II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/217 AL COMISIEI

din 4 octombrie 2019

de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentului menționat

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ([1]), în special articolul 37 alineatul (5) și articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

(1) Tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conține lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase, bazate pe criteriile stabilite în părțile 2-5 din anexa I la regulamentul menționat.

(2) În temeiul articolului 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost transmise Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") propuneri de a introduce clasificări și etichetări armonizate pentru anumite substanțe și de a actualiza sau a elimina clasificările și etichetările armonizate pentru câteva alte substanțe. Conform avizelor emise cu privire la propunerile respective de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul agenției și conform observațiilor primite de la părțile interesate, este oportun să se introducă, să se actualizeze sau să se elimine clasificările și etichetările armonizate ale anumitor substanțe. Avizele CER menționate ([2]) sunt următoarele:

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța 4,4'-sulfonilbisfenol, polimer cu clorură de amoniu (NH_4Cl), pentaclorfosforan și fenol

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța 4-amino-6-[(4-[(4-(2,4-diaminofenil)azo)fenilsulfamoil)fenil) azo)-5-hidroxi-3-[(4-nitrofenil)azo)naftalen-2,7-disulfonat de disodiu

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța oxid de bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fenilfosfină;

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța cobalt;

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța bis(sulfamidat) de nichel;sulfamat de nichel;

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța oxid de etilenă; oxiran;

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7- tetraoxaciclooctan; metaldehidă;

— Avizul din 15 martie 2017 privind substanța 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenonă;

([1]) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

([2]) https://echa.europa.eu/ro/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_addional_hazard/-/lec_submitter/-/dte_assessmentFrom/-/dte_assessmentTo/-/prc_regulatory_programme/-/

— Avizul din 5 decembrie 2017 privind substanța piridat (ISO); O-(6-clor-3-fenilpiridazin-4-il) S-octil tiocarbonat;

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța metacrilat de dodecil;

— Avizul din 5 decembrie 2017 privind substanța 2-fenilhexanonitril;

— Avizul din 15 martie 2017 privind substanța tiabendazol (ISO); 2-(tiazol-4- il)benzimidazol;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța N,N-dietil-m-toluamidă; DEET;

— Avizul din 14 septembrie 2017 privind substanța dioxid de titan;

— Avizul din 15 martie 2017 privind substanța clorură de metilmercur;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța benzo[*rst*]pentafen;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța dibenzo[*b,def*]crisen; dibenzo[a,h]piren;

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța etanol, 2,2'-iminobis-, derivați N-(alchil C13-15-ramificați și liniari);

— Avizul din 5 decembrie 2017 privind substanța ciflumetofen (ISO); 2- metoxietil (RS)-2-(4-terț-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro-o-tolil)propionat;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța 2,2',2'',2''',2''''-(etan-1,2- diilnitrilo)pentaacetat de pentapotasiu;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța acid N- carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacetic;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța (carboxilatometil)iminobis(etilennitrilo)tetraacetat de pentasodiu;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța ftalat de diizohexil;

— Avizul din 9 iunie 2017 privind substanța fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluor- 1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirol-3-carbonitril;

— Avizul din 22 septembrie 2017 privind substanța halosulfuron-metil (ISO); 3- cloro-5-{[(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil]sulfamoil}-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilat de metil;

— Avizul din 5 decembrie 2017 privind substanța 2-metilimidazol;

— Avizul din 15 martie 2017 privind substanța (RS)-2-metoxi-N-metil-2-[α-(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamidă; mandestrobin;

— Avizul din 5 decembrie 2017 privind substanța carboxină (ISO); 2-metil-N- fenil-5,6-dihidro-1,4-oxatiin-3-carboxamidă; 5,6-dihidro-2-metil-1,4-oxatiin-3-carboxanilidă;

— Avizul din 5 decembrie 2017 privind substanța metaflumizonă (ISO); (*EZ*)- 2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilidenă]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilohidrazidă [*E*-izomer ≥ 90 %, *Z*-izomer ≤ 10 % conținut relativ] [1] (*E*)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluoro- m-tolil)etilidenă]-[4-(trifluorometoxi)fenil] carbanilohidrazidă [2];

— Avizul din 5 decembrie 2017 privind substanța dibutilbis(pentan-2,4-dionato- O,O')staniu.

(3) Estimările toxicității acute (ATE) sunt utilizate în principal pentru a determina clasificarea din punctul de vedere al toxicității acute la adresa sănătății umane a amestecurilor care conțin substanțe clasificate ca prezentând toxicitate acută. Includerea valorilor ATE armonizate printre elementele indicate în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 facilitează armonizarea clasificării amestecurilor și oferă sprijin pentru autoritățile de aplicare a legii. În urma evaluărilor științifice ulterioare ale anumitor substanțe, valorile ATE au fost calculate pentru clorura de metilmercur, 2,2',2'',2''',2''''-(etan-1,2-diilnitrilo)pentaacetat de pentapotasiu, acid N-carboximetiliminobis (etilennitrilo)tetraacetic, (carboxilatometil)iminobis(etilennitrilo)tetraacetat de pentasodiu (DTPA), oxid de etilenă, oxiran și metaldehidă (ISO), 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciclooctan, în plus față de cele propuse în avizele CER. Respectivele valori ATE ar trebui introduse în penultima coloană a tabelului 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(4) În avizul său științific din 22 septembrie 2017 privind substanța cobalt, CER a propus clasificarea acestei substanțe drept cancerigenă categoria 1B cu o limită de concentrație specifică ≥ 0,01 %. Cu toate acestea, metodologia utilizată pentru determinarea limitei de concentrație specifică a necesitat o evaluare suplimentară, în special în ceea ce privește aplicabilitatea sa la compușii metalici. Prin urmare, este oportun să nu se introducă, deocamdată, nicio limită de concentrație specifică în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru cobalt, în cazul căruia se aplică limita de concentrație generică ≥ 0,1 %, în conformitate cu tabelul 3.6.2 din anexa I la regulamentul respectiv.

(5) În avizul său științific din 14 septembrie 2017 privind substanța dioxid de titan, CER a propus clasificarea acestei substanțe drept cancerigenă categoria 2 prin inhalare. Având în vedere că, în cazul dioxidului de titan, carcinogenicitatea pulmonară este asociată cu inhalarea de particule de dioxid de titan respirabile, cu retenția și cu slaba solubilitate a particulelor în plămâni, este oportun ca la intrarea dioxid de titan să se definească particulele respirabile de dioxid de titan. Se presupune că particulele depozitate, dar nedizolvate, de dioxid de titan sunt responsabile de toxicitatea observată în plămâni și de dezvoltarea subsecventă de tumori. Pentru a se evita clasificarea nejustificată a formelor nepericuloase ale substanței, ar trebui stabilite note specifice pentru clasificarea și etichetarea substanței și a amestecurilor care o conțin. În plus, având în vedere că pe parcursul utilizării amestecurilor care conțin dioxid de titan se pot forma pulberi sau picături periculoase, este necesar ca utilizatorii să fie informați cu privire la măsurile de precauție care trebuie luate pentru a reduce la minimum pericolul pentru sănătatea umană.

(6) În ceea ce privește substanțele 2,2',2",2"',2""-(etan-1,2-diilnitrilo)pentaacetat de pentapotasiu, acid N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacetic și (carboxilatometil)iminobis(etilennitrilo)tetraacetat de pentasodiu (DTPA), clasificarea ca substanțe prezentând toxicitate acută de categoria 4 și substanțe prezentând toxicitate specifică pentru un organ țintă de categoria 2, recomandată în avizele CER din 9 iunie 2017, ar trebui inclusă în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, deoarece există suficiente dovezi științifice care justifică aceste noi clasificări. În ceea ce privește substanțele 2,2',2",2"',2""-(etan-1,2-diilnitrilo)pentaacetat de pentapotasiu și acid N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacetic, clasificarea ca substanțe iritante pentru ochi de categoria 2, recomandată în avizele CER din 9 iunie 2017, ar trebui inclusă în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, deoarece există suficiente dovezi științifice care justifică aceste noi clasificări. Cu toate acestea, clasificarea substanțelor 2,2',2",2"',2""-(etan-1,2-diilnitrilo)pentaacetat de pentapotasiu, acid N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacetic și (carboxilatometil)iminobis(etilennitrilo)tetraacetat de pentasodiu (DTPA) drept substanțe toxice pentru reproducere de categoria 1B nu ar trebui inclusă, întrucât este necesară o evaluare suplimentară de către CER, având în vedere noile date științifice privind toxicitatea pentru reproducere care au fost prezentate de industrie după ce avizele CER au fost transmise Comisiei.

(7) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință.

(8) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conține clasificarea, etichetarea și ambalarea armonizată a substanței smoală din gudron de cărbune de temperatură înaltă. Comisia a modificat clasificarea, etichetarea și ambalarea armonizată a acestei substanțe prin Regulamentul (UE) nr. 944/2013 al Comisiei ([3]), cu efect de la data de 1 aprilie 2016. Regulamentul (UE) 2018/669 al Comisiei ([4]) a adus noi modificări Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, ca urmare a unei greșeli administrative, unele amendamente care au fost introduse prin Regulamentul (UE) nr. 944/2013 – și a căror validitate nu a fost afectată de hotărârea Tribunalului în cauza T-689/13 ([5]), astfel cum a fost confirmată prin hotărârea Curții de Justiție în cauza C-691/15 P ([6]) – nu au fost reflectate în Regulamentul (UE) 2018/669. Regulamentul respectiv va deveni aplicabil începând cu 1 decembrie 2019. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui rectificat, cu efect de la aceeași dată.

(9) Pentru ca furnizorii de substanțe și amestecuri să dispună de suficient timp pentru a se adapta la noile dispoziții privind clasificarea și etichetarea, aplicarea prezentului regulament ar trebui amânată.

(10) Pentru a păstra consecvența cu abordarea care stă la baza articolului 61 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica în mod voluntar dispozițiile privind clasificarea, etichetarea și ambalarea introduse prin prezentul regulament înainte de data aplicării sale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică astfel cum se prevede în anexa I la prezentul regulament.

([3]) Regulamentul (UE) nr. 944/2013 al Comisiei din 2 octombrie 2013 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 261, 3.10.2013, p. 5).

([4]) Regulamentul (UE) 2018/669 al Comisiei din 16 aprilie 2018 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 115, 4.5.2018, p. 1).

([5]) Hotărârea Tribunalului din 7 octombrie 2015, Bilbaína de Alquitranes și alții/Comisia, T-689/13, EU:T:2015:767.

([6]) Hotărârea Curții din 22 noiembrie 2017, Comisia/Bilbaína de Alquitranes și alții, C-691/15 P, EU:C:2017:882.

2. Anexa III se modifică astfel cum se prevede în anexa II la prezentul regulament.

3. Anexa VI se modifică astfel cum se prevede în anexa III la prezentul regulament.

Articolul 2

Rectificarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se corectează în conformitate cu anexa IV la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând de la 1 octombrie 2021.

Articolul 2 se aplică însă de la 1 decembrie 2019.

Înainte de 1 octombrie 2021, substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 octombrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Partea 2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Paragraful introductiv se modifică după cum urmează:

„Frazele de pericol prezentate în secțiunile 2.1-2.10 și 2.12 vor fi atribuite amestecurilor în conformitate cu articolul 25 alineatul (6).”

2. Se adaugă secțiunea 2.12:

„2.12. **Amestecuri care conțin dioxid de titan**

Eticheta de pe ambalajul amestecurilor lichide care conțin cel puțin 1 % particule de dioxid de titan cu un diametru aerodinamic egal sau mai mic de 10 μm trebuie să poarte următoarea mențiune:

EUH211: «Atenție! Se pot forma picături respirabile periculoase la pulverizare. Nu inspirați prin pulverizare sau ceață.»

Eticheta de pe ambalajul amestecurilor solide care conțin cel puțin 1 % dioxid de titan trebuie să poarte următoarea mențiune:

EUH212: «Atenție! Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea.»

În plus, eticheta de pe ambalajul amestecurilor lichide și solide care nu sunt destinate publicului larg și nu sunt clasificate ca fiind periculoase, etichetate cu EUH211 sau EUH212, poartă mențiunea EUH210.”

ANEXA II

În partea 3 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se inserează următoarele rânduri EUH211 și EUH212:

„EUH211	Limba	
	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 sprayes. 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 įkvepiamų lašelių. Neįkvėpti rūko ar aerozolio.
	HU	Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni.
	MT	Twissija! Jista' jifforma qtar perikolu̇ż li jinġibed 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. Spuitnevel 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	Atenție! 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	Limba	
	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	Limba	
	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 aerosol.
	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! Des gouttelettes respirables dangereuses peuvent se former lors de la pulvérisation. Ne pas respirer cette poussière.
	GA	Aire! D’fhéadfaí braoiníní guaiseacha inanálaithe a chruthú nuair a spraeáiltear 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 jintuża dan, jista’ jifforma trab perikoluż li jinġibed 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	Atenție! Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea.
	SK	Pozor! Pri 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.”

ANEXA III

Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Partea 1 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1.1.3.1, se adaugă următoarele note V și W:

„Nota V:

Dacă substanța este introdusă pe piață sub formă de fibre (cu diametrul < 3 μm, lungimea > 5 μm și cu un raport de aspect ≥ 3:1) sau sub formă de particule ale substanței care îndeplinesc criteriile OMS privind fibrele sau sub formă de particule ale căror caracteristici chimice de suprafață au fost modificate, proprietățile periculoase ale acestora trebuie evaluate în conformitate cu Titlul II din prezentul regulament pentru a evalua dacă ar trebui aplicată o categorie superioară (Carc. 1B sau 1A) și/sau ar trebui să se aplice căi suplimentare de expunere (orală sau dermică).

Nota W:

Pericolul cancerigen al acestei substanțe a fost observat atunci când pulberea respirabilă este inhalată în cantități care conduc la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni.

Prezenta notă urmărește să descrie toxicitatea specifică a substanței și nu constituie un criteriu de clasificare în conformitate cu prezentul regulament.”;

(b) la punctul 1.1.3.2 se adaugă următoarea notă 10:

„Nota 10:

Clasificarea drept cancerigen prin inhalare se aplică numai amestecurilor sub formă de pulbere care conțin 1 % sau mai mult dioxid de titan sub formă de particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 μm sau încorporat în acestea.”

2. În partea 3, tabelul 3 se modifică după cum urmează:

(a) se elimină rândurile corespunzătoare numerelor de index 604-083-00-X și 611-159-00-6;

(b) rândurile corespunzătoare numerelor de index 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 și 648-055-00-5 se înlocuiesc cu următoarele rânduri:

Nr. de index	**Identificarea chimică internațională**	**Nr. CE**	**Nr. CAS**	**Clasificare**		**Etichetare**			**Limite de conc. specifice, factori M și ATE**	**Note**
				Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol	**Codul (codurile) frazelor de pericol**	**Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare**	**Codul (codurile) frazelor de pericol**	**odul (codurile) frazelor de pericol suplimentareC**		
„015-189-00-5	oxid de bis(2,4,6-trimetilbenzoil)fenilfosfină	423-340-5	162881-26-7	Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 4	H317 H413	GHS07 Wng	H317 H413”			

Nr. de index	Identificarea chimică internațională	Nr. CE	Nr. CAS	Clasificare		Etichetare			Limite de conc. specifice, factori M și ATE	Note
				Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare	Codul (codurile) frazelor de pericol	odul (codurile) frazelor de pericol suplimentareC		
„027-001-00-9	cobalt	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(sulfamidat) de nichel; sulfamat de nichel	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		cale orală: ATE = 853 mg/kg bw (anhidră) cale orală: ATE = 1098 mg/kg bw (tetrahidrat) 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	oxid de etilenă; oxiran	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 (sistemul nervos) H314 H318	GHS02 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (sistemul nervos) H314		inhalare: ATE = 700ppm (gaze) cale orală: ATE = 100 mg/kg bw”	U

Nr. de index	Identificarea chimică internațională	Nr. CE	Nr. CAS	Clasificare		Etichetare			Limite de conc. specifice, factori M și ATE	Note
				Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare	Codul (codurile) frazelor de pericol	odul (codurile) frazelor de pericol suplimentareC		
„605-005-00-7	metaldehidă (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciclooctan	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		cale orală: ATE = 283 mg/kg bw”	
„606-047-00-9	2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenonă	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	piridat (ISO); O-(6-clor-3-fenilpiridazin-4-il) S-octil tiocarbonat	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		cale orală: ATE = 500 mg/kg bw M = 1 M = 10”	
„607-247-00-9	metacrilat de dodecil	205-570-6	142-90-5	STOT SE 3	H335	GHS07 Wng	H335		STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %”	
„608-039-00-0	2-fenilhexanonitril	423-460-8	3508-98-3	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		cale orală: ATE = 500 mg/kg bw”	
„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	dietiltoluamidă (ISO): N,N-dietil-m-toluamidă; [deet]	205-149-7	134-62-3	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H302 H315 H319	GHS07 Wng	H302 H315 H319		cale orală: ATE = 1892 mg/kg bw”	

(c) se inserează următoarele rânduri:

Nr. de index	Identificarea chimică internațională	Nr. CE	Nr. CAS	Clasificare		Etichetare			Limite de conc. specifice, factori M și ATE	Note
				Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol suplimentare		
„022-006-002	dioxid de titan [sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 μm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhalare)	GHS08 Wng	H351 (inhalare)			V, W, 10
080-012-00-0	clorură de metilmercur	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 (sistemul nervos, rinichi) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (sistemul nervos, rinichi) H410		inhalare: ATE = 0,05 mg/l (pulberi sau ceață) cale cutanată: ATE = 50 mg/kg bw cale orală: ATE = 5 mg/kg bw	1
601-090-00-X	benzo[*rst*]pentafen	205-877-5	189-55-9	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
601-091-00-5	dibenzo[*b,def*]crisen; dibenzo[*a,h*]piren	205-878-0	189-64-0	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
603-236-00-8	etanol, 2,2'-iminobis-, derivați N-(alchil C13-15-ramificați și liniari).	308-208-6	97925-95-6	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			
607-733-00-0	ciflumetofen (ISO); 2-metoxietil (*RS*)-2-(4-*terț*-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro-*o*-tolil) propionat	—	400882-07-7	Carc. 2 Skin Sens. 1A	H351 H317	GHS08 GHS07 Wng	H351 H317			

Nr. de index	Identificarea chimică internațională	Nr. CE	Nr. CAS	Clasificare		Etichetare			Limite de conc. specifice, factori M și ATE	Note
				Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol suplimentare		
607-734-00-6	2,2',2",2"',2""-(etan-1,2-diilnitrilo)pentaacetat de pentapotasiu	404-290-3	7216-95-7	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inhalare) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhalare) H319		inhalare: ATE = 1,5 mg/l (pulberi sau ceață)	
607-735-00-1	acid N-carboximetiliminobis(etilennitrilo)tetraacetic	200-652-8	67-43-6	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inhalare) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhalare) H319		inhalare: ATE = 1,5 mg/l (pulberi sau ceață)	
607-736-00-7	(carboxilatometil)iminobis(etilennitrilo)tetraacetat de pentasodiu	205-391-3	140-01-2	Acute Tox. 4 STOT RE 2	H332 H373 (inhalare)	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhalare)		inhalare: ATE = 1,5 mg/l (pulberi sau ceață)	
607-737-00-2	ftalat de diizohexil	276-090-2	71850-09-4	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			
608-069-00-4	fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirol-3-carbonitril	—	131341-86-1	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
613-329-00-5	halosulfuron-metil (ISO); 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-yl)carbamoil] sulfamoil-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilat de metil	—	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			

Nr. de index	Identificarea chimică internațională	Nr. CE	Nr. CAS	Clasificare		Etichetare			Limite de conc. specifice, factori M și ATE	Note
				Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol suplimentare		
616-225-00-8	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[α-(2,5-xililoxi)-o-tolil] acetamidă; mandestrobin	—	173662-97-0	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
616-226-00-3	carboxină (ISO); 2-metil-N-fenil-5,6-dihidro-1,4-oxatiin-3-carboxamidă; 5,6-dihidro-2-metil-1,4-oxatiin-3-carboxanilidă	226-031-1	5234-68-4	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (rinichi) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (rinichi) H317 H410		M = 1 M = 1	
616-227-00-9	metaflumizonă (ISO); (*EZ*)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil) etilidenă]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilohidrazidă [*E*-izomer ≥ 90 %, Z-izomer < 10 % conținut relativ]; [1] (*E*)-2'-[2-(4-cianofenil) -1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilidenă]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilohidrazidă [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(pentan-2,4-dionato-O,O')staniu	245-152-0	22673-19-4	Repr. 1B STOT RE 1	H360FD H372 (sistemul imunitar)	GHS08 Dgr	H360FD H372 (sistemul imunitar)".			

ANEXA IV

În anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în tabelul 3, rândul cu indicele nr. „648-055-00-5” se înlocuiește cu următorul text:

Nr. de index	Identificarea chimică internațională	Nr. CE	Nr. CAS	Clasificare		Etichetare			Limite de conc. specifice, factori M și ATE	Note
				Codul (codurile) claselor și categoriilor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) pictogramei, cuvântului de avertizare	Codul (codurile) frazelor de pericol	Codul (codurile) frazelor de pericol suplimentare		
„648-055-00-5	smoală din gudron de cărbune de temperatură înaltă; [Reziduul rezultat în urma distilării gudronului la temperatură înaltă. Substanță solidă de culoare neagră cu punct de înmuiere de la 30 °C la 180 °C (86 F la 356 F). Compus în principal dintr-un amestec complex de hidrocarburi aromatice cu nuclee condensate cu trei sau mai multe cicluri.]	266-028-2	65996-93-2	Carc. 1A Muta. 1B Repr. 1B	H350 H340 H360FD	GHS08 Dgr	H350 H340 H360FD”			