

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/217 DELLA COMMISSIONE

del 4 ottobre 2019

che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che rettifica lo stesso regolamento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006⁽¹⁾, in particolare l'articolo 37, paragrafo 5, e l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene l'elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose sulla base dei criteri di cui all'allegato I, parti da 2 a 5, dello stesso regolamento.
- (2) All'Agenzia europea delle sostanze chimiche («l'agenzia») sono state trasmesse, a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008, proposte volte a introdurre la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze e ad aggiornare o abrogare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di talune altre sostanze. Sulla base dei pareri resi sulle proposte dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia, nonché delle osservazioni ricevute dalle parti interessate, è opportuno introdurre, aggiornare o cancellare la classificazione e l'etichettatura armonizzate di determinate sostanze. Tali pareri del RAC⁽²⁾ sono:
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza 4,4'-solfonilbisfenolo, polimero con cloruro di ammonio (NH₄Cl), pentaclorofosforano e fenolo;
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza 4-ammino-6-[(4-[(4-(2,4-diamminofenil)azo)fenil]solfammoil)fenil]azo)-5-idrossi-3-[(4-nitrofenil)azo]naftalen-2,7-disolfonato disodico;
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoi)-fosfina ossido
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza cobalto;
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza bis(solfamidato) di nichel; solfammato di nichel;
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza ossido di etilene; ossirano;
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraossacicloottano; metaldeide;
 - Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza 2-benzil-2-dimetilammino-4-morfolinobutirofenone;

⁽¹⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ 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/

- Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza piridate (ISO); tiocarbonato di O-(6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ile) e S-ottile;
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza metacrilato di dodecile;
 - Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza 2-fenilesanonitrile;
 - Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza tiabendazolo (ISO; 2-(tiazol-4-il)benzimidazolo);
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza N, N-dietil-m-toluammide; deet;
 - Parere del 14 settembre 2017 sulla sostanza biossido di titanio;
 - Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza metilmercurio cloruro;
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza benzo[rsf]pentaene;
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza dibenzo[b,def]crisene; dibenzo[a,h]pirene;
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza etanolo, 2,2'-imminobis-, N-C13-15-ramificati e lineari alchil) derivati;
 - Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza cyflumetofen (ISO); 2-metossietil (RS)-2-(4-terz-butilfenile)-2-ciano-3-osso-3-(a,a,a-trifluoro-o-tolil)propionato;
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza pentapotassio 2,2',2",2"',2""-(etano-1,2-diilnitrilo)pentaacetato;
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza N-carbossimetiliminobis; (etilenenitrilo)tetra(acido acetico);
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etilenenitrilo)tetraacetato
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza diisoesilftalato;
 - Parere del 9 giugno 2017 sulla sostanza fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodiossol-4-il)-1H-pirrolo-3-carbonitrile;
 - Parere del 22 settembre 2017 sulla sostanza halosulfuron metile (ISO); metil 3-cloro-5-[(4,6-dimetossipirimidin-2-il)carbamoi]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carbossilato;
 - Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza 2-metilimidazolo;
 - Parere del 15 marzo 2017 sulla sostanza (RS)-2-metossi-N-metil-2-[α-(2,5-xililossi) -o-tolil]acetammide; mandestrobin;
 - Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza carbossina (ISO); 2-metil-N-fenil 5,6-diidro-1,4-ossatiina-3-carbossiammide; 5,6-diidro-2-metil-1,4-ossatiin-3-carbossianilida;
 - Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza metaflumizone (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cianofenile)-1-(a,a,a-trifluoro-m-tolil)etilidene]-[4-(trifluorometossi)fenil]carbaniloidrazide [isomero E > 90 %, isomero Z < 10 % contenuto relativo]; [1] (E)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(a,a,a-trifluoro-m-tolil)etilidene]-[4-(trifluorometossi)fenil]carbanilidrazide [2];
 - Parere del 5 dicembre 2017 sulla sostanza dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')stagno.
- (3) Le stime di tossicità acuta (STA) sono utilizzate principalmente per determinare la classificazione della tossicità acuta per la salute umana delle miscele contenenti sostanze classificate per la tossicità acuta. L'inclusione dei valori armonizzati delle STA nelle voci elencate nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 agevola l'armonizzazione della classificazione delle miscele ed è di ausilio alle autorità incaricate dell'attuazione. A seguito di ulteriori valutazioni scientifiche di talune sostanze, sono stati calcolati i valori delle STA per metilmercurio cloruro, pentapotassio 2,2',2",2"',2""-(etano-1,2-diilnitrilo)pentaacetato, N-carbossimetiliminobis(etilenenitrilo)tetra(acido acetico), pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etilenenitrilo)tetraacetato, ossido di etilene; ossirano e metaldeide (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraossacicloottano, oltre a quelli proposti nei pareri del RAC. Tali valori delle STA dovrebbero essere inseriti nella penultima colonna della tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (4) Nel parere scientifico del 22 settembre 2017 sulla sostanza cobalto, il RAC ha proposto di classificare tale sostanza come cancerogena di categoria 1B con un limite di concentrazione specifico $\geq 0,01$ %. Tuttavia, la metodologia utilizzata per determinare il limite di concentrazione specifico richiede una valutazione più approfondita, in particolare della sua applicabilità ai composti metallici. È pertanto opportuno non introdurre, per il momento, un limite di concentrazione specifico per il cobalto nella tabella 3 dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, e alla sostanza si applica il limite di concentrazione generale $\geq 0,1$ %, conformemente alla tabella 3.6.2 dell'allegato I del medesimo regolamento.

- (5) Nel parere scientifico del 14 settembre 2017 sulla sostanza biossido di titanio, il RAC ha proposto di classificare tale sostanza come cancerogena di categoria 2 per inalazione. Dato che la cancerogenicità polmonare indotta dal biossido di titanio è associata all'inalazione di particelle di biossido di titanio respirabili, alla ritenzione e alla scarsa solubilità delle particelle nei polmoni, nella voce relativa al biossido di titanio è opportuno includere la definizione delle particelle di biossido di titanio respirabili. Si ritiene che le particelle depositate, ma non i soluti di biossido di titanio, siano responsabili della tossicità osservata nei polmoni e del successivo sviluppo tumorale. Al fine di evitare la classificazione ingiustificata di forme non pericolose della sostanza, è opportuno stilare note specifiche per la classificazione ed etichettatura della sostanza e delle miscele che la contengono. Inoltre, poiché in caso di uso di miscele contenenti biossido di titanio si potrebbero formare polveri o goccioline pericolose, è necessario informare gli utilizzatori in merito alle misure di precauzione da adottare per ridurre al minimo il rischio per la salute umana.
- (6) Per quanto riguarda le sostanze pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrito)pentaacetato, N-carbossimetiliminobis(etileneitrilo)tetra(acido acetico) e pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etileneitrilo)tetraacetato (DTPA), la classificazione come sostanze che presentano tossicità acuta di categoria 4 e tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta di categoria 2, secondo le raccomandazioni contenute nei pareri del RAC del 9 giugno 2017, dovrebbe essere inclusa nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, poiché sono disponibili prove scientifiche sufficienti a giustificazione di tali nuove classificazioni. Per quanto riguarda le sostanze pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrito)pentaacetato e N-carbossimetiliminobis(etileneitrilo)tetra(acido acetico), la classificazione come irritante oculare di categoria 2, secondo le raccomandazioni contenute nei pareri del RAC del 9 giugno 2017, dovrebbe essere inclusa nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, poiché sono disponibili prove scientifiche sufficienti a giustificazione di tali nuove classificazioni. Tuttavia, per quanto riguarda le sostanze pentapotassio 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-diilnitrito)pentaacetato, N-carbossimetiliminobis(etileneitrilo)tetra(acido acetico) e pentasodio (carbossilatometil)iminobis(etileneitrilo)tetraacetato (DTPA), la classificazione come tossica per la riproduzione di categoria 1B non dovrebbe essere inclusa, in quanto richiede un'ulteriore valutazione da parte del RAC alla luce dei nuovi dati scientifici sulla tossicità per la riproduzione presentati dall'industria dopo la trasmissione dei pareri del RAC alla Commissione.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (8) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 contiene la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio armonizzati della sostanza «pece, catrame di carbone, alta temperatura». La Commissione ha modificato la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio armonizzati di tale sostanza con il regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione ⁽³⁾ con effetto a decorrere dal 1° aprile 2016. Il regolamento (UE) 2018/669 della Commissione ⁽⁴⁾ ha modificato ulteriormente il regolamento (CE) n. 1272/2008. Tuttavia, a causa di una svista amministrativa, alcune modifiche (la cui validità non è stata inficiata dalla sentenza del Tribunale nella causa T-689/13 ⁽⁵⁾), confermata dalla sentenza della Corte di giustizia nella causa C-691/15 P ⁽⁶⁾) introdotte dal regolamento (UE) n. 944/2013 non sono state recepite nel regolamento (UE) 2018/669. Tale regolamento diventerà applicabile a decorrere dal 1° dicembre 2019. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbe pertanto essere rettificato a decorrere dalla stessa data.
- (9) Per dare ai fornitori di sostanze e miscele il tempo di adeguarsi alle nuove disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura, l'applicazione del presente regolamento dovrebbe essere differita.
- (10) A fini di coerenza con l'approccio alla base dell'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, i fornitori dovrebbero avere la facoltà di applicare le nuove disposizioni sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio introdotte dal presente regolamento su base volontaria prima della sua data di applicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato come segue:

- 1) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione, del 2 ottobre 2013, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2018/669 della Commissione, del 16 aprile 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 115 del 4.5.2018, pag. 1).

⁽⁵⁾ Sentenza del Tribunale del 7 ottobre 2015, *Bilbaína de Alquitranes e a./Commissione*, T-689/13, EU:T:2015:767.

⁽⁶⁾ Sentenza del Tribunale del 22 novembre 2017, *Commissione/Bilbaína de Alquitranes e a.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882.

- 2) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;
- 3) l'allegato VI è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 2

Rettifica del regolamento (CE) n. 1272/2008

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 1272/2008 è rettificato conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° ottobre 2021.

Tuttavia, l'articolo 2 si applica a decorrere dal 1° dicembre 2019.

Prima del 1° ottobre 2021 le sostanze possono essere classificate, etichettate e imballate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 come modificato dal presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 ottobre 2019

Per la Commissione
Il president
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

L'allegato II, parte 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

(1) Il paragrafo introduttivo è modificato come segue:

«Le indicazioni figuranti nelle sezioni da 2.1 a 2.10 e nella sezione 2.12 sono attribuite alle miscele come disposto dall'articolo 25, paragrafo 6.»

(2) È aggiunta la seguente sezione 2.12:

«2.12. **Miscela contenenti biossido di titanio**

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele liquide contenenti ≥ 1 % di particelle di biossido di titanio di diametro aerodinamico pari o inferiore a 10 μm deve recare la seguente indicazione:

EUH211: "Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose. Non respirare i vapori o le nebbie."

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele solide contenenti ≥ 1 % di particelle di biossido di titanio deve recare la seguente indicazione:

EUH212: "Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri."

Inoltre, l'etichetta dell'imballaggio delle miscele liquide e solide non destinate alla vendita al pubblico e non classificate come pericolose che sono etichettate con l'indicazione EUH211 o EUH212 deve recare l'indicazione EUH210.»

ALLEGATO II

Nell'allegato III, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono inserite le seguenti righe EUH211 e EUH212:

'EUH211	Lingua	
	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 aerozolio.
	HU	Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni.
	MT	Twissija! Jistà 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	Lingua	
	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	Lingua	
	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	Hoiautus! 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 jiforma trab perikoluz li jingibed man-nifs. Tigbidx 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.'

L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

(1) la parte 1 è così modificata:

a) al punto 1.1.3.1, sono aggiunte le seguenti note V e W:

«Nota V:

Quando la sostanza deve essere immessa sul mercato in forma di fibre (diametro < 3 µm, lunghezza > 5 µm e rapporto d'aspetto ≥ 3:1) o particelle che soddisfano i criteri relativi alle fibre dell'OMS o in forma di particelle aventi una chimica della superficie modificata, le proprietà pericolose devono essere valutate a norma del titolo II del presente regolamento, per accertare se debbano essere applicate una categoria superiore (Carc. 1B o 1 A) e/o vie aggiuntive di esposizione (via orale o cutanea)».

Nota W:

«È stato osservato che il pericolo di cancerogenicità della sostanza sorge quando il quantitativo di polveri respirabili inalato è tale da compromettere in misura significativa i meccanismi polmonari di espulsione delle particelle.

La presente nota mira a descrivere la particolare tossicità della sostanza e non costituisce un criterio di classificazione a norma del presente regolamento.»;

b) al punto 1.1.3.2 è inserita la seguente nota 10:

«Nota 10:

La classificazione come cancerogeno per inalazione si applica unicamente alle miscele sotto forma di polveri contenenti ≥ 1 % di particelle di biossido di titanio sotto forma di, o incorporato in, particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm.»;

(2) nella parte 3, la tabella 3 è modificata come segue:

a) le righe con i numeri della sostanza 604-083-00-X e 611-159-00-6 sono soppresse;

b) le righe con i numeri della sostanza 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 e 648-055-00-5 sono sostituite rispettivamente dalle seguenti righe:

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«015-189-00-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina ossido	423-340-5	162881-26-7	Skin Sens. 1 A Aquatic Chronic 4	H317 H413	GHS07 Wng	H317 H413»			

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«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(solfamidato) di nichel; solfammato di nichel	237-396-1	13770-89-3	Carc. 1 A 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	via orale: STA = 853 mg/kg di p. c. (anidrite) via orale: STA = 1098 mg/kg di p. c. (tetraidrato) 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	ossido di etilene; ossirano	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 (siste- ma nervoso) H314 H318	GHS02 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (siste- ma nervoso) H314	inalazione: ATE = 700ppm (gas) via orale: STA = 100 mg/kg di p. c.»	U	

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«605-005-00-7	metaldeide (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraossacicloottano	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		via orale: STA = 283 mg/kg di p. c.»	
«606-047-00-9	2-benzil-2-dimetilammino-4-morfolinobutirofene	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	piridate (ISO); tiocarbonato di O-(6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ile) e S-ottile	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		via orale: STA = 500 mg/kg di p. c. M = 1 M = 10»	
«607-247-00-9	metacrilato di dodecile	205-570-6	142-90-5	STOT SE 3	H335	GHS07 Wng	H335		STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %»	
«608-039-00-0	2-fenilesanonitrile	423-460-8	3508-98-3	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		via orale: STA = 500 mg/kg di p. c.»	
«613-054-00-0	tiabendazolo (ISO); 2-(tiazol-4-il)benzimidazolo	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	dietiltoluammide (ISO): N, N-dietil-m-toluammide; [deet]	205-149-7	134-62-3	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H302 H315 H319	GHS07 Wng	H302 H315 H319		via orale: STA = 1892 mg/kg di p. c.»	

c) sono aggiunte le righe seguenti:

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«022-006-002	biossido di titanio; [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inalazione)	GHS08 Wng	H351 (inalazione)			V, W, 10
080-012-00-0	metilmercurio cloruro	204-064-2	115-09-3	Carc. 2 Repr. 1 A 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 (sistema nervoso, reni) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (sistema nervoso, reni) H410		inalazione: ATE = 0,05 mg/l (polveri o nebbie) via cutanea: STA = 50 mg/kg di p. c. via orale: STA = 5 mg/kg di p. c.	1
601-090-00-X	benzo[<i>rst</i>]pentaene	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>]crisene; dibenzo[<i>a,h</i>]pirene	205-878-0	189-64-0	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
603-236-00-8	etanolo, 2,2'-imminobis-, N-(C13-15-ramificati e lineari alchil) derivati	308-208-6	97925-95-6	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			
607-733-00-0	cyflumetofen (ISO); 2-metossietile (RS)-2-(4- <i>terz</i> -butilfenile)-2-ciano-3-osso-3-(<i>α,α,α</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolil)propionato	-	400882-07-7	Carc. 2 Skin Sens. 1 A	H351 H317	GHS08 GHS07 Wng	H351 H317			

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
607-734-00-6	pentapotassio 2,2',2"2"',2""-(etano-1,2-diilnitrilo)pentaacetato	404-290-3	7216-95-7	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inalazione) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inalazione) H319		inalazione: ATE = 1,5 mg/L (polveri o nebbie)	
607-735-00-1	N-carbossimetiliminobis (etilenenitrilo)tetra(acido acetico)	200-652-8	67-43-6	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inalazione) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inalazione) H319		inalazione: ATE = 1,5 mg/L (polveri o nebbie)	
607-736-00-7	pentasodio (carbossilato-metil)iminobis(etilenenitrilo)tetraacetato	205-391-3	140-01-2	Acute Tox. 4 STOT RE 2	H332 H373 (inalazione)	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inalazione)		inalazione: ATE = 1,5 mg/L (polveri o nebbie)	
607-737-00-2	diisoesilfitalato	276-090-2	71850-09-4	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD			
608-069-00-4	fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodiossol-4-yl)-1H-pirrol-3-carbonitrile	-	131341-86-1	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
613-329-00-5	halosulfuron metile (ISO); metil 3-cloro-5-[[[(4,6-dimetossipirimidina-2-il) carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carbossilato	-	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-metilimidazolo	211-765-7	693-98-1	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df			

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
616-225-00-8	(RS)-2-metossi-N-metil-2-[α -(2,5-xililossi)-o-tolil]acetammide; mandestrobina	-	173662-97-0	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
616-226-00-3	carbossina (ISO); 2-metil-N-fenil-5,6-diidro-1,4-ossatiina-3-carbossiammide; 5,6-diidro-2-metil-1,4-ossatiin-3-carbossanilida	226-031-1	5234-68-4	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (reni) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (reni) H317 H410		M = 1 M = 1	
616-227-00-9	metaflumizone (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cianofenile)-1-(α,α,α -trifluoro-m-tolil)etilidene]-[4-(trifluorometossi)fenil]carbaniloidrazide [isomero E > 90 %, isomero Z < 10 % contenuto relativo]; [1] (E)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α -trifluoro-m-tolil)etilidene]-[4-(trifluorometossi)fenil] carbanilidrazide [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')stagno	245-152-0	22673-19-4	Repr. 1B STOT RE 1	H360FD H372 (sistema immunitario)	GHS08 Dgr	H360FD H372 (sistema immunitario)			

ALLEGATO IV

Nell'allegato VI del regolamento (CE) 1272/2008, nella tabella 3, la riga con il numero della sostanza «648-055-00-5» è sostituita dalla seguente:

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	N. CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«648-055-00-5	pece, catrame di carbone, alta temperatura; pece; [residuo della distillazione di catrame di carbone ad alta temperatura. Sostanza solida nera con punto di rammollimento da 30 °C a 180 °C (86 °F-356 °F). È composto principalmente da una combinazione complessa di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di tre o più membri.]	266-028-2	65996-93-2	Carc. 1 A Muta. 1B Repr. 1B	H350 H340 H360FD	GHS08 Dgr	H350 H340 H360FD»			