

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/217

ze dne 4. října 2019,

kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 37 odst. 5 a čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Tabulka 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek na základě kritérií stanovených v částech 2 až 5 přílohy I uvedeného nařízení.
- (2) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) byly v souladu s článkem 37 nařízení (ES) č. 1272/2008 předloženy návrhy na zavedení harmonizované klasifikace a označení některých látek a aktualizaci nebo zrušení harmonizovaných klasifikací a označení některých jiných látek. Na základě stanovisek k těmto návrhům, které vydal Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury, jakož i připomínek zúčastněných stran, je vhodné zavést, aktualizovat či zrušit harmonizované klasifikace a označení některých látek. Uvedená stanoviska výboru RAC ⁽²⁾ jsou:
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro polymer z 4,4'-sulfonyldifenolu, fenolu, chloridu fosforečného a chloridu amonného (NH₄Cl),
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro dinatrium-4-amino-6-[[4-[[2,4-diaminofenyl]azo]fenyl]sulfamoyl]fenyl]azo]-5-hydroxy-3-[(4-nitrofenyl)azo]-naftalen-2,7-disulfonát,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid,
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro kobalt,
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro nikl-bis(sulfamidát); nikl-sulfamát,
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro ethylenoxid; oxiran,
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro 2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacykloktan; metaldehyd,
 - stanovisko ze dne 15. března 2017 pro 2-benzyl-2-dimethylamino-1-(4-morfolinofenyl)butan-1-on,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 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/-/

- stanovisko ze dne 5. prosince 2017 pro pyridát (ISO); O-(6-chlor-3-fenylpyridazin-4-yl)-S-oktyl-thiokarbonát,
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro dodecyl-methakrylát,
 - stanovisko ze dne 5. prosince 2017 pro 2-fenylhexannitril,
 - stanovisko ze dne 15. března 2017 pro thiabendazol (ISO); 2-(thiazol-4-yl)benzimidazol,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro N,N-diethyl-m-toluamid; deet;
 - stanovisko ze dne 14. září 2017 pro oxid titaničitý,
 - stanovisko ze dne 15. března 2017 pro chlorid methylrtuti,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro benzo[*rst*]pentaften,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro dibenzo[*b,def*]chrysen;dibenzo[*a,h*]pyren,
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozvětvené a lineární alkyl) deriváty,
 - stanovisko ze dne 5. prosince 2017 pro cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl-(*RS*)-2-(4-*terc*-butylfenyl)-2-kyano-3-oxo-3-(*α,α,α*-trifluor-*o*-tolyl)propionát,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro pentakalium-2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitril)pentaacetát,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro {[karboxymethyl]imino}bis(ethylnitrilo)}tetraoctovou kyselinu,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro pentanatrium-[(karboxylatomethyl)iminobis(ethylnitril)]tetraacetát,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro diisohexyl-ftalát,
 - stanovisko ze dne 9. června 2017 pro fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrol-3-karbonitril,
 - stanovisko ze dne 22. září 2017 pro halosulfuron-methyl (ISO); methyl-3-chlor-5-[[4-(6-dimethoxypyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl-1*H*-pyrazol-4-karboxylát,
 - stanovisko ze dne 5. prosince 2017 pro 2-methylimidazol,
 - stanovisko ze dne 15. března 2017 pro (*RS*)-2-methoxy-N-methyl-2-[*α*-(2,5-xylyloxy)-*o*-tolyl]acetamid; mandestrobin,
 - stanovisko ze dne 5. prosince 2017 pro karboxin (ISO); 2-methyl-N-fenyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiin-3-karboxamid; 5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathiin-3-karboxanilid,
 - stanovisko ze dne 5. prosince 2017 pro metaflumizon (ISO); (*EZ*)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(*α,α,α*-trifluor-*m*-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)fenyl]karbanilohydrazid [*E*-isomer ≥ 90 %, *Z*-isomer ≤ 10 % relativní obsah] [1] (*E*)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(*α,α,α*-trifluor-*m*-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)fenyl]karbanilohydrazid [2],
 - stanovisko ze dne 5. prosince 2017 pro dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')cín
- (3) Odhady akutní toxicity (ATE) se používají zejména ke stanovení klasifikace akutní toxicity z hlediska lidského zdraví u směsí obsahujících látky klasifikované jako látky vykazující akutní toxicitu. Začlenění harmonizovaných hodnot ATE do položek uvedených v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008 usnadňuje harmonizaci klasifikace směsí a poskytuje podporu orgánům pověřeným posuzováním. Na základě dalších vědeckých posouzení některých látek byly vypočteny hodnoty ATE pro chlorid methylrtuti, pentakalium-2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitril)pentaacetát, {[karboxymethyl]imino}bis(ethylnitrilo)}tetraoctovou kyselinu, pentanatrium-[(karboxylatomethyl)iminobis(ethylnitril)]tetraacetát (DTPA), ethylenoxid, oxiran a metaldehyd (ISO), 2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacykloktan, kromě těch, které jsou navrženy ve stanoviscích Výboru pro posuzování rizik. Uvedené hodnoty ATE by měly být doplněny do předposledního sloupce tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.
- (4) Ve svém vědeckém stanovisku ze dne 22. září 2017 týkajícím se kobaltu Výbor pro posuzování rizik navrhl tuto látku klasifikovat jako karcinogen kategorie 1B se specifickým koncentračním limitem ≥ 0,01 %. Metodika použitá ke stanovení specifického koncentračního limitu však vyžadovala další posouzení, zejména pokud jde o její použitelnost na sloučeniny kovů. Není proto zatím vhodné zavádět specifický koncentrační limit pro kobalt v tabulce 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, přičemž v takovém případě se v souladu s tabulkou 3.6.2 přílohy I uvedeného nařízení použije obecný koncentrační limit ≥ 0,1 %.

- (5) Ve svém vědeckém stanovisku ze dne čtvrtky 14. září 2017 týkajícím se oxidu titaničitýho Výbor pro posuzování rizik navrhl tuto látku klasifikovat jako karcinogen kategorie 2 při vdechování. Vzhledem k tomu, že karcinogenita pro plíce vyvolaná oxidem titaničitým je spojena s vdechováním respirabilních částic oxidu titaničitýho, jejich zachycením a špatnou rozpustností těchto částic v plicích, je vhodné definovat respirabilní částice oxidu titaničitýho v poloze oxidu titaničitýho. Předpokládá se, že pozorovanou toxicitu v plicích a následný rozvoj nádorů způsobují usazené částice, ale nikoli rozpuštěný oxid titaničitý. Aby se zabránilo neoprávněné klasifikaci forem této látky, které nejsou nebezpečné, měly by být stanoveny specifické poznámky pro klasifikaci a označování látky a směsi tuto látku obsahujících. Jelikož by se kromě toho mohl během používání směsi obsahujících oxid titaničitý tvořit nebezpečný prach nebo kapičky, je nutno informovat uživatele o preventivních opatřeních, která je třeba přijmout, aby se minimalizovalo nebezpečí pro lidské zdraví.
- (6) Pokud jde o látky pentakalium-2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitril)pentaacetát, {[[karboxymethyl]imino]bis(ethylnitrilo)}tetraoctová kyselina a pentanatrium-[(karboxylatomethyl)iminobis(ethylnitril)tetraacetát] (DTPA), měla by dle doporučení ve stanoviscích Výboru pro posuzování rizik ze dne 9. června 2017 být do přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 zařazena klasifikace jako chemická látka vykazující akutní toxicitu kategorie 4 a toxická chemická látka pro specifické cílové orgány po opakované expozici (kategorie 2), jelikož jsou k dispozici dostatečné vědecké důkazy odůvodňující tyto nové klasifikace. Pokud jde o látky pentakalium-2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitril)pentaacetát a {[[karboxymethyl]imino]bis(ethylnitrilo)}tetraoctová kyselina, měla by dle doporučení ve stanoviscích Výboru pro posuzování rizik ze dne 9. června 2017 být do přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 zařazena klasifikace jako chemická látka způsobující podráždění očí kategorie 2, jelikož jsou k dispozici dostatečné vědecké důkazy odůvodňující tyto nové klasifikace. Klasifikace látek pentakalium-2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitril)pentaacetát, {[[karboxymethyl]imino]bis(ethylnitrilo)}tetraoctová kyselina a pentanatrium-[(karboxylatomethyl)iminobis(ethylnitril)tetraacetát] (DTPA) jako látek toxických pro reprodukci kategorie 1B by však neměla být zařazena, protože vyžaduje další posouzení Výborem pro posuzování rizik s ohledem na nové vědecké údaje o toxicitě pro reprodukci předložené zástupci odvětví po předání stanovisek Výboru pro posuzování rizik Komisi.
- (7) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje harmonizovanou klasifikaci, označování a balení látky smola, černouhelný dehet, vysokoteplotní. Komise pozměnila harmonizovanou klasifikaci, označování a balení uvedené látky nařízením Komise (EU) č. 944/2013 ⁽³⁾ s účinkem od 1. dubna 2016. Nařízení (ES) č. 1272/2008 bylo dále změněno nařízením Komise (EU) 2018/669 ⁽⁴⁾. Z důvodu administrativní chyby však některé změny – jejichž platnost nebyla dotčena rozsudkem Tribunálu ve věci T-689/13 ⁽⁵⁾, který byl potvrzen rozsudkem Soudního dvora ve věci C-691/15 P ⁽⁶⁾ – zavedené nařízením (EU) č. 944/2013 nebyly v nařízení (EU) 2018/669 zohledněny. Uvedené nařízení bude použitelné ode dne 1. prosince 2019. Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být s účinkem od téhož dne opraveno.
- (9) Aby bylo zajištěno, že dodavatelé látek a směsí budou mít dostatek času přizpůsobit se novým ustanovením týkajícím se klasifikace a označování, měla by být použitelnost tohoto nařízení odložena.
- (10) K zajištění souladu s přístupem, na němž je založen čl. 61 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008, by dodavatelé měli mít možnost uplatňovat ustanovení o klasifikaci, označování a balení zavedená tímto nařízením na dobrovolném základě před datem jeho použitelnosti,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1272/2008

Nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

- 1) příloha II se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 261, 3.10.2013, s. 5).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/669 ze dne 16. dubna 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 115, 4.5.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise, T-689/13, EU:T:2015:767.

⁽⁶⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882.

- 2) příloha III se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení;
- 3) příloha VI se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 2

Oprava nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se opravuje v souladu s přílohou IV tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. října 2021.

Článek 2 se však použije ode dne 1. prosince 2019.

Látky a směsi mohou být již přede dnem 1. října 2021 klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění tohoto nařízení.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. října 2019.

Za Komisi
Předseda
Jean-Claude JUNCKER

—

PŘÍLOHA I

Část 2 přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Úvodní odstavec se mění takto:

„Prohlášení uvedená v oddílech 2.1 až 2.10 a v oddíle 2.12 se přidělují směsím podle čl. 25 odst. 6.“

2) Doplnuje se oddíl 2.12, který zní:

„2.12. Směsi obsahující oxid titaničitý

Štítek na obalu kapalných směsí obsahujících 1 % nebo více částic oxidu titaničitého o aerodynamickém průměru nejvýše 10 µm musí obsahovat toto upozornění:

EUH211: „Pozor! Při postřiku se mohou vytvářet nebezpečné respirabilní kapičky. Nevdechujte aerosoly nebo mlhu.“

Štítek na obalu kapalných směsí obsahujících 1 % nebo více částic oxidu titaničitého musí obsahovat toto upozornění:

EUH212: Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.“

Kromě toho musí štítek na obalu tekutých a pevných směsí, jež nejsou určeny široké veřejnosti a nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou označeny jako EUH211 nebo EUH212 obsahovat označení EUH210.“

PŘÍLOHA II

V příloze III části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 se vkládají nové řádky EUH 211 a EUH 212, které znějí:

„EUH211	Jazyk	
	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 aerolio.
	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	Jazyk	
	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	Jazyk	
	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 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' 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! Pri použití sa môže vytvárať nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach.
	SL	Pozor! Pri uporabi lahko nastane nevaren vdihljiv prah. Prah 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.“

Příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) část 1 se mění takto:

a) v bodě 1.1.3.1 se doplňují nové poznámky V a W, které znějí:

„Poznámka V:

Jestliže má být látka uvedena na trh jako vlákna (o průměru < 3 µm, délce > 5 µm a s poměrem délky k průměru ≥ 3:1) nebo jako částice látky splňující kritéria Světové zdravotnické organizace pro vlákna nebo jako částice s modifikovaným chemickým složením povrchu, jejich nebezpečné vlastnosti musí být vyhodnoceny v souladu s hlavou II tohoto nařízení pro posouzení, zda by se měla uplatnit vyšší kategorie (Carc. 1B nebo 1 A) a/nebo další cesty expozice (orální nebo dermální).“

Poznámka W:

„Bylo zjištěno, že nebezpečí karcinogenity této látky vzniká, když je vdechován respirabilní prach v množstvích, jež vedou k významnému zhoršení čistících mechanismů částic v plicích.“

Účelem této poznámky je popsat specifický druh toxicity dané látky; nepředstavuje kritérium pro klasifikaci podle tohoto nařízení.“;

b) v bodě 1.1.3.2 se doplňuje nová poznámka 10, která zní:

„Poznámka 10:

Klasifikace jako karcinogen při vdechování se použije pouze na směsi ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více oxidu titaničitého, který je ve formě částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm nebo je v těchto částicích obsažen.“;

2) v části 3 se tabulka 3 mění takto:

a) řádky s indexovými čísly 604-083-00-X a 611-159-00-6 se zrušují;

b) řádky odpovídající indexovým číslům 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 a 648-055-00-5 se nahrazují těmito odpovídajícími položkami:

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
„015-189-00-5	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfinoxid	423-340-5	162881-26-7	Skin Sens. 1 A Aquatic Chronic 4	H317 H413	GHS07 Wng	H317 H413“			

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
„027-001-00-9	kobalt	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	nikl-bis(sulfamidát); nikl-sulfamát	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		orální: ATE = 853 mg/kg TH (anhydrát) orální: ATE = 1 098 mg/kg TH (tetrahydrát) 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	ethylenoxid; 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 (nerвовý systém) H314 H318	GHS02 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (nerвовý systém) H314		inhalační: ATE = 700ppm (plyny) orální: ATE = 100 mg/kg TH	U“

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
„605-005-00-7	metaldehyd (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl- 1,3,5,7-tetraoxacyklook- tan	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		orální: ATE = 283 mg/kg TH“	
„606-047-00-9	2-benzyl-2-dimethyla- mino-1-(4-morfolino- fenyl)butan-1-on	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	pyridát (ISO); O-(6-chlor-3-fenylpyrida- zin-4-yl)-S-oktyl-thiokar- bonát	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		orální: ATE = 500 mg/kg TH M = 1 M = 10“	
„607-247-00-9	dodecyl-methakrylát	205-570-6	142-90-5	STOT SE 3	H335	GHS07 Wng	H335		STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %“	
„608-039-00-0	2-fenylhexannitril	423-460-8	3508-98-3	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		orální: ATE = 500 mg/kg TH“	
„613-054-00-0	thiabendazol (ISO); 2-(thiazol-4-yl)benzimid- azol	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	diethyltoluamid (ISO); N,N-diethyl- <i>m</i> -toluamid; [DEET]	205-149-7	134-62-3	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H302 H315 H319	GHS07 Wng	H302 H315 H319		orální: ATE = 1 892 mg/kg TH“	

c) vkládají se tyto řádky:

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
„022-006-002	oxid titaničitý; [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (vdechování)	GHS08 Wng	H351 (vdechování)			V, W, 10
080-012-00-0	chlorid methylrtuti	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 (nervový systém, ledviny) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (nervový systém, ledviny) H410	inhalační: ATE = 0,05 mg/l (prach nebo mlha) dermální: ATE = 50 mg/kg TH orální: ATE = 5 mg/kg TH	1	
601-090-00-X	benzo[<i>rst</i>]pentaften	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>]chrysen; dibenzo[<i>a,h</i>]pyren	205-878-0	189-64-0	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
603-236-00-8	ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozvětvené a lineární alkyl) deriváty	308-208-6	97925-95-6	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			
607-733-00-0	cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl-(RS)-2-(4- <i>terc</i> -butylfenyl)-2-kyano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluor- <i>o</i> -tolyl)propionát	-	400882-07-7	Carc. 2 Skin Sens. 1 A	H351 H317	GHS08 GHS07 Wng	H351 H317			

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
607-734-00-6	pentakalium-2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitřil)pentaaacetát	404-290-3	7216-95-7	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (vdechování) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (vdechování) H319		inhalační: ATE = 1,5 mg/l (prach nebo mlha)	
607-735-00-1	{{(karboxymethyl)imino}bis(ethylnitřil)}tetraoctová kyselina	200-652-8	67-43-6	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (vdechování) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (vdechování) H319		inhalační: ATE = 1,5 mg/l (prach nebo mlha)	
607-736-00-7	pentanatrium-[(karboxylatomethyl)iminobis(ethylnitřil)tetraacetát]	205-391-3	140-01-2	Acute Tox. 4 STOT RE 2	H332 H373 (vdechování)	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (vdechování)		inhalační: ATE = 1,5 mg/l (prach nebo mlha)	
607-737-00-2	diisohexyl-ftalát	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-yl)-1H-pyrrol-3-karbonitřil	-	131341-86-1	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
613-329-00-5	halosulfuron-methyl (ISO); methyl-3-chlor-5-[[[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)karbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazol-4-karboxylát	-	100784-20-1	Repr. 1B Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H400 H410	GHS08 GHS09 Dgr	H360D H410		M = 1 892 M = 1 000	
613-330-00-0	2-methylimidazol	211-765-7	693-98-1	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df			

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
616-225-00-8	(RS)-2-methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5-xylyloxy)- <i>o</i> -tolyl]acetamid; mandestrobin	-	173662-97-0	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
616-226-00-3	karboxin (ISO); 2-methyl-N-fenyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiin-3-karboxamid; 5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathiin-3-karboxanilid	226-031-1	5234-68-4	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (ledviny) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (ledviny) H317 H410		M = 1 M = 1	
616-227-00-9	metaflumizon (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(α,α,α -trifluor- <i>m</i> -tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)fenyl]karbanilohydrazid [E-isomer \geq 90 %, Z-isomer \leq 10 % relativní obsah]; [1] (E)-2'-[2-(4-kyanofenyl)-1-(α,α,α -trifluor- <i>m</i> -tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)fenyl]karbanilohydrazid [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(pentan-2,4-dionato- <i>O,O'</i>)cín	245-152-0	22673-19-4	Repr. 1B STOT RE 1	H360FD H372 (imunitní systém)	GHS08 Dgr	H360FD H372 (imunitní systém)“.			

PŘÍLOHA IV

V příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se v tabulce 3 řádek s indexovým číslem „648-055-00-5“ nahrazuje tímto:

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
„648-055-00-5	smola, černouhelný dehet, vysokoteplotní; [Destilační zbytky z destilace vysokoteplotního černouhelného dehtu. Černá tuhá hmota s přibližnou teplotou měknutí od 30 °C do 180 °C. Je složena převážně ze složité směsi aromatických uhlovodíků se třemi a více kondenzovanými jádry.]	266-028-2	65996-93-2	Carc. 1 A Muta. 1B Repr. 1B	H350 H340 H360FD	GHS08 Dgr	H350 H340 H360FD“.			