

PARTE B

Límites de concentración que deberán utilizarse para la evaluación de los peligros para la salud

En relación con los diferentes efectos que pueden producirse sobre la salud, se indican en el primer cuadro (cuadros I al VI) los límites de concentración (expresados en porcentaje peso/peso) que deberán aplicarse a los preparados no gaseosos, y en el segundo cuadro (cuadros I A al VI A) los límites de concentración (expresados en porcentaje volumen/volumen) que deberán aplicarse

a los preparados gaseosos. Estos límites de concentración se aplicarán en los casos en que el anexo I del Reglamento de sustancias no prevea límites específicos de concentración para una sustancia determinada.

1. Efectos letales agudos.

1.1 Preparados no gaseosos.

Los límites de concentración fijados en el cuadro I, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán la clasificación del preparado en función de la concentración individual de la sustancia o sustancias presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO I

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	Concentración ≥ 7 por 100	1 por 100 ≤ concentración < 7 por 100	0,1 por 100 ≤ concentración < 1 por 100
T y R23, R24, R25		Concentración ≥ 25 por 100	3 por 100 ≤ concentración < 25 por 100
X _n y R20, R21, R22			Concentración ≥ 25 por 100

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

a) La etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas.

b) De manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

1.2 Preparados gaseosos.

Los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen que figuran en el cuadro I A siguiente determinarán la clasificación del preparado gaseoso en función de la concentración individual del gas o de los gases presentes, cuya clasificación también se indica.

CUADRO I A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R26, R27, R28	Concentración ≥ 1 por 100	0,2 por 100 ≤ concentración < 1 por 100	0,02 por 100 ≤ concentración < 0,2 por 100
T y R23, R24, R25		Concentración ≥ 5 por 100	0,5 por 100 ≤ concentración < 5 por 100
X _n y R20, R21, R22			Concentración ≥ 5 por 100

Las frases de riesgo R se atribuirán al preparado según los criterios siguientes:

a) La etiqueta deberá llevar obligatoriamente, según la clasificación considerada, una o varias de las frases R anteriormente citadas.

b) De manera general, se considerarán las frases R válidas para la(s) sustancia(s) cuya concentración corresponda a la clasificación más estricta.

2. Efectos irreversibles no letales después de una sola exposición.

2.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición - R68/vía de exposición) los límites de concentración individual fijados en el cuadro II expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO II

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición.	Concentración ≥ 10 % R39 (*) obligatoria	1 % ≤ concentración < 10 % R39 (*) obligatoria	0,1 % ≤ concentración < 1 % R68(*) obligatoria
T y R39/vía de exposición.		Concentración ≥ 10 % R39 (*) obligatoria	1 % ≤ concentración < 10 % R68(*) obligatoria
X _n y R68/vía de exposición.			Concentración ≥ 10 % R68(*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se utilizarán las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

2.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan efectos irreversibles no letales después de una exposición única (R39/vía de exposición, R68/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro II A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO II A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ y R39/vía de exposición	Concentración ≥ 1 % R39 (*) obligatoria	0,2 % ≤ concentración < 1 % R39 (*) obligatoria	0,02 % ≤ concentración < 0,2 % R68(*) obligatoria
T y R39/vía de exposición.		Concentración ≥ 5 % R39 (*) obligatoria	0,5 % ≤ concentración < 5 % R68(*) obligatoria
X _n y R68/vía de exposición.			Concentración ≥ 5 % R68(*) obligatoria

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

3. Efectos graves tras exposición repetida o prolongada.

3.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual fijados en el cuadro III, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO III

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	T	X _n
T y R48/vía de exposición.	Concentración $\geq 10\%$ R48 (*) obligatoria.	1% \leq concentración $< 10\%$ R48 (*) obligatoria.
X _n y R48/vía de exposición.		Concentración $\geq 10\%$ R48 (*) obligatoria.

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

3.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan efectos graves tras exposición repetida o prolongada (R48/vía de exposición), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro III A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

ción), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro III A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO III A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	T	X _n
T y R48/vía de exposición.	Concentración $\geq 5\%$ R48 (*) obligatoria.	0,5% \leq concentración $< 5\%$ R48 (*) obligatoria.
X _n y R48/vía de exposición.		Concentración $\geq 5\%$ R48 (*) obligatoria.

(*) Para indicar la vía de administración/exposición (vía de exposición), se deben utilizar las frases R combinadas que figuran en los apartados 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3 de la guía de etiquetado (anexo VI del Reglamento de sustancias).

4. Efectos corrosivos e irritantes, incluidas las lesiones oculares graves.

4.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que produzcan efectos corrosivos (R34, R35) o efectos irritantes (R36, R37, R38, R41) los límites de concentración individual fijados en el cuadro IV, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	Concentración $\geq 10\%$ R35 obligatoria.	5% \leq concentración $< 10\%$ R34 obligatoria.	5% (*)	1% \leq concentración $< 5\%$ R36/38 obligatoria.
C y R34		Concentración $\geq 10\%$ R34 obligatoria.	10% (*)	5% \leq concentración $< 10\%$ R36/38 obligatoria.
X _i y R41			Concentración $\geq 10\%$ R41 obligatoria.	5% \leq concentración $< 10\%$ R36 obligatoria.
X _i y R36, R37, R38				Concentración $\geq 20\%$ R36, R37, R38 son obligatorias en función de la concentración presente, cuando se apliquen a las sustancias consideradas.

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5. del Anexo VI del Reglamento de sustancias y en los apartados b) y c) del punto 3 del artículo 6 del presente Reglamento de preparados.

4.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan tales efectos (R34-R35 o R36, R37, R38, R41), los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro IV A determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO IV A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso			
	C y R35	C y R34	X _i y R41	X _i y R36, R37, R38
C y R35	Concentración ≥ 1 % R35 obligatoria	0,2 % ≤ concentración < 1 % R34 obligatoria	0,2 % (*)	0,02 % ≤ concentración < 0,2 % R36/37/38 obligatoria
C y R34		Concentración ≥ 5 % R34 obligatoria	5 % (*)	0,5 % ≤ concentración < 5 % R36/37/38 obligatoria
X _i y R41			Concentración ≥ 5 % R41 obligatoria	0,5 % ≤ concentración < 5 % R36 obligatoria
X _i y R36, R37, R38				Concentración ≥ 5 % R36, R37, R38 son obligatorias, según el caso

(*) Con arreglo a la guía de etiquetado del anexo VI del Reglamento de sustancias, las sustancias corrosivas a las que se haya asignado las frases R35 o R34 también deberán considerarse afectadas por la frase R41. Por consiguiente, si el preparado contiene sustancias corrosivas con R35 o R34 por debajo de los límites de concentración necesarios para clasificarlo como preparado corrosivo, dichas sustancias podrán contribuir a la clasificación del preparado como irritante con R41 o R36.

La simple aplicación del método convencional a los preparados que contienen sustancias clasificadas como corrosivas o irritantes, puede llevar a que el peligro se clasifique por encima o por debajo de lo debido, si no se tienen en cuenta otros factores pertinentes (por ejemplo, el pH del preparado). Por tanto, al hacer la clasificación en cuanto a la corrosividad, deben considerarse las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del anexo VI del Reglamento de sustancias y en los párrafos b) y c) del apartado 3 del artículo 6 del presente reglamento de preparados.

5. Efectos sensibilizantes.

5.1 Preparados no gaseosos.

Los preparados que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- El símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.
- El símbolo X_i y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual fijados en el cuadro V, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO V

Clasificación del preparado	Clasificación de la sustancia	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42.	Concentración ≥ 1 por 100 R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43.		Concentración ≥ 1 por 100 R43 obligatoria

5.2 Preparados gaseosos.

Los preparados gaseosos que produzcan tales efectos se clasificarán como sensibilizantes con:

- El símbolo X_n y la frase R42 si este efecto puede producirse por inhalación.
- El símbolo X_i y la frase R43 si este efecto puede producirse por contacto con la piel.

Los límites de concentración individual expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro V A siguiente, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

CUADRO V A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado	
	Sensibilizante y R42	Sensibilizante y R43
Sensibilizante y R42.	Concentración ≥ 0,2 por 100 R42 obligatoria	
Sensibilizante y R43.		Concentración ≥ 0,2 por 100 R43 obligatoria

6. Efectos carcinogénicos, mutagénicos, tóxicos para la reproducción.

6.1 Preparados no gaseosos.

Para las sustancias que puedan tener tales efectos, los límites de concentración fijados en el cuadro VI, expresados en porcentaje peso/peso, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado. Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinogénico categorías 1 y 2: T; R45 o R49.
Carcinogénico categoría 3: X_n; R40.

Mutagénico categorías 1 y 2: T; R46.

Mutagénico categoría 3: X_n; R68.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T; R60.

Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categoría 3: X_n; R62.

Tóxico para la reproducción, desarrollo categoría 3: X_n; R63.

CUADRO VI

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49.	Concentración ≥ 0,1 % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso.	
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.		Concentración ≥ 1 % carcinogénico R40 obligatoria.
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.	Concentración ≥ 0,1 % mutagénico R46 obligatorias.	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68.		Concentración ≥ 1 % mutagénico R68 obligatoria.
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad).	Concentración ≥ 0,5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria.	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad).		Concentración ≥ 5 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria.
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo).	Concentración ≥ 0,5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo).		Concentración ≥ 5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria.

6.2 Preparados gaseosos.

Para los gases que produzcan tales efectos, los límites de concentración expresados en porcentaje volumen/volumen fijados en el cuadro VI A, determinarán, llegado el caso, la clasificación del preparado.

Los símbolos y frases de riesgo asignados son los siguientes:

Carcinogénico categorías 1 y 2: T; R45 o R49.

Carcinogénico categoría 3: X_n; R40.

Mutagénico categorías 1 y 2: T; R46.

Mutagénico categoría 3: X_n; R68.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 1 y 2: T; R60.

Tóxico para la reproducción, desarrollo, categorías 1 y 2: T; R61.

Tóxico para la reproducción, fertilidad, categorías 3: X_n; R62.

Tóxico para la reproducción, desarrollo categorías 3: X_n; R63.

CUADRO VI A

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49.	Concentración ≥ 0,1 % carcinogénico R45 o R49 obligatorias, según el caso.	

Clasificación de la sustancia (gas)	Clasificación del preparado gaseoso	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.		Concentración \geq 1 % carcinogénico R40 obligatoria.
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.	Concentración \geq 0,1 % mutagénico R46 obligatorias.	
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68.		Concentración \geq 1 % mutagénico R68 obligatoria.
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R60 (fertilidad).	Concentración \geq 0,2 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria.	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R62 (fertilidad).		Concentración \geq 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria.
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 con R61 (desarrollo).	Concentración \geq 0,2 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 con R63 (desarrollo).		Concentración \geq 1 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria.

ANEXO III

Métodos de evaluación de los riesgos de un preparado para el medio ambiente con arreglo al artículo 7

Introducción

La evaluación sistemática de todos los efectos peligrosos para el medio ambiente se expresa mediante límites de concentración expresados en porcentaje peso/peso, salvo en el caso de preparados gaseosos, en los que se expresan en porcentaje volumen/volumen, en relación con la clasificación de la sustancia.

La parte A indica el método de evaluación enunciado en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 7, así como las frases de riesgo (frases R) que deberán usarse para clasificar el preparado.

La parte B indica los límites de concentración que deben utilizarse en caso de aplicación del método convencional, así como los símbolos y frases R que servirán para la clasificación.

Con arreglo al párrafo a) del apartado 1 del artículo 7, los riesgos para el medio ambiente de un preparado se evaluarán mediante el método convencional descrito en las partes A y B del presente anexo, utilizando los límites individuales de concentración:

a) Cuando a las sustancias peligrosas indicadas en el anexo I del Reglamento de sustancias se les haya asignado los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la parte A del presente anexo, deberán utilizarse dichos límites de concentración.

b) Cuando las sustancias peligrosas no figuren en el anexo I del Real Decreto 363/1995 o figuren en el mismo sin los límites de concentración necesarios para la aplicación del método de evaluación descrito en la

parte A del presente anexo, deberán asignárseles los límites de concentración conformes a la especificación recogida en la parte B del presente anexo.

La parte C indica los métodos de ensayo que permiten evaluar los peligros para el medio ambiente acuático.

PARTE A

Método de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente

A) Medio ambiente acuático:

Método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático: El método convencional de evaluación de los peligros para el medio ambiente acuático tiene en cuenta todos los riesgos que un preparado puede presentar para este medio según las especificaciones siguientes:

Los preparados siguientes se clasificarán como peligrosos para el medio ambiente:

1. Y se les aplicará el símbolo «N», la indicación de peligro «peligroso para el medio ambiente» y las frases de riesgo R50 y R53 (R50-53):

1.1 Los preparados que contengan una o varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente y a las que se apliquen las frases R50-53 en una concentración individual igual o superior:

a) Bien a la fijada en el anexo I del Reglamento de sustancias para la sustancia o sustancias consideradas.

b) Bien a la fijada en la parte B del presente anexo (cuadro 1) cuando la sustancia o sustancias no figuren en el anexo I del Reglamento de sustancias o cuando figuren sin límites de concentración.

1.2 Los preparados que contengan varias sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente