

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/217

af 4. oktober 2019

om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, særlig artikel 37, stk. 5, og artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tabel 3 i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder en liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer baseret på de kriterier, der er anført i del 2 til 5 i bilag I til samme forordning.
- (2) Forslag til indførelse af harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer og til opdatering eller sletning af den harmoniserede klassificering og mærkning af visse andre stoffer er indgivet til Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») i henhold til artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008. På baggrund af udtalelserne fra agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) om forslagene og de bemærkninger, der er modtaget fra de berørte parter, er det hensigtsmæssigt at indføre, opdatere eller slette den harmoniserede klassificering og mærkning af visse stoffer. Der er tale om følgende RAC-udtalelser ⁽²⁾:
 - Udtalelse af 9. juni 2017 4,4'-sulfonylbisphenol, polymer med ammoniumchlorid (NH₄Cl), pentachlorophosphoran og phenol
 - Udtalelse af 22. september 2017 om dinatrium-4-amino-6-((4-((4-(2,4-diaminophenyl)azo)phenylsulfamoyl)phenyl)azo)-5-hydroxy-3-((4-nitrophenyl)azo)naphthalen-2,7-disulfonat
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid
 - Udtalelse af 22. september 2017 om cobalt
 - Udtalelse af 22. september 2017 om nikkelsulfamidat; nikkelsulfamat
 - Udtalelse af 22. september 2017 om ethylenoxid; oxiran
 - Udtalelse af 22. september 2017 om 2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctan; metaldehyd
 - Udtalelse af 15. marts 2017 om 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenon

⁽¹⁾ EUT L 353 af 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/-/

- Udtalelse af 5. december 2017 om pyridat (ISO); O-(6-chlor-3-phenylpyridazin-4-yl) S-octylthiocarbonat
 - Udtalelse af 22. september 2017 om dodecylmethacrylat
 - Udtalelse af 5. december 2017 om 2-phenylhexanenitril
 - Udtalelse af 15. marts 2017 om thiabendazol (ISO); 2-(thiazol-4-yl)benzimidazol
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om N,N-diethyl-m-toluamid; DEET
 - Udtalelse af 14. september 2017 om titandioxid
 - Udtalelse af 15. marts 2017 om methylkviksølvchlorid
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om benzo[*rst*]pentaphen
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om dibenzo[*b,def*]chrysen;dibenzo[*a,h*]pyren
 - Udtalelse af 22. september 2017 om ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-forgrenede og ligekædede alkyl) derivater
 - Udtalelse af 5. december 2017 om cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl (RS) -2-(4-tert-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluoro-*o*-tolyl)propionat
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitrilo)pentaacetat
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(eddikesyre)
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om pentanatrium (carboxylatomethyl)iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetat
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om diisohexylphthalat
 - Udtalelse af 9. juni 2017 om fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrol-3-carbonitril
 - Udtalelse af 22. september 2017 om halosulfuronmethyl (ISO); methyl 3-chloro-5-[[4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl]carbamoyl]sulfamoyle-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylat
 - Udtalelse af 5. december 2017 om 2-methylimidazol
 - Udtalelse af 15. marts 2017 om (RS)-2-methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5-xylyloxy)-*o*-tolyl]acetamid; mandestrobin
 - Udtalelse af 5. december 2017 om carboxin (ISO); 2-methyl-N-phenyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiin-3-carboxamid; 5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathiin-3-carboxanilid
 - Udtalelse af 5. december 2017 om metaflumizon (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-(α,α,α -trifluor-*m*-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]carbanilohydrazid [E-isomer ≥ 90 %, Z-isomer ≤ 10 % relativt indhold] [1] (E)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-(α,α,α -trifluor-*m*-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]carbanilohydrazid [2]
 - Udtalelse af 5. december 2017 om dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')tin.
- (3) Estimer for akut toksicitet (ATE) benyttes først og fremmest til at fastlægge klassificeringen med hensyn til akut toksicitet for mennesker af blandinger indeholdende stoffer, som er klassificeret med hensyn til akut toksicitet. Medtagelsen af harmoniserede ATE-værdier i de indgange, der er opstillet i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, gør det lettere at harmonisere klassificeringen af blandinger og yder støtte til håndhævelsesmyndighederne. Efter yderligere videnskabelige vurderinger af visse stoffer er der beregnet ATE-værdier for methylkviksølvchlorid, pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitrilo)pentaacetat, N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(eddikesyre), pentasodium (carboxylatomethyl)iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetat (DTPA), ethylenoxid, oxiran og metaldehyd (ISO), 2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctan, foruden dem, der er foreslået i RAC-udtalelserne. Disse ATE-værdier bør indsættes i den næstsidste kolonne i tabel 3 i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (4) I sin videnskabelige udtalelse af 22. september 2017 om stoffet cobalt foreslog Udvalget for Risikovurdering at klassificere dette stof som carcinogen i kategori 1B med en specifik koncentrationsgrænse på $\geq 0,01$ %. Det er imidlertid nødvendigt at foretage yderligere vurdering af den metode, der blev brugt til at fastsætte den specifikke koncentrationsgrænse, navnlig dens anvendelighed på metalforbindelser. Der bør derfor indtil videre ikke indføres en specifik koncentrationsgrænse for cobalt i tabel 3 i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, og den generelle koncentrationsgrænse på $\geq 0,1$ % finder anvendelse, jf. tabel 3.6.2 i bilag I til forordningen.

- (5) I sin videnskabelige udtalelse af 14. september 2017 om stoffet titandioxid foreslog Udvalget for Risikovurdering at klassificere dette stof som carcinogen i kategori 2 ved indånding. Eftersom lungecarcinogenicitet fremkaldt af titandioxid sættes i forbindelse med indånding af respirable titandioxidpartikler, tilbageholdelse og partiklernes dårlige opløselighed i lungerne bør respirable titandioxidpartikler indføres i indgangen for titandioxid. De aflejrede partikler, men ikke opløsninger af titandioxid, menes at være ansvarlige for den observerede toksicitet i lungerne og den efterfølgende udvikling af tumorer. For at undgå ubegrundet klassificering af ufarlige former af stoffet bør der fastsættes specifikke bemærkninger for klassificering og mærkning af stoffet og blandinger, der indeholder det. Eftersom der kan danne sig farligt støv eller dråber under anvendelsen af blandinger, der indeholder titandioxid, er det desuden nødvendigt at informere brugerne om de forholdsregler, der skal træffes for at minimere faren for menneskers sundhed.
- (6) For så vidt angår stofferne pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat, N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(eddikesyre) og pentanatrium (carboxylatomethyl)iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetat (DTPA), bør klassificeringen som akut toksisk i kategori 4 og specifikt målorgantoksisk ved gentagen eksponering (kategori 2), jf. udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering af 9. juni 2017, medtages i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, eftersom der foreligger tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at gøre disse nye klassificeringer berettiget. For så vidt angår stofferne pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat, N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(eddikesyre), bør klassificeringen som øjenirriterende i kategori 2, jf. udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering af 9. juni 2017, medtages i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, eftersom der foreligger tilstrækkelig videnskabelig dokumentation til at gøre disse nye klassificeringer berettiget. Klassificeringen stofferne pentakalium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat, N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(eddikesyre) og pentanatrium (carboxylatomethyl)iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetat (DTPA) som reproduktionstoksisk i kategori 1B bør imidlertid ikke medtages, da det kræver, at Udvalget for Risikovurdering foretager en ny vurdering i lyset af de nye videnskabelige data om reproduktionstoksiciteten, som industrien fremlagde, efter at Udvalgets udtalelse var fremsendt til Kommissionen.
- (7) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres.
- (8) Forordning (EF) nr. 1272/2008 omfatter den harmoniserede klassificering, mærkning og emballering af stoffet beg, kultjære-, højtemperaturs-. Den harmoniserede klassificering, mærkning og emballering af dette stof blev imidlertid ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 944/2013 ⁽³⁾ med virkning fra den 1. april 2016. Ved Kommissionens forordning (EU) 2018/669 ⁽⁴⁾ blev forordning (EF) nr. 1272/2008 ændret yderligere. På grund af en administrativt forglemmelse blev visse ændringer — hvis gyldighed ikke blev berørt af Rettens dom i sag T-689/13 ⁽⁵⁾, som blev stadfæstet ved Domstolens dom i sag C-691/15 P ⁽⁶⁾ — der blev indført ved forordning (EU) nr. 944/2013, imidlertid ikke afspejlet i forordning (EU) 2018/669. Nævnte forordning vil finde anvendelse fra den 1. december 2019. Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor berigtiges med virkning fra samme dato.
- (9) For at sikre at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig de nye bestemmelser om klassificering og mærkning, bør anvendelsen af denne forordning udskydes.
- (10) Med henblik på at sikre overensstemmelse med den tilgang, der ligger til grund for artikel 61, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008, bør leverandørerne have mulighed for at anvende de bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering, der indføres ved denne forordning, på frivilligt grundlag inden dens anvendelsesdato.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) Bilag II ændres som anført i bilag I til denne forordning.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 944/2013 af 2. oktober 2013 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 261 af 3.10.2013, s. 5).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/669 af 16. april 2018 om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 115 af 4.5.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Rettens dom af 7. oktober 2015, sag T-689/13, Bilbaína de Alquitranes m.fl. mod Kommissionen, ECLI:EU:T:2015:767.

⁽⁶⁾ Domstolens dom af 22. november 2017, sag C-691/15 P, Kommissionen mod Bilbaína de Alquitranes m.fl., ECLI:EU:C:2017:882.

- 2) Bilag III ændres som anført i bilag II til denne forordning.
- 3) Bilag VI ændres som anført i bilag III til denne forordning.

Artikel 2

Berigtigelse af forordning (EF) nr. 1272/2008

Bilag VI til Kommissionens forordning (EF) nr. 1272/2008 berigtiges som angivet i bilag IV til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. oktober 2021.

Artikel 2 finder imidlertid anvendelse fra den 1. december 2019.

Stoffer og blandinger kan klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved nærværende forordning før den 1. oktober 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. oktober 2019.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER

—

BILAG I

I del 2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Det indledende afsnit affattes således:

»Blandinger skal forsynes med de sætninger, der er angivet i punkt 2.1-2.10 og 2.12, i overensstemmelse med artikel 25, stk. 6.«

2) Som afsnit 2.12 tilføjes:

»2.12. **Blandinger, der indeholder titandioxid**

Mærkningen af emballagen til flydende blandinger med et indhold på 1 % eller mere af titandioxidpartikler med en aerodynamisk diameter på 10 µm eller derunder, skal være forsynet med følgende påskrift:

EUH211: »Advarsel! Der kan danne sig farlige respirable dråber, når der sprayes. Undgå indånding af spray eller tåge.«

Mærkningen af emballagen til faste blandinger med et indhold på 1 % eller mere af titandioxidpartikler skal være forsynet med følgende påskrift:

EUH212: »Advarsel! Der kan danne sig farligt respirabelt støv ved anvendelsen. Undgå indånding af støv.«

Derudover skal mærkningen af emballagen til flydende og faste blandinger, der ikke er ikke bestemt til offentlig brug, som ikke er klassificeret som farlige, og som er mærket med betegnelsen EUH211 eller EUH212, være forsynet med påskriften EUH210.«

BILAG II

I del 3 i bilag III til forordning (EF) nr. 1272/2008 indsættes rækkerne EUH211 og EUH212:

»EUH211	Sprog	
	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 inanáilthe 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	Sprog	
	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	Sprog	
	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 « 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.»

I bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del 1 foretages følgende ændringer:

a) I punkt 1.1.3.1 tilføjes følgende som note V og W:

»Note V:

Hvis stoffet skal bringes i omsætning som fibre (med en diameter på $< 3 \mu\text{m}$, en længde på $> 5 \mu\text{m}$ og et højde/bredde-forhold på $\geq 3:1$), eller som partikler af stoffet, der opfylder Verdenssundhedsorganisationens kriterier for fibre, eller som partikler med ændret overfladekemi, skal deres farlige egenskaber evalueres i henhold til afsnit II i denne forordning med henblik på at vurdere, om der skal anvendes en højere kategori (Carc. 1B eller 1A) og/eller supplerende eksponeringsveje (oral eller dermal).«

Note W:

»Dette stofs carcinogenicitetsfare er observeret i forbindelse med indåndingen af respirabelt støv i mængder, der resulterer i, at de normale mekanismer for fjernelse af partikler i lungerne svækkes betydeligt.

Denne note har til formål at beskrive stoffets særlige toksicitet. Den skal ikke betragtes om et kriterium for klassificering i henhold til denne forordning.«

b) I punkt 1.1.3.2 tilføjes følgende bemærkning 10:

»Bemærkning 10:

Klassificeringen som carcinogen ved indånding gælder kun for blandinger i pulverform med et indhold på 1 % eller mere af titandioxid, der antager form som eller indgår i partikler, med en aerodynamisk diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$.«

2) I del 3 ændres tabel 3 således:

a) Rækkerne med indeksnumrene 604-083-00-X og 611-159-00-6 slettes.

b) Rækkerne, der svarer til indeksnumrene 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 og 648-055-00-5, erstattes af følgende rækker:

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
»015-189-00-5	phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	423-340-5	162881-26-7	Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 4	H317 H413	GHS07 Wng	H317 H413«			

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
»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	nikkelbis(sulfamidat); nikkelsulfamat	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 kropsvægt (anhydrate) oral: ATE = 1098 mg/kg kropsvægt (tetrahydrate) 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 (nervesystem) H314 H318	GHS02 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (nervesystem) H314	indånding: ATE = 700ppm (gasser) oral: ATE = 100 mg/kg kropsvægt«	U	

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
»605-005-00-7	metaldehyd (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl- 1,3,5,7-tetraoxacyclooc- 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		oral: ATE = 283 mg/kg kropsvægt«	
»606-047-00-9	2-benzyl-2-dimethylami- no-4'-morpholinobuty- rophenon	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	pyridat (ISO); O-(6-chlor-3-phenylpyri- dazin-4-yl) S-octylthiocar- bonat	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 kropsvægt M=1 M = 10«	
»607-247-00-9	Dodecylmethacrylat	205-570-6	142-90-5	STOT SE 3	H335	GHS07 Wng	H335		STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %«	
»608-039-00-0	2-phenylhexanenitril	423-460-8	3508-98-3	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		oral: ATE = 500 mg/kg kropsvægt«	
»613-054-00-0	thiabenzazol (ISO); 2-(thiazol-4-yl)benzimidaz- ol	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-m-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		oral: ATE = 1 892 mg/kg kropsvægt«	

c) følgende rækker indsættes:

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategori(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
022-006-002	titandioxid; [i pulverform med et indhold på 1 % eller mere af titandioxid, der antager form som eller indgår i partikler, med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (indånding)	GHS08 Wng	H351 (indånding)			V, W, 10
080-012-00-0	methylkviksløvlchlorid	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 (nervesystem, nyrer) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (nervesystem, nyrer) H410		indånding: ATE = 0,05 mg/l (støv eller tåger) dermal: ATE = 50 mg/kg kropsvægt oral: ATE = 5 mg/kg kropsvægt	1
601-090-00-X	benzo[<i>rst</i>]pentaphen	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-forgrenet og lige-kædet alkyl) derivater	308-208-6	97925-95-6	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			
607-733-00-0	cyflumetofen (ISO); 2-methoxyethyl (RS)-2-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(<i>α,α,α</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolyl)propionat	—	400882-07-7	Carc. 2 Skin Sens. 1A	H351 H317	GHS08 GHS07 Wng	H351 H317			

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
607-734-00-6	pentapotassium 2,2',2'',2''',2''''-(ethan-1,2-diylnitri)l)pentaacetat	404-290-3	7216-95-7	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (indånding) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (indånding) H319		indånding: ATE = 1,5 mg/l (støv eller tåger)	
607-735-00-1	N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(eddikesyre)	200-652-8	67-43-6	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (indånding) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (indånding) H319		indånding: ATE = 1,5 mg/l (støv eller tåger)	
607-736-00-7	pentasodium (carboxylatomethyl)iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetat	205-391-3	140-01-2	Acute Tox. 4 STOT RE 2	H332 H373 (indånding)	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (indånding)		indånding: ATE = 1,5 mg/l (støv eller tåger)	
607-737-00-2	diisohexylphthalat	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-carbonitril	—	131341-86-1	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M=1 M=10	
613-329-00-5	halosulfuronmethyl (ISO); methyl 3-chlor-5-[[[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl) carbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylat	—	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-methylimidazol	211-765-7	693-98-1	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df			

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategori(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
616-225-00-8	(RS)-2-methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5-xylyloxy)-o-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	carboxin (ISO); 2-methyl-N-phenyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiin-3-carboxamid; 5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathiin-3-carboxanilid	226-031-1	5234-68-4	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (nyrer) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (nyrer) H317 H410		M=1 M=1	
616-227-00-9	metaflumizon (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-(α,α,α -trifluor-m-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)phenyl]carbanilohydrazid [E-isomer \geq 90 %, Z-isomer \leq 10 % relativt indhold]; [1] (E)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-(α,α,α -trifluor-m-tolyl)ethyliden]-[4-(trifluormethoxy)phenyl]carbanilohydrazid [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-O,O')tin	245-152-0	22673-19-4	Repr. 1B STOT RE 1	H360FD H372 (immunsystem)	GHS08 Dgr	H360FD H372 (immunsystem)«.			

BILAG IV

I bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 erstattes i tabel 3 rækken med indeksnummer »648-055-00-5« af følgende:

Indeksnr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategorikode(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalordskode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
»648-055-00-5	beg, kultjære-, højtemperatur-; [resten fra destillationen af højtemperaturstenkultjære. Et sort, fast stof med et blødgøringspunkt omtrent fra 30 °C til 180 °C (86 °F til 356 °F). Består primært af en sammensat blanding aromatiske carbonhydrider, bestående af tre- eller flerleddede kondenserede ringe.]	266-028-2	65996-93-2	Carc. 1A Muta. 1B Repr. 1B	H350 H340 H360FD	GHS08 Dgr	H350 H340 H360FD«.			