

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/217 DE LA COMMISSION

du 4 octobre 2019

modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ⁽¹⁾, et notamment son article 37, paragraphe 5, et son article 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) À l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, le tableau 3 contient la liste des classifications et des étiquetages harmonisés des substances dangereuses fondés sur les critères définis à l'annexe I, parties 2 à 5, dudit règlement.
- (2) Des propositions visant à introduire une classification et un étiquetage harmonisés de certaines substances et à actualiser ou supprimer la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines autres substances ont été soumises à l'Agence européenne des produits chimiques (l'«Agence»), conformément à l'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008. En s'appuyant sur les avis formulés par le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence au sujet de ces propositions, ainsi que sur les observations envoyées par les parties intéressées, il convient d'introduire, d'actualiser ou de supprimer la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances. Lesdits avis du CER ⁽²⁾ sont les suivants:
 - avis du 9 juin 2017 concernant le 4,4'-sulfonylbisphénol, polymère avec
 - chlorure d'ammonium (NH₄Cl), pentachlorophosphorane et phénol;
 - avis du 22 septembre 2017 concernant le 4-amino-6-[(4-[(4-(2,4-diaminophényl)azo)phénylsulfamoyl]phényl)azo]-5-hydroxy-3-[(4-nitrophényl)azo]naphtalène-2,7-disulfonate de disodium
 - avis du 9 juin 2017 concernant l'oxyde de phényle et de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)-phosphine;
 - avis du 22 septembre 2017 concernant le cobalt;
 - avis du 22 septembre 2017 concernant le bis(sulfamidate) de nickel; sulfamate de nickel;
 - avis du 22 septembre 2017 concernant l'oxyde d'éthylène; oxiranne;
 - avis du 22 septembre 2017 concernant le 2,4,6,8-tétraméthyl-1,3,5,7-tétraoxacyclooctane; métaldéhyde;

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 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/-/

- avis du 15 mars 2017 concernant le 2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrophénone;
 - avis du 5 décembre 2017 concernant le pyridate (ISO); thiocarbonate de O-(6-chloro-3-phénylpyridazin-4-yle) et de S-octyle;
 - avis du 22 septembre 2017 concernant le méthacrylate de dodécyle;
 - avis du 5 décembre 2017 concernant le 2-phénylhexanenitrile;
 - Avis du 15 mars 2017 concernant le thiabendazole (ISO); 2-(thiazole-4-yl) benzimidazole;
 - Avis du 9 juin 2017 concernant le N,N-diéthyl-m-toluamide; DEET;
 - Avis du 14 septembre 2017 concernant le dioxyde de titane;
 - Avis du 15 mars 2017 concernant le chlorure de méthylmercure;
 - Avis du 9 juin 2017 concernant le benzo[*rst*]pentaphène;
 - Avis du 9 juin 2017 concernant le dibenzo[*b,def*]chrysène; dibenzo[*a,h*]pyrène;
 - Avis du 22 septembre 2017 concernant l'éthanol, 2,2'-iminobis-, dérivés N-(alkyl en C13-15, ramifié et droit);
 - avis du 5 décembre 2017 concernant le cyflumétofène (ISO); 2-méthoxyéthyl(RS)-2-(4-tert-butylphényl)-2-cyano-3-oxo-3-(*α,α,α*-trifluoro-*o*-tolyl)propionat;
 - avis du 9 juin 2017 concernant le 2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diylnitriilo)pentaacétate de pentapotassium;
 - avis du 9 juin 2017 concernant l'acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique;
 - avis du 9 juin 2017 concernant le (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium;
 - avis du 9 juin 2017 concernant le phtalate de diisohexyle;
 - avis du 9 juin 2017 concernant le fludioxonyl (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile;
 - avis du 22 septembre 2017 concernant l'halosulfuron-méthyle (ISO); méthyl 3-chloro-5-[(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxylate;
 - avis du 5 décembre 2017 concernant le 2-méthylimidazole;
 - avis du 15 mars 2017 concernant le (RS)-2-(méthoxyimino)-N-méthyl-2-[*α*-(2,5-xylyloxy)-*o*-tolyl]acétamide; mandestrobine;
 - avis du 5 décembre 2017 concernant la carboxine (ISO); 2-méthyl-N-phényl-5,6-dihydro-1,4-oxathiine-3-carboxamide; 5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide;
 - avis du 5 décembre 2017 concernant le métaflumizone (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cyanophényle)-1-(*α,α,α*-trifluoro-*m*-tolyl)éthylidène]-[4-(trifluorométhoxy)phényl]carbanilohydrazide [isomère E ≥ 90 %, isomère Z < 10 % en contenu relatif] [1] (E)-2'-[2-(4-cyanophényle)-1-(*α,α,α*-trifluoro-*m*-tolyl)éthylidène]4-(trifluorométhoxy)phényl]carbanilohydrazide [2];
 - avis du 5 décembre 2017 concernant le dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')étain.
- (3) Les estimations de la toxicité aiguë (ETA) servent principalement à déterminer la classification en termes de toxicité aiguë pour la santé humaine des mélanges contenant des substances classées pour leur toxicité aiguë. L'insertion des valeurs harmonisées d'ETA dans les entrées figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 facilite l'harmonisation de la classification des mélanges ainsi que la tâche des autorités chargées de faire appliquer la législation. À la suite d'autres évaluations scientifiques de certaines substances, des valeurs ETA ont été calculées pour le chlorure de méthylmercure, le 2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diylnitriilo)pentaacétate de pentapotassium, l'acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique, le (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium (DTPA), l'oxyde d'éthylène, l'oxirane et le métaldéhyde (ISO), le 2,4,6,8-tétraméthyl-1,3,5,7-tétraoxacyclooctane, en plus de ceux proposés dans les avis du CER. Ces valeurs ETA devraient être insérées dans l'avant-dernière colonne du tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008.
- (4) Dans son avis scientifique du 22 septembre 2017 relatif au cobalt, le CER a proposé de classer cette substance en tant que cancérigène de catégorie 1B avec une limite de concentration spécifique ≥ 0,01 %. Néanmoins, la méthode utilisée pour déterminer une limite de concentration spécifique nécessite une évaluation plus approfondie, en particulier de son applicabilité aux composés métalliques. Il est donc approprié de ne pas introduire, pour le moment, de limite de concentration spécifique dans le tableau 3 figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 pour le cobalt, ce qui signifie que la limite de concentration générale ≥ 0,1 % s'applique, conformément au tableau 3.6.2 de l'annexe I dudit règlement.

- (5) Dans son avis scientifique du 14 septembre 2017 relatif au dioxyde de titane, le CER a proposé de classer cette substance en tant que cancérigène de catégorie 2 par inhalation. Étant donné que la cancérigénicité du dioxyde de titane pour les poumons est associée à l'inhalation de particules de dioxyde de titane respirables, à la rétention et à la faible solubilité des particules dans les poumons, il convient de définir les particules de dioxyde de titane respirables dans l'entrée relative à cette substance. Ce sont les particules déposées, et non les solutés de dioxyde de titane, qui sont tenues pour responsables de la toxicité observée pour les poumons et du développement de tumeurs qui s'ensuit. Afin d'éviter une classification injustifiée des formes non dangereuses de cette substance, des notes spécifiques devraient être ajoutées concernant la classification et l'étiquetage de la substance et des mélanges qui en contiennent. En outre, de la poussière ou des gouttelettes dangereuses étant susceptibles de se former lors de l'utilisation de mélanges contenant du dioxyde de titane, il est nécessaire d'informer les utilisateurs des mesures de précaution qui doivent être prises pour réduire autant que possible le risque pour la santé humaine.
- (6) En ce qui concerne les substances pentapotassium 2,2',2'',2'''-(éthane-1,2-diylnitrilo)pentaacétate, acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique et (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium (DTPA), la classification comme substance toxique aiguë de catégorie 4 et toxique spécifique pour un organe cible - exposition répétée (catégorie 2), recommandée dans les avis du CER du 9 juin 2017, devrait être ajoutée à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, puisque l'on dispose des éléments scientifiques suffisants pour justifier ces nouvelles classifications. En ce qui concerne les substances 2,2',2'',2'''-(éthane-1,2-diylnitrilo)pentaacétate de pentapotassium et acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique, la classification comme irritant oculaire de catégorie 2, recommandée dans les avis du CER du 9 juin 2017, devrait être ajoutée à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, puisque l'on dispose des éléments scientifiques suffisants pour justifier ces nouvelles classifications. Toutefois, en ce qui concerne les substances 2,2',2'',2'''-(éthane-1,2-diylnitrilo)pentaacétate de pentapotassium, acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo)tétraacétique et (carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo)tétraacétate de pentasodium (DTPA), la classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B ne devrait pas être ajoutée, puisqu'elle nécessite des évaluations plus approfondies par le CER compte tenu des nouvelles données scientifiques sur la toxicité pour la reproduction présentées par l'industrie après la transmission des avis du CER à la Commission.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence.
- (8) Le règlement (CE) n° 1272/2008 précise la classification, l'étiquetage et l'emballage harmonisés pour la substance «brai, goudron de houille, haute température». La Commission a modifié la classification, l'étiquetage et l'emballage harmonisés de cette substance par le règlement (UE) n° 944/2013 ⁽³⁾, avec effet au 1^{er} avril 2016. Le règlement (UE) 2018/669 de la Commission ⁽⁴⁾ a par la suite modifié le règlement (CE) n° 1272/2008. Cependant, en raison d'une inadvertance, certaines modifications – dont la validité n'a pas été affectée par l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire T-689/13 ⁽⁵⁾, confirmé par l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-691/15 P ⁽⁶⁾ – introduites par le règlement (UE) n° 944/2013 n'ont pas été reportées dans le règlement (UE) 2018/669. Ce règlement s'appliquera à partir du 1^{er} décembre 2019. Le règlement (CE) n° 1272/2008 devrait donc être abrogé avec effet à la même date,
- (9) Afin de laisser le temps aux fournisseurs de substances et de mélanges de s'adapter aux nouvelles dispositions en matière de classification et d'étiquetage, il convient de différer l'application du présent règlement.
- (10) Par souci de cohérence avec l'approche qui sous-tend l'article 61, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1272/2008, il convient que les fournisseurs aient la possibilité, s'ils le désirent, d'appliquer les dispositions en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage avant la date d'application du présent règlement.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n° 1272/2008

Le règlement (CE) n° 1272/2008 est modifié comme suit:

- 1) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 261 du 3.10.2013, p. 5).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) 2018/669 de la Commission du 16 avril 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 115 du 4.5.2018, p. 1).

⁽⁵⁾ Arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2015 *Bilbaina de Alquitranes e.a./Commission*, T-689/13, EU:T:2015:767.

⁽⁶⁾ Arrêt du 22 novembre 2017, *Commission/Bilbaina de Alquitranes e.a.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882.

- 2) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.
- 3) L'annexe VI est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

Article 2

Rectification du règlement (CE) n° 1272/2008

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 est corrigée conformément à l'annexe IV du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du [OP: veuillez insérer la date, à déterminer comme suit: date d'entrée en vigueur plus 18 mois - la date devrait être le 1^{er} jour du mois suivant.]

Toutefois, l'article 2 est applicable à partir du 1^{er} décembre 2019.

Les substances et les mélanges peuvent, avant le [OP: prière d'insérer la date spécifique d'applicabilité déterminée au deuxième paragraphe], être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 tel que modifié par le présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 octobre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

La partie 2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) le paragraphe d'introduction est modifié comme suit:

«Les mentions énoncées aux points 2.1 à 2.10 et 2.12 sont affectées aux mélanges conformément à l'article 25, paragraphe 6.»;

2) la section 2.12 suivante est ajoutée:

«2.12. **Mélanges contenant du dioxyde de titane.**

L'étiquette de l'emballage des mélanges liquides contenant 1 % ou plus de particules de dioxyde de titane ayant un diamètre aérodynamique inférieur ou égal à 10 µm porte la mention suivante:

EUH211: "Attention! Des gouttelettes respirables dangereuses peuvent se former lors de la pulvérisation. Ne pas respirer les aérosols ni les brouillards."

L'étiquette de l'emballage des mélanges solides contenant 1 % ou plus de particules de dioxyde de titane porte la mention suivante:

EUH212: "Attention! Une poussière respirable dangereuse peut se former lors de l'utilisation. Ne pas respirer cette poussière."

En outre, l'étiquette de l'emballage de mélanges liquides et solides non destinés au grand public et non classés comme dangereux qui portent les mentions EUH211 ou EUH212 doivent porter la mention EUH210.»

ANNEXE II

Dans l'annexe III, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, les lignes suivantes EUH 211 et EUH 212 sont insérées:

«EUH211	Langue	
	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 inánálaithe 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 aerosolio.
	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	Langue	
	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	Langue	
	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 inanáilthe 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.»

L'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) la partie 1 est modifiée comme suit:

a) au point 1.1.3.1, les notes V et W suivantes sont ajoutées:

«Note V:

Si la substance est mise sur le marché en tant que fibres (diamètre < 3 µm, longueur > 5 µm et rapport d'aspect ≥ 3:1) ou en tant que particules de la substance satisfaisant aux critères de l'OMS relatifs aux fibres ou en tant que particules dont la chimie de surface a été modifiée, leurs propriétés dangereuses doivent être évaluées conformément au titre II du présent règlement, afin de déterminer s'il convient d'appliquer une catégorie supérieure (cancérogène 1B ou 1 A) et/ou d'autres voies d'exposition (orale ou cutanée).

Note W:

On a observé que la cancérogénicité de cette substance se manifeste lorsque de la poussière respirable est inhalée dans des quantités donnant lieu à une réduction sensible des mécanismes d'élimination des particules dans le poumon.

La présente note a pour but de décrire la toxicité particulière de la substance, et ne constitue pas un critère pour la classification en vertu du présent règlement.»;

b) au point 1.1.3.2, la note 10 suivante est ajoutée:

«Note 10:

La classification en tant que cancérogène par inhalation s'applique uniquement aux mélanges sous forme de poudre contenant 1 % ou plus de dioxyde de titane qui se présente sous la forme de particules ou qui est incorporé dans des particules ayant un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm.»;

2) à la partie 3, le tableau 3 est modifié comme suit:

a) les lignes ayant les numéros index 604-083-00-X et 611-159-00-6 sont supprimées;

b) les lignes correspondant aux numéros 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 et 616-018-00-2 sont remplacées par les lignes suivantes, respectivement:

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
«015-189-00-5	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine	423-340-5	162881-26-7	Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 4	H317 H413	GHS07 Wng	H317 H413»			

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
«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(sulfamidate) de nickel ; sulfamate de nickel	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	oral: ATE = 853 mg/kg pc (anhydre) oral: ATE = 1098 mg/kg pc (tétrahydrate) 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	oxyde d'éthylène; oxiranne	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 (système nerveux) H314 H318	GHS02 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (système nerveux) H314	inhalation: ATE = 700ppm (gaz) oral: ATE = 100 mg/kg pc»	U	

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
«605-005-00-7	métaldéhyde (ISO); 2,4,6,8-tétraméthyl- 1,3,5,7-tétraoxacyclooctane	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		oral: ATE = 283 mg/kg pc»	
«606-047-00-9	2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrophénone	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	pyridate (ISO); thiocarbonate de O-(6-chloro-3-phénylpyridazine-4-yle) et de S-octyle	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		oral: ATE = 500 mg/kg pc M=1 M=10»	
«607-247-00-9	méthacrylate de dodécyle	205-570-6	142-90-5	STOT SE 3	H335	GHS07 Wng	H335		STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %»	
«608-039-00-0	2-phénylhexanenitrile	423-460-8	3508-98-3	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		oral: ATE = 500 mg/kg pc»	
«613-054-00-0	thiabenzazole (ISO); 2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole	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	diéthyltoluamide (ISO); N, N-diéthyl-méta-toluamide; [DEET]	205-149-7	134-62-3	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H302 H315 H319	GHS07 Wng	H302 H315 H319		oral: ATE = 1892 mg/kg pc»	

c) les lignes suivantes sont insérées:

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
«022-006-002	dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhalation)	GHS08 Wng	H351 (inhalation)			V, W, 10
080-012-00-0	chlorure de méthylmercure	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 (système nerveux, reins) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (système nerveux, reins) H410	inhalation: ATE = 0,05 mg/l (poussières ou brouillards) cutané: ATE = 50 mg/kg pc oral: ATE = 5 mg/kg pc	1	
601-090-00-X	benzo[<i>rst</i>]pentaphène	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>]chrysène; dibenzo[<i>a,h</i>]pyrène	205-878-0	189-64-0	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
603-236-00-8	éthanol, 2,2'-iminobis-, dérivés N-(alkyl en C13-15, ramifié et droit)	308-208-6	97925-95-6	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			
607-733-00-0	cyflumétofène (ISO); 2-méthoxyéthyl (RS)-2-(4-tert-butylphényl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluoro-o-tolyl)propionate	-	400882-07-7	Carc. 2 Skin Sens. 1A	H351 H317	GHS08 GHS07 Wng	H351 H317			

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
607-734-00-6	2,2',2'',2''',2''''-(éthane-1,2-diylnitriло)пentaacétate de pentapotassium	404-290-3	7216-95-7	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inhalation) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhalation) H319		inhalation: ATE = 1,5 mg/l (poussières ou brouillards)	
607-735-00-1	acide N-carboxyméthyliminobis(éthylènenitrilo) tétraacétique	200-652-8	67-43-6	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inhalation) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhalation) H319		inhalation: ATE = 1,5 mg/l (poussières ou brouillards)	
607-736-00-7	(carboxylatométhyl)iminobis(éthylènenitrilo) tétraacétate de pentasodium	205-391-3	140-01-2	Acute Tox. 4 STOT RE 2	H332 H373 (inhalation)	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inhalation)		inhalation: ATE = 1,5 mg/l (poussières ou brouillards)	
607-737-00-2	phtalate de diisohexyle	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-yl)-1H-pyrrole-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-méthyle (ISO); méthyl 3-chloro-5-[[[4,6-diméthoxyypyrimidin-2-yl) carbamoyl] sulfamoyl]-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxylate	-	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-méthylimidazole	211-765-7	693-98-1	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df			

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
616-225-00-8	(RS)-2-(méthoxyimino)-N-méthyl-2-[α-(2,5-xylyloxy)-o-tolyl]acétamide; mandestrobine	-	173662-97-0	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=10	
616-226-00-3	carboxine (ISO); 2-méthyl-N-phényl-5,6-dihydro-1,4-oxathiine-3-carboxamide; 5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide	226-031-1	5234-68-4	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (reins) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (reins) H317 H410		M=1 M=1	
616-227-00-9	métaflumizone (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cyanophényle)-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)éthylidène]-[4-(trifluorométhoxy)phényle]carbanilohydrazide [isomère E ≥ 90 %, isomère Z ≤ 10 % en contenu relatif] [1] (E)-2'-[2-(4-cyanophényle)-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)éthylidène]4-(trifluorométhoxy)phényl]carbanilohydrazide [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	dibutylbis(pentane-2,4-dionato-O,O')étain	245-152-0	22673-19-4	Repr. 1B STOT RE 1	H360FD H372 (système immunitaire)	GHS08 Dgr	H360FD H372 (système immunitaire)»			

ANNEXE IV

À l'annexe VI du règlement (UE) 1272/2008 de la Commission, dans le tableau 3, la ligne correspondant au numéro d'index «648-055-00-5» est remplacée par le texte suivant:

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS:	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
«648-055-00-5	Brai, goudron de houille, haute température ; [Le résidu de la distillation du goudron de houille à haute température. Solide de couleur noire dont le point de ramollissement se situe approximativement entre 30 °C et 180 °C (entre 86 °F et 356 °F). Se compose principalement d'un mélange complexe d'hydrocarbures aromatiques à noyaux condensés comportant trois cycles ou plus]	266-028-2	65996-93-2	Carc. 1A Muta. 1B Repr. 1B	H350 H340 H360FD	GHS08 Dgr	H350 H340 H360FD»			