Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 286/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 2011

que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 83 de 30.3.2011, p. 1)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 138 de 26.5.2011, p. 66 (286/2011)
►**C2** Rectificación, DO L 246 de 23.9.2011, p. 34 (286/2011)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 286/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 2011

que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 ([1]), y, en particular, su artículo 53,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1272/2008 armoniza las disposiciones y los criterios para la clasificación y el etiquetado de sustancias, mezclas y determinados artículos en la Unión Europea.

(2) El Reglamento tiene en cuenta el «Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos» (SGA) de las Naciones Unidas.

(3) Los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del SGA se revisan periódicamente en las Naciones Unidas. El «Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos» (CETMP/SGA) de las Naciones Unidas adoptó en diciembre de 2008 la tercera edición revisada del SGA. Esta edición contiene modificaciones relativas, por ejemplo, a las disposiciones de asignación de indicaciones de peligro y al etiquetado de pequeños envases; nuevas subcategorías para sensibilización respiratoria y cutánea, la revisión de los criterios de clasificación de los peligros a largo plazo (toxicidad crónica) para el medio ambiente acuático; y una nueva clase de peligro para las sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono. Por consiguiente, es necesario adaptar las disposiciones y los criterios técnicos de los anexos del Reglamento (CE) nº 1272/2008 a la tercera edición revisada del SGA.

(4) El SGA permite a las autoridades adoptar disposiciones suplementarias de etiquetado para proteger a las personas que ya están sensibilizadas frente a una sustancia química específica que pueda provocarles una reacción a muy baja concentración. Es preciso incorporar disposiciones para indicar en la etiqueta el nombre de tal sustancia química, aunque sea muy baja su concentración en una mezcla.

(5) Conviene asimismo modificar la terminología de diversas disposiciones de los anexos y determinados criterios técnicos, al objeto de facilitar su aplicación por los operadores y las autoridades encargadas de la aplicación, mejorar la coherencia del texto jurídico y aumentar la claridad.

([1]) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

(6) Para que los proveedores de sustancias puedan adaptarse a las nuevas disposiciones de clasificación, etiquetado y envasado introducidas por el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio y aplazar la aplicación del presente Reglamento. Procede permitir aplicar las disposiciones del presente Reglamento de forma voluntaria antes de que finalice el período transitorio.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 1272/2008 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 25 se suprime el apartado 5.

2) En el artículo 26, apartado 1, se inserta la nueva sección e) siguiente:

«e) si se aplica el pictograma de peligro “SGA02” o “SGA06”, el uso del pictograma de peligro “SGA04” será optativo.».

3) El anexo I se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

4) El anexo II se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

5) El anexo III se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

6) El anexo IV se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV del presente Reglamento.

7) El anexo V se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo V del presente Reglamento.

8) El anexo VI se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo VI del presente Reglamento.

9) El anexo VII se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII del presente Reglamento.

Artículo 2

Disposiciones transitorias

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, párrafo segundo, las sustancias y mezclas podrán clasificarse, etiquetarse y envasarse, hasta el 1 de diciembre de 2012 y el 1 de junio de 2015 respectivamente, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 modificado por el presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, párrafo segundo, las sustancias clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y comercializadas antes del 1 de diciembre de 2012 no tienen que volver a etiquetarse y envasarse de conformidad con el presente Reglamento hasta el 1 de diciembre de 2014.

([1]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

▼B

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, párrafo segundo, las mezclas clasificadas, etiquetadas y envasadas de conformidad con la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) o con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y comercializadas antes del 1 de junio de 2015 no tienen que volver a etiquetarse y envasarse de conformidad con el presente Reglamento hasta el 1 de junio de 2017.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012, y a las mezclas a partir del 1 de junio de 2015.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

([1]) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

▼B

ANEXO I

A. La parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 queda modificada del siguiente modo:

1) En la sección 1.1.2.2.2, la nota de la tabla 1.1 se sustituye por la siguiente:

«Nota

Los valores de corte genéricos se expresan en porcentajes de peso, excepto los de las mezclas gaseosas de aquellas clases de peligro en que puedan expresarse mejor en porcentajes de volumen.».

2) En la sección 1.1.3.1, el principio de la primera frase se sustituye por «si una mezcla sometida a ensayo».

3) Las secciones 1.1.3.2, 1.1.3.3 y 1.1.3.4 se sustituyen por las siguientes:

«1.1.3.2. *Variación entre lotes*

La categoría de peligro de un lote de producción de una mezcla sometido a ensayo puede considerarse básicamente equivalente a la de otro lote de producción no sometido a ensayo del mismo producto comercial, si ha sido obtenido por el mismo proveedor o bajo su control, a menos que haya motivos para creer que la composición de la mezcla ha cambiado significativamente, de modo que haya cambiado la clasificación de peligro del lote no sometido a ensayo, en cuyo caso será necesaria una nueva evaluación.

1.1.3.3. *Concentración de mezclas altamente peligrosas*

En el caso de la clasificación de las mezclas de que tratan las secciones 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 y 4.1, si una mezcla sometida a ensayo se clasifica en la categoría o subcategoría más alta de peligro, y aumenta la concentración de los componentes de la mezcla sometida a ensayo que están en dicha categoría o subcategoría, la mezcla resultante no sometida a ensayo se clasificará en la misma categoría o subcategoría sin que sea necesario realizar más ensayos.

1.1.3.4. *Interpolación dentro de una misma categoría de peligro*

En el caso de la clasificación de las mezclas de que tratan las secciones 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 y 4.1, para tres mezclas (A, B y C) con componentes idénticos, donde las mezclas A y B han sido sometidas a ensayo y pertenecen a la misma categoría de peligro y la mezcla C, no sometida a ensayo, tiene los mismos componentes peligrosos que las mezclas A y B pero en concentraciones intermedias con respecto a las de las mezclas A y B, se considerará que la mezcla C se encuentra en la misma categoría de peligro que A y B.».

4) En la sección 1.1.3.5, se sustituye la última frase por esta otra:

«Si una de las dos mezclas, i) o ii), está ya clasificada sobre la base de datos de ensayo, la otra mezcla se asignará a la misma categoría de peligro.».

5) Las secciones 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 y 1.2.1.3 se sustituyen por las siguientes:

«1.2. **Etiquetado**

1.2.1. ***Reglas generales de aplicación de las etiquetas requeridas en el artículo 31***

1.2.1.1. Los pictogramas de peligro tendrán forma de cuadrado apoyado en un vértice.

1.2.1.2. Los pictogramas de peligro establecidos en el anexo V llevarán un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible.

▼B

1.2.1.3. Cada pictograma de peligro cubrirá, al menos, un quinceavo de la superficie mínima de la etiqueta dedicada a la información exigida en el artículo 17, y su superficie mínima no será inferior a 1 cm^2.

1.2.1.4. Las dimensiones de la etiqueta y de cada pictograma serán las siguientes:

Tabla 1.3

Dimensiones mínimas de las etiquetas y los pictogramas

Capacidad del envase	Dimensiones de la etiqueta (en milímetros) para la información requerida en el artículo 17	Dimensiones de cada pictograma (en milímetros)
Hasta 3 litros:	Si es posible, al menos 52 × 74	No menor de 10 × 10 Si es posible, al menos 16 × 16
Entre 3 litros y 50 litros:	Al menos 74 × 105	Al menos 23 × 23
Entre 50 litros y 500 litros:	Al menos 105 × 148	Al menos 32 × 32
Superior a 500 litros:	Al menos 148 × 210	Al menos 46 × 46»

6) La frase introductoria de la sección 1.5.2.1.3 se sustituye por la siguiente:

«El pictograma, la palabra de advertencia, la indicación de peligro y el consejo de prudencia correspondientes a las categorías de peligro enumeradas a continuación podrán omitirse de los elementos que han de figurar en la etiqueta conforme a lo dispuesto en el artículo 17 cuando:».

7) En la sección 1.5.2.2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el contenido del envase soluble esté clasificado exclusivamente en una o varias de las categorías de peligro indicadas en las secciones 1.5.2.1.1 b), 1.5.2.1.2 b) o 1.5.2.1.3 b), y».

B. La parte 2 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 queda modificada del siguiente modo:

1) La sección 2.1.4.1 queda modificada como sigue:

a) la nota a pie de la tabla 2.1.1 se sustituye por la siguiente:

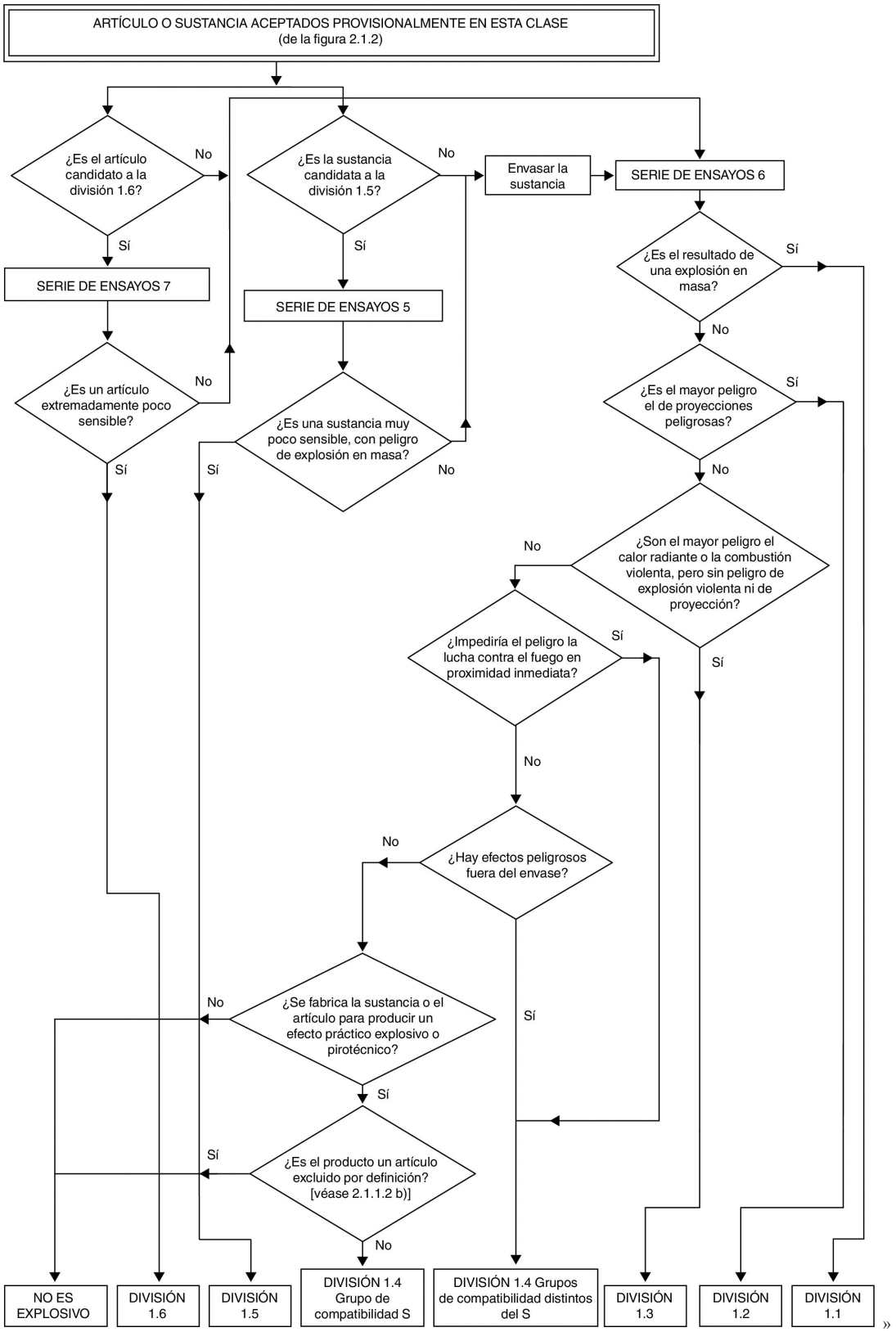
«(*) Véanse las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Reglamentación modelo, 16ª ed. rev., subsección 2.1.2»;

b) la figura 2.1.3 se sustituye por la siguiente:

▼B

«Figura 2.1.3

Procedimiento de asignación a una división de la clase de explosivos (clase 1 para el transporte)



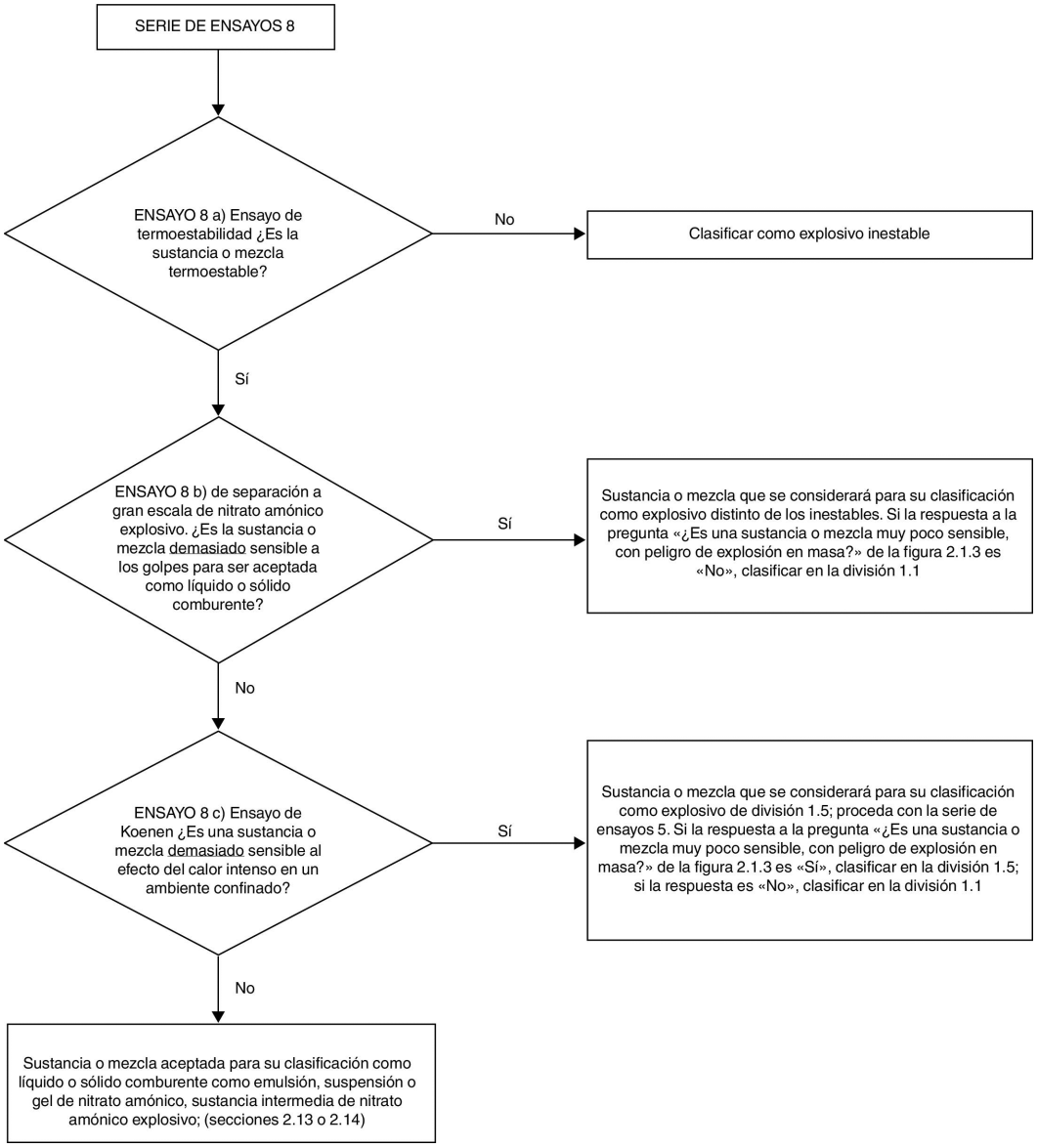
»

▼B

c) la figura 2.1.4 se sustituye por la siguiente:

«Figura 2.1.4

Procedimiento para la clasificación de las emulsiones, suspensiones o geles de nitrato amónico (NAE)



»

▼B

2) La nota de la sección 2.1.4.2 se sustituye por la siguiente:

«*Nota*

Cuando la energía exotérmica de descomposición de las sustancias orgánicas sea inferior a 800 J/g no será preciso realizar ni una prueba de serie 1, tipo a), propagación de la detonación, ni tampoco de la serie 2, tipo a), prueba de sensibilidad al choque de la detonación. En el caso de las sustancias orgánicas y de las mezclas de sustancias orgánicas cuya energía de descomposición sea igual o superior a 800 J/g, no es necesario realizar las pruebas 1, tipo a), ni 2, tipo a), si el resultado de la prueba del mortero balístico Mk.IIId (F.1), de la prueba del mortero balístico (F.2) o de la prueba Trauzl (BAM) (F.3), con iniciación por un detonador normalizado nº 8, es "negativo" (véase el apéndice 1 de las Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, de las Naciones Unidas). En este caso, el resultado de las pruebas 1, tipo a), y 2, tipo a), se considera "negativo".».

3) En la sección 2.2.2.1, la nota de la tabla 2.2.1 se sustituye por la siguiente:

«*Nota:*

Los aerosoles no se clasificarán como gases inflamables; véase 2.3».

4) La nota de la sección 2.3.2.1 se sustituye por las siguientes:

«*Nota 1:*

Los componentes inflamables no comprenden las sustancias y mezclas pirofóricas, las que experimentan calentamiento espontáneo ni las que reaccionan en contacto con el agua, ya que tales componentes no se usan nunca como contenidos de aerosoles.

Nota 2:

Los aerosoles inflamables no entran adicionalmente en el ámbito de aplicación de las secciones 2.2 (gases inflamables), 2.6 (líquidos inflamables) ni 2.7 (sólidos inflamables).».

5) Al final de la sección 2.3.2.2 se inserta la siguiente Nota

«*Nota*

Los aerosoles no sometidos a los procedimientos de clasificación de inflamabilidad de esta sección se clasificarán como aerosoles inflamables de categoría 1.».

6) En la sección 2.4.2.1, la nota de la tabla 2.4.1 se sustituye por la siguiente:

«*Nota*

Por "gases que provocan o facilitan la combustión de otras sustancias en mayor medida que el aire" se entienden los gases puros o las mezclas de gases con un potencial de oxidación superior a 23,5 % determinado con un método especificado en las normas ISO 10156 modificada o 10156-2 modificada.».

7) En la sección 2.5.3 se inserta la siguiente nota bajo la tabla 2.5.2:

«*Nota*

No se exige el pictograma SGA04 cuando los gases a presión llevan el pictograma SGA02 o el pictograma SGA06.».

▼B

8) En la sección 2.6.2.1 se inserta la siguiente nota bajo la tabla 2.6.1:

«*Nota*

Los aerosoles no se clasificarán como líquidos inflamables; véase 2.3».

9) La sección 2.6.4.2 queda modificada como sigue:

a) el primer apartado se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de mezclas (*) que contienen líquidos inflamables conocidos en concentraciones definidas, aunque puedan contener componentes no volátiles, como polímeros o aditivos, no es necesario determinar experimentalmente el punto de inflamación si el de la mezcla, calculado por el método que figura en la sección 2.6.4.3, es superior al menos en 5 °C (**) a los criterios de clasificación aplicables (23 °C y 60 °C, respectivamente) y siempre que:

(*) Hasta ahora, el método de cálculo se ha validado para mezclas que contienen hasta seis componentes volátiles. Estos componentes pueden ser líquidos inflamables, como hidrocarburos, éteres, alcoholes, ésteres (excepto los acrilatos) y agua. Sin embargo, todavía no está validado para mezclas que contienen compuestos sulfurosos halogenados y/o fosfóricos, así como acrilatos reactivos.

(**) Si el punto de inflamación calculado no es superior en 5 °C a los criterios de clasificación aplicables, no puede utilizarse el método de cálculo, por lo que el punto de inflamación debe determinarse experimentalmente.»;

b) en la letra b) se añaden las palabras «de la mezcla».

10) En la sección 2.6.4.4, tabla 2.6.3, se suprime la fila entera «British Standards Institute, BS 2000 Parte 170 modificada (idéntica a EN ISO 13736)».

11) La sección 2.6.4.5 se sustituye por el texto siguiente:

«2.6.4.5. No es necesario clasificar en la categoría 3 los líquidos con un punto de inflamación entre 35 °C y 60 °C si se han obtenido resultados negativos en la prueba de combustibilidad sostenida L.2 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, Parte III, sección 32.».

12) Se añade la nueva sección 2.6.4.6 siguiente:

«2.6.4.6. En la tabla 2.6.4 se indican posibles métodos de ensayo para la determinación del punto inicial de ebullición de líquidos inflamables.

Tabla 2.6.4

Métodos para determinar el punto inicial de ebullición de líquidos inflamables

Normas europeas:	EN ISO 3405 modificada Productos petrolíferos — Determinación de las características de destilación a presión atmosférica
	EN ISO 3924 modificada Productos petrolíferos — Determinación de la distribución del rango de ebullición — Método por cromatografía de gases
	EN ISO 4626 modificada Líquidos orgánicos volátiles — Determinación del rango de ebullición de los disolventes orgánicos utilizados como materias primas
Reglamento (CE) nº 440/2008 (*)	Método A.2 descrito en la parte A del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008

(*) DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.».

▼B

13) En la sección 2.7.2.3, la nota de la tabla 2.7.1 se sustituye por las siguientes:

«*Nota 1*

La sustancia o mezcla se someterá a prueba en la forma física en que se presente. Si, por ejemplo, a efectos del suministro o del transporte, se debe presentar la misma sustancia química en una forma física que sea distinta de la que fue sometida a prueba y que se considere que es probable que altere materialmente su comportamiento en una prueba de clasificación, la sustancia también se probará en la nueva forma.

Nota 2

Los aerosoles no se clasificarán como sólidos inflamables; véase 2.3».

14) En la sección 2.8.4.2, figura 2.8.1, versión en inglés, la palabra «No» de 7.4, 8.4 y 9.4 se sustituye por «Ninguno».

15) La sección 2.11.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.11.1.2. El calentamiento espontáneo de una sustancia o mezcla es un proceso en el que la reacción progresiva de la misma con el oxígeno del aire genera calor. Si la tasa de producción de calor supera la de pérdida de calor, aumenta la temperatura de la sustancia o mezcla, lo cual, tras un tiempo de inducción, puede conducir a la ignición espontánea y la combustión.».

16) En la sección 2.15.4.2, figura 2.15.1, versión en inglés, la palabra «No» de 7.4, 8.4 y 9.4 se sustituye por «Ninguno».

C. La parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 queda modificada del siguiente modo:

1) La sección 3.1.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.2.1. Las sustancias pueden clasificarse en una de las cuatro categorías de toxicidad basadas en la toxicidad aguda por vía oral, cutánea o por inhalación, con arreglo a los criterios numéricos que muestra la tabla 3.1.1. Los valores de toxicidad aguda se expresan como valores (aproximados) de la DL_{50} (oral, cutánea) o CL_{50} (inhalación) o como estimaciones de la toxicidad aguda (ETA). La tabla 3.1.1 va seguida de notas explicativas.

Tabla 3.1.1

Categorías de peligro de toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) que las definen

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Oral (mg/kg de peso corporal) Véase: nota a) nota b)	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2 000
Cutánea (mg/kg de peso corporal) Véase: nota a) nota b)	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1 000	1 000 < ETA ≤ 2 000
Inhalación de gases (ppmV) (*) Véase: nota a) nota b) nota c)	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2 500	2 500 < ETA ≤ 20 000

▼B

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Inhalación de vapores (mg/l) Véase: nota a) nota b) nota c) nota d)	ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≤ 20,0
Inhalación de polvos y nieblas (mg/l) Véase: nota a) nota b) nota c)	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 5,0

(*) La concentración de los gases se expresa en partes por millón en volumen (ppmV).

Notas de la tabla 3.1.1:

a) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia se deducirá a partir de la DL_{50}/CL_{50} cuando se conozcan.

b) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustancia que forma parte de una mezcla se deducirá a partir de:

— la DL_{50}/CL_{50} cuando se conozcan,

— el valor de conversión apropiado de la tabla 3.1.2 que se refiere a los resultados de un estudio de rango de dosis, o

— el valor de conversión apropiado de la tabla 3.1.2 que se refiere a una categoría de clasificación.

c) Los límites de concentración genéricos para la toxicidad por inhalación que figuran en la tabla se basan en una exposición de ensayo de 4 horas. Para convertir los datos de modo que respondan a una exposición de 1 hora, hay que dividirlos por 2 para gases y vapores, y por 4 para polvos y nieblas.

d) Para algunas sustancias, la atmósfera del ensayo no será solo un vapor, sino que consistirá en una mezcla de fases líquida y de vapor. Para otras, esa atmósfera podrá consistir en un vapor próximo a la fase gaseosa. En estos últimos casos, la clasificación (en ppmV) será la siguiente: categoría 1 (100 ppmV), categoría 2 (500 ppmV), categoría 3 (2 500 ppmV) y categoría 4 (20 000 ppmV).

Los términos “polvo”, “niebla” y “vapor” se definen como sigue:

— *Polvo:* partículas sólidas de una sustancia o de una mezcla suspendidas en un gas (por lo general aire).

— *Niebla:* gotas líquidas de una sustancia o de una mezcla suspendidas en un gas (por lo general aire).

— *Vapor:* forma gaseosa de una sustancia o de una mezcla liberada a partir de su estado líquido o sólido.

El polvo se forma generalmente por un proceso mecánico. Las nieblas se forman generalmente por condensación de vapores sobresaturados o por fraccionamiento físico de líquidos. El tamaño de polvos y nieblas oscila generalmente entre valores que van desde menos de 1 μm a alrededor de 100 μm.».

▼B

2) La sección 3.1.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.3.2. Para la clasificación de las mezclas por su toxicidad aguda deberá considerarse cada vía de exposición, pero solo será necesaria una vía de exposición siempre que sea la utilizada (estimada o ensayada) para todos los componentes y que no existan datos probatorios de toxicidad aguda por vías múltiples. Si existen datos probatorios de toxicidad aguda por vías de exposición múltiples, la clasificación se hará para todas las vías de exposición apropiadas. Deberá tenerse en cuenta toda la información disponible. El pictograma y la palabra de advertencia empleados reflejarán la categoría más grave de peligro, y se utilizarán todas las indicaciones de peligro pertinentes.».

3) En la sección 3.1.3.3, se añaden las letras c) y d):

«c) Si las ETA convertidas de todos los componentes de una mezcla pertenecen a la misma categoría, la mezcla se clasificará en dicha categoría.

d) Cuando solo se disponga de los datos de rango (o de información sobre la categoría de peligro de toxicidad aguda) de los componentes de una mezcla, tales datos podrán convertirse en estimaciones puntuales según la tabla 3.1.2 con fines de clasificación de la nueva mezcla, mediante las fórmulas de las secciones 3.1.3.6.1 y 3.1.3.6.2.3.».

4) La sección 3.1.3.5.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.3.5.2. Si una mezcla sometida a ensayo se diluye con un diluyente cuya clasificación de toxicidad es equivalente o inferior a la de los componentes originales menos tóxicos, y del que no se espera que afecte a la toxicidad de otros componentes, la nueva mezcla diluida podrá clasificarse como equivalente a la mezcla original sometida a ensayo. Como alternativa podrá aplicarse la fórmula expuesta en la sección 3.1.3.6.1.».

5) La sección 3.1.3.6.1 queda modificada del siguiente modo:

a) la letra c) se sustituye por la siguiente:

«c) Se ignoran los componentes si los datos disponibles proceden de un ensayo de dosis límite (en el umbral superior de la categoría 4 para la vía de exposición apropiada que figura en la tabla 3.1.1) y no indican toxicidad aguda.»;

b) la primera frase debajo de la letra c) se sustituye por la siguiente:

«Se considerará que los componentes que satisfagan estos criterios son componentes con una estimación de la toxicidad aguda (ETA) conocida. Véanse la nota b) de la tabla 3.1.1 y la sección 3.1.3.3 para aplicar adecuadamente los datos disponibles a la siguiente ecuación y a la sección 3.1.3.6.2.3.».

6) En la sección 3.1.3.6.2.1, letra a), la nota a pie de página se sustituye por la siguiente:

«([1]) Si las mezclas tienen componentes de los que no se conocen datos de toxicidad aguda para cada vía de exposición, podrán extrapolarse estimaciones de toxicidad aguda a partir de los datos disponibles y aplicarlos a las vías apropiadas (véase la sección 3.1.3.2). No obstante, una legislación específica podrá exigir que se someta a ensayo una vía específica. En tal caso, se procederá a la clasificación para dicha vía en cumplimiento de los requisitos legales.»

▼B

7) La sección 3.1.3.6.2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.1.3.6.2.2. En el caso de que se use en una mezcla un componente con una concentración igual o superior a 1 %, del que no conste información que permita su clasificación, se concluirá que a la mezcla no puede asignarse una estimación de toxicidad aguda definitiva. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose solo en los componentes conocidos, con la mención adicional en la etiqueta y en la FDS de que: "La mezcla contiene × % de componentes de toxicidad desconocida".».

8) En la sección 3.1.3.6.2.3, el título de la tabla 3.1.2 se sustituye por el siguiente:

«Conversión de los valores de rango de toxicidad aguda obtenidos experimentalmente (o de las categorías de peligro de toxicidad aguda) a estimaciones puntuales de toxicidad aguda con vistas a su utilización en las fórmulas destinadas a la clasificación de las mezclas»

9) En la sección 3.1.4.1, se añade la frase siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27, podrán utilizarse indicaciones combinadas de peligro de conformidad con el anexo III.».

10) En las tablas 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 y 3.8.4, el pictograma con la marca de exclamación se sustituye por el siguiente:

«



»

11) En la sección 3.4.1.5, las palabras «En la sección 3.4.4» se sustituyen por «En el anexo II, sección 2.8».

12) En la sección 3.4.1.6 se añade la palabra «y» después de «— Sensibilización respiratoria,».

13) Las secciones 3.4.2 a 3.4.2.2.4.1 se sustituyen por las siguientes:

«3.4.2. ***Criterios para la clasificación de sustancias***

3.4.2.1. *Sensibilizantes respiratorios*

3.4.2.1.1. Categorías de peligro

3.4.2.1.1.1. Los sensibilizantes respiratorios se clasificarán en la categoría 1 cuando no se disponga de suficientes datos para clasificarlos en una subcategoría.

3.4.2.1.1.2. Cuando haya suficientes datos para una evaluación más detallada según se expone en la sección 3.4.2.1.1.3, los sensibilizantes respiratorios podrán asignarse a la subcategoría 1A, sensibilizantes fuertes, o subcategoría 1B, otros sensibilizantes respiratorios.

3.4.2.1.1.3. Normalmente, los efectos observados en humanos o en animales se considerarán pruebas evidentes para la clasificación de los sensibilizantes respiratorios. Las sustancias podrán asignarse a la subcategoría 1A o a la subcategoría 1B, según los criterios expuestos en la tabla 3.4.1, a partir de pruebas evidentes, fiables y de buena calidad procedentes de casos humanos o de estudios epidemiológicos u observaciones de ensayos apropiados con animales de experimentación.

▼B

3.4.2.1.1.4. Las sustancias se clasificarán como sensibilizantes respiratorios con arreglo a los criterios de la tabla 3.4.1:

Tabla 3.4.1

Categoría y subcategorías de peligro para sensibilizantes respiratorios

Categoría	Criterios
Categoría 1	Cuando no se disponga de suficientes datos para una clasificación en subcategorías, las sustancias se clasificarán como sensibilizantes respiratorios (categoría 1) con arreglo a los criterios siguientes: a) si hay evidencia de que la sustancia puede inducir hipersensibilidad respiratoria específica en las personas, o b) si hay resultados positivos en ensayos adecuados con animales.
Subcategoría 1A:	Sustancias que muy frecuentemente provocan una sensibilización en humanos, o de las que se considera, a partir de ensayos con animales u otros (*), que pueden provocar un alto índice de sensibilización en humanos. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B:	Sustancias que con frecuencia baja o moderada provocan una sensibilización en humanos, o de las que se considera, a partir de ensayos con animales u otros (*), que pueden provocar un índice bajo o moderado de sensibilización en humanos. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.

(*) Actualmente no se dispone de modelos animales reconocidos y validados para ensayar la hipersensibilidad respiratoria. En determinadas circunstancias, los datos procedentes de estudios con animales pueden proporcionar una valiosa información ponderada.

3.4.2.1.2. Datos indicativos en humanos

3.4.2.1.2.1. La indicación de que una sustancia puede causar hipersensibilidad respiratoria específica procederá normalmente de la experiencia con personas. En este contexto, la hipersensibilidad se manifiesta comúnmente como asma, pero también se consideran otras reacciones de hipersensibilidad tales como rinitis, conjuntivitis y alveolitis. La alteración tendrá el carácter clínico de una reacción alérgica. No obstante, no tendrán que demostrarse los mecanismos inmunológicos.

3.4.2.1.2.2. Al considerar los datos probatorios en humanos, para tomar una decisión sobre la clasificación, será necesario, además de los datos de los casos, tener en cuenta:

a) el tamaño de la población expuesta;

b) la magnitud de la exposición.

El uso de datos procedentes de seres humanos se analiza en las secciones 1.1.1.3, 1.1.1.4 y 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Los datos probatorios a los que se acaba de hacer referencia pueden ser:

a) los antecedentes y los datos de ensayos adecuados de función pulmonar relacionados con la exposición a la sustancia, confirmados por otras pruebas complementarias que pueden incluir:

i) un ensayo inmunológico *in vivo* (por ejemplo: ensayo de pinchazo en la piel),

ii) un ensayo inmunológico *in vitro* (por ejemplo: análisis serológico),

iii) estudios que indiquen otros mecanismos específicos de acción no demostradamente inmunológicos, por ejemplo una irritación repetida de baja intensidad, o efectos de mediación farmacológica,

▼B

iv) una estructura química similar a la de sustancias de las que se sabe causan hipersensibilidad respiratoria;

b) datos de uno o más ensayos positivos de estimulación bronquial realizados con la sustancia, de acuerdo con directrices aprobadas para la determinación de una reacción de hipersensibilidad específica.

3.4.2.1.2.4. Los antecedentes deberán incluir tanto los personales como los laborales, para determinar la relación entre la exposición a una sustancia específica y la aparición de la hipersensibilidad respiratoria específica. Entre la información pertinente se incluirán factores agravantes tanto en el hogar como en el lugar de trabajo, la aparición y la evolución de la enfermedad, los antecedentes familiares y los antecedentes personales del paciente en cuestión. Se incluirá también información sobre toda enfermedad alérgica o respiratoria padecida desde la infancia, y si el paciente es fumador o no.

3.4.2.1.2.5. Los resultados de ensayos de estimulación bronquial positivos serán considerados por sí mismos pruebas suficientes para la clasificación. Sin embargo, se sabe que en realidad ya se habrán realizado muchos de los exámenes anteriormente enumerados.

3.4.2.1.3. Estudios con animales

3.4.2.1.3.1. Entre los datos de los estudios apropiados con animales (*) que pueden indicar el potencial de una sustancia para provocar en las personas sensibilización por inhalación (**) figuran:

a) mediciones de la inmunoglobulina E (IgE) y otros parámetros inmunológicos específicos en ratones;

b) respuesta pulmonar específica en cobayas.

3.4.2.2. *Sensibilizantes cutáneos*

3.4.2.2.1. Categorías de peligro

3.4.2.2.1.1. Los sensibilizantes cutáneos se clasificarán en la categoría 1 cuando no se disponga de suficientes datos para su clasificación en subcategorías.

3.4.2.2.1.2. Cuando haya suficientes datos para una evaluación detallada según se expone en la sección 3.4.2.2.1.3, los sensibilizantes cutáneos podrán asignarse a la subcategoría 1A, sensibilizantes fuertes, o subcategoría 1B, otros sensibilizantes cutáneos.

3.4.2.2.1.3. Normalmente, los efectos observados en humanos o en animales se considerarán pruebas de peso para la clasificación de los sensibilizantes cutáneos descrita en la sección 3.4.2.2.2. Las sustancias podrán asignarse a la subcategoría 1A o a la subcategoría 1B, según los criterios expuestos en la tabla 3.4.2, cuando existan pruebas de peso, fiables y de calidad procedentes de casos humanos o de estudios epidemiológicos u observaciones de estudios apropiados con animales de experimentación, de acuerdo con los valores orientativos expuestos en las secciones 3.4.2.2.2.1 y 3.4.2.2.3.2 para la subcategoría 1A y en las secciones 3.4.2.2.2.2 y 3.4.2.2.3.3 para la subcategoría 1B.

▼B

3.4.2.2.1.4. Las sustancias se clasificarán como sensibilizantes cutáneos de conformidad con los criterios de la tabla 3.4.2:

Tabla 3.4.2

Categoría y subcategorías de peligro para sensibilizantes cutáneos

Categoría	Criterios
Categoría 1	Cuando no se disponga de suficientes datos para una clasificación en subcategorías, las sustancias se clasificarán como sensibilizantes cutáneos (categoría 1) con arreglo a los criterios siguientes: a) si hay datos en humanos de que la sustancia puede inducir una sensibilización por contacto cutáneo en un número elevado de personas, o b) si se dispone de resultados positivos de un ensayo adecuado con animales (véanse los criterios específicos en la sección 3.4.2.2.4.1).
Subcategoría 1A:	Cabe suponer que las sustancias que muy frecuentemente provocan una sensibilización en humanos o una potente sensibilización en animales pueden generar una sensibilización significativa en las personas. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.
Subcategoría 1B:	Cabe suponer que las sustancias que con frecuencia baja o moderada provocan una sensibilización humana o una sensibilización baja o moderada en animales pueden generar sensibilización en las personas. Podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.

3.4.2.2.2. Datos indicativos en humanos

3.4.2.2.2.1. Entre los datos indicativos para la subcategoría 1A pueden figurar:

a) respuestas positivas a $\leq$ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – umbral de inducción);

b) datos de la prueba diagnóstica del parche, si es relativamente alta y significativa la incidencia de reacciones en una población determinada con una exposición relativamente baja;

c) otros datos probatorios epidemiológicos, si es relativamente alta y significativa la incidencia de dermatitis alérgica de contacto con una exposición relativamente baja.

3.4.2.2.2.2. Entre los datos indicativos para la subcategoría 1B pueden figurar:

a) respuestas positivas a > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT – umbral de inducción);

b) datos de la prueba diagnóstica del parche, si es relativamente baja, pero significativa, la incidencia de reacciones en una población determinada con una exposición relativamente alta;

c) otros datos probatorios epidemiológicos, si es relativamente baja, pero significativa, la incidencia de dermatitis alérgica de contacto con una exposición relativamente alta.

El uso de datos procedentes de seres humanos se analiza en las secciones 1.1.1.3, 1.1.1.4 y 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Estudios con animales

3.4.2.2.3.1. Para la categoría 1, cuando se use un método de ensayo con adyuvantes para la sensibilización cutánea, se considerará positiva una respuesta de al menos el 30 % de los animales. En un método de ensayo con cobayas y sin adyuvante se requerirá una respuesta de al menos el 15 % de los animales. Para la categoría 1, se considerará una respuesta positiva un índice de estímulo de tres o más en el ensayo local en ganglios linfáticos. Los métodos de ensayo de sensibilización cutánea se describen en la directriz 406 de la OCDE

▼B

(ensayo de maximización en cobayas y ensayo de Buehler en cobayas) y en la directriz 429 (ensayo local en ganglios linfáticos). Se pueden utilizar otros métodos siempre que estén bien validados y que se dé su justificación científica. Por ejemplo, la prueba de tumefacción de la oreja del ratón (MEST) podría ser una prueba fiable de selección para detectar sensibilizantes entre moderados y fuertes, y utilizarse como primera etapa en la valoración del potencial de sensibilización cutánea.

3.4.2.2.3.2. Para la subcategoría 1A, entre los datos de ensayos con animales pueden figurar los valores indicados en la tabla 3.4.3.

Tabla 3.4.3

Datos de ensayos con animales para la subcategoría 1A

Ensayo	Criterios
Análisis local de ganglios linfáticos	valor EC3 ≤ 2 %
Ensayo de maximización en cobayas	≥ 30 % reaccionan a una dosis ≤ 0,1 % de la dosis intradérmica de inducción, o ≥ 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,1 % y ≤ 1 % de la dosis intradérmica de inducción
Ensayo de Buehler	≥ 15 % reaccionan a una dosis ≤ 0,2 % de la dosis tópica de inducción, o ≥ 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,2 % y ≤ 20 % de la dosis tópica de inducción

3.4.2.2.3.3. Para la subcategoría 1B, entre los datos de ensayos con animales pueden figurar los valores indicados en la tabla 3.4.4.

Tabla 3.4.4

Datos de ensayos con animales para la subcategoría 1B

Ensayo	Criterios
Análisis local de ganglios linfáticos	valor EC3 > 2 %
Ensayo de maximización en cobayas	≥ 30 % a < 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,1 % y ≤ 1 % de la dosis intradérmica de inducción, o ≥ 30 % reaccionan a una dosis > 1 % de la dosis intradérmica de inducción
Ensayo de Buehler	≥ 15 % a < 60 % reaccionan a una dosis entre > 0,2 % y ≤ 20 % de la dosis tópica de inducción, o ≥ 15 % reaccionan a una dosis > 20 % de la dosis tópica de inducción

3.4.2.2.4. Consideraciones específicas

3.4.2.2.4.1. Para clasificar una sustancia, deben concurrir todas o algunas de las siguientes pruebas de peso:

a) datos positivos de pruebas con parches, obtenidos normalmente en más de una consulta dermatológica;

b) estudios epidemiológicos que muestren dermatitis alérgicas de contacto causadas por la sustancia; las situaciones en las que una gran parte de las personas expuestas presentan los síntomas característicos deben considerarse con especial cuidado, incluso si el número de casos es pequeño;

c) datos positivos de estudios apropiados con animales;

d) datos positivos de estudios experimentales con personas (véase la sección 1.3.2.4.7);

▼B

e) episodios bien documentados de dermatitis alérgica por contacto, observados normalmente en más de una consulta dermatológica;

f) podrá asimismo considerarse la gravedad de la reacción.

3.4.2.2.4.2. Las pruebas procedentes de estudios con animales suelen ser mucho más fiables que las derivadas de la exposición de personas. No obstante, en casos en que se disponga de pruebas de las dos fuentes, y los resultados sean contradictorios, habrá que evaluar la calidad y fiabilidad de ambas para resolver la cuestión de la clasificación, examinando caso por caso. Normalmente, los datos de personas no proceden de experimentos controlados llevados a cabo con voluntarios para fines de clasificación de peligro sino que forman parte de la evaluación del riesgo realizada para confirmar la ausencia de efectos observada en los ensayos con animales. Por consiguiente, los datos positivos sobre sensibilización cutánea en las personas suelen proceder de estudios de casos control o de otros menos definidos. La evaluación de esos datos ha de hacerse, por tanto, con cautela, ya que la frecuencia de casos reflejará, además de las propiedades intrínsecas de las sustancias, factores tales como las circunstancias de la exposición, la biodisponibilidad, la predisposición individual y las medidas preventivas adoptadas. Normalmente, los datos en humanos negativos no servirán para descartar resultados positivos de estudios con animales. Para los datos tanto humanos como animales, debe considerarse el impacto del vehículo.

3.4.2.2.4.3. Si no se cumple ninguna de las condiciones indicadas, la sustancia no se clasificará como sensibilizante cutáneo. No obstante, una combinación de dos o más indicadores de sensibilización cutánea, como los que figuran a continuación, puede modificar la decisión, que será necesario adoptar caso por caso:

a) episodios aislados de dermatitis alérgica de contacto;

b) estudios epidemiológicos de validez limitada, por ejemplo cuando no cabe confiar razonablemente en que se hayan descartado totalmente casualidades, sesgos o factores de confusión;

c) datos de ensayos con animales, efectuados con arreglo a las directrices existentes, que no cumplen los criterios sobre resultados positivos descritos en la sección 3.4.2.2.3, pero que son lo bastante cercanos al límite para que se consideren significativos;

d) datos positivos de métodos no normalizados;

e) resultados positivos de productos análogos de estructura muy parecida.

3.4.2.2.4.4. Urticaria inmunológica de contacto

Algunas sustancias que cumplen los criterios de clasificación como sensibilizantes respiratorios pueden provocar, además, urticaria inmunológica de contacto. Deberá considerarse clasificarlas también como sensibilizantes cutáneos. Deberá asimismo considerarse la posibilidad de clasificar como sensibilizantes cutáneos las sustancias que producen urticaria inmunológica de contacto pero no cumplen los criterios de clasificación como sensibilizantes respiratorios.

▼B

No se dispone de ningún modelo animal reconocido para determinar las sustancias que causan urticaria inmunológica de contacto. Por tanto, la clasificación normalmente se basará en datos sugestivos en humanos similares a los de sensibilización cutánea.

(*) Actualmente no se dispone de modelos animales reconocidos y validados para ensayar la hipersensibilidad respiratoria. En determinadas circunstancias, los datos procedentes de estudios con animales pueden proporcionar una valiosa información ponderada.

(**) Aún no son bien conocidos los mecanismos por los que algunas sustancias provocan síntomas de asma. Por razones de prevención, estas sustancias se consideran sensibilizantes respiratorios. Sin embargo, si basándose en datos probatorios puede demostrarse que esas sustancias provocan síntomas de asma por irritación solo en las personas con hiperreactividad bronquial, dichas sustancias no deberán considerarse sensibilizantes respiratorios.».

14) En la sección 3.4.3.3.1, la referencia «tabla 3.4.3» se sustituye por «tabla 3.4.5».

15) La sección 3.4.3.3.2 se modifica como sigue:

a) la referencia «tabla 3.4.1» se sustituye por «tabla 3.4.5»;

b) la referencia «tabla 3.4.3» se sustituye por «tabla 3.4.6»;

c) la tabla 3.4.3 y las notas 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«Tabla 3.4.5

Límites de concentración genéricos de los componentes de una mezcla clasificados como sensibilizantes cutáneos o respiratorios que hacen necesaria la clasificación de la mezcla

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricosque hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido o líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Categoría 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilizante cutáneo Categoría 1			≥ 1,0 %
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1A			≥ 0,1 %
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1B			≥ 1,0 %»

d) después de la tabla 3.4.5 se inserta una nueva tabla 3.4.6:

«Tabla 3.4.6

Límites de concentración de los componentes de una mezcla que provocan una respuesta

Componente clasificado como:	Límites de concentración que provocan una respuesta		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido o líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Categoría 1	≥ 0,1 % (nota 1)	≥ 0,1 % (nota 1)	

▼B

Componente clasificado como:	Límites de concentración que provocan una respuesta		
	Sensibilizante respiratorio Categoría 1		Sensibilizante cutáneo Categoría 1
	Sólido o líquido	Gas	Todos los estados físicos
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1A	≥ 0,01 % (nota 1)	≥ 0,01 % (nota 1)	
Sensibilizante respiratorio Subcategoría 1B	≥ 0,1 % (nota 1)	≥ 0,1 % (nota 1)	
Sensibilizante cutáneo Categoría 1			≥ 0,1 % (nota 1)
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1A			≥ 0,01 % (nota 1)
Sensibilizante cutáneo Subcategoría 1B			≥ 0,1 % (nota 1)

Nota 1:

Este límite de concentración que provoca una reacción suele emplearse para aplicar los requisitos particulares de etiquetado del anexo II, sección 2.8, con vistas a proteger a las personas ya sensibilizadas. Se requiere una FDS para la mezcla que contenga un componente por encima de esta concentración. Para las sustancias sensibilizantes con un límite específico de concentración inferior a 0,1 %, el límite de concentración que provoca una reacción se establecerá en un décimo del límite específico de concentración.».

16) La sección 3.4.4.1 se sustituye por el texto siguiente:

«3.4.4.1. En la etiqueta de las sustancias o las mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase de peligro figurarán los elementos presentados en la tabla 3.4.7.

Tabla 3.4.7

Elementos que deben figurar en las etiquetas para la sensibilización respiratoria o cutánea

Clasificación	Sensibilización respiratoria	Sensibilización cutánea
	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel
Consejos de prudencia – Prevención	P261 P285	P261 P272 P280
Consejos de prudencia – Respuesta	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Clasificación	Sensibilización respiratoria	Sensibilización cutánea
	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B	Categoría 1 y subcategorías 1A y 1B
Consejos de prudencia – Almacenamiento		
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501»

17) Al final de la sección 3.8.3.4.5 se añade la frase siguiente:

«Deberán evaluarse por separado la irritación de las vías respiratorias y los efectos narcóticos, de conformidad con los criterios expuestos en la sección 3.8.2.2. Al hacer la clasificación para estos peligros, se sumará la contribución de cada componente, salvo que se disponga de datos que demuestren que sus efectos no se adicionan.».

18) En la sección 3.9.1.2, tras la palabra «sustancias» se añaden las palabras «o mezclas».

19) Se añade la sección 3.10.1.6.2a siguiente:

«3.10.1.6.2a Aunque la definición de aspiración en la sección 3.10.1.2 incluye la entrada de una sustancia sólida en las vías respiratorias, la clasificación según la letra b) de la tabla 3.10.1 para la categoría 1 solo se aplica a sustancias y mezclas líquidas.».

D. La parte 4 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se sustituye por el texto siguiente:

«4. PARTE 4: PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE

4.1. **Peligroso para el medio ambiente acuático**

4.1.1. ***Definiciones y consideraciones generales***

4.1.1.1. *Definiciones*

a) “Toxicidad acuática aguda”: es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración a dicha sustancia.

b) “Peligro agudo (a corto plazo)”: es, a efectos de clasificación, el peligro que representa una sustancia o mezcla por su toxicidad aguda frente a un organismo acuático tras una exposición de corta duración a dicha sustancia o mezcla.

c) “Disponibilidad de una sustancia”: indica en qué medida esa sustancia se convierte en una especie soluble o desagregada. Para los metales indica en qué medida la parte de iones metálicos de un compuesto metálico puede separarse del resto del compuesto (molécula).

d) “Biodisponibilidad” (o “disponibilidad biológica”): indica en qué medida una sustancia es absorbida por un organismo, en el que se propaga. Depende de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, de la anatomía y la fisiología del organismo, de la farmacocinética y de la vía de exposición. La disponibilidad no es un requisito previo de la biodisponibilidad.

e) “Bioacumulación”: es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo a través de todas las vías de exposición (es decir, aire, agua, sedimento o suelo y alimentación).

▼B

f) “Bioconcentración”: es el resultado neto de la absorción, transformación y eliminación de una sustancia por un organismo debida a la exposición a través del agua.

g) “Toxicidad acuática crónica”: es la propiedad intrínseca que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo.

h) “Degradación”: es la descomposición de moléculas orgánicas en moléculas más pequeñas y finalmente en dióxido de carbono, agua y sales.

i) “CE_x”: es la concentración a la cual se produce un x % del efecto.

j) “Peligro a largo plazo”: es, a efectos de clasificación, el peligro que representa una sustancia o mezcla por su toxicidad crónica tras una exposición de larga duración en el medio ambiente acuático.

k) “Concentración sin efecto observado (NOEC)”: es la concentración de ensayo inmediatamente inferior a la concentración mínima con efecto adverso observado estadísticamente significativo. La NOEC en comparación con el control, no tiene efectos adversos estadísticamente significativos.

4.1.1.2. *Elementos básicos*

4.1.1.2.0. Peligroso para el medio ambiente acuático se desglosa en:

— peligro agudo para el medio ambiente acuático,

— peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático.

4.1.1.2.1. Los elementos básicos de clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático son:

— toxicidad acuática aguda,

— toxicidad acuática crónica,

— bioacumulación potencial o real, y

— degradación (biótica o abiótica) de productos químicos orgánicos.

4.1.1.2.2. Los datos han de obtenerse preferentemente aplicando los métodos de ensayo normalizados mencionados en el artículo 8, apartado 3. En la práctica, los datos obtenidos con otros métodos de ensayo normalizados, como los métodos nacionales, también se utilizarán cuando se consideren equivalentes. Cuando se disponga de datos válidos de pruebas no estandarizadas o de métodos distintos de los de ensayo, se tendrán en cuenta en la clasificación siempre que cumpla lo dispuesto en la sección 1 del anexo XI del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Por lo general, los datos de toxicidad tanto de especies marinas como de agua dulce se considerarán adecuados para su uso en la clasificación siempre que el método de ensayo empleado sea equivalente. Cuando no se disponga de esos datos, la clasificación se basará en los mejores datos disponibles. Véase también la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Otras consideraciones*

4.1.1.3.1. La clasificación de sustancias y mezclas en función de sus efectos en el medio ambiente exige determinar los peligros que presentan para el medio acuático. El medio ambiente acuático puede considerarse, por una parte, basándose en los organismos acuáticos que viven en el agua, y por otra parte, en base al ecosistema acuático del que forman parte. Por esta razón, la base de la identificación del peligro agudo (a corto plazo) y a largo plazo es la toxicidad acuática de la sustancia o mezcla, aunque esto deberá modificarse teniendo en cuenta la información adicional sobre degradación y bioacumulación, si es necesario.

4.1.1.3.2. Si bien el sistema de clasificación se aplica a todas las sustancias y mezclas, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ofrece asesoramiento específico en casos especiales (por ejemplo, metales).

4.1.2. ***Criterios para la clasificación de sustancias***

4.1.2.1. El sistema de clasificación reconoce que el peligro intrínseco principal para los organismos acuáticos está representado por el peligro tanto agudo como a largo plazo de una sustancia. Para el peligro a largo plazo se definen categorías propias de peligro que representan una graduación del nivel de peligro identificado. Normalmente se usará el valor más bajo de toxicidad disponible en cada nivel trófico y entre ellos (peces, crustáceos, algas o plantas acuáticas) para definir la categoría o las categorías apropiadas de peligro. Sin embargo, hay circunstancias en las cuales es apropiado ponderar los datos.

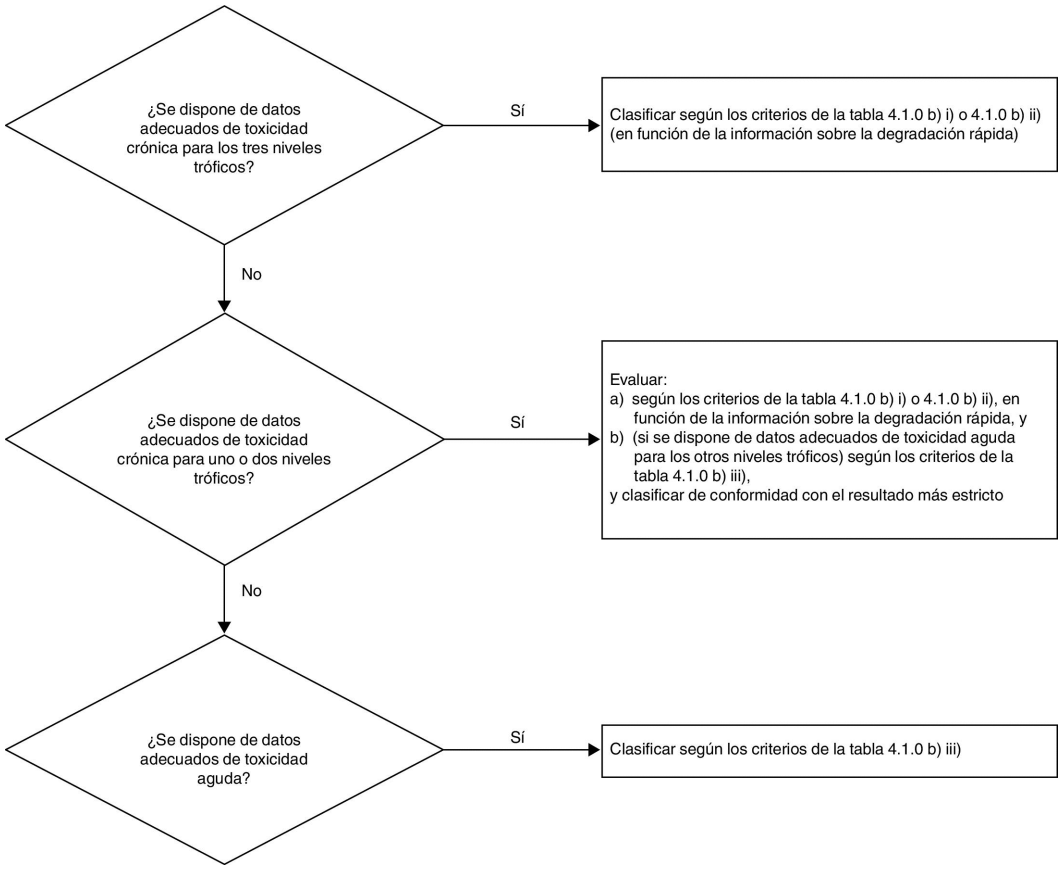
4.1.2.2. El núcleo del sistema de clasificación de las sustancias consta de una categoría de peligro agudo y tres de peligro a largo plazo. Las categorías de clasificación de peligro agudo y largo plazo se aplican independientemente.

4.1.2.3. Los criterios para clasificar una sustancia en la categoría 1 de toxicidad aguda están definidos solo basándose en los datos de toxicidad aguda acuática (CE_{50} o CL_{50}), mientras que los criterios para clasificar una sustancia en las categorías crónicas de 1 a 3 siguen un planteamiento escalonado, cuya primera etapa consiste en sopesar si la información disponible sobre la toxicidad crónica merece la clasificación de peligro a largo plazo. Si no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica, el paso siguiente es combinar dos tipos de información, a saber, datos de toxicidad acuática aguda y datos del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación) (véase la figura 4.1.1).

▼B

Figura 4.1.1

Categorías de sustancias peligrosas a largo plazo para el medio ambiente acuático



4.1.2.4. El sistema introduce también una clasificación de tipo "red de seguridad" (la llamada categoría crónica 4) para que se use cuando los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios establecidos para las categorías aguda 1 o crónica 1 a 3, pero susciten, sin embargo, alguna preocupación (véase el ejemplo en la tabla 4.1.0).

4.1.2.5. Las sustancias cuya toxicidad aguda sea inferior a 1 mg/l o cuya toxicidad crónica sea inferior a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen, como componentes de la mezcla, a la toxicidad de esta incluso en bajas concentraciones, por lo cual se les asigna un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados (véanse la nota 1 de la tabla 4.1.0 y la sección 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. En la tabla 4.1.0 se resumen los criterios de clasificación y categorización de sustancias como "peligrosas para el medio ambiente acuático".

Tabla 4.1.0

Categorías de clasificación de las sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

a) Peligro agudo (a corto plazo) para el medio ambiente acuático	
Categoría: Aguda 1: (Nota 1)	
96 hr CL_{50} (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
48 hr CE_{50} (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
72 o 96 hr CEr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 2)

▼B

b) Peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático

i) Sustancias no rápidamente degradables (nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica

Categoría: Crónica 1: (Nota 1)

NOEC crónico o CE_x (para peces)	≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,1 mg/l.

Categoría: Crónica 2:

NOEC crónico o CE_x (para peces)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l.

ii) Sustancias rápidamente degradables (nota 3) para las cuales se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica

Categoría: Crónica 1: (nota 1)

NOEC crónico o CE_x (para peces)	≤ 0,01 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	≤ 0,01 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 0,01 mg/l

Categoría: Crónica 2:

NOEC crónico o CE_x (para peces)	> 0,01 a ≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	> 0,01 a ≤ 0,1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	> 0,01 a ≤ 0,1 mg/l.

Categoría: Crónica 3:

NOEC crónico o CE_x (para peces)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para crustáceos)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l y/o
NOEC crónico o CE_x (para algas u otras plantas acuáticas)	> 0,1 a ≤ 1 mg/l.

iii) Sustancias para las cuales no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica

Categoría: Crónica 1 (nota 1)

96 hr CL_{50} (para peces)	≤ 1 mg/l y/o
48 hr CE_{50} (para crustáceos)	≤ 1 mg/l y/o
72 o 96 hr CEr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)	≤ 1 mg/l (Nota 2)

y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).

Categoría: Crónica 2:

96 hr CL_{50} (para peces)	> 1 a ≤ 10 mg/l y/o

▼B

48 hr CE_{50} (para crustáceos)	> 1 a ≤ 10 mg/l y/o
72 o 96 hr CEr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)	> 1 a ≤ 10 mg/l (Nota 2)
y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Categoría: Crónica 3:	
96 hr CL_{50} (para peces)	> 10 a ≤ 100 mg/l y/o
48 hr CE_{50} (para crustáceos)	> 10 a ≤ 100 mg/l y/o
72 o 96 hr CEr_{50} (para algas u otras plantas acuáticas)	> 10 a ≤ 100 mg/l (Nota 2)
y que la sustancia no sea rápidamente degradable o que el factor de bioconcentración (FBC) determinado por vía experimental sea ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4). (Nota 3).	
Clasificación de tipo "red de seguridad"	
Categoría: Crónica 4:	
Casos en los cuales los datos disponibles no permitan una clasificación con los criterios anteriores pero susciten, sin embargo, alguna preocupación. Figuran aquí, por ejemplo, las sustancias poco solubles para las que no se haya registrado toxicidad aguda en concentraciones inferiores o iguales a su solubilidad en el agua (nota 4) y que no se degraden rápidamente, conforme a la sección 4.1.2.9.5, y tengan un FBC determinado por vía experimental ≥ 500 (o, en su defecto, el log K_{ow} ≥ 4), que indica un potencial de bioacumulación, que se clasificarán en esta categoría, a menos que la información científica demuestre que la clasificación no es necesaria. De esta información forman parte las NOEC de toxicidad crónica > la solubilidad en el agua o > 1 mg/l, o datos distintos de los proporcionados por los métodos indicados en la sección 4.1.2.9.5 que indiquen una degradación rápida en el medio ambiente.	

Nota 1

Al clasificar sustancias en las categorías de toxicidad aguda 1 o crónica 1, es preciso también indicar un factor M apropiado (véase la tabla 4.1.3).

Nota 2

La clasificación se basará en la CEr_{50} [= CE_{50} (tasa de crecimiento)]. Cuando las condiciones de determinación de la CE_{50} no se especifiquen o no se haya registrado ninguna CEr_{50}, la clasificación deberá basarse en la CE_{50} más baja disponible.

Nota 3

Cuando no se disponga de datos útiles de degradabilidad, experimentales o calculados, se considerará que la sustancia no es de degradación rápida.

Nota 4

"No hay toxicidad aguda" significa que las $C(E)L_{50}$ son superiores a la solubilidad en el agua. También sirve para sustancias poco solubles (solubilidad en el agua < 1 mg/l), cuando se disponga de información de que el ensayo de toxicidad aguda no proporciona una medida real de la toxicidad intrínseca.

4.1.2.7. *Toxicidad acuática*

4.1.2.7.1. La toxicidad acuática aguda se determina normalmente estudiando los resultados de la CL_{50} en peces tras una exposición de 96 horas, de la CE_{50} en crustáceos tras una exposición de 48 horas o de la CE_{50} en algas tras una exposición de 72 o 96 horas. Estas especies abarcan toda una gama de niveles tróficos y taxones y se consideran representativas de todos los organismos acuáticos. También podrán considerarse datos de otras especies tales como *Lemna* spp. si la metodología de los ensayos es adecuada. Los ensayos de inhibición de crecimiento de las plantas acuáticas se consideran normalmente ensayos crónicos, pero las CE_{50} se consideran valores agudos a efectos de clasificación (véase la nota 2).

▼B

4.1.2.7.2. Para determinar la toxicidad acuática crónica a efectos de clasificación se aceptarán los datos obtenidos mediante los métodos de ensayo normalizados mencionados en el artículo 8, apartado 3, así como mediante otros métodos de ensayo validados y aceptados internacionalmente. Deberán utilizarse las concentraciones sin efectos observados (NOEC) y otras CE_x (por ejemplo, CE_{10}) equivalentes.

4.1.2.8. *Bioacumulación*

4.1.2.8.1. La bioacumulación de sustancias en organismos acuáticos puede entrañar efectos tóxicos a largo plazo incluso cuando la concentración de esas sustancias en el agua sea baja. El potencial de bioacumulación de sustancias orgánicas se determinará normalmente utilizando el coeficiente de reparto octanol/agua expresado como log K_{ow}. La relación entre el coeficiente de reparto de una sustancia orgánica y su bioconcentración, medida por el factor de bioconcentración (FBC) en los peces, ha quedado confirmada en muchas publicaciones científicas. Para identificar solo aquellas sustancias con un potencial real de bioconcentración, se usa un valor de corte de log $K_{ow} \geq 4$. Aunque el potencial de bioacumulación puede determinarse a partir del citado coeficiente, su cálculo mediante el FBC proporciona mejores resultados, por lo que este deberá usarse preferentemente siempre que sea posible. Un FBC en peces ≥ 500 es indicativo del potencial de bioconcentración a efectos de clasificación. Puede observarse cierta relación entre la toxicidad crónica y el potencial de bioacumulación, pues la toxicidad guarda relación con la carga corporal.

4.1.2.9. *Degradabilidad rápida de las sustancias orgánicas*

4.1.2.9.1. Las sustancias que se degradan rápidamente pueden eliminarse también con rapidez en el medio ambiente. Si bien pueden producir efectos, sobre todo en el caso de un vertido o de un accidente, estos estarán localizados y durarán poco. La ausencia de una degradación rápida en el medio ambiente puede significar que una sustancia en el agua es susceptible de ejercer una acción tóxica a gran escala en el tiempo y el espacio.

4.1.2.9.2. Un modo de demostrar una degradación rápida consiste en utilizar ensayos de biodegradación para determinar si una sustancia orgánica es "fácilmente biodegradable". Cuando no se disponga de esos datos, un cociente DBO_5 (demanda bioquímica de oxígeno en 5 días)/DQO (demanda química de oxígeno) $\geq 0{,}5$ se considerará indicador de una degradación rápida. Así, una sustancia que dé un resultado positivo en este tipo de ensayos es probable que se biodegrade rápidamente en el medio acuático, con lo que es improbable que sea persistente. No obstante, un resultado negativo en los ensayos preliminares no significa necesariamente que la sustancia no se degradará rápidamente en el medio ambiente. También cabe considerar otros datos de degradación rápida en el medio ambiente, que podrán revestir particular importancia si las sustancias inhiben la actividad microbiana a los niveles de concentración usados en los ensayos normalizados. Por esto, se añade un criterio más que permite usar datos para mostrar que una sustancia ha registrado realmente una degradación biótica o abiótica en el medio acuático superior al 70 % en 28 días. De este modo, si la degradación puede demostrarse en condiciones ambientales realistas, la sustancia cumplirá el criterio de "degradabilidad rápida".

4.1.2.9.3. Muchos datos de degradación están disponibles en forma de vidas medias de degradación, que también se pueden utilizar en la definición de degradación rápida, siempre que se logre la biodegradación definitiva de la sustancia, es decir, su mineralización completa. La biodegradación primaria no es suficiente para establecer normalmente una degradabilidad rápida a menos que pueda demostrarse que los productos de la degradación no cumplen los criterios de clasificación como peligrosos para el medio ambiente acuático.

▼B

4.1.2.9.4. Los criterios utilizados reflejan el hecho de que la degradación ambiental puede ser biótica o abiótica. La hidrólisis podrá tomarse en cuenta si sus productos no cumplen los criterios de clasificación como peligrosos para el medio ambiente acuático.

4.1.2.9.5. Las sustancias se considerarán rápidamente degradables en el medio ambiente si cumplen uno de los siguientes criterios:

a) si se alcanzan al menos los siguientes niveles de degradación en los estudios de biodegradación de 28 días:

   i) ensayos basados en carbono orgánico disuelto: 70 %,

   ii) ensayos basados en la desaparición de oxígeno o en la generación de dióxido de carbono: 60 % del máximo teórico.

   Estos niveles de biodegradación deben alcanzarse en un plazo de diez días a partir del comienzo de la degradación, que se determina en el momento en que se ha degradado el 10 % de la sustancia, a menos que esta se identifique como UVCB o como sustancia compleja multiconstituyente de estructura similar. En este caso, si está debidamente justificado, pueden no respetarse dichos diez días y aplicarse el nivel de biodegradación mínimo aceptable dentro de un plazo de 28 días, o

b) si, en los casos en que solo se dispone de datos de la DBO y la DQO, la razón DBO_5/DQO es $\geq 0{,}5$, o

c) si se dispone de otra información científica convincente que demuestre que la sustancia puede degradarse (biótica o abióticamente) en el medio acuático en una proporción > 70 % en un período de 28 días.

4.1.2.10. *Compuestos inorgánicos y metales*

4.1.2.10.1. Para los compuestos inorgánicos y los metales, el concepto de degradabilidad tal como se aplica a los compuestos orgánicos tiene poco o ningún significado. Más bien, la sustancia puede transformarse mediante procesos ambientales normales para aumentar o disminuir la biodisponibilidad de la especie tóxica. Igualmente, los datos sobre bioacumulación deberán tratarse con cautela (*).

(*) La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos proporciona documentos de orientación específicos sobre cómo usar los datos relativos a tales sustancias para determinar los requisitos de los criterios de clasificación.

4.1.2.10.2. Los metales y los compuestos inorgánicos poco solubles pueden ejercer una toxicidad aguda o crónica en el medio ambiente acuático dependiendo de la toxicidad intrínseca de la especie inorgánica biodisponible y de la cantidad de esta especie que puede entrar en disolución, así como de la velocidad a la que ello se produce. Al tomar una decisión sobre la clasificación deberán sopesarse todos los datos disponibles. Esto se aplica en particular a los metales que arrojen resultados cercanos a los límites en el protocolo de transformación/disolución.

4.1.3. ***Criterios para la clasificación de mezclas***

4.1.3.1. El sistema de clasificación de mezclas comprende todas las categorías que se usan para clasificar las sustancias, es decir, la categoría aguda 1 y las categorías crónicas 1 a 4. Con el fin

▼B

de aprovechar todos los datos disponibles y así clasificar los peligros para el medio ambiente acuático de cada mezcla, se aplicará lo siguiente cuando corresponda:

Los “componentes relevantes” de una mezcla son los clasificados como “categoría aguda 1” o “categoría crónica 1” y que están presentes en concentraciones de 0,1 % (p/p) o mayores, y los clasificados como “categoría crónica 2”, “categoría crónica 3” o “categoría crónica 4” y que están presentes en concentraciones de 1 % (p/p) o mayores, a menos que haya motivos para suponer (por ejemplo, en el caso de componentes altamente tóxicos, véase 4.1.3.5.5.5) que un componente presente en una concentración inferior es, sin embargo, pertinente para clasificar la mezcla por su peligro para el medio ambiente acuático. En general, para las sustancias clasificadas como categoría aguda 1 o categoría crónica 1, se tendrá en cuenta la concentración (0,1/M) %. (El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se hace mediante un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. En la figura 4.1.2 se presenta un esquema del proceso que hay que seguir.

Comprende estos elementos:

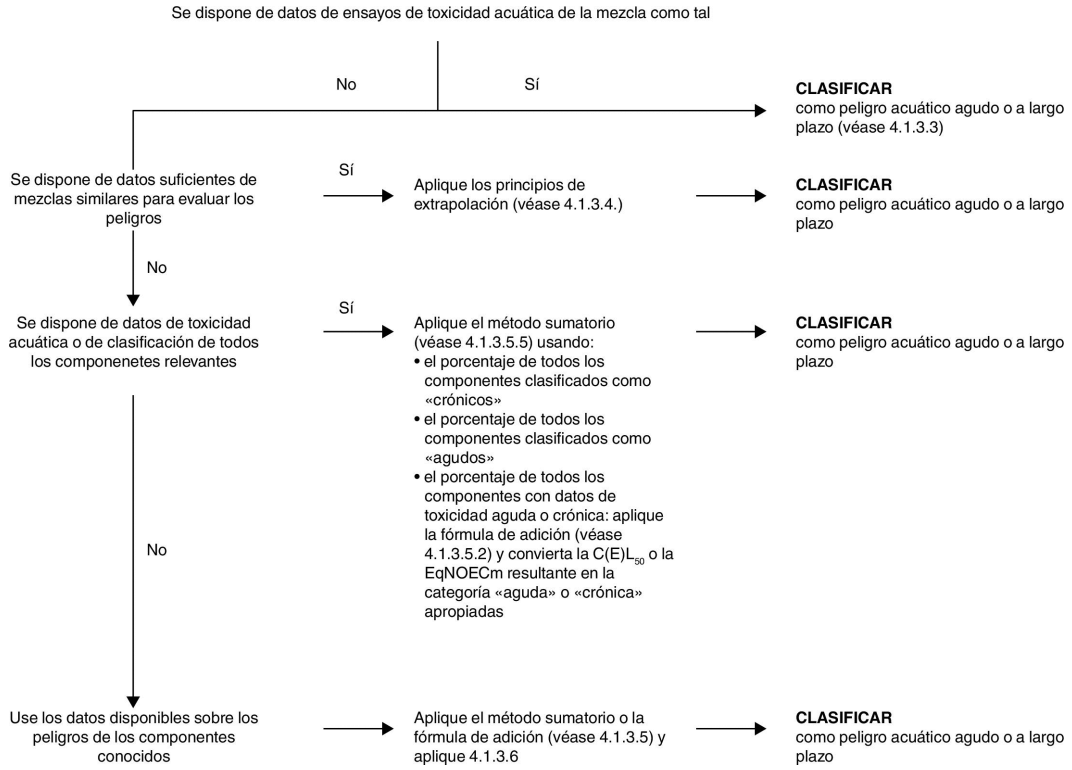
— una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo,

— una clasificación basada en los principios de extrapolación,

— el uso de la “suma de componentes clasificados” o de una “fórmula de adición”.

Figura 4.1.2

Procedimiento por etapas para clasificar las mezclas en función de su peligro agudo y a largo plazo para el medio ambiente acuático



▼B

4.1.3.3. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos de toxicidad para la mezcla como tal*

4.1.3.3.1. Cuando se hayan realizado ensayos de la mezcla como tal para determinar su toxicidad acuática, esta información podrá utilizarse para clasificar la mezcla con arreglo a los criterios adoptados para las sustancias. La clasificación se basará normalmente en los datos para peces, crustáceos y algas o plantas (véanse las secciones 4.1.2.7.1 y 4.1.2.7.2). Si no se dispone de los datos adecuados de toxicidad aguda o crónica para la mezcla como tal, se aplicarán los "principios de extrapolación" o el "método sumatorio" (véanse las secciones 4.1.3.4 y 4.1.3.5).

4.1.3.3.2. La clasificación de peligro a largo plazo de las mezclas requiere más información sobre la degradabilidad y, a veces, la bioacumulación. No se utilizan ensayos de degradabilidad y de bioacumulación para las mezclas, pues suelen ser de difícil interpretación, y solamente tienen sentido para sustancias individuales.

4.1.3.3.3. Clasificación como categoría aguda 1

a) Cuando se disponga de datos de los ensayos de toxicidad aguda (CL_{50} o CE_{50}) para la mezcla como tal que indiquen que $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l:

clasificar la mezcla como categoría aguda 1, según la letra a) de la tabla 4.1.0.

b) Cuando se disponga de datos de los ensayos de toxicidad aguda (CL_{50} o CE_{50}) para la mezcla como tal que indiquen que $C(E)L_{50} > 1$ mg/l, normalmente para todos los niveles tróficos:

No hay necesidad de una clasificación en la categoría aguda;

4.1.3.3.4. Clasificación como categorías crónicas 1, 2 y 3

a) Cuando se disponga de datos de toxicidad crónica (CE_x o NOEC) para la mezcla como tal que indiquen que el CE_x o la NOEC de la mezcla ≤ 1mg/l:

i) clasificar la mezcla en la categoría crónica 1, 2 o 3 según la letra b), inciso ii), de la tabla 4.1.0 como rápidamente degradable si la información disponible permite inferir que todos los componentes pertinentes de la mezcla se degradan rápidamente,

ii) clasificar la mezcla en la categoría crónica 1 o 2 en todos los demás casos según la letra b), inciso i), de la tabla 4.1.0 como no rápidamente degradables;

b) Cuando se disponga de datos de toxicidad crónica (CE_x o NOEC) para la mezcla como tal que indiquen que el CE_x o la NOEC de la mezcla > 1mg/l, normalmente para todos los niveles tróficos:

No hay necesidad de una clasificación de peligro a largo plazo en las categorías crónicas 1, 2 o 3.

4.1.3.3.5. Clasificación como categoría crónica 4

Si sigue habiendo motivos de preocupación:

Clasificar la mezcla como crónica 4 (clasificación de tipo "red de seguridad") según la tabla 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Clasificación de las mezclas cuando no se dispone de datos de toxicidad para la mezcla como tal: principios de extrapolación*

4.1.3.4.1. Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su peligro para el medio ambiente acuático, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo para caracterizar adecuadamente los peligros de las mismas, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos en la sección 4.1.3. No obstante, para la aplicación del principio de extrapolación a la dilución, se recurrirá a las secciones 4.1.3.4.2 y 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2. Dilución: Si la mezcla resulta de la dilución de otra mezcla o de una sustancia clasificada por su peligrosidad para el medio ambiente acuático con un diluyente clasificado en una categoría de peligro para el medio ambiente acuático igual o inferior a la del componente original menos tóxico y del que no se espera que afecte a los peligros para el medio ambiente acuático de los demás componentes, dicha mezcla se considerará, a efectos de clasificación, como equivalente a la mezcla o sustancia originales. Como alternativa, podrá aplicarse el método expuesto en la sección 4.1.3.5.

4.1.3.4.3. Si una mezcla resulta de la dilución de otra mezcla clasificada o de una sustancia en agua u otro material no tóxico, la toxicidad de la mezcla podrá calcularse con arreglo a la de la mezcla o sustancia originales.

4.1.3.5. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos de toxicidad para todos sus componentes o solo para algunos*

4.1.3.5.1. La clasificación de una mezcla se basará en la suma de la concentración de sus componentes clasificados. El porcentaje de los componentes clasificados como “agudos” o “crónicos” se introducirá directamente en el método sumatorio. Los detalles de este método se describen en la sección 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2. Las mezclas pueden estar compuestas por una combinación de dos componentes clasificados (como agudo 1 y/o crónico 1, 2, 3 o 4) y otros de los cuales se tienen datos de ensayos de toxicidad. Cuando se disponga de datos adecuados sobre la toxicidad para más de un componente de la mezcla, la toxicidad combinada de esos componentes se calculará usando las fórmulas aditivas a) o b) siguientes, según la naturaleza de los datos de toxicidad:

a) Toxicidad acuática aguda:

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

donde:

C_i = concentración del componente i (porcentaje en peso);

$C(E)L_{50i}$ = CL_{50} o CE_{50} (en mg/l) del componente i;

η = número de componentes, desde i = 1 hasta i = n;

$C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos experimentales.

▼B

La toxicidad calculada puede utilizarse para asignar a esa porción de la mezcla una categoría aguda de peligro que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

b) Toxicidad acuática crónica:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_{n} \frac{Ci}{NOECi} + \sum_{n} \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

donde:

C_i = concentración del componente i (porcentaje en peso) que abarca los componentes rápidamente degradables;

Cj = concentración del componente j (porcentaje en peso) que abarca los componentes no rápidamente degradables;

NOECi = NOEC (u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica) del componente i que abarca los componentes rápidamente degradables (en mg/l);

NOECj = NOEC (u otras medidas reconocidas de toxicidad crónica) del componente j que abarca los componentes no rápidamente degradables (en mg/l);

n = número de componentes, desde i y j = 1 hasta i y j = n;

EqNOECm = equivalente NOEC de la fracción de la mezcla para la que se dispone de datos experimentales.

De este modo, la toxicidad equivalente refleja el hecho de que las sustancias no rápidamente degradables se clasifican en una categoría más "peligrosa" que las rápidamente degradables.

La toxicidad equivalente calculada puede utilizarse para asignar a esa parte de la mezcla una categoría de peligro crónico, de conformidad con los criterios para sustancias rápidamente degradables [letra b), inciso ii), de la tabla 4.1.0], que se utilizará posteriormente al aplicar el método sumatorio.

4.1.3.5.3. Si se aplica la fórmula aditiva a una fracción de la mezcla, es preferible calcular la toxicidad de esta fracción de la mezcla introduciendo para cada componente los valores de toxicidad de cada uno de ellos obtenidos con respecto al mismo grupo taxonómico (peces, crustáceos, algas o equivalentes) y seleccionando a continuación la toxicidad más elevada (el valor más bajo) obtenida (por ejemplo utilizando el grupo taxonómico más sensible de los tres). Sin embargo, cuando no se disponga de datos de toxicidad para cada componente del mismo grupo taxonómico, el valor de la toxicidad de cada componente se seleccionará de la misma manera que se seleccionan los valores de toxicidad para clasificar las sustancias, esto es, se usará la toxicidad más elevada (del organismo más sensible sometido a ensayo). La toxicidad aguda calculada se utilizará entonces para determinar si esa parte de la mezcla debe clasificarse en la categoría aguda 1 y/o en la crónica 1, 2 o 3 usando los mismos criterios descritos para las sustancias.

4.1.3.5.4. Cuando una mezcla se haya clasificado de diferentes maneras, se tomará el método que arroje el resultado más restrictivo.

▼B

4.1.3.5.5. Método sumatorio

4.1.3.5.5.1. *Justificación*

4.1.3.5.5.1.1. En el caso de la clasificación de sustancias en las categorías aguda 1 o crónica 1 a 3, los criterios de toxicidad subyacentes difieren en un factor 10 entre una categoría y otra. Las sustancias clasificadas en una categoría de peligro alta contribuyen, por lo tanto, a la clasificación de una mezcla en una categoría inferior. El cálculo de estas categorías de clasificación ha de tener en cuenta, por consiguiente, la contribución de cada una de las sustancias clasificadas como crónicas 1, 2 o 3.

4.1.3.5.5.1.2. Si una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1, hay que prestar atención al hecho de que dichos componentes, si bien su toxicidad aguda está por debajo de 1 mg/l y/o su toxicidad crónica por debajo de 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso a bajas concentraciones. Los ingredientes activos de plaguicidas a menudo presentan esa toxicidad acuática elevada, pero también lo hacen algunas otras sustancias tales como los compuestos organometálicos. En esas circunstancias, la aplicación de los límites genéricos de concentración normales conduce a una "infraclasificación" de la mezcla. Por tanto, para tener en cuenta los componentes muy tóxicos habrá que multiplicar por los factores que se indican en la sección 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Procedimiento de clasificación*

4.1.3.5.5.2.1. Por lo general, una clasificación más estricta de las mezclas se impone a una clasificación menos estricta, por ejemplo una clasificación en la categoría crónica 1 prevalece sobre una clasificación como crónica 2. En consecuencia, el procedimiento de clasificación se considerará ya completado cuando el resultado de la clasificación sea crónica 1. Una clasificación más estricta que esta última no es posible y, por tanto, no será necesario continuar con el procedimiento de clasificación.

4.1.3.5.5.3. *Clasificación en la categoría de toxicidad aguda 1*

4.1.3.5.5.3.1. Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría aguda 1. Si la suma de las concentraciones (en %) de esos componentes multiplicada por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25 %, toda la mezcla se clasificará como aguda 1.

4.1.3.5.5.3.2. La clasificación de las mezclas en función de su toxicidad aguda, mediante la suma de los componentes clasificados, se resume en la tabla 4.1.1:

Tabla 4.1.1

Clasificación de mezclas en función de su peligro agudo, mediante la suma de los componentes clasificados

Suma de componentes clasificados como:	La mezcla se clasifica como:
Categoría aguda 1 × M (v) ≥ 25 %	Aguda 1

(v) El factor M se explica en la sección 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Clasificación en las categorías de toxicidad crónica 1, 2, 3 y 4*

4.1.3.5.5.4.1. Se considerarán en primer lugar todos los componentes clasificados en la categoría crónica 1. Si la suma (en %) de esos componentes multiplicada por sus correspondientes factores M es igual o superior al 25 %, la mezcla se clasificará como categoría crónica 1. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como categoría crónica 1, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.4.2. En los casos en que la mezcla no se clasifique en la categoría crónica 1, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 2. Una mezcla se clasificará como crónica 2 si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 1 multiplicada por sus correspondientes factores M y multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 2, es igual o superior al 25 %. Si el resultado del cálculo es una clasificación de la mezcla como crónica 2, el proceso de clasificación habrá terminado.

4.1.3.5.5.4.3. En los casos en que la mezcla no se clasifique como crónica 1 o crónica 2, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 3. Una mezcla se clasificará como crónica 3 si la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 1 multiplicada por sus correspondientes factores M y multiplicada por 100, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 2 multiplicada por 10, más la suma de las concentraciones (en %) de todos los componentes clasificados como crónicos 3, es igual o superior al 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. En los casos en que la mezcla no se clasifique en las categorías crónicas 1, 2 o 3, se considerará la clasificación de la mezcla en la categoría crónica 4. La mezcla se clasificará en esta última categoría si la suma de las concentraciones (en %) de los componentes clasificados en las categorías crónicas 1, 2, 3 y 4 es igual o superior al 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. En la tabla 4.1.2 se resume la clasificación de las mezclas en función de su toxicidad crónica, mediante la suma de las concentraciones de los componentes clasificados.

Tabla 4.1.2

Clasificación de mezclas en función de su peligro a largo plazo, mediante la suma de las concentraciones de sus componentes clasificados

Suma de componentes clasificados como:	La mezcla se clasifica como:
Categoría crónica 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Categoría crónica 1
(M × 10 × categoría crónica 1) + categoría crónica 2 ≥ 25 %	Categoría crónica 2
(M × 100 × categoría crónica 1) + (10 × categoría crónica 2) + categoría crónica 3 ≥ 25 %	Categoría crónica 3
categoría crónica 1 + categoría crónica 2 + categoría crónica 3 + categoría crónica 4 ≥ 25 %	Categoría crónica 4

([a]) El factor M se explica en la sección 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Mezclas con componentes muy tóxicos*

4.1.3.5.5.5.1. Los componentes clasificados en las categorías aguda 1 y crónica 1 con efectos tóxicos agudos a concentraciones inferiores a 1 mg/l y/o toxicidad crónica a concentraciones inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso en bajas concentraciones y por esta razón se les asigna normalmente un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados. Si una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1, se aplicará uno de los criterios siguientes:

— El enfoque secuencial descrito en las secciones 4.1.3.5.5.3 y 4.1.3.5.5.4, usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de componentes de la categoría aguda 1 y crónica 1 por un factor, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de "categoría aguda 1" en la columna izquierda de la tabla 4.1.1 y la concentración de "categoría crónica 1" en la columna izquierda de la tabla 4.1.2 se multiplican por el factor M apropiado. Los factores de multiplicación que han de aplicarse a estos componentes se definen usando el valor de toxicidad, tal como se resume en la tabla 4.1.3. Por tanto, con el fin de clasificar una mezcla por componentes de toxicidad aguda 1 o crónica 1, quien clasifique tendrá que conocer el valor del factor M para aplicar el método sumatorio.

— Como alternativa también se puede usar la fórmula de adición (véase la sección 4.1.3.5.2) cuando se disponga de datos de la toxicidad para todos los componentes muy tóxicos de la mezcla y existan pruebas convincentes de que todos los demás componentes, incluidos aquellos para los que no se dispone de datos de toxicidad aguda y/o crónica, son poco o nada tóxicos y no contribuyen de modo apreciable al peligro ambiental de la mezcla.

Tabla 4.1.3

Factores de multiplicación para componentes muy tóxicos de las mezclas

Toxicidad aguda	Factor M	Toxicidad crónica	Factor M	
Valor $C(E)L_{50}$mg/l		Valor NOEC mg/l	Componentes NDR [a]	Componentes DR [b]
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(continuar en intervalos de factor 10)		(continuar en intervalos de factor 10)		

[a] No rápidamente degradable.
[b] Rápidamente degradable.

▼B

4.1.3.6. *Clasificación de mezclas con componentes sobre los que no se dispone de ninguna información utilizable*

4.1.3.6.1. Cuando no exista información útil sobre la toxicidad acuática aguda o crónica de uno o más componentes relevantes, se concluirá que la mezcla no puede asignarse a una o más categorías definitivas. En esa situación, la mezcla se clasificará basándose solo en los componentes conocidos, con la mención adicional en la etiqueta y en la FDS de que: "Contiene x % de componentes de toxicidad desconocida para el medio ambiente acuático".

4.1.4. ***Comunicación del peligro***

4.1.4.1. En la etiqueta de las sustancias o las mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase de peligro figurarán los elementos presentados en la tabla 4.1.4.

Tabla 4.1.4

Elementos que deben figurar en la etiqueta de peligro para sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático

PELIGRO ACUÁTICO AGUDO	
	Categoría 1
Pictograma del SGA	
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos
Consejos de prudencia – Prevención	P273
Consejos de prudencia – Respuesta	P391
Consejos de prudencia – Almacenamiento	
Consejos de prudencia – Eliminación	P501

PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO				
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Pictogramas del SGA			No se usa pictograma	No se usa pictograma
Palabra de advertencia	Atención	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia	No se usa palabra de advertencia

▼B

PELIGRO ACUÁTICO A LARGO PLAZO				
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Indicación de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos
Consejos de prudencia – Prevención	P273	P273	P273	P273
Consejos de prudencia – Respuesta	P391	P391		
Consejos de prudencia – Almacenamiento				
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501	P501	P501»

E. La parte 5 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se sustituye por el texto siguiente:

«5. PARTE 5: CLASE DE PELIGRO ADICIONAL

5.1. **Peligroso para la capa de ozono**

5.1.1. ***Definiciones y consideraciones generales***

5.1.1.1. El potencial de agotamiento del ozono es un valor integrado, distinto para cada especie fuente de halocarburos, que representa la medida en que el halocarburo puede reducir el ozono en la estratosfera, expresada en relación con el efecto que tendría la misma masa de CFC-11. La definición oficial de potencial de agotamiento del ozono es la relación entre las perturbaciones integradas y el ozono total, para una diferencia de emisión de masa de un compuesto dado en comparación con una emisión equivalente de CFC-11.

Por sustancia peligrosa para la capa de ozono se entienden aquellas sustancias que, según las pruebas disponibles sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente (predichos u observados), pueden suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico. Aquí se incluyen las sustancias citadas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (*).

5.1.2. ***Criterios para la clasificación de sustancias***

5.1.2.1. Una sustancia se clasificará como peligrosa para la capa de ozono (categoría 1) si las pruebas disponibles sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente (predichos u observados) indican que puede suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico.

5.1.3. ***Criterios para la clasificación de mezclas***

5.1.3.1. Una mezcla se clasificará como peligrosa para la capa de ozono (categoría 1) en función de la concentración de cada uno de sus componentes que estén asimismo clasificados como peligrosos para la capa de ozono (categoría 1), de acuerdo con la tabla 5.1.

▼B

Tabla 5.1

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como peligrosos para la capa de ozono (categoría 1), que hacen necesaria la clasificación de la mezcla como peligrosa para la capa de ozono (categoría 1)

Clasificación de la sustancia	Clasificación de la mezcla
Peligrosa para la capa de ozono (categoría 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Comunicación del peligro***

5.1.4.1. En la etiqueta de las sustancias y las mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase figurarán los elementos presentados en la tabla 5.2.

Tabla 5.2

Elementos que deben figurar en las etiquetas de sustancias y mezclas peligrosas para la capa de ozono

Símbolo o pictograma	
Palabra de advertencia	Atención
Indicación de peligro	H420: Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
Consejos de prudencia	P502

(*) DO L 286 de 31.10.2009, p. 1.».

▼B

ANEXO II

El anexo II del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se modifica del siguiente modo:

1) La parte 2 se modifica del siguiente modo:

a) la sección 2.8 se sustituye por la siguiente:

«2.8. **Mezclas que contengan al menos una sustancia sensibilizante**

En la etiqueta del envase de mezclas que contengan al menos una sustancia clasificada como sensibilizante en una concentración igual o superior a la especificada en la tabla 3.4.6 del anexo I deberá figurar la indicación siguiente:

EUH208 — "Contiene (nombre de la sustancia sensibilizante). Puede provocar una reacción alérgica".

Las mezclas clasificadas como sensibilizantes que contengan otras sustancias clasificadas como sensibilizantes (además de la que condujo a la clasificación de la mezcla como tal) en una concentración igual o superior a la especificada en la tabla 3.4.6 del anexo I llevarán en la etiqueta el nombre de esas sustancias.»;

b) en la sección 2.10, el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

«— ≥ 0,1 % de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1, 1B, sensibilizante respiratorio de categoría 1, 1B, o carcinógeno de categoría 2, o

— ≥ 0,01 % de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, sensibilizante respiratorio de categoría 1A, o

— ≥ una décima parte del límite de concentración específico de una sustancia clasificada como sensibilizante cutáneo o sensibilizante respiratorio con un límite de concentración específico inferior a 0,1 %, o».

2) En la parte 3, la sección 3.2.2.1 se sustituye por la siguiente:

«3.2.2.1. Esta disposición no se aplica a los aerosoles que solo se clasifican y etiquetan como "aerosol inflamable, categoría 1" o "aerosol inflamable, categoría 2". Tampoco se aplica a los recipientes transportables de gas.»

▼B

ANEXO III

El anexo III del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se modifica del siguiente modo:

1) La parte 1 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por la siguiente:

«Las indicaciones de peligro se aplicarán de conformidad con las partes 2, 3, 4 y 5 del anexo I.

Para seleccionar las indicaciones de peligro de conformidad con los artículos 21 y 27, los proveedores podrán utilizar las indicaciones de peligro combinadas previstas en este anexo.

De conformidad con el artículo 27, podrán aplicarse a los elementos de la etiqueta los siguientes principios de prioridad para las indicaciones de peligro:

a) si se asigna la indicación de peligro H410 “muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos”, puede omitirse la indicación H400 “peligroso para el medio ambiente acuático”;

b) si se asigna la indicación de peligro H314 “provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves”, puede omitirse la indicación H318 “provoca lesiones oculares graves”.

Para indicar la vía de administración o de exposición, pueden utilizarse las indicaciones de peligro combinadas de la tabla 1.2.»;

b) en la tabla 1.1, se suprime la nota a pie de página del código H200;

c) la tabla 1.2 queda modificada como sigue:

i) en el código H317, el título de la tercera columna se sustituye por el siguiente:

«3.4 – Sensibilización cutánea, categorías 1, 1A y 1B»,

ii) en el código H334, el título de la tercera columna se sustituye por el siguiente:

«3.4 – Sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A y 1B»,

iii) después del código H373 se añaden a la tabla las siguientes indicaciones de peligro combinadas:

«H300 + H310	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y cutánea, categorías 1 y 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle

▼B

«H300 + H310	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y cutánea, categorías 1 y 2
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categorías 1 y 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghiţire sau inhalare

▼B

H300 + H330	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categorías 1 y 2
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categorías 1 y 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed binifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

▼B

H300 + H310 + H330	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categorías 1 y 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

▼B

H301 + H311	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y cutánea, categoría 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

H301 + H331	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation

▼B

H301 + H331	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 3
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb bin-nifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H311 + H331	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 3
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju

▼B

H301 + H311 + H331	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 3
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y cutánea, categoría 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss malġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación

▼B

H302 + H332	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral y por inhalación, categoría 4
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed binnifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghiţire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H312 + H332	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda cutánea y por inhalación, categoría 4
	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus

▼B

H302 + H312 + H332	Idioma	3.1 – Toxicidad aguda oral, cutánea y por inhalación, categoría 4
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning»;

d) la tabla 1.3 queda modificada como sigue:

i) después del código H413 se añade a la tabla la siguiente nueva indicación de peligro:

«H420	Idioma	5.1 – Peligroso para la capa de ozono, categoría 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh

▼B

«H420	Idioma	5.1 – Peligroso para la capa de ozono, categoría 1
	IT	Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären».

2) En la parte 2, se suprime la tabla 2.3.

3) La parte 3 queda modificada como sigue:

a) se suprimen del título las palabras «sustancias y»;

b) en el Código EUH201/201A, primera columna, se suprimen todas las referencias a «201/201A»;

c) en el Código EUH209/209A, primera columna, se suprimen todas las referencias a «209/209A».

▼B

ANEXO IV

El anexo IV del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se modifica del siguiente modo:

1) La parte 1 queda modificada como sigue:

a) la tabla 6.2 queda modificada como sigue:

i) el código P261 se sustituye por el siguiente:

«P261	Evitar respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol.	Toxicidad aguda por inhalación (sección 3.1)	3, 4	El fabricante o el proveedor especificarán las condiciones aplicables.»
		Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única); irritación de las vías respiratorias (sección 3.8)	3	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única); efectos narcóticos (sección 3.8)	3	

ii) el código P272 se sustituye por el siguiente:

«P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.	Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A, 1B»	

iii) el código P280 se sustituye por el siguiente:

«P280	Llevar guantes, prendas, gafas o máscara de protección.	Explosivos (sección 2.1)	Divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5	El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo. — *Especificar protección de la cara.*
		Líquidos inflamables (sección 2.6)	1, 2 y 3	El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo. — *Especificar guantes y protección ocular y de la cara.*
		Sólidos inflamables (sección 2.7)	1 y 2	
		Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (sección 2.8)	Tipos A, B, C, D, E y F	
		Líquidos pirofóricos (sección 2.9)	1	
		Sólidos pirofóricos (sección 2.10)	1	
		Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo (sección 2.11)	1 y 2	
		Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables (sección 2.12)	1, 2 y 3	
		Líquidos comburentes (sección 2.13)	1, 2 y 3	
		Sólidos comburentes (sección 2.14)	1, 2 y 3	
		Peróxidos orgánicos (sección 2.15)	Tipos A, B, C, D, E y F	

▼B

		Toxicidad cutánea aguda (sección 3.1)	1, 2, 3 y 4	El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo. — *Especificar guantes y ropa protectora.*
		Corrosión cutánea (sección 3.2)	1A, 1B y 1C	El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo. — *Especificar guantes, ropa protectora y protección ocular y de la cara.*
		Irritación cutánea (sección 3.2)	2	El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo. — *Especificar guantes protectores.*
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B	
		Lesiones oculares graves (sección 3.3)	1	El fabricante o el proveedor especificarán el tipo de equipo. — *Especificar protección ocular y de la cara*.»
		Irritación ocular (sección 3.3)	2	

iv) el código P285 se sustituye por el siguiente:

«P285	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.	Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B	El fabricante o el proveedor especificarán el equipo.»

v) el código P273 se sustituye por el siguiente:

— en la columna 3, fila 2, las palabras «Peligro acuático crónico (sección 4.1)» se sustituyen por «Toxicidad acuática a largo plazo (sección 4.1)»,

— se suprime la última fila;

b) la tabla 6.3 se modifica como sigue:

i) el código P302 se sustituye por el siguiente:

«P302	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:	Líquidos pirofóricos (sección 2.9)	1	
		Toxicidad cutánea aguda (sección 3.1)	1, 2, 3 y 4	
		Irritación cutánea (sección 3.2)	2	
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

ii) el código P304 se sustituye por el siguiente:

«P304	EN CASO DE INHALACIÓN:	Toxicidad aguda por inhalación (sección 3.1)	1, 2, 3 y 4	
		Corrosión cutánea (sección 3.2)	1A, 1B y 1C	
		Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B	

▼B

		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única); irritación de las vías respiratorias (sección 3.8)	3	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única); efectos narcóticos (sección 3.8)	3»	

iii) el código P311 se sustituye por el siguiente:

«P311	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.	Toxicidad aguda por inhalación (sección 3.1)	3	
		Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – (sección 3.8)	1 y 2»	

iv) el código P313 se sustituye por el siguiente:

«P313	Consultar a un médico.	Irritación cutánea (sección 3.2)	2 y 3	
		Irritación ocular (sección 3.3)	2	
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B	
		Mutagenicidad en células germinales (sección 3.5)	1A, 1B y 2	
		Carcinogenicidad (sección 3.6)	1A, 1B y 2	
		Toxicidad para la reproducción (sección 3.7)	1A, 1B y 2	
		Toxicidad para la reproducción – Efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella (sección 3.7)	Categoría adicional»	

v) el código P321 se sustituye por el siguiente:

«P321	Se necesita un tratamiento específico (ver … en esta etiqueta).	Toxicidad oral aguda (sección 3.1)	1, 2 y 3	… Referencia a otras instrucciones de primeros auxilios. — *En caso de que se necesite la administración inmediata de un antídoto.*
		Toxicidad aguda por inhalación (sección 3.1)	3	… Referencia a otras instrucciones de primeros auxilios. — *En caso de que se necesiten medidas específicas inmediatas.*
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – (sección 3.8)	1	… Referencia a otras instrucciones de primeros auxilios.

▼B

				— *En caso de que se necesiten medidas inmediatas.*
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B	… Referencia a otras instrucciones de primeros auxilios. — *El fabricante o el proveedor podrán especificar, si procede, un producto de limpieza.*»
		Corrosión cutánea (sección 3.2)	1A, 1B y 1C	
		Irritación cutánea (sección 3.2)	2	

vi) el código P333 se sustituye por el siguiente:

«P333	En caso de irritación o erupción cutánea:	Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

vii) el código P341 se sustituye por el siguiente:

«P341	Si la víctima respira con dificultad, transportarla al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.	Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

viii) el código P342 se sustituye por el siguiente:

«P342	En caso de síntomas respiratorios:	Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

ix) el código P352 se sustituye por el siguiente:

«P352	Lavar con agua y jabón abundantes.	Toxicidad cutánea aguda (sección 3.1)	3 y 4	
		Irritación cutánea (sección 3.2)	2	
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

x) el código P363 se sustituye por el siguiente:

«P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar.	Toxicidad cutánea aguda (sección 3.1)	1, 2, 3 y 4	
		Corrosión cutánea (sección 3.2)	1A, 1B y 1C	
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

xi) el código P302 + P352 se sustituye por el siguiente:

«P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.	Toxicidad cutánea aguda (sección 3.1)	3 y 4	
		Irritación cutánea (sección 3.2)	2	
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

▼B

xii) el código P304 + P341 se sustituye por el siguiente:

«P304 + P341	EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transportarla al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.	Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

xiii) el código P333 + P313 se sustituye por el siguiente:

«P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.	Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

xiv) el código P342 + P311 se sustituye por el siguiente:

«P342 + P311	En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.	Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B»	

xv) en el código P391, columna 3, fila 2, las palabras «Peligro acuático crónico (sección 4.1)» se sustituyen por «Toxicidad acuática a largo plazo (sección 4.1)»;

c) la tabla 6.5 se sustituye por la siguiente:

«Tabla 6.5

Consejos de prudencia – Eliminación

Código (1)	Consejos de prudencia – Eliminación (2)	Clase de peligro (3)	Categoría de peligro (4)	Condiciones de uso (5)
P501	Eliminar el contenido o el recipiente en …	Explosivos (sección 2.1)	Explosivos inestables y divisiones 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y 1.5	… De conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional (especifíquese).
		Líquidos inflamables (sección 2.6)	1, 2 y 3	
		Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente (sección 2.8.)	Tipos A, B, C, D, E y F	
		Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables (sección 2.12)	1, 2 y 3	
		Líquidos comburentes (sección 2.13)	1, 2 y 3	
		Sólidos comburentes (sección 2.14)	1, 2 y 3	
		Peróxidos orgánicos (sección 2.15)	Tipos A, B, C, D, E y F	
		Toxicidad oral aguda (sección 3.1)	1, 2, 3 y 4	

▼B

Código (1)	Consejos de prudencia – Eliminación (2)	Clase de peligro (3)	Categoría de peligro (4)	Condiciones de uso (5)
		Toxicidad cutánea aguda (sección 3.1)	1, 2, 3 y 4	
		Toxicidad aguda por inhalación (sección 3.1)	1 y 2	
		Corrosión cutánea (sección 3.2)	1A, 1B y 1C	
		Sensibilización respiratoria (sección 3.4)	1, 1A y 1B	
		Sensibilización cutánea (sección 3.4)	1, 1A y 1B	
		Mutagenicidad en células germinales (sección 3.5)	1A, 1B y 2	
		Carcinogenicidad (sección 3.6)	1A, 1B y 2	
		Toxicidad para la reproducción (sección 3.7)	1A, 1B y 2	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – (sección 3.8)	1 y 2	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única); irritación de las vías respiratorias (sección 3.8)	3	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única); efectos narcóticos (sección 3.8)	3	
		Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – (sección 3.9)	1 y 2	
		Peligro de aspiración (sección 3.10)	1	
		Peligroso para el medio ambiente acuático – Toxicidad acuática aguda (sección 4.1)	1	
		Peligroso para el medio ambiente acuático – Toxicidad acuática crónica (sección 4.1)	1, 2, 3 y 4	
P502	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado	Peligroso para la capa de ozono (sección 5.1)	1»	

▼B

2) En la parte 2, tabla 1.5, después del Código P501 se añade el siguiente consejo de prudencia:

«P502	Idioma	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning»

▼B

ANEXO V

El anexo V del Reglamento (CE) nº 1272/2008 queda modificado como sigue:

1) La primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Los pictogramas de peligro correspondientes a cada clase, diferenciación y categoría de peligro se ajustarán a lo dispuesto en el presente anexo y en el anexo I, sección 1.2, y a las muestras que se presentan, en cuanto a símbolos y formato general.».

2) La parte 2, sección 2.3, se modifica del modo siguiente:

a) en la columna 1, el pictograma SGA07 se sustituye por el siguiente:

«SGA07



»

b) en la columna 2, las palabras «Sensibilización cutánea, categoría 1» se sustituyen por «Sensibilización cutánea, categorías 1, 1A y 1B».

3) En la parte 2, sección 2.4, columna 2, las palabras «Sensibilización respiratoria, categoría 1» se sustituyen por «Sensibilización respiratoria, categorías 1, 1A y 1B».

4) En la parte 3, el pictograma SGA09 se sustituye por el siguiente:

«SGA09



»

5) Se añade la siguiente parte 4 nueva:

«4. PARTE 4: OTROS PELIGROS

4.1. **Símbolo: signo de exclamación**

Pictograma (1)	Clase y categoría de peligro (2)
SGA07 	Sección 5.1 Peligroso para la capa de ozono, categoría 1»

▼B

ANEXO VI

El anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se modifica del siguiente modo:

1) La parte 1 queda modificada como sigue:

   a) la tabla 1.1 se modifica como sigue:

      i) ►C2 en la clase de peligro «Sensibilización respiratoria o cutánea», el código de categoría «Resp. Sens. 1» se sustituye por «Resp. Sens. 1, 1A, 1B», y el código de categoría «Skin Sens. 1» se sustituye por «Skin Sens. 1, 1A, 1B», ◄

      ii) ►C2 en la clase de peligro «Peligroso para la capa de ozono», el código de categoría «Ozone» se sustituye por «Ozone 1»; ◄

   b) en la sección 1.1.2.3, el último párrafo se sustituye por el siguiente:

      «En caso de que se haya armonizado un factor M para las sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático en las categorías de toxicidad acuática aguda 1 o acuática crónica 1, este factor M se facilita en la tabla 3.1 en la misma columna que los límites de concentración específicos. En caso de que se haya armonizado un factor M para la categoría de toxicidad acuática aguda 1 y otro factor M para la categoría de toxicidad acuática crónica 1, cada factor se presentará en la misma línea que su diferenciación correspondiente. En caso de que en la tabla 3.1 solo figure un factor M y la sustancia esté clasificada como de toxicidad acuática aguda 1 y de toxicidad acuática crónica 1, el fabricante, importador o usuario intermedio utilizarán este factor M para clasificar una mezcla que contenga la sustancia en función de su peligro agudo y crónico mediante el método sumatorio. Cuando en la tabla 3.1 no se facilite un factor M, el fabricante, importador o usuario intermedio establecerá un factor M basado en los datos disponibles para la sustancia. Para el establecimiento y la utilización del factor M, véase la sección 4.1.3.5.5.5 del anexo I.»;

   c) en la sección 1.1.3.1 se suprimen la «Nota H (tabla 3.1)» y la «Nota H (tabla 3.2)»;

   d) se suprime la sección 1.1.4.4.

2) La parte 3 queda modificada como sigue:

   a) los dos primeros párrafos se sustituyen por los siguientes:

      «Tabla 3.1: Lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas.

      Tabla 3.2: Lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE.»;

   b) en las tablas 3.1 y 3.2, última columna, se suprimen todas las referencias a la nota «H»;

▼B

c) en la tabla 3.1, las entradas 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 y 602-084-00-x se sustituyen por las siguientes:

«Nº de índice	Denominación química internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos y factores M	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementarias		
602-002-00-2	bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F»
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoroethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼B

ANEXO VII

El anexo VII del Reglamento (CE) nº 1272/2008 se modifica del siguiente modo:

En la tabla 1.1, última fila, la indicación de peligro «EUH059» se sustituye por «H420».