

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R61 (desarrollo).	Concentración $\geq 0,5$ % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	Concentración ≥ 5 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (<i>salvo que R61 ya estuviera asignada</i>).
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo).		

* En los casos en que se hayan asignado las frases R49 y R40 al preparado, deberán mantenerse ambas, ya que R40 no establece la distinción entre vías de exposición, mientras que R49 se asigna únicamente en caso de exposición por inhalación.

b) El cuadro VI A se sustituye por el siguiente:

CUADRO VI A

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado	
	Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias carcinogénicas de categoría 1 ó 2 y R45 o R49.	Concentración $\geq 0,1$ % carcinogénico R45, R49 obligatorias, según el caso.	Concentración ≥ 1 % carcinogénico R40 obligatoria (<i>salvo que R45* ya estuviera asignada</i>).
Sustancias carcinogénicas de categoría 3 y R40.		
Sustancias mutagénicas de categoría 1 ó 2 y R46.	Concentración $\geq 0,1$ % mutagénico R46 obligatoria.	Concentración ≥ 1 % mutagénico R68 obligatoria (<i>salvo que R46 ya estuviera asignada</i>).
Sustancias mutagénicas de categoría 3 y R68.		
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R60 (fertilidad).	Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para la reproducción (fertilidad) R60 obligatoria.	Concentración ≥ 1 % tóxico para la reproducción (fertilidad) R62 obligatoria (<i>salvo que R60 ya estuviera asignada</i>).
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R62 (fertilidad).		
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 1 ó 2 y R61 (desarrollo).	Concentración $\geq 0,2$ % tóxico para la reproducción (desarrollo) R61 obligatoria.	Concentración ≥ 1 % tóxico para la reproducción (desarrollo) R63 obligatoria (<i>salvo que R61 ya estuviera asignada</i>).
Sustancias «tóxicas para la reproducción» de categoría 3 y R63 (desarrollo).		

* En los casos en que se hayan asignado las frases R49 y R40 al preparado, deberán mantenerse ambas, ya que R40 no establece la distinción entre vías de exposición, mientras que R49 se asigna únicamente en caso de exposición por inhalación.

2. El anexo III queda modificado como sigue:

- En la parte A, se suprime el punto 2 del apartado B (Medio Ambiente no acuático–capa de ozono).
- En la parte B, el cuadro 1 se sustituye por los siguientes:

CUADRO 1A

Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53.	Véase el cuadro 1b.	Véase el cuadro 1b.	Véase el cuadro 1b.
N, R51-53.		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52-53.			$C_n \geq 25 \%$

Para los preparados que contengan una sustancia clasificada con la frase N, R50-53, se aplican los límites de concentración y la clasificación resultante que figuran en el cuadro 1b.

CUADRO 1B

Toxicidad acuática aguda y efectos perjudiciales a largo plazo de las sustancias muy tóxicas para el medio ambiente acuático

Valor LC ₅₀ o EC ₅₀ («L(E)C ₅₀ ») de sustancia clasificada como N, R50-53 (mg/l)	Clasificación del preparado		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	C _n ≥ 25 %	2,5 ≤ C _n < 25 %	0,25 % ≤ C _n < 2,5 %
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	C _n ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ C _n < 2,5 %	0,025 % ≤ C _n < 0,25 %
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	C _n ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C _n < 0,25 %	0,0025 % ≤ C _n < 0,025 %
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	C _n ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C _n < 0,025 %	0,00025 % ≤ C _n < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	C _n ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C _n < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C _n < 0,00025 %

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC₅₀ o EC₅₀ inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).

c) En la parte B, el cuadro 2 se sustituye por el siguiente:

CUADRO 2

Toxicidad acuática aguda

Valor LC ₅₀ o EC ₅₀ («L(E)C ₅₀ ») de sustancia clasificada como N, R50 o como N, R50-53 (mg/l)	Clasificación del preparado N, R50
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	C _n ≥ 25 %
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	C _n ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	C _n ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	C _n ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	C _n ≥ 0,0025 %

Para los preparados que contengan sustancias con un valor LC₅₀ o EC₅₀ inferior a 0,00001 mg/l, se calcularán en consecuencia los correspondientes límites de concentración (en intervalos de factor 10).

d) En la parte B, el cuadro 5 de la letra B se sustituye por el siguiente:

CUADRO 5

Peligrosos para la capa de ozono

Clasificación de la sustancia	Clasificación del preparado N, R59
N y R59	C _n ≥ 0,1 %

3. El anexo V se sustituye por el siguiente:

«ANEXO V

Disposiciones particulares relativas al etiquetado de determinados preparados

A. Para preparados clasificados como peligrosos con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

1. Preparados de venta al público en general.

1.1 En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados, además de los consejos de prudencia específicos, deberán figurar obligatoriamente los consejos de prudencia S1, S2, S45 o S46 según los criterios fijados en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

1.2 Cuando dichos preparados se hayan clasificado como muy tóxicos (T+), tóxicos (T) o corrosivos (C) y sea materialmente imposible dar dicha información en el propio envase, éste deberá ir acompañado de instrucciones precisas y de fácil comprensión en las que figure, si fuera necesario, la información relativa a la destrucción del envase una vez vacío.

2. Preparados cuya aplicación debe realizarse por pulverización.

En la etiqueta del envase que contenga dichos preparados deberá figurar obligatoriamente el consejo de prudencia S23 acompañado del consejo de prudencia S38 o S51 de acuerdo con los criterios de aplicación definidos en el anexo VI del Reglamento de sustancias.

3. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R33: “Peligro de efectos acumulativos”.

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R33, deberá indicarse dicha frase R33 tal como figura en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se fijasen valores diferentes en el anexo I del Reglamento de sustancias.

4. Preparados que contengan una sustancia a la que se aplique la frase R64: “Puede perjudicar a los lactantes alimentados con leche materna”.

En la etiqueta del envase de un preparado que contenga al menos una sustancia a la que se aplique la frase R64, deberá figurar el texto de dicha frase R64 tal como se indica en el anexo III del Reglamento de sustancias cuando esta sustancia esté presente en el preparado en una concentración igual o superior al 1 %, salvo si se hubieran fijado valores diferentes en el anexo I del Reglamento de sustancias.

B. Para los preparados independientemente de su clasificación con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

1. Preparados que contengan plomo.

1.1 Pinturas y barnices.

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

“Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar.”

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

“¡Atención! Contiene plomo.”

2. Preparados que contengan cianoacrilatos.

2.1 Adhesivos.

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

“Cianoacrilato.
Peligro.