

REGLAMENTO (UE) N° 618/2012 DE LA COMISIÓN**de 10 de julio de 2012****que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n° 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) n° 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° 1907/2006 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 37, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 contiene dos listas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas. La tabla 3.1 recoge 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 del Reglamento (CE) n° 1272/2008. La tabla 3.2 recoge la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas con arreglo a los criterios expuestos en el anexo VI de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽²⁾. Es necesario modificar estas dos listas para incluir clasificaciones actualizadas de sustancias que ya han sido objeto de clasificación armonizada y para incluir nuevas clasificaciones armonizadas.
- (2) El Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) emitió dictámenes sobre las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias presentadas a la ECHA con arreglo al artículo 37 del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Basándose en esos dictámenes, así como en los comentarios recibidos de las partes interesadas, conviene modificar el anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 a fin de armonizar la clasificación y el etiquetado de determinadas sustancias.
- (3) Las clasificaciones armonizadas recogidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, modificado por el presente Reglamento, no deben ser aplicables inmediatamente, ya que es necesario un plazo determinado para que los operadores puedan adaptar a las nuevas clasificaciones el etiquetado y el envasado de las sustancias y mezclas y vender las existencias. Por otra parte, será necesario un plazo determinado para que

los operadores puedan cumplir sus obligaciones de registro derivadas de las nuevas clasificaciones armonizadas de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, categorías 1A y 1B (tabla 3.1) y categorías 1 y 2 (tabla 3.2), o como muy tóxicas para los organismos acuáticos y que pueden causar efectos duraderos en el medio ambiente acuático, en particular las indicadas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽³⁾.

- (4) De conformidad con las disposiciones transitorias del Reglamento (CE) n° 1272/2008, que permite la aplicación anticipada de las nuevas disposiciones de forma voluntaria, los proveedores deben tener la posibilidad de aplicar las clasificaciones armonizadas que figuran en la parte 3 del anexo 6 del Reglamento (CE) n° 1272/2008, modificado por el presente Reglamento, y de adaptar en consecuencia el etiquetado y envasado, de forma voluntaria, antes del 1 de diciembre de 2013.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008 queda modificada como sigue:

- 1) La tabla 3.1 se modifica como sigue:
 - a) las entradas correspondientes a las recogidas en el anexo I se sustituyen por las entradas que figuran en dicho anexo;
 - b) las entradas que figuran en el anexo II se añaden de acuerdo con el orden de las entradas incluidas en la tabla 3.1.

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽³⁾ DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

2) La tabla 3.2 se modifica como sigue:

- a) las entradas correspondientes a las recogidas en el anexo III se sustituyen por las entradas que figuran en dicho anexo;
- b) las entradas que figuran en el anexo IV se añaden de acuerdo con el orden de las entradas incluidas en la tabla 3.2.

Artículo 2

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

El artículo 1 será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.

Las clasificaciones armonizadas recogidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, modificado por el presente Reglamento, podrán aplicarse antes del 1 de diciembre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de julio de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Nº 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		
«009-016-00-2	trisodium hexafluoroaluminate [1] trisodium hexafluoroaluminate (cryolite) [2]	237-410-6 [1] 239-148-8 [2]	13775-53-6 [1] 15096-52-3 [2]	STOT RE 1 Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H372 H332 H411	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H372 H332 H411			
603-012-00-X	2-ethoxyethanol; ethylene glycol monoethyl ether	203-804-1	110-80-5	Flam. Liq. 3 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4	H226 H360FD H331 H302	GHS02 GHS08 GHS06 Dgr	H226 H360FD H331 H302			
603-025-00-0	tetrahydrofuran	203-726-8	109-99-9	Flam. Liq. 2 Carc. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE 3	H225 H351 H319 H335	GHS02 GHS07 GHS08 Dgr	H225 H351 H319 H335	EUH019	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 % Eye Irrit.2; H319: C ≥ 25 %	
613-016-00-3	fuberidazole (ISO); 2-(2-furyl)-1H-benzimidazole	223-404-0	3878-19-1	Carc. 2 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H351 H302 H373 (corazón) H317 H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H351 H302 H373 (corazón) H317 H410		M = 1	
617-001-00-2	di-tert-butyl peroxide	203-733-6	110-05-4	Org. Perox. E Flam. Liq. 2 Muta. 2	H242 H225 H341	GHS02 GHS08 Dgr	H242 H225 H341»			

ANEXO II

Nº 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		
«015-199-00-X	tris[2-chloro-1-chloromethyl]ethyl phosphate	237-159-2	13674-87-8	Carc. 2	H351	GSH08 Wng	H351			
015-200-00-3	indium phosphide	244-959-5	22398-80-7	Carc. 1B Repr. 2 STOT RE 1	H350 H361f H372 (pulmones)	GHS08 Dgr	H350 H361f H372 (pulmones)		STOT RE 1; H372: C ≥ 0,1 % Carc 1B; H350: C ≥ 0,01 % STOT RE 2; H373: 0,01 % ≤ C < 0,1 %	
015-201-00-9	triethyl phosphate	246-677-8	25155-23-1	Repr. 1B	H360F	GHS08 Dgr	H360F			
015-202-00-4	tris(nonylphenyl) phosphite	247-759-6	26523-78-4	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H400 H410	GHS07 GHS09 Wng	H317 H410			
015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	278-355-8	75980-60-8	Repr. 2	H361f (causa atrofía de los testículos)	GHS08 Wng	H361f (causa atrofía de los testículos)			
602-109-00-4	Hexabromocyclododecane [1] 1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane [2]	247-148-4 [1] 221-695-9[2]	25637-99-4[1] 3194-55-6[2]	Repr. 2 Lact.	H361 H362	GHS08 Wng	H361 H362			
606-143-00-0	abamectin (combination of avermectin B1a and avermectin B1b) (ISO) [1] avermectin B1a (purity ≥ 80 %); [2]	_ [1] 265-610-3 [2]	71751-41-2 [1] 65195-55-3 [2]	Repr. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H361d H300 H330 H372 (sistema nervioso) H400 H410	GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H361d H300 H330 H372 (sistema nervioso) H410		STOT RE 1; H372: C ≥ 5 % STOT RE 2; H373: 0,5 % ≤ C < 5 % M = 10 000	

Nº 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		
606-144-00-6	acequinocyl (ISO); 3-dodecyl-1,4-dioxo-1,4-dihydronaphthalen-2-yl acetate	—	57960-19-7	Skin Sens. 1 STOT SE 1 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H370 (pulmón) (inhalación) H373 (circulación sanguínea) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Dgr	H317 H370 (pulmón) (inhalación) H373 (circulación sanguínea) H410		M = 1 000	
607-698-00-1	4-tert-butylbenzoic acid	202-696-3	98-73-7	Repr. 1B STOT RE 1 Acute Tox. 4	H360F H372 H302	GHS07 GHS08 Dgr	H360F H372 H302			
612-281-00-2	leucomalachite green; N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-benzylidenedianiline	204-961-9	129-73-7	Carc. 2 Muta. 2	H351 H341	GHS08 Wng	H351 H341			
616-205-00-9	Metazachlor (ISO); 2-chloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)acetamide	266-583-0	67129-08-2	Skin Sens. 1B Carc. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H317 H351 H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H317 H351 H410		M = 100 M = 100»	

ANEXO III

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación	Etiquetado	Límites de concentración	Notas
«009-016-00-2	trisodium hexafluoroaluminate [1] trisodium hexafluoroaluminate (cryolite) [2]	237-410-6 [1] 239-148-8 [2]	13775-53-6 [1] 15096-52-3 [2]	Xn; R20 T; R48/23/25 N; R51-53	T; N R: 20-48/23/25-51/53 S: (1/2-)22-37-45-61		
603-012-00-X	2-ethoxyethanol; ethylene glycol monoethyl ether	203-804-1	110-80-5	R10 Repr. Cat. 2; R60-61 Xn; R20/22	T R: 60-61-10-20/22 S: 53-45		E
603-025-00-0	tetrahydrofuran	203-726-8	109-99-9	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37	F; Xn R: 11-19-40-36/37 S: (2-)(13-)16-29-33-36-37(-46)	Xi; R36/37: C ≥ 25 %	
613-016-00-3	fuberidazole (ISO); 2-(2-furyl)-1H-benzimidazole	223-404-0	3878-19-1	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R48/22 Xn; R22 Xi; R43 N; R50-53	Xn; N R: 40-48/22-22-43-50/53 S: (2)-22-36/37-60-61	N; R50-53: C ≥ 25 % N; R51-53: 2,5 % ≤ C < 25 % R52-53: 0,25 % ≤ C < 2,5 %	
617-001-00-2	di- <i>tert</i> -butyl peroxide	203-733-6	110-05-4	O; R7 F; R11 Muta. Cat. 3, R68	O; F; Xn R: 7-11-68 S: (2-)3/7-14-16-23-36/37/39»		

ANEXO IV

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación	Etiquetado	Límites de concentración	Notas
«015-199-00-X	tris[2-chloro-1-chloromethyl]ethyl] phosphate	237-159-2	13674-87-8	Carc. Cat. 3; R40	Xn R: 40 S: (2-)36/37		
015-200-00-3	indium phosphide	244-959-5	22398-80-7	Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 3; R62 T; R48/23	T R: 45-48/23-62 S: 45- 53	T; R48/23: C ≥0,1% Carc Cat 2; R45: C ≥0,01% Xn; R48/20: 0,01%≤ C < 0,1%	E
015-201-00-9	trixyl] phosphate	246-677-8	25155-23-1	Repr. Cat. 2; R60	T R: 60 S: 53-45		
015-202-00-4	tris(nonylphenyl) phosphite	247-759-6	26523-78-4	Xi; R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: 24-37-60-61		
015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	278-355-8	75980-60-8	Repr. Cat. 3; R62	Xn R: 62 S: (2)-22-36/37.		
602-109-00-4	Hexabromocyclododecane [1] 1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane [2]	247-148-4 [1] 221-695-9[2]	25637-99-4[1] 3194-55-6[2]	Repr. Cat. 3; R63 R64	Xn R: 63-64 S: 36/37-53		
606-143-00-0	abamectin (combination of avermectin B1a and avermectin B1b) (ISO) [1] avermectin B1a (purity ≥80%); [2]	_ [1] 265-610-3 [2]	71751-41-2 [1] 65195-55-3 [2]	Repr. Cat. 3; R63 T+; R26/28 T; R48/23/25 N; R50-53	T+; N R: 63-26/28-48/23/25-50/53 S: 28-36/37-45-60-61	T; R48/23: C ≥ 5% Xn; R48/20: 0,5% ≤ C <5% N; R50-53: C ≥ 0,0025% N; R51-53: 0,00025% ≤ C <0,0025% R52-53: 0,000025% ≤ C<0,00025%	
606-144-00-6	acequinocyl (ISO); 3-dodecyl-1,4-dioxo-1,4-dihydronaphthalen-2-yl acetate	—	57960-19-7	T; R39/23 Xi; R43 N; R50-53	T; N R: 39/23-43-50/53, S: (2-)24-37-38-60-61	N; R50-53: C ≥ 0,025% N; R51-53: 0,0025% ≤ C < 0,025% R52-53: 0,00025% ≤ C < 0,0025%	
607-698-00-1	4-tert-butylbenzoic acid	202-696-3	98-73-7	Repr. Cat. 2; R60 T; R48/23/24/25 Xn; R22	T R: 60-22-48/23/24/25 S: 53-45		E

Nº Índice	Denominación Química Internacional	Nº CE	Nº CAS	Clasificación	Etiquetado	Límites de concentración	Notas
612-281-00-2	leucomalachite green N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-benzylidenedianiline	204-961-9	129-73-7	Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 40-68 S: (2-)36/37		
616-205-00-9	Metazachlor (ISO); 2-chloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)acetamide	266-583-0	67129-08-2	R43 Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-43-50/53 S: (2-)36-37-60-61	N; R50-53: C ≥ 0,25% N; R51-53: 0,025% ≤ C < 0,25% R52-53: 0,0025% ≤ C < 0,025%*	