualsevol altra mesura nacional pertinent.

XVI. Altra informació

Indicar qualsevol altra informació que el proveïdor consideri important per a la salut i la seguretat de l'usuari, així com per a la protecció del medi ambient; per exemple: llista de frases R pertinents, amb el text complet de totes les frases R que preveuen els apartats II i III de la fitxa de dades de seguretat, consells relatius a la formació, restriccions recomanades de la utilització (per exemple, recomanacions del proveïdor no imposades per llei), altra informació (referències escrites o punt de contacte tècnic), fonts de les principals dades utilitzades per elaborar la fitxa, en cas que es revisi la fitxa de dades de seguretat, indicar clarament la informació que s'hi hagi afegit, suprimit o revisat (llevat que s'hagi indicat en una altra part).

4605 REIAL DECRET 214/2003, de 21 de febrer, pel qual s'estableixen els requisits per a la determinació dels nivells de dioxines i de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els pinsos. («BOE» 56, de 6-3-2003.)

El terme «dioxines» inclou un grup de 75 policlorodibenzo-p-dioxines (PCDD) i 135 policlorodibenzofurans (PCDF) congèneres, dels quals 17 comporten riscos toxicològics. Els policlorobifenils (PCB) són un grup de 209 congèneres diferents, dels quals 12 presenten propietats toxicològiques similars a les dioxines, per la qual cosa se'ls coneix generalment amb el nom de «PCB similars a les dioxines».

Així mateix, al Reial decret 747/2001, de 29 de juny, pel qual s'estableixen les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació animal, que va incorporar a l'or-

denament jurídic espanyol la Directiva 1999/29/CE del Consell, de 22 d'abril de 1999, relatiu a les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació animal, han quedat recollits els nivells màxims de dioxines i furans, en virtut del que disposa l'Ordre PRE/1490/2002, de 13 de juny, que en modificava els annexos. L'esmentada Ordre incorporava a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2001/102/CE, de 27 de novembre de 2001, per la qual es modifica la Directiva 1999/29/CE, relativa a les substàncies i els productes indesitjables en l'alimentació dels animals.

La Directiva 2002/70/CE de la Comissió, de 26 de juliol de 2002, per la qual s'estableixen els requisits per a la determinació dels nivells de dioxines i de PCB similars a les dioxines en els pinsos, estableix una sèrie de disposicions, únicament a efectes de l'aplicació de la Directiva 2001/102/CE, de 27 de novembre de 2001, per tal de garantir que els laboratoris utilitzen mètodes d'anàlisi amb nivells d'eficàcia comparables. És a dir, estableix els requisits que ha de complir cada mètode d'anàlisi.

Aquest Reial decret incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2002/70/CE, de 26 de juliol de 2002.

En la tramitació d'aquesta norma han estat consultats les comunitats autònomes i els sectors afectats. Així mateix, la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès un informe preceptiu sobre aquesta disposició.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de la ministra de Sanitat i Consum, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 21 de febrer de 2003,

DISPOSO:

Article 1. Presa de mostres.

La presa de mostres amb finalitats del control oficial dels nivells de dioxines i furans i la determinació dels nivells de policlorobifenils (PCB) similars a les dioxines en els pinsos s'ha de fer de conformitat amb els mètodes que descriu l'annex I.

Article 2. Preparació de mostres i mètodes d'anàlisi.

La preparació de les mostres i els mètodes d'anàlisi utilitzats per al control oficial dels nivells de dioxines i furans i la determinació dels nivells de PCB similars a les dioxines en els pinsos han de complir els criteris que estableix l'annex II.

Disposició final primera. Habilitació competencial.

Aquesta disposició té caràcter de normativa bàsica, en virtut del que disposa l'article 149.1.13a i 16a de la Constitució, que reserva a l'Estat les competències exclusives sobre les bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i sobre les bases i coordinació general de la sanitat, respectivament.

Disposició final segona. Facultat de desplegament.

Es faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum perquè, en l'àmbit de les seves respectives competències, adoptin les disposicions necessàries per al desenvolupament de les previsions d'aquest Reial decret i per a la modificació dels seus annexos com a conseqüència de les modificacions introduïdes per la normativa comunitària.