

REAL DECRETO 1078/1993, DE 2 DE JULIO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DE PREPARADOS PELIGROSOS

Capítulo primero. Ambito de aplicación y definiciones

Artículo 1. El presente Reglamento regula la clasificación, el envasado y el etiquetado de los preparados peligrosos para el hombre y el medio ambiente, comercializados en el territorio nacional.

El presente Reglamento será de aplicación a los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa regulada por el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, y sus posteriores modificaciones y actualizaciones (de ahora en adelante Reglamento de sustancias), y que se consideren peligrosos tal como se definen en el artículo 3 del presente Reglamento, así como a los preparados enumerados en sus anexos II y IV.

Se excluyen del ámbito de aplicación del presente Reglamento los siguientes productos regulados por sus legislaciones específicas:

- a) Los medicamentos de uso humano o veterinario.
- b) Los cosméticos.
- c) Los residuos tóxicos y peligrosos.
- d) Los plaguicidas.
- e) Las municiones y los explosivos.
- f) Los productos alimenticios acabados que se destinen al consumidor final.
- g) Los alimentos acabados, para animales, que se destinen al consumidor final.
- h) Los preparados peligrosos transportados por ferrocarril, carretera o vía fluvial, marítima o aérea.
- i) Los preparados en tránsito bajo control aduanero, siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional.

Artículo 2. Serán de aplicación al presente Reglamento las definiciones que figuran en los artículos 2 y 3 del Reglamento de sustancias.

Capítulo segundo. Clasificación

Artículo 3.

1. Los principios generales de clasificación y de etiquetado de los preparados peligrosos se aplicarán según los criterios definidos en el anexo V del



I. Normativa de ámbito estatal

Reglamento de sustancias, así como la determinación de las propiedades físico-químicas que permiten clasificar los preparados, salvo cuando se apliquen los criterios que se contemplan a continuación.

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

a) El método convencional descrito en el apartado 5, mediante referencia a los límites de concentración.

b) Determinando la toxicidad del preparado según los métodos de ensayo recogidos en las Ordenes de 14 de marzo de 1988, ya citada, y de 13 de noviembre de 1989, según los criterios definidos en el anexo V del Reglamento de sustancias. Cada una o varias de las propiedades toxicológicas del preparado, que no sean evaluadas según los métodos descritos en este párrafo b), se evaluarán conforme al método convencional.

Cuando se haya comprobado una propiedad toxicológica al utilizar los dos métodos anteriormente citados, el resultado obtenido mediante el método contemplado en el párrafo b) se utilizará para clasificar el preparado, salvo en el caso de efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos.

Además cuando esté debidamente probado:

1.º Que los efectos toxicológicos sobre el hombre difieren de los que parece indicar una determinación toxicológica o una evaluación convencional, el preparado se clasificará en función de sus efectos sobre las personas.

2.º Que una evaluación convencional induciría a subestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como la potencialización, dichos efectos se tomarán en cuenta al clasificar el preparado.

3.º Que una evaluación convencional induciría a sobreestimar el peligro toxicológico a causa de efectos tales como el antagonismo, dichos efectos se tomarán en cuenta en la clasificación del preparado.

4. Para los preparados que tengan una composición conocida y estén clasificados según el método mencionado en el párrafo b) del apartado 3, se efectuará una nueva evaluación del peligro para la salud mediante el método del apartado 3, párrafo a), o el método del apartado 3, b) cuando:

a) El fabricante modifique, de acuerdo con el siguiente cuadro, el contenido inicial expresado en porcentaje peso/peso de uno o varios de los componentes peligrosos para la salud que formen parte de su composición.

Intervalo de concentración inicial del componente- Porcentaje Variación permitida de la concentración inicial del componente- Porcentaje

- ó 2,5 ±15
- > 2,5 ó 10 ± 10
- > 10 ó 25 ± 6
- > 25 ó 50 ± 5
- > 50 ó 100 ± 2,5

b) El fabricante modifique su composición sustituyendo o añadiendo uno o varios componentes, tanto si se trata de componentes peligrosos, de acuerdo con las definiciones del presente Reglamento, como si no.



I. Normativa de ámbito estatal

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

Quando las sustancias peligrosas enumeradas en el anexo I del Reglamento de sustancias estén sujetas a límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura más adelante, dichos límites de concentración deberán utilizarse.

Quando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias, o figuren sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación que figura más adelante, se utilizarán éstos de acuerdo con lo indicado en el anexo I del presente Reglamento.

Quando un preparado contuviese al menos una sustancia que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento de sustancias, recoja la mención. «Atención: sustancia poco conocida, en fase de investigación», la etiqueta de dicho preparado deberá incluir la mención «Cuidado-Este preparado contiene una sustancia que todavía no se ha ensayado completamente», si dicha sustancia se presentase en una concentración igual o superior al 1 por 100. No obstante, si el etiquetado de dicha sustancia contuviera al menos una indicación de peligro para la salud, deberá considerarse aquélla de la misma forma que las demás sustancias presentes en el preparado al aplicar el método de evaluación por cálculo.

1.º Se considerarán muy tóxicos:

- a) En función de sus efectos agudos letales, aquellos preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas en una concentración individual superior:

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.

Bien a la fijada en el apartado 1 del anexo I (cuadro I) de este Reglamento, en el caso de que la sustancia no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando ésta figure sin límites de concentración.

- b) En función de sus efectos agudos letales, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas para una concentración individual que no exceda los límites fijados, bien en el anexo I del Reglamento de sustancias, bien en el apartado 1 del anexo I (cuadro I) de este Reglamento, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado por el límite fijado para la misma sustancia es igual o superior a 1, por aplicación de la fórmula:

$$E * (P|T+| / L|T+|) > \text{ó} = 1$$

siendo:

P|T+| = el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado.

L|T+| = el límite fijado para cada sustancia muy tóxica, expresado en porcentaje.

|...| = Subíndice

- c) En función de sus efectos irreversibles no letales después de una sola exposición, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que pro-



I. Normativa de ámbito estatal

duzcan tales efectos en una concentración individual superior a:

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias.

Bien a la fijada en el apartado 2 del anexo I (cuadro II) de este Reglamento, si la sustancia considerada no figura en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando ésta figure sin límites de concentración.

2.º Se considerarán tóxicos:

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

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia de que se trate.

Bien a la fijada en el apartado 1 del anexo I (cuadro I) del presente Reglamento, cuando la sustancia no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando la misma figure sin límites de concentración.

b) En función de sus efectos letales agudos, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas o tóxicas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien sea en el anexo I del Reglamento de sustancias, bien sea en el apartado 1 del anexo I (cuadro I) de este Reglamento, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de toxicidad fijado para dicha sustancia es igual o superior a 1, por aplicación de la fórmula:

$$E * (P|T+| / L|T| + P|T| / L|T|) > \text{ó} = 1$$

siendo:

P|T+| = el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado.

P|T| = el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado.

L|T| = el límite fijado para cada sustancia muy tóxica o tóxica expresado en porcentaje.

|...| = Subíndice

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

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para dicha sustancia.

Bien a la fijada en el apartado 2 del anexo I (cuadro II) de este Reglamento, cuando esta sustancia no figure en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando la misma figure sin límite de concentración.

d) En función de sus efectos a largo plazo, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan tales efectos en una concentración individual superior a:

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para esta sustancia.

Bien a la fijada en el apartado 3 del anexo I (cuadro III) de este Reglamento, si la sustancia en cuestión no figura en el anexo I del Reglamento de sustancias o si la misma figura sin límites de concentración.



I. Normativa de ámbito estatal

3.º Se considerarán nocivos:

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

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia considerada.

Bien a la fijada en el apartado 1 del anexo I (cuadro I) de este Reglamento, si la sustancia no figura en el anexo I del Reglamento de sustancias o si la misma figurase sin límites de concentración.

b) En función de sus efectos letales agudos, los preparados que contengan varias sustancias clasificadas o consideradas muy tóxicas, tóxicas o nocivas en una concentración individual que no sobrepase los límites fijados, bien sea en el anexo I del Reglamento de sustancias, bien sea en el apartado 1 del anexo I (cuadro I) de este Reglamento, si la suma de los cocientes obtenidos al dividir el porcentaje en peso de cada sustancia contenida en el preparado por el límite de la nocividad fijado para esta sustancia sea igual o superior a 1, por aplicación de la fórmula siguiente.

$$E * (P|T+| / L|xn| + P|T| / L|xn| + P|xn| / L|xn|) > \text{ó} = 1$$

siendo:

P|T+| = el porcentaje en peso de cada sustancia muy tóxica contenida en el preparado.

P|T| = el porcentaje en peso de cada sustancia tóxica contenida en el preparado.

P|xn| = el porcentaje en peso de cada sustancia nociva contenida en el preparado.

L|xn| = el límite fijado para cada sustancia muy tóxica, tóxica o nociva expresado en porcentaje.

|...| = Subíndice

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

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia considerada.

Bien a la fijada en el apartado 2 del anexo I (cuadro II) de este Reglamento, si esta sustancia no figura en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando la misma figure sin límites de concentración.

d) En función de sus efectos a largo plazo, los preparados que contengan una o varias sustancias peligrosas que produzcan estos efectos en una concentración individual superior a:

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia considerada.

Bien a la fijada en el apartado 3 del anexo I (cuadro III) de este Reglamento, si la sustancia considerada no figura en el anexo I del Reglamento de sustancias o si la misma figura sin límites de concentración.

e) En función de sus efectos sensibilizantes por inhalación, los preparados que contengan al menos una sustancia peligrosa y a la que se aplique la frase R42 que caracteriza tales efectos para una concentración individual superior a:



I. Normativa de ámbito estatal

Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia considerada.

Bien a la fijada en el apartado 5 del anexo I (cuadro V) de este Reglamento, si esta sustancia no figura en el anexo I del Reglamento de sustancias o si la misma figura sin límites de concentración.

6. En los preparados sujetos a este Reglamento:

1.º No se tomarán en consideración las sustancias citadas o no en el anexo I del Reglamento de sustancias, ya aparezcan como impurezas o como aditivos, cuando su concentración en peso sea inferior a:

a) 0,1 por 100 para las sustancias clasificadas como muy tóxicas o tóxicas,

b) 1 por 100 para las sustancias clasificadas como nocivas, corrosivas o irritantes, salvo si se han fijado valores inferiores en el anexo I del Reglamento de sustancias.

2.º Se aplicarán los límites de concentración que caracterizan los peligros para la salud a las sustancias peligrosas que no figuran en el anexo I del Reglamento de sustancias, pero que se utilicen como componentes de un preparado y cuya concentración en peso sea superior a los citados en el apartado 1 anterior.

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

El fabricante o cualquier otra persona que ponga en el mercado un preparado que contenga alguna sustancia de las citadas anteriormente establecerá dichos límites de concentración con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 4. La clasificación de los preparados peligrosos en función del grado de peligro y de la naturaleza específica de los riesgos se basará en las definiciones a que se refiere el artículo 2. La clasificación se realizará en función del grado máximo de peligro, conforme al apartado 4.º del artículo 7 del presente Reglamento.

Artículo 5.

1. Solamente se podrán comercializar los preparados peligrosos que se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. En dicho contexto y en caso de duda sobre la conformidad contemplada en el apartado anterior, los órganos correspondientes de las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán pedir los datos relativos a la composición del preparado o cualquier otra información que consideren útil, con la salvedad de lo indicado en el párrafo c), apartado 1, 3.º del artículo 7.
3. Con este objeto, el fabricante o los responsables de la comercialización de un preparado peligroso tendrán siempre a disposición de las autoridades mencionadas en el apartado anterior los datos utilizados para la clasificación y etiquetado del preparado.



Capítulo tercero. Envasado

Artículo 6.

1. Solamente se podrán comercializar los preparados peligrosos cuyos envases respondan a las condiciones de los apartados 1, 2, 3 y 4 del artículo 23 del Reglamento de sustancias.
2. Los recipientes que contengan preparados peligrosos ofrecidos o vendidos al público en general no podrán tener:
 - a) Una forma y/o una decoración gráfica que puedan atraer o excitar la curiosidad activa de los niños o inducir a error al consumidor.
 - b) Una presentación y/o una denominación utilizadas para los productos alimenticios, los alimentos para animales, los medicamentos o los cosméticos.
3. a) Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general y etiquetados como «muy tóxicos», «tóxicos» o «corrosivos», de conformidad con los criterios de clasificación del presente Reglamento, deberán ir provistos de un cierre de seguridad para niños y llevar una indicación de peligro detectable al tacto.
 - b) Cualquiera que sea la capacidad de los recipientes que contienen preparados ofrecidos o vendidos al público en general, etiquetados como «nocivos», «extremadamente inflamables» o «fácilmente inflamables» de conformidad con los criterios de clasificación del presente Reglamento, deberán llevar una indicación de peligro detectable al tacto
4. a) Cualquiera que sea su capacidad, los recipientes que contengan preparados ofrecidos o vendidos al público en general, y que respondan a una de las características que se exponen en el anexo IV del presente Reglamento, deberán ir provistos de un cierre de seguridad para niños.
 - b) Las disposiciones previstas en el párrafo a) anterior y en el apartado 3, con excepción de los preparados que respondan a las características del apartado 1 del anexo IV del presente Reglamento, serán asimismo aplicables a los preparados ofrecidos o vendidos al público en general en forma de aerosoles.
5. Las especificaciones técnicas de los cierres de seguridad para niños y dispositivos que permitan detectar los peligros al tacto deberán ajustarse a las normas del anexo VIII del Reglamento de sustancias.
6. En caso de duda sobre la conformidad de estos dispositivos de seguridad, los órganos correspondientes de las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán exigir al responsable de la comercialización de dichos preparados la presentación de cualquier información que se considere útil, incluido el certificado con los resultados de las pruebas efectuadas de conformidad con la parte A del anexo VIII del Reglamento de sustancias.



Capítulo cuarto. Etiquetado

Artículo 7.

1. Todo envase deberá ostentar de manera legible e indeleble, al menos en la lengua española oficial del Estado, las indicaciones siguientes:

1.º La denominación o el nombre comercial del preparado.

2.º El nombre y dirección completa, incluido el número de teléfono, del responsable de la comercialización, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3.º El nombre químico de la o de las sustancias presentes en el preparado, según las condiciones siguientes:

a) Para los preparados clasificados T +, T, Xn, de conformidad con el artículo 3, solamente deberán tomarse en consideración las sustancias T +, T, Xn presentes en concentración igual o superior a su límite respectivo más bajo (límite Xn) fijados en el anexo I de este Reglamento o del Reglamento de sustancias.

Para los preparados clasificados C, de conformidad con el artículo 3, solamente deberán tomarse en consideración las sustancias C presentes en concentración igual o superior al límite más bajo (límite X) fijado en el anexo I de este Reglamento o del Reglamento de sustancias.

Para los preparados a los que se apliquen las frases R42, R43 o R42/43, de conformidad con el artículo 3, sólo deberán tomarse en consideración las sustancias a las que se apliquen estas mismas frases presentes en concentración igual o superior al límite fijado en el anexo I de este Reglamento o del Reglamento de sustancias.

b) Por regla general, un máximo de cuatro nombres químicos bastará para identificar las sustancias principalmente responsables de los peligros más graves para la salud que han dado lugar a la clasificación y la elección de las frases de riesgo correspondientes. En determinados casos podrán ser necesarios más de cuatro nombres químicos.

Si el preparado recibe, de conformidad con el artículo 3, una de las frases tipo R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R47 y/o R48, el nombre de la(s) sustancia(s) deberá mencionarse.

c) El nombre químico deberá figurar bajo una de las denominaciones enumeradas en el anexo I del Reglamento de sustancias o bajo una nomenclatura internacionalmente reconocida si la sustancia no figura todavía entre ellas.

Cuando el responsable de la comercialización de un preparado peligroso pueda justificar convenientemente al Ministerio de Sanidad y Consumo que la divulgación en la etiqueta de la identidad química de una sustancia nociva, afectada por una o varias frases R de las mencionadas en el apartado anterior, pueda comprometer su carácter confidencial, podrá ser autorizado a referirse a dicha sustancia utilizando una denominación que identifique los grupos químicos más significativos.

Este proceso se realizará una única vez para cada preparado que se comercialice bajo las características mencionadas en el punto anterior.



I. Normativa de ámbito estatal

El responsable de la comercialización que modifique el nombre de la designación comercial o la composición de un preparado, cuyo etiquetado contenga una de las denominaciones alternativas acogidas a la confidencialidad, deberá informar al Ministerio de Sanidad y Consumo.

La información que ha de suministrar, al Ministerio de Sanidad y Consumo, el responsable de la comercialización de un preparado cuando quiera acogerse a las disposiciones relativas a la confidencialidad, será desarrollada teniendo en cuenta las recomendaciones de las Comunidades Europeas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo consultará al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en relación con lo dispuesto en este párrafo c).

4.º Los pictogramas, en la medida en que se mencionan en este Reglamento, y las indicaciones de los peligros que presenta el preparado, de conformidad con el apartado 2 del artículo 26 del Reglamento de sustancias, y, para los preparados presentados en forma de aerosoles, de conformidad con el apartado 1.8 y el párrafo c) del punto 2.2 del anexo del Real Decreto 472/1988, de 30 de marzo, en lo que se refiere al peligro de inflamabilidad.

Cuando deba asignarse a un preparado más de un pictograma de advertencia, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) La obligación de poner el pictograma T hará facultativos los pictogramas C y X.
- b) La obligación de poner el pictograma C hará facultativo el pictograma X.
- c) La obligación de poner el pictograma E hará facultativos los pictogramas F y O.

5.º Las frases tipo que indiquen los riesgos específicos derivados de los correspondientes pictogramas (frases R).

Las indicaciones relativas a los riesgos específicos (frases R) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el anexo III del Reglamento de sustancias y deberá facilitarlas el fabricante o cualquier persona que comercialice dicho preparado, de conformidad con el anexo I de este Reglamento y con la parte II del anexo V del Reglamento de sustancias.

Por regla general, un máximo de cuatro frases R bastará para describir los riesgos; a tal efecto, las frases combinadas que se enumeran en dicho anexo III son consideradas como frases únicas. Sin embargo, cuando el preparado pertenezca simultáneamente a varias categorías de peligro, dichas frases tipo deberán cubrir el conjunto de los riesgos principales que presente el preparado.

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

Las frases del tipo «extremadamente inflamable» o «fácilmente inflamable» podrán no indicarse cuando repitan una indicación de peligro utilizada en aplicación del apartado 1.4.º anterior.

6.º Las frases tipo que indiquen los consejos de prudencia referentes al empleo del preparado (frases S).

Las indicaciones relativas a los consejos de prudencia (frases S) deberán ser conformes con las indicaciones contenidas en el anexo IV del Reglamento de sustancias y deberá facilitarlas el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicho preparado, de conformidad con el anexo I de este Reglamento y con la parte II del anexo V del Reglamento de sustancias.



I. Normativa de ámbito estatal

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

El embalaje se acompañará de consejos de prudencia relativos al empleo del preparado en el caso en que sea materialmente imposible colocarlos sobre la etiqueta o sobre el mismo envase.

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

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

2. Las disposiciones especiales aplicables a determinados preparados se recogen en el anexo II del presente Reglamento.
3. El párrafo primero del apartado 6.º del artículo 3 del presente Reglamento se aplicará «mutatis mutandis» al etiquetado.
4. Las indicaciones del tipo «no tóxico», «no nocivo» o cualquier otra indicación tendente a demostrar el carácter no peligroso del producto, no podrán figurar en el envase o en el etiquetado de los preparados contemplados en este Reglamento.

Artículo 8.

1. Cuando las indicaciones que se exigen en el artículo 7 vayan consignadas en una etiqueta, ésta se fijará sólidamente en una o varias caras del envase, de forma que dichas indicaciones pueden leerse horizontalmente cuando el envase esté colocado en posición normal. El tamaño de la etiqueta deberá corresponder como mínimo a las siguientes dimensiones:

Capacidad del envase Formato en milímetros (Cuando sea posible)

Inferior o igual a 3 litros 52 * 74, como mínimo

Superior a 3 litros e inferior o igual a 50 litros 74 * 105, como mínimo

Superior a 50 litros e inferior o igual a 500 litros 105 * 148, como mínimo

Superior a 500 litros 148 * 210, como mínimo

Cada pictograma ocupará, como mínimo, una décima parte de las superficies arriba descritas, sin ser inferior en ningún caso a un centímetro cuadrado.

Dichas superficies estarán destinadas exclusivamente a contener las informaciones exigidas por el presente Reglamento y, en su caso, las indicaciones complementarias de higiene o de seguridad.

Toda la superficie de la etiqueta irá adherida directamente al envase del preparado.

2. La etiqueta no será necesaria cuando los requisitos exigidos en el artículo 7 vayan indicados con claridad en el propio envase, según lo previsto en el apartado 1.



I. Normativa de ámbito estatal

3. El color y la presentación de la etiqueta y en el caso del apartado 2 del envase serán tales que el pictograma de peligro y su fondo destaquen claramente.
4. Se consideran satisfechas las exigencias de etiquetado, a los efectos de este Reglamento:
 - a) Cuando un embalaje exterior, que contenga uno o varios envases interiores, esté etiquetado de acuerdo con los reglamentos internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y el envase/s interiores estén etiquetados de acuerdo con este Reglamento.
 - b) Cuando un envase único esté etiquetado de acuerdo con los Reglamentos internacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas y con lo dispuesto en los apartados 7.1.1.º, 7.1.2.º, 7.1.3.º, 7.1.5.º y 7.1.6.º y en el apartado 3 del artículo 7 del presente Reglamento.

En el supuesto de los apartados a) y b) y para los preparados peligrosos que no se destinen a la exportación se podrá utilizar un etiquetado conforme a los reglamentos nacionales en materia de transporte de mercancías peligrosas.

Artículo 9.

1. Cuando los envases sean muy pequeños o de una forma tal que no permitan la utilización de una etiqueta que pueda cumplir lo determinado en los apartados 1 y 2 del artículo 8, el etiquetado exigido en el artículo 7 se podrá aplicar de otra forma adecuada, siempre que previamente se ponga en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo sesenta días antes de su comercialización.
2. Los envases de los preparados peligrosos que no sean ni «explosivos» ni «muy tóxicos» ni «tóxicos», podrán no etiquetarse o hacerlo de forma distinta a la exigida en los artículos 7 y 8, en el caso de que contengan cantidades tan limitadas de preparados peligrosos que no puedan suponer peligro ni para las personas que los manipulan ni para otras personas, siempre que previamente se ponga en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo sesenta días antes de su comercialización.

Capítulo quinto.

Ficha de datos de seguridad

Artículo 10.

1. Con el fin de adoptar un sistema de información dirigido principalmente a los usuarios profesionales que les permita tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar del trabajo, el responsable de la comercialización de un preparado peligroso deberá disponer de una ficha de datos de seguridad en el momento de la comercialización, entregando una copia de la misma al Ministerio de Sanidad y Consumo.
 - a) El responsable de la comercialización de un preparado peligroso, ya se trate del fabricante, del importador o del distribuidor, deberá facilitar al destinatario, que sea un usuario profesional, una ficha de datos de seguridad en la que figure la información especificada en el apartado 2 del artículo 10 del presente Reglamento.



I. Normativa de ámbito estatal

b) Las informaciones se proporcionarán de forma gratuita y nunca más tarde de la primera entrega del preparado, y, posteriormente, siempre que se produzcan revisiones originadas por la aparición de nuevos conocimientos significativos relativos a la seguridad y a la protección de la salud y el medio ambiente.

La nueva versión fechada, denominada «Revisión ... (fecha)», se proporcionará de forma gratuita a todos los destinatarios anteriores y que hubieran recibido el preparado en los doce meses precedentes. Igualmente, se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

c) No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en caso de que los preparados peligrosos que se ofrezcan o vendan al público vayan acompañados de la información suficiente con la que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud y la seguridad. Sin embargo, se deberá facilitar la ficha de datos de seguridad si el usuario profesional así lo solicita.

2. La ficha de datos de seguridad mencionada en apartado 10.1 deberá redactarse, al menos, en la lengua española oficial del Estado e incluirá obligatoriamente los siguientes epígrafes:

- a) Identificación del preparado y del responsable de su comercialización.
- b) Composición/información sobre los componentes.
- c) Identificación de los peligros.
- d) Primeros auxilios.
- e) Medidas de lucha contra incendios.
- f) Medidas que deben tomarse en caso de vertido accidental.
- g) Manipulación y almacenamiento.
- h) Controles de exposición/protección individual.
- i) Propiedades físicas y químicas.
- j) Estabilidad y reactividad.
- k) Informaciones toxicológicas.
- l) Informaciones ecológicas.
- m) Consideraciones relativas a la eliminación.
- n) Informaciones relativas al transporte.
- ñ) Informaciones reglamentarias.
- o) Otras informaciones.

El responsable de la comercialización del preparado deberá proporcionar las informaciones correspondientes a estos epígrafes, redactándolas conforme a las notas explicativas que figuran en el anexo III del presente Reglamento. La ficha de datos de seguridad deberá estar fechada.

Capítulo sexto. Competencias administrativas

Artículo 11. De acuerdo con lo establecido en el artículo 40.1, 5 y 6 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, y en el artículo 29 del Real Decreto 2216/1985, el Ministerio de Sanidad y Consumo será autoridad competente en cuanto se



I. Normativa de ámbito estatal

refiere a la determinación y desarrollo de los requisitos de clasificación, envasado, etiquetado y fichas de datos de seguridad de los preparados peligrosos; así como de las actuaciones de verificación, homologación o registro de estos preparados que, en su caso, proceda realizar con carácter previo a su comercialización.

2. En el ejercicio de estas competencias, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará sus actuaciones con los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Industria, Comercio y Turismo, y con los restantes órganos de las Administraciones Públicas, en orden a una correcta aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento.
3. Corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas la vigilancia y control del cumplimiento, por los productos comercializados en sus respectivos territorios, de cuanto se establece en este Reglamento, en los términos que se establecen en el artículo 14.1.
4. Lo establecido en este Reglamento no afectará a la facultad de los organismos competentes en materia de seguridad e higiene en el trabajo de establecer los requisitos necesarios para garantizar la protección de los trabajadores durante la utilización de los preparados peligrosos, siempre que ello no suponga modificaciones de la clasificación, el envasado ni el etiquetado de los preparados peligrosos con respecto a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 12.

1. Con el fin de dar respuesta a cualquier solicitud de orden médico y en particular en caso de urgencia, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas podrán solicitar la información relativa a los preparados peligrosos comercializados, incluida su composición química.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las restantes autoridades competentes asegurarán la confidencialidad de los datos que tengan tal carácter, mediante las disposiciones complementarias que considere oportunas.
3. Mediante Real Decreto se establecerá un sistema de información para la prevención y tratamiento de intoxicaciones o accidentes ocasionados por preparados peligrosos.

Artículo 13. Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo, basándose en una motivación detallada, compruebe que un preparado, a pesar de ajustarse a las prescripciones del presente Reglamento, representa un peligro en razón de su clasificación, envasado o etiquetado, podrá prohibir provisionalmente o someter a condiciones especiales la comercialización de dicho preparado peligroso. El Ministerio de Sanidad y Consumo informará inmediatamente a las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.



Capítulo séptimo. Inspección

Artículo 14.

1. Corresponderá a los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas la vigilancia e inspección del correcto cumplimiento, por los productos comercializados en sus respectivos territorios, de cuanto se establece en este Reglamento. Esta actividad de inspección se efectuará de oficio o a solicitud de interesado, y tanto en los establecimientos industriales como en los de almacenamiento, distribución y venta.
2. Corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las actividades de vigilancia precisas para el correcto desempeño de las competencias que al mismo corresponden, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11.1 de este Reglamento.
3. Sin perjuicio de las medidas de coordinación y colaboración que se establezcan, las autoridades de las Comunidades Autónomas encargadas del control del correcto cumplimiento de lo establecido en este Reglamento, informarán anualmente, al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las actividades que realicen para garantizar la correcta aplicación de este Reglamento.

Capítulo octavo. Infracciones y sanciones

Artículo 15. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento constituirá infracción administrativa en materia de sanidad, conforme a lo previsto en el capítulo VI de la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y en materia de defensa de los consumidores según lo previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regula las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y serán sancionados por los órganos de las Administraciones Públicas que, en cada caso, resulten competentes.

Anexo segundo Disposiciones especiales relativas al etiquetado de determinados preparados

1. Preparados clasificados como muy tóxicos, tóxicos o corrosivos, destinados a la venta al consumidor final.
 - a) En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1/2 y S4.
 - b) El envase que contenga dichos preparados deberá ir acompañado, en caso de que resulte materialmente imposible fijarlo directamente sobre el propio envase, de unas instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figu-



I. Normativa de ámbito estatal

ren, si fuere necesario, las informaciones relativas a la destrucción del envase una vez vacío.

2. Preparados que contengan plomo.

Pinturas y barnices:

a) En las etiquetas de los envases de pinturas y barnices cuyo contenido total de plomo, determinado según la norma ISO 6503-1984, sea superior al 0,15 por 100 (expresado en peso de metal) del peso total del preparado, deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Contienen plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar.»

b) En los envases cuyo contenido sea inferior a 125 mililitros, la indicación podrá ser como sigue:

«Atención. Contiene plomo.»

3. Preparados peligrosos que contengan cianoacrilatos.

Adhesivos.

En los envases que contengan directamente adhesivos a base de cianoacrilatos deberán figurar las indicaciones siguientes:

«Cianoacrilato.

Peligro.

Se adhiere a la piel y a los ojos en pocos segundos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.»

El envase deberá ir acompañado de los consejos de prudencia correspondientes.

4. Preparados que contienen isocianatos.

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

«Contiene isocianatos.

Véase la información facilitada por el fabricante.»

5. Preparados que contengan componentes epoxídicos con un peso molecular medio $P_n \leq 700$.

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

«Contiene componentes epoxídicos.

Véase la información facilitada por el fabricante.»

6. Preparados cuya aplicación deba realizarse por pulverización.

En la etiqueta de los preparados cuya aplicación deba realizarse por pulverización deberán figurar los consejos de prudencia S23 y S38 o S23 y S51, con arreglo a los criterios de aplicación definidos por el Reglamento de sustancias.

7. Preparados que contengan cloro activo destinados al consumidor final.

En el envase de los preparados que contengan más de un 1 por 100 de cloro activo deberán figurar las siguientes indicaciones específicas:

«Atención. No mezclar con otros productos, pueden desprenderse gases peligrosos (cloro).»



8. Preparados que contengan cadmio (aleaciones) destinados a ser utilizados en soldadura.

En el envase de dichos preparados deberán figurar de forma legible e indeleble las indicaciones siguientes:

«¡Atención! Contiene cadmio.

Durante su utilización se desprenden humos peligrosos.

Leer la información proporcionada por el fabricante.

Seguir las instrucciones de seguridad.»

Anexo tercero

Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad

Las notas explicativas que siguen son orientativas. Su objetivo es asegurar que el contenido de cada uno de los epígrafes obligatorios enumerados en el artículo 10 permita a los usuarios profesionales tomar las medidas necesarias con respecto a la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo.

Las informaciones se han de redactar de forma clara y concisa.

En algunos casos, debido a la amplia gama de propiedades de las sustancias y preparados, puede resultar necesaria una información complementaria. Si, en otros casos, la información derivada de algunas propiedades no fuera pertinente e incluso fuera técnicamente imposible proporcionarla, se deberán especificar claramente las razones.

Aunque el orden de los epígrafes no es obligatorio, se recomienda seguir la ordenación facilitada en el artículo 10.

En caso de que se revise una ficha de datos de seguridad los cambios se deberán comunicar al destinatario.

1. Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa.

- a) Identificación de la sustancia o del preparado:

La denominación empleada para su identificación deberá ser idéntica a la que figura en la etiqueta, tal como se define en la parte II del anexo V del Reglamento de sustancias.

Se podrán indicar otros medios de identificación en caso de que existan.

- b) Identificación de la sociedad o empresa:

1.º Identificación del responsable de la puesta en el mercado establecido en la Comunidad, ya sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

2.º Dirección completa y número de teléfono de este responsable.

c) A fin de completar la información anteriormente mencionada, facilítese el número de teléfono de urgencias de la empresa y/o del organismo oficial responsable, tal como se define en el artículo 12 del presente Reglamento.

2. Composición/información sobre los componentes.

Estas informaciones deben permitir al destinatario conocer sin dificultad los riesgos que pueda presentar la sustancia o el preparado.



I. Normativa de ámbito estatal

Por lo que respecta a los preparados:

a) No es necesario indicar su composición completa (naturaleza de los componentes y su concentración).

b) Sin embargo, es preciso mencionar la concentración o gama de concentración en caso de que se presenten con concentraciones iguales o superiores a las dispuestas en el párrafo a) del apartado 6 del artículo 3 del presente Reglamento, excepto si un límite inferior fuera más apropiado:

1.º Las sustancias peligrosas para la salud, tal y como se definen en el Reglamento de sustancias.

2.º Al menos las sustancias con respecto a las cuales tengan, en virtud de estas disposiciones, límites de exposición reconocidos, pero que no estén incluidos en el anexo I del Reglamento antes mencionado.

c) Para las sustancias mencionadas anteriormente, hay que indicar su clasificación, ya sea la derivada de la comunicación o la del anexo I del Reglamento de sustancias, es decir, los símbolos y frases R que se les hayan asignado, peligrosas para la salud.

d) Si, de conformidad con el apartado 1 del artículo 7 del presente Reglamento, la identidad de algunas sustancias tuviera que mantenerse confidencial, habrá que describir su naturaleza química para garantizar la seguridad de empleo. El nombre a utilizar deberá ser el mismo que el que derive de la aplicación del contenido del apartado antes mencionado.

3. Identificación de peligros.

Indicar clara y brevemente los peligros principales, especialmente los peligros esenciales que presenta la sustancia o el preparado para el hombre o el medio ambiente.

Describir los principales efectos peligrosos para la salud del hombre y los síntomas relacionados con la utilización y el uso incorrecto razonablemente previsible.

Estas informaciones deberán ser compatibles con las que figuren en la etiqueta, pero, sin embargo, no deberán repetirse.

4. Primeros auxilios.

Describir los primeros auxilios a emplear. No obstante, es importante especificar si se precisa un examen médico inmediato.

La información sobre primeros auxilios debe ser breve y fácil de entender por el accidentado, los allí presentes y los socorristas.

Deberán describirse brevemente los síntomas y los efectos y se indicará en las instrucciones lo que se ha de hacer sobre el terreno en caso de accidente y si son previsible efectos retardados tras una exposición.

Prever un apartado según las distintas vías de exposición, es decir, inhalación, contacto con la piel y con los ojos e ingestión.

Indicar si se requiere o es aconsejable atención médica.



I. Normativa de ámbito estatal

Puede resultar importante, en el caso de algunas sustancias o preparados, hacer hincapié en la necesidad de disponer de medios especiales para aplicar un tratamiento específico e inmediato en el lugar de trabajo.

7. Manipulación y almacenamiento.

1) Manipulación.

Considerar las precauciones a tomar para garantizar una manipulación sin peligro que incluya medidas de orden técnico tales como la ventilación local y general, las medidas destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo, o para prevenir incendios, así como cualquier otra exigencia o norma específica relativa a la sustancia o al preparado (por ejemplo, equipo y procedimiento de empleo recomendado o prohibidos), proporcionando si es preciso una breve descripción.

2) Almacenamiento.

Estudiar las condiciones necesarias para un almacenamiento seguro como, por ejemplo: diseño especial de locales o depósitos de almacenamiento (incluidas paredes de protección y ventilación), materiales incompatibles, condiciones de almacenamiento (temperatura y límite/intervalo de humedad, luz, gases inertes, etc.), equipo eléctrico especial y prevención de la acumulación de la electricidad estática. Llegado el caso, indicar las cantidades límites que pueden almacenarse. Indicar, en concreto, cualquier dato específico como, por ejemplo, el tipo de material utilizado en el envase contenedor de la sustancia o del preparado.

8. Controles de exposición/protección personal.

En el presente documento, la noción de control de exposición cubre todas las precauciones a tomar durante la utilización para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores.

Se deben adoptar medidas de orden técnico antes de recurrir a los equipos de protección personal. Por tanto, conviene suministrar informaciones sobre la concepción del sistema, por ejemplo, recinto de confinamiento. Esta información será complementaria de la proporcionada en el apartado 7.1.

Indicar todo parámetro específico de control con su referencia, como valores límite o normas biológicas. Proveer información sobre los procedimientos de vigilancia recomendados e indicar la referencia.

En los casos en los que la protección personal sea necesaria, especificar el tipo de equipo que proporcione una protección adecuada.

Protección respiratoria:

Si se trata de gases, vapores o polvos peligrosos se tendrá en cuenta la necesidad del equipo de protección apropiado, como aparatos respiratorios autónomos, máscaras y filtros adecuados.

Protección de las manos:

Especificar el tipo de guantes que deben usarse para la manipulación de la sustancia o del preparado. Si es necesario, indicar cualquier medida complementaria de protección de las manos y de la piel.



I. Normativa de ámbito estatal

Protección de los ojos:

Especificar el tipo de protección ocular que se necesita: gafas de seguridad, gafas protectoras, escudo facial.

Protección cutánea:

Si se trata de proteger una parte del cuerpo distinta de las manos, especificar el tipo de equipo de protección que se necesita: mono, delantal, botas.

Si es preciso, indicar todas las medidas de higiene particulares.

11. Información toxicológica.

Este epígrafe responde a la necesidad de dar una descripción concisa, aunque completa y comprensible, de los diferentes efectos tóxicos que se pueden observar cuando el usuario entra en contacto con la sustancia o el preparado.

Se incluirán, cuando proceda, los efectos peligrosos para la salud debidos a una exposición a la sustancia o al preparado, tanto si estos efectos están basados en casos reales como en conclusiones de experimentos científicos. Se incluirá información sobre las diferentes vías de exposición (inhalación, ingestión, contacto con la piel y los ojos), y se describirán los síntomas relacionados con las propiedades físicas, químicas y toxicológicas. Indicar los efectos retardados e inmediatos conocidos así como los efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo: por ejemplo, sensibilización, efectos carcinogénicos, mutagénicos, la toxicidad con respecto a la reproducción, incluidos los efectos teratogénicos y la narcosis.

Teniendo en cuenta la información ya facilitada en el epígrafe 2, «Composición/información sobre los componentes», puede resultar necesario hacer referencia a los efectos específicos que pueden tener para la salud determinados componentes presentes en los preparados.

15. Información reglamentaria.

Dar las informaciones que figuran en la etiqueta con arreglo a las disposiciones relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias o de los preparados peligrosos.

Si la sustancia o el preparado al que se refiere la ficha de seguridad ha sido objeto de disposiciones particulares en materia de protección del hombre y el medio ambiente (por ejemplo limitación de empleo, limitación de puesta en el mercado, valores límites de exposición en el lugar de trabajo), éstas deberán citarse en la medida de lo posible.

Es también deseable que la ficha de datos de seguridad recuerde a los destinatarios que deben cumplir cualquier otra disposición nacional de aplicación.

16. Otras informaciones.

Indicar toda información que pueda ser importante para la seguridad y la salud, por ejemplo:

- a) Consejos relativos a la formación.
- b) Usos recomendados y restricciones.



c) Otras informaciones (referencias escritas y/o punto de contacto técnico).

d) Fuentes de los principales datos utilizados en la ficha.

Se deberá facilitar asimismo la fecha de emisión de la ficha de datos de seguridad, si ésta no se especifica en ninguna parte.

Anexo cuarto

Preparados peligrosos cuyos envases deban ir provistos de un cierre de seguridad para los niños

1. Los preparados líquidos que tengan una viscosidad cinemática medida con un viscosímetro rotativo según la norma ISO 3219 (edición de 15 de diciembre de 1977) inferior a $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$. a 40° Celsius y que contengan hidrocarburos alifáticos y/o aromáticos en concentración total igual o superior al 10 por 100.
2. Los preparados que contengan al menos una de las sustancias enumeradas a continuación que esté presente en concentración igual o superior a la concentración límite individual fijada:
 - 1.º Metanol (número Registro CAS 67-56-1; número EINECS 2006596) límite de concentración $> \text{ó} = 3$ por 100.
 - 2.º Diclorometano (número Registro CAS 75-09-2; número EINECS 2008389) límite de concentración $> \text{ó} = 1$ por 100.

