

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/217 DE LA COMISIÓN

de 4 de octubre de 2019

**que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que corrige dicho Reglamento**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 37, apartado 5, y su artículo 53, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 contiene la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas con arreglo a los criterios expuestos en las partes 2 a 5 del anexo I de dicho Reglamento.
- (2) Se han remitido a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de determinadas sustancias, así como propuestas de actualización o supresión de la clasificación y el etiquetado armonizados de otras sustancias, de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Tras considerar los dictámenes sobre esas propuestas emitidos por el Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la Agencia, así como los comentarios recibidos de las partes interesadas, se considera necesario introducir, actualizar o suprimir la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias. Estos son los dictámenes de la ECHA <sup>(2)</sup>:
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al 4,4'-sulfonilbisfenol, polímero con cloruro de amonio (NH<sub>4</sub>Cl), pentaclorofosforano y fenol.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al 4-amino-6-((4-((4-(2,4-diaminofenil)azo)fenilsulfamoil)fenilazo)-5-hidroxinaftaleno-3-((4-nitrofenilazo)-2,7-disulfonato de disodio).
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al óxido de fenil-bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al cobalto.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al sulfamato de níquel.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al óxido de etileno; oxirano.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-
  - Dictamen de 15 de marzo de 2017 relativo al 2-bencil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirolfenona.

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> [https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte\\_receiptFrom/-/dte\\_receiptTo/-/prc\\_public\\_status/Opinion+Adopted/dte\\_withdrawnFrom/-/dte\\_withdrawnTo/-/sbm\\_expected\\_submissionFrom/-/sbm\\_expected\\_submissionTo/-/dte\\_finalise\\_deadlineFrom/-/dte\\_finalise\\_deadlineTo/-/haz\\_additional\\_hazard/-/lec\\_submitter/-/dte\\_assessmentFrom/-/dte\\_assessmentTo/-/prc\\_regulatory\\_programme/-/](https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/name/-/ecNumber/-/casNumber/-/dte_receiptFrom/-/dte_receiptTo/-/prc_public_status/Opinion+Adopted/dte_withdrawnFrom/-/dte_withdrawnTo/-/sbm_expected_submissionFrom/-/sbm_expected_submissionTo/-/dte_finalise_deadlineFrom/-/dte_finalise_deadlineTo/-/haz_additional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/)

- Dictamen de 5 de diciembre de 2017 relativo al piridato (ISO); tiocarbonato de O-(6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo) y S-octilo.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al metacrilato de dodecilo.
  - Dictamen de 5 de diciembre de 2017 relativo al 2-fenil-hexanonitrilo.
  - Dictamen de 15 de marzo de 2017 relativo al tiabendazol (ISO); 2-(tiazol-4-yl)- benzimidazol.
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo a la N,N-dietil-m-toluamida.
  - Dictamen de 14 de septiembre de 2017 relativo al dióxido de titanio.
  - Dictamen de 15 de marzo de 2017 relativo al cloruro de metilmercurio.
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al benzo[*rst*]pentafteno.
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al dibenzo[*b*,*def*] criseno; dibenzo-[*a*,*h*]-pireno.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al etanol, 2,2'-iminobis-, derivados N-alquílicos (C13-15, ramificados y lineales).
  - Dictamen de 5 de diciembre de 2017 relativo al ciflumetofeno (ISO); propionato 2-metoxietil-(RS)-2-(4-terc-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*o*-tolilo).
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrilo)-pentaacetato de pentapotasio.
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al ácido N-carboximetilimino-bis (etilennitrilo)-traacético.
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al carboxilatometilimino-bis(etilennitrilo)-tetraacetato de pentasodio.
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al ftalato de diisohexilo.
  - Dictamen de 9 de junio de 2017 relativo al fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-carbonitrilo.
  - Dictamen de 22 de septiembre de 2017 relativo al halosulfurón-metilo (ISO); 3-cloro-5-[[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il) carbamoil] sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilato de metilo.
  - Dictamen de 5 de diciembre de 2017 relativo al 2-metilimidazol.
  - Dictamen de 15 de marzo de 2017 relativo al (RS)-2-metoxi-N-metil-2-[ $\alpha$ -(2,5-xililoxi)-*o*-tolil] acetamida; mandestrobina.
  - Dictamen de 5 de diciembre de 2017 relativo a la carboxina (ISO); 2-metil-N-fenil-5,6-dihidro-1,4-oxatiina-3-carboxamida; 5,6-dihidro-2-metil-1,4-oxatiina-3-carboxanilida.
  - Dictamen de 5 de diciembre de 2017 relativo a la metaflumizona (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolil)etiliden]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilohidrazida [isómero E  $\geq$  90 %, isómero Z  $\leq$  10 % de contenido relativo] [1] (E)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-*m*-tolil) etiliden]-[4-(trifluorometoxi)fenil] carbanilohidrazida [2].
  - Dictamen de 5 de diciembre de 2017 relativo al dibutilbis (pentano-2,4-dionato-O,O') estaño.
- (3) Las estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) se utilizan principalmente para determinar la clasificación en cuanto a la toxicidad aguda para la salud humana de las mezclas que contienen sustancias clasificadas por su toxicidad aguda. La inclusión de valores armonizados de ETA en las entradas que figuran en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 facilita la armonización de la clasificación de las mezclas y ayudará a las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa. A raíz de otras evaluaciones científicas sobre determinadas sustancias, se han calculado los valores de ETA para el cloruro de metilmercurio, el 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrilo)-pentaacetato de pentapotasio, el ácido N-carboximetilimino-bis(etilennitrilo)-traacético, el carboxilatometilimino-bis(etilennitrilo)-tetraacetato de pentasodio (DTPA), el óxido de etileno, el oxirano y el metaldehído (ISO), 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciclooctano, además de las propuestas en los dictámenes del CER. Estos valores de ETA deben introducirse en la penúltima columna de la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (4) En su dictamen científico de 22 de septiembre de 2017 sobre la sustancia cobalto, el CER propuso clasificar esta sustancia como carcinógeno de categoría 1B con un límite de concentración específico de  $\geq$  0,01 %. No obstante, la metodología utilizada para determinar un límite de concentración específico requería una evaluación suplementaria, en particular de su aplicabilidad a los compuestos metálicos. Procede, por tanto, no introducir, de momento, ningún límite de concentración específico en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en relación con el cobalto, al que se aplica el límite general de concentración de  $\geq$  0,1 %, de conformidad con la tabla 3.6.2 del anexo I de dicho Reglamento.

- (5) En su dictamen científico de 14 de septiembre de 2017 sobre la sustancia dióxido de titanio, el CER propuso clasificar esta sustancia como carcinógeno de categoría 2 por inhalación. Dado que la carcinogenicidad pulmonar inducida por el dióxido de titanio se asocia con inhalación de partículas respirables de dióxido de titanio, retención y baja solubilidad de las partículas en el pulmón, es conveniente definir las partículas de dióxido de titanio respirables en la entrada correspondiente al dióxido de titanio. Se supone que las partículas depositadas, pero no los solutos de dióxido de titanio, son responsables de la toxicidad observada en el pulmón y del posterior desarrollo de tumores. Con el fin de evitar una clasificación injustificada de formas no peligrosas de la sustancia, deben añadirse notas específicas para la clasificación y el etiquetado de la sustancia y las mezclas que la contengan. Además, dado que podrían formarse algunas gotas o polvo peligrosos durante el uso de mezclas que contengan dióxido de titanio, es necesario informar a los usuarios de las medidas de precaución que deben adoptarse para minimizar el peligro para la salud humana.
- (6) Con respecto a las sustancias 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrilo)-pentaacetato de pentapotasio, ácido N-carboximetilimino-bis(etilennitrilo)-traacético y carboxilatometilimino-bis(etilennitrilo)-tetraacetato de pentasodio (DTPA) la clasificación como categoría de toxicidad aguda 4 y tóxica específica de órganos diana, tras exposición repetida de categoría 2, recomendada en los dictámenes del CER de 9 de junio de 2017, deberían incluirse en el anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008, ya que se dispone de pruebas científicas suficientes que justifican estas nuevas clasificaciones. En lo que respecta a las sustancias 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrilo)-pentaacetato de pentapotasio y ácido N-carboximetilimino-bis(etilennitrilo)-traacético, la clasificación como irritante ocular de categoría 2, recomendada en los dictámenes del CER de 9 de junio de 2017, debe incluirse en el anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008, ya que existen pruebas científicas suficientes que justifican esas nuevas clasificaciones. No obstante, no debe incluirse la clasificación de las sustancias 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrilo)-pentaacetato de pentapotasio, ácido N-carboximetilimino-bis(etilennitrilo)-traacético y carboxilatometilimino-bis(etilennitrilo)-tetraacetato de pentasodio (DTPA) como tóxicas para la reproducción de categoría 1B, ya que se requiere una reevaluación adicional por parte del CER en vista de los nuevos datos científicos sobre toxicidad para la reproducción presentados por el sector después de los dictámenes que el CER envió a la Comisión.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.o 1272/2008 en consecuencia.
- (8) El Reglamento (CE) n.o 1272/2008 contiene una clasificación, un etiquetado y un envasado armonizados para la sustancia brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura. La Comisión modificó la clasificación, el etiquetado y el envasado armonizados de dicha sustancia mediante el Reglamento (UE) n.o 944/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup> con efectos a partir del 1 de abril de 2016. El Reglamento (UE) 2018/669 <sup>(4)</sup> de la Comisión modificó de nuevo el Reglamento (CE) n.o 1272/2008. Sin embargo, debido a una inadvertencia administrativa, algunas modificaciones (cuya validez no se vio afectada por la sentencia del Tribunal General en el asunto T-689/13 <sup>(5)</sup>) confirmada por la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-691/15 <sup>(6)</sup> P) introducidas por el Reglamento (UE) n.o 944/2013 no se reflejaron en el Reglamento (UE) 2018/669. Dicho Reglamento será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2019. Procede, por tanto, corregir el Reglamento (CE) n.o 1272/2008, con efectos a partir de la misma fecha.
- (9) Para que los proveedores de sustancias y mezclas tengan tiempo de adaptarse a las nuevas disposiciones de clasificación y etiquetado, conviene diferir la aplicación del presente Reglamento.
- (10) En aras de la coherencia con el enfoque en que se basa el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (CE) n.o 1272/2008, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar, con carácter voluntario y antes de su fecha de aplicación, las disposiciones relativas a la clasificación, el etiquetado y el envasado introducidas por el presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Modificación del Reglamento (CE) n.o 1272/2008

El Reglamento (CE) n.o 1272/2008 queda modificado como sigue:

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

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.o 944/2013 de la Comisión, de 2 de octubre de 2013, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n.o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 261 de 3.10.2013, p. 5).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2018/669 de la Comisión, de 16 de abril de 2018, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n.o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 115 de 4.5.2018, p. 1).

<sup>(5)</sup> Sentencia del Tribunal General de 7 de octubre de 2015, *Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión*, T-689/13, EU:T:2015:767.

<sup>(6)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de noviembre de 2017, *Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros*, C-691/15 P, EU:C:2017:882.

- 2) El anexo III se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.
- 3) El anexo VI se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Corrección del Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

El anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 se corrige con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de octubre de 2021.

No obstante, el artículo 2 será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2019.

Antes del 1 de octubre de 2021, las sustancias y mezclas podrán clasificarse, etiquetarse y envasarse de acuerdo con el Reglamento (CE) n.o 1272/2008, en su versión modificada por el presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

La parte 2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

1) El párrafo introductorio se modifica del siguiente modo:

«Las indicaciones establecidas en las secciones 2.1 a 2.10 y 2.12 se asignarán a las mezclas de conformidad con el artículo 25, apartado 6.».

2) Se añade la sección 2.12 siguiente:

«2.12. **Mezclas que contengan dióxido de titanio**

En la etiqueta del envase de las mezclas líquidas que contengan un 1 % o más de partículas de dióxido de titanio, con un diámetro aerodinámico igual o inferior a 10 µm, deberá figurar la indicación siguiente:

EUH211: «¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol».

En la etiqueta del envase de las mezclas sólidas que contengan un 1 % o más de dióxido de titanio, deberá figurar la indicación siguiente:

EUH212: «¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo».

Además, en la etiqueta del envase de las mezclas líquidas y sólidas no destinadas al público en general y no clasificadas como peligrosas, etiquetadas como EUH211 o EUH212, deberá figurar también la indicación EUH210.».

---

## ANEXO II

En la parte 3 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, se insertan las filas EUH211 y EUH212 siguientes:

«EUH211	Lengua	
	BG	Внимание! При пулверизация могат да се образуват опасни респирабилни капки. Не вдишвайте пулверизираната струя или мъгла.
	ES	¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol.
	CS	Pozor! Při postřiku se mohou vytvářet nebezpečné respirabilní kapičky. Nevdechujte aerosoly nebo mlhu.
	DA	Advarsel! Der kan danne sig farlige respirable dråber, når der sprayeres. Undgå indånding af spray eller tåge.
	DE	Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.
	ET	Hoiatus! Pihustamisel võivad tekkida ohtlikud sissehingatavad piisad. Pihustatud ainet või udu mitte sisse hingata.
	EL	Προσοχή! Κατά τον ψεκασμό μπορούν να σχηματιστούν επικίνδυνα εισπνεύσιμα σταγονίδια. Μην αναπνέετε το εκνέφωμα ή τα σταγονίδια.
	EN	Warning! Hazardous respirable droplets may be formed when sprayed. Do not breathe spray or mist.
	FR	Attention! Des gouttelettes respirables dangereuses peuvent se former lors de la pulvérisation. Ne pas respirer les aérosols ni les brouillards.
	GA	Aire! D'fhéadfaí braoiníní guaiseacha inanálaithe a chruthú nuair a spraeáiltear an táirge seo. Ná hanálaigh sprae ná ceo.
	HR	Upozorenje! Pri prskanju mogu nastati opasne respirabilne kapljice. Ne udisati aerosol ni maglicu.
	IT	Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose. Non respirare i vapori o le nebbie.
	LV	Uzmanību! Izsmidzinot var veidoties bīstami ieelpojami pilieni. Ne smidzinājumu, ne miglu neieelpot.
	LT	Atsargiai! Purškiant gali susidaryti pavojingų įkvėpiamų lašelių. Neįkvėpti rūko ar aerolio.
	HU	Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni.
	MT	Twissija! Jista' jifforma qtar perikoluż li jingibed man-nifs meta tisprejja minn dan. Tiġbidx l-isprej jew l-irxiex man-nifs.
	NL	Let op! Bij verneveling kunnen gevaarlijke inhaleerbare druppels worden gevormd. Sputnevel niet inademen.
	PL	Uwaga! W przypadku rozpylania mogą się tworzyć niebezpieczne respirabilne kropelki. Nie wdychać rozpylonej cieczy lub mgły.
	PT	Atenção! Podem formar-se gotículas inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar a pulverização ou névoas.
	RO	Avertizare! Se pot forma picături respirabile periculoase la pulverizare. Nu respirați prin pulverizare sau ceață.
	SK	Pozor! Pri rozprašovaní sa môžu vytvárať nebezpečné respirabilné kvapôčky. Nevdychujte aerosóly ani hmlu.
	SL	Pozor! Pri razprševanju lahko nastanejo nevarne vdihljive kapljice. Ne vdihavajte razpršila ali meglic.

«EUH211	Lengua	
	FI	Varoitus! Vaarallisia keuhkorakkuloihin kulkeutuvia pisaroita saattaa muodostua suihkutuksen yhteydessä. Älä hengitä suihketta tai sumua.
	SV	Varning! Farliga respirabla droppar kan bildas vid sprejning. Inandas inte sprej eller dimma.»
«EUH212	Lengua	
	BG	Внимание! При употреба може да се образува опасен респирабилен прах. Не вдишвайте праха.
	ES	¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo.
	CS	Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.
	DA	Advarsel! Der kan danne sig farligt respirabelt støv ved anvendelsen. Undgå indånding af støv.
	DE	Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.
	ET	Hoiatus! Kasutamisel võib tekkida ohtlik sissehingatav tolm. Tolmu mitte sisse hingata.
	EL	Προσοχή! Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματιστεί επικίνδυνη εισπνεύσιμη σκόνη. Μην αναπνέετε τη σκόνη.
	EN	Warning! Hazardous respirable dust may be formed when used. Do not breathe dust.
	FR	Attention! Une poussière respirable dangereuse peut se former lors de l'utilisation. Ne pas respirer cette poussière.
	GA	Aire! D'fhéadfaí deannach guaiseach inanálaithe a chruthú nuair a úsáidtear an táirge seo. Ná hanálaigh deannach.
	HR	Upozorenje! Pri prskanju može nastati opasna respirabilna prašina. Ne udisati prašinu.
	IT	Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri.
	LV	Uzmanību! Izmantojot var veidoties bīstami ieelpojami putekļi. Putekļus neieelpot.
	LT	Atsargiai! Naudojant gali susidaryti pavojingų įkvepiamų dulkių. Neįkvėpti dulkių.
	HU	Figyelem! Használatkor veszélyes, belélegezhető por képződhet. A port nem szabad belélegezni.
	MT	Twissija! Meta jintuza dan, jista' jifforma trab perikoluż li jingibed man-nifs. Tiġbidx it-trab man-nifs.
	NL	Let op! Bij gebruik kunnen gevaarlijke inhaleerbare stofdeeltjes worden gevormd. Stof niet inademen.
	PL	Uwaga! W przypadku stosowania może się tworzyć niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu.
	PT	Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras.
	RO	Avertizare! Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea.
	SK	Pozor! Při použití sa môže vytvárať nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach.
	SL	Pozor! Pri uporabi lahko nastane nevaren vdihljiv prah. Prahu ne vdihavajte.
	FI	Varoitus! Vaarallista keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä saattaa muodostua käytön yhteydessä. Älä hengitä pölyä.
	SV	Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Inandas inte damm.»

El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 queda modificado como sigue:

1) La parte 1 se modifica como sigue:

a) en el punto 1.1.3.1, se añaden las notas V y W siguientes:

«Nota V:

Si la sustancia está destinada a ser comercializada como fibras (con un diámetro < 3 µm, una longitud > 5 µm y una relación de aspecto ≥ 3:1) o partículas de la sustancia que cumplen los criterios de fibra de la OMS, o como partículas con química superficial modificada, deberán evaluarse sus propiedades peligrosas de conformidad con el título II del presente Reglamento para determinar si debe aplicarse una categoría superior (Carc.1b o 1A) o vías adicionales de exposición (oral o dérmica).

Nota W:

Se ha observado que el riesgo de carcinogenicidad de esta sustancia surge cuando se inhala polvo respirable en cantidades que dan lugar a una alteración significativa de los mecanismos de eliminación de partículas en el pulmón.

La presente nota tiene por objeto describir la toxicidad específica de la sustancia; no constituye un criterio para la clasificación con arreglo al presente Reglamento.»;

b) en el punto 1.1.3.2, se añade la nota 10 siguiente:

«Nota 10:

La clasificación como carcinógeno por inhalación se aplica solo a las mezclas en polvo que contengan un 1 % o más de dióxido de titanio, en forma de partículas o incorporado a partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm.»;

2) En la parte 3, la tabla 3 se modifica como sigue:

a) se suprimen las filas con los números de índice 604-083-00-X y 611-159-00-6.

b) las filas correspondientes a los números de índice 015-189-00-5, 027-001-00-9, 028-018-00-4, 603-023-00-X, 605-005-00-7, 606-047-00-9, 607-232-00-7, 607-247-00-9, 608-039-00-0, 613-054-00-0, 616-018-00-2 y 648-055-00-5 se sustituyen respectivamente por las filas siguientes:

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	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		
«015-189-00-5	Óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina	423-340-5	162881-26-7	Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 4	H317 H413	GHS07 Wng	H317 H413»			

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	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		
«027-001-00-9	Cobalto	231-158-0	7440-48-4	Carc. 1B Muta. 2 Repr. 1B Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 4	H350 H341 H360F H334 H317 H413	GHS08 Dgr	H350 H341 H360F H334 H317 H413»			
«028-018-00-4	Bis(sulfamidato) de níquel; sulfamato de níquel	237-396-1	13770-89-3	Carc. 1A Muta. 2 Repr. 1B Acute Tox. 4 STOT RE 1 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H350i H341 H360D*** H302 H372** H334 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Dgr	H350i H341 H360D*** H302 H372** H334 H317 H410	Por vía oral: ETA = 853 mg/kg pc (anhídrido) Por vía oral: ETA = 1098 mg/kg pc (tetrahidrato) STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,1 % ≤ C < 1 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,01 % M = 1»		
«603-023-00-X	Óxido de etileno; oxirano	200-849-9	75-21-8	Flam. Gas 1 Press. Gas Carc. 1B Muta. 1B Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 STOT SE 3 STOT SE 3 STOT RE 1 Skin Corr. 1 Eye Dam. 1	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (sistema nervioso) H314 H318	GHS02 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (sistema nervioso) H314	Por inhalación: ETA = 700ppm (gases) Por vía oral: ETA = 100 mg/kg pc»	U	

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	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		
«605-005-00-7	Metaldehído (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciclooctano	203-600-2	108-62-3	Flam. Sol. 2 Repr. 2 Acute Tox. 3 Aquatic Chronic 3	H228 H361f H301 H412	GHS02 GHS08 GHS06 Dgr	H228 H361f H301 H412		Por vía oral: ETA = 283 mg/kg pc»	
«606-047-00-9	2-Bencil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenona	404-360-3	119313-12-1	Repr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360D H410»			
«607-232-00-7	Piridato (ISO); O S-octil-tiocarbonato de 6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo	259-686-7	55512-33-9	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H302 H315 H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H302 H315 H317 H410		Por vía oral: ETA = 500 mg/kg pc M=1 M = 10»	
«607-247-00-9	Metacrilato de dodecilo	205-570-6	142-90-5	STOT SE 3	H335	GHS07 Wng	H335		STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %»	
«608-039-00-0	2-Fenilhexanonitrilo	423-460-8	3508-98-3	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		Por vía oral: ETA = 500 mg/kg pc»	
«613-054-00-0	Tiabendazol (ISO); 2-(tiazol-4-il)-benzimidazol	205-725-8	148-79-8	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M = 1»	
«616-018-00-2	Dietiltoluamida (ISO): N, N-dietil-m-toluamida; [deet]	205-149-7	134-62-3	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H302 H315 H319	GHS07 Wng	H302 H315 H319		Por vía oral: ETA = 1892 mg/kg pc»	

c) se añaden las filas siguientes:

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	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		
«022-006-002	Dióxido de titanio; [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhala-ción)	GHS08 Wng	H351 (inhala-ción)			V, W, 10
080-012-00-0	Cloruro de metilmercurio	204-064-2	115-09-3	Carc. 2 Repr. 1A Lact. Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (siste-ma nervioso, riñones) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (siste-ma nervioso, riñones) H410		Por inhalación: ETA = 0,05 mg/l (polvos o nieblas) Por vía cutánea: ETA = 50 mg/kg pc Por vía oral: ETA = 5 mg/kg pc	1
601-090-00-X	Benzo[ <i>rst</i> ]penta-feno	205-877-5	189-55-9	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
601-091-00-5	Dibenzo[ <i>b,def</i> ]criseno; dibenzo[ <i>a,h</i> ]pireno	205-878-0	189-64-0	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
603-236-00-8	Etanol, 2,2'-iminobis-, <i>N</i> -derivs. (alquilos lineares y ramificados C13-15).	308-208-6	97925-95-6	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			
607-733-00-0	Ciflumetofeno (ISO); (RS)-2-(4-terc-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>o</i> -tolil)propionato de 2-metoxietilo	-	400882-07-7	Carc. 2 Skin Sens. 1A	H351 H317	GHS08 GHS07 Wng	H351 H317			

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	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		
607-734-00-6	Pentaacetato de pentapotasio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diylnitrilo)	404-290-3	7216-95-7	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inhala-ción) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhala-ción) H319		Por inhalación: ETA = 1,5 mg/l (polvos o nieblas)	
607-735-00-1	Ácido N-carboximetilimi-nobis(etilennitrilo)tetraa-cético	200-652-8	67-43-6	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inhala-ción) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhala-ción) H319		Por inhalación: ETA = 1,5 mg/l (polvos o nieblas)	
607-736-00-7	(carboxilatometil)iminobis(etilennitrilo)tetraacetato de pentasodio	205-391-3	140-01-2	Acute Tox. 4 STOT RE 2	H332 H373 (inhala-ción)	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhala-ción)		Por inhalación: ETA = 1,5 mg/l (polvos o nieblas)	
607-737-00-2	Ftalato de diisohexilo	276-090-2	71850-09-4	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			
608-069-00-4	Fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-carboni-trilo	-	131341-86-1	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=10	
613-329-00-5	Halosulfurón-metilo (ISO); 3-cloro-5-[[[4,6-dimetoxi-pirimidin-2-il) carbamoil] sulfamoil]-1-metil-1H-pi-razol-4-carboxilato de me-tilo	-	100784-20-1	Repr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360D H410		M=1000 M=1000	
613-330-00-0	2-metilimidazol	211-765-7	693-98-1	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df			

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	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		
616-225-00-8	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[ $\alpha$ -(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamida; mandestrobín	-	173662-97-0	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=10	
616-226-00-3	Carboxina (ISO); 2-metil-N-fenil-5,6-dihidro-1,4-oxatiina-3-carboxamida; 5,6-dihidro-2-metil-1,4-oxatiin-3-carboxanilida	226-031-1	5234-68-4	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (riñones) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (riñones) H317 H410		M=1 M=1	
616-227-00-9	Metaflumizona (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -tolil)etiliden]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilohidrazida [isómero E $\geq$ 90%, isómero Z $\leq$ 10% de contenido relativo]; [1] (E)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -tolil)etiliden]-[4-(trifluorometoxi)fenil]-carbanilohidrazida [2]	-	139968-49-3 [1] 852403-68-0 [2]	Repr. 2 Lact. STOT RE 2	H361fd H362 H373	GHS08 Wng	H361fd H362 H373			
650-056-00-0	Dibutilbis(pentano-2,4-dionato-O,O')estaño	245-152-0	22673-19-4	Repr. 1B STOT RE 1	H360FD H372 (sistema inmunitario)	GHS08 Dgr	H360FD H372 (sistema inmunitario)			

## ANEXO IV

En el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, en la tabla 3, la fila correspondiente al número de índice «648-055-00-5» se sustituye por la siguiente:

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	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		
«648-055-00-5	Brea, alquitrán de hulla, a elevada temperatura; [Residuo de la destilación de alquitrán de hulla a elevada temperatura. Un sólido negro con un punto de reblandecimiento aproximado de entre 30 °C y 180 °C (entre 86 °F y 356 °F). Compuesto principalmente de una mezcla compleja de hidrocarburos aromáticos con anillos condensados de tres o más miembros.]	266-028-2	65996-93-2	Carc. 1 <sup>a</sup> Muta. 1B Repr. 1B	H350 H340 H360FD	GHS08 Dgr	H350 H340 H360FD»			