

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/217 DA COMISSÃO

de 4 de outubro de 2019

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas e que retifica o referido regulamento

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 37.º, n.º 5, e o artigo 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o quadro 3 apresenta a lista de classificações e rotulagens harmonizadas de substâncias perigosas com base nos critérios estabelecidos no anexo I, partes 2 a 5, do regulamento.
- (2) Em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («ECHA») recebeu propostas de introdução e de atualização ou supressão de classificações e rotulagens harmonizadas de determinadas substâncias. Tendo em conta os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da ECHA sobre essas propostas e as observações das partes interessadas, justifica-se introduzir, atualizar ou suprimir as classificações e rotulagens harmonizadas de algumas substâncias. O RAC emitiu os seguintes pareceres ⁽²⁾:
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao 4,4'-sulfonilbisfenol, polímero com cloreto de amónio (NH₄Cl), pentaclorofosforano e fenol;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo ao 4-amino-6-((4-((4-(2,4-diaminofenil)azo)fenilsulfamoil)fenil)azo)-5-hidroxi-3-((4-nitrofenil)azo)naftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo ao cobalto;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo ao bis(sulfamidato) de níquel; sulfamato de níquel;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo ao óxido de etileno; oxirano;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo ao 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciclo-octano; metaldeído;
 - Parecer de 15 de março de 2017 relativo à 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenona;

⁽¹⁾ JO L 353 de 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/-/

- Parecer de 5 de dezembro de 2017 relativo ao piridato (ISO); tiocarbonato de *O*-(6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo) e de *S*-octilo;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo ao metacrilato de dodecilo;
 - Parecer de 5 de dezembro de 2017 relativo ao 2-fenil-hexanonitrilo;
 - Parecer de 15 de março de 2017 relativo ao tiabendazole (ISO); 2-(tiazol-4-il)benzimidazole;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo à *N,N*-dietil-*m*-toluamida: DEET;
 - Parecer de 14 de setembro de 2017 relativo ao dióxido de titânio;
 - Parecer de 15 de março de 2017 relativo ao cloreto de metilmercúrio;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao benzo[*rst*]pentafteno;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao dibenzo[*b,def*]criseno; dibenzo[*a,h*]pireno;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo aos derivados 2,2'-iminobis-, *N*-(alquílicos C13-15 lineares ou ramificados) do etanol;
 - Parecer de 5 de dezembro de 2017 relativo à ciflumetofena (ISO); (*RS*)-2-(4-*terc*-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(α,α -trifluoro-*o*-tolil)propionato de 2-metoxietilo;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-di-ilnitrilo)penta-acetato de pentapotássio;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao ácido *N*-carboximetiliminobis(etilenonitrilo)tetra-acético;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao (carboxilatometil)iminobis(etilenonitrilo)tetra-acetato de pentassódio;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao ftalato de di-isohexilo;
 - Parecer de 9 de junho de 2017 relativo ao fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrolo-3-carbonitrilo;
 - Parecer de 22 de setembro de 2017 relativo ao halossulfurão-metilo (ISO); 3-cloro-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazolo-4-carboxilato de metilo;
 - Parecer de 5 de dezembro de 2017 relativo ao 2-metilimidazole;
 - Parecer de 15 de março de 2017 relativo à (*RS*)-2-metoxi-*N*-metil-2-[α -(2,5-xililoxi)-*o*-tolil]acetamida; mandestrobina;
 - Parecer de 5 de dezembro de 2017 relativo à carboxina (ISO); 2-metil-*N*-fenil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiina-3-carboxamida; 5,6-di-hidro-2-metil-1,4-oxatiina-3-carboxanilida;
 - Parecer de 5 de dezembro de 2017 relativo à metaflumizona (ISO); (*EZ*)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α -trifluoro-*m*-tolil)etilideno]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilo-hidrazida [teor relativo: isómero *E* \geq 90%, isómero *Z* \leq 10%] [1] e (*E*)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α -trifluoro-*m*-tolil)etilideno]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilo-hidrazida [2];
 - Parecer de 5 de dezembro de 2017 relativo ao dibutilbis(pentano-2,4-dionato-*O,O'*)estanho.
- (3) As estimativas de toxicidade aguda (ATE) são principalmente utilizadas para determinar a classificação de toxicidade aguda para a saúde humana das misturas que contêm substâncias classificadas em termos de toxicidade aguda. A inclusão de estimativas de toxicidade aguda harmonizadas nas entradas do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 facilita a harmonização da classificação das misturas e apoia as autoridades de fiscalização. Na sequência de avaliações científicas suplementares de algumas substâncias, foram calculados, adicionalmente aos valores propostos nos pareceres do RAC, valores de estimativas de toxicidade aguda para o cloreto de metilmercúrio, o 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-di-ilnitrilo)penta-acetato de pentapotássio, o ácido *N*-carboximetiliminobis(etilenonitrilo)tetra-acético, o (carboxilatometil)iminobis(etilenonitrilo)tetra-acetato de pentassódio (ou DTPA), o óxido de etileno ou oxirano e o metaldeído (ISO) ou 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7-tetraoxaciclo-octano. Essas estimativas de toxicidade aguda devem ser inseridas na penúltima coluna do quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (4) No parecer científico de 22 de setembro de 2017 sobre a substância cobalto, o RAC propôs classificar essa substância como cancerígena da categoria 1B, com o limite de concentração específico \geq 0,01%. No entanto, a metodologia adotada para determinar um limite de concentração específico exige uma avaliação mais aprofundada, em especial da aplicabilidade aos compostos metálicos. Por conseguinte, justifica-se não introduzir, por enquanto, qualquer limite de concentração específico para o cobalto no quadro 3 do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, aplicando-se o limite de concentração geral \geq 0,1%, em conformidade com o quadro 3.6.2 do anexo I desse regulamento.

- (5) No parecer científico de 14 de setembro de 2017 sobre a substância dióxido de titânio, o RAC propôs classificar esta substância como cancerígena por inalação da categoria 2. Uma vez que a carcinogenicidade do dióxido de titânio nos pulmões está associada à inalação de partículas inaláveis da substância e à retenção e fraca solubilidade das mesmas neste órgão, justifica-se definir o que são partículas de dióxido de titânio inaláveis na entrada dedicada ao dióxido de titânio. Presume-se que as partículas depositadas, mas não os solutos de dióxido de titânio, sejam responsáveis pela toxicidade observada nos pulmões e pelo subsequente desenvolvimento tumoral. A fim de evitar a classificação injustificada de formas desta substância que não sejam perigosas, devem ser estabelecidas notas específicas relativas à classificação e rotulagem da substância e de misturas que a contenham. Além disso, uma vez que se podem formar algumas poeiras ou gotículas perigosas durante a utilização de misturas que contenham dióxido de titânio, é necessário informar os utilizadores das precauções a tomar para minimizar o perigo para a saúde humana.
- (6) No que diz respeito ao 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-di-ilnitrito)penta-acetato de pentapotássio, ao ácido N-carboximetiliminobis(etilenonitrilo)tetra-acético e ao (carboxilatometil)iminobis(etilenonitrilo)tetra-acetato de pentassódio (DTPA), a classificação como substância com toxicidade aguda da categoria 4 e como substância com toxicidade para órgãos-alvo específicos por exposição repetida da categoria 2, recomendada nos pareceres do RAC de 9 de junho de 2017, deve ser incluída no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, uma vez que estão disponíveis provas científicas suficientes que justificam estas novas classificações. No que diz respeito ao 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-di-ilnitrito)penta-acetato de pentapotássio e ao ácido N-carboximetiliminobis(etilenonitrilo)tetra-acético, a classificação como irritante ocular da categoria 2, recomendada nos pareceres do RAC de 9 de junho de 2017, deve ser incluída no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, uma vez que estão disponíveis provas científicas suficientes que justificam esta nova classificação. No entanto, a classificação do 2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-di-ilnitrito)penta-acetato de pentapotássio, do ácido N-carboximetiliminobis(etilenonitrilo)tetra-acético, e do (carboxilatometil)iminobis(etilenonitrilo)tetra-acetato de pentassódio (DTPA) como substâncias tóxicas para a reprodução da categoria 1B não deve ser nele incluída, uma vez que requer uma análise mais aprofundada por parte do RAC, tendo em conta os novos dados científicos sobre a toxicidade reprodutiva apresentados pela indústria após a transmissão dos pareceres do RAC à Comissão.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 estabelece a classificação, rotulagem e embalagem harmonizadas da substância breu de alcatrão de hulha de alta temperatura (*pitch, coal tar, high temp.*). A Comissão alterou, por via do Regulamento (UE) n.º 944/2013 da Comissão ⁽³⁾ e com efeitos a partir de 1 de abril de 2016, a classificação, rotulagem e embalagem harmonizadas dessa substância. O Regulamento (UE) 2018/669 da Comissão ⁽⁴⁾ alterou novamente o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Contudo, devido a um lapso administrativo, certas alterações — cuja validade não foi afetada pelo Acórdão do Tribunal Geral no processo T-689/13 ⁽⁵⁾, confirmado pelo Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-691/15 P ⁽⁶⁾ — introduzidas pelo Regulamento (UE) n.º 944/2013 não foram refletidas no Regulamento (UE) 2018/669. Este último regulamento é aplicável a partir de 1 de dezembro de 2019. Importa, pois, retificar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com efeitos a partir da mesma data.
- (9) A fim de garantir que os fornecedores de substâncias e misturas dispõem de tempo para se adaptarem às novas disposições de classificação e rotulagem, a aplicação do presente regulamento deve ser diferida.
- (10) A fim de manter coerência com a abordagem subjacente ao artigo 61.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os fornecedores devem ter a possibilidade de, a título voluntário, aplicarem as disposições de classificação, rotulagem e embalagem introduzidas pelo presente regulamento antes da data de aplicação do mesmo,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 944/2013 da Comissão, de 2 de outubro de 2013, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 261 de 3.10.2013, p. 5).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2018/669 da Comissão, de 16 de abril de 2018, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 115 de 4.5.2018, p. 1).

⁽⁵⁾ Acórdão do Tribunal Geral de 7 de outubro de 2015 no processo T-689/13, *Bilbaína de Alquitranes e o./Comissão*, EU:T:2015:767.

⁽⁶⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de novembro de 2017 no processo C-691/15 P, *Comissão/Bilbaína de Alquitranes e o.*, EU:C:2017:882.

- 2) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 3) O anexo VI é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 2.º

Retificação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é retificado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de outubro de 2021.

Não obstante, o artigo 2.º é aplicável a partir de 1 de dezembro de 2019.

As substâncias e misturas podem, antes de 1 de outubro de 2021, ser classificadas, rotuladas e embaladas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, com as alterações nele introduzidas pelo presente regulamento.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de outubro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

O anexo II, parte 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1) O parágrafo introdutório é alterado do seguinte modo:

«As advertências referidas nos pontos 2.1 a 2.10 e 2.12 são atribuídas a misturas nos termos do artigo 25.º, n.º 6.»;

2) É aditado um novo ponto 2.12, com a seguinte redação:

«2.12. **Misturas que contenham dióxido de titânio**

No rótulo das embalagens de misturas líquidas que contenham 1% ou mais de partículas de dióxido de titânio com um diâmetro aerodinâmico igual ou inferior a 10 µm deve figurar a seguinte advertência:

EUH211: “Atenção! Podem formar-se gotículas inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar a pulverização ou névoas.”

No rótulo das embalagens de misturas sólidas que contenham 1% ou mais de dióxido de titânio deve figurar a seguinte advertência:

EUH212: “Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras.”

No rótulo das embalagens de misturas líquidas e sólidas não destinadas ao público em geral e não classificadas como perigosas em que figure a menção EUH211 ou EUH212 deve figurar igualmente a menção EUH210.»

ANEXO II

Ao anexo III, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, são aditadas as seguintes linhas EUH211 e EUH212:

«EUH211	Língua	
	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 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	Língua	
	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	Língua	
	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! 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.»

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1) A parte 1 é alterada do seguinte modo:

a) Ao ponto 1.1.3.1 são aditadas as seguintes notas V e W:

«Nota V:

Caso se destine a ser colocada no mercado sob a forma de fibras (com diâmetro < 3 µm, comprimento > 5 µm e fator de forma ≥ 3: 1) ou de partículas da substância que satisfaçam os critérios da OMS aplicáveis às fibras ou de partículas com propriedades químicas da superfície modificadas, as características de perigosidade da substância devem ser avaliadas em conformidade com o título II do presente regulamento, a fim de determinar se é necessário aplicar uma categoria mais elevada (Carc. 1B ou 1A) e/ou outras vias de exposição (oral ou cutânea).

Nota W:

Constatou-se que o perigo cancerígeno desta substância se manifesta quando são inaladas poeiras inaláveis em quantidades que danificam consideravelmente os mecanismos de depuramento de partículas nos pulmões.

A presente nota visa descrever a toxicidade específica da substância, não constituindo um critério de classificação nos termos do presente regulamento.»;

b) Ao ponto 1.1.3.2 é aditada a seguinte nota 10:

«Nota 10:

A classificação da substância como cancerígena por inalação aplica-se unicamente a misturas colocadas no mercado em formas pulverulentas que contenham 1% ou mais de partículas de dióxido de titânio com diâmetro ≤ 10 µm, não agregadas numa matriz.»;

2) Na parte 3, o quadro 3 é alterado do seguinte modo:

a) As linhas com os números de índice 604-083-00-X e 611-159-00-6 são suprimidas;

b) As linhas correspondentes aos números de índice 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 são substituídas, respetivamente, pelas linhas a seguir indicadas:

Número de índice	Nome do produto químico	Números CE	Números CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
«015-189-00-5	óxido de fenilbis(2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina	423-340-5	162881-26-7	Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 4	H317 H413	GHS07 Wng	H317 H413»			

Número de índice	Nome do produto químico	Números CE	Números CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
«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(sulfamidato) de níquel; sulfamato de níquel	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	Por via oral: ATE = 853 mg/kg de peso corporal (anidro) Por via oral: ATE = 1098 mg/kg de peso corporal (tetra-hidrato) 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	óxido de etileno; oxirano	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 (sistema nervoso) H314 H318	GHS02 GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H220 H350 H340 H360Fd H331 H301 H335 H336 H372 (sistema nervoso) H314	Por inalação: ATE = 700 ppm (gases) Por via oral: ATE = 100 mg/kg de peso corporal»	U	

Número de índice	Nome do produto químico	Números CE	Números CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
«605-005-00-7	metaldeído (ISO); 2,4,6,8-tetrametil-1,3,5,7- -tetraoxaciclo-octano	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		Por via oral: ATE = 283 mg/kg de peso corporal»	
«606-047-00-9	2-benzil-2-dimetilamino- -4'morfolinobutirolfenona	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	piridato (ISO); tiocarbonato de O-(6-clo- ro-3-fenilpiridazin-4-ilo) e de S-octilo	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		Por via oral: ATE = 500 mg/kg de pe- so corporal M = 1 M = 10»	
«607-247-00-9	metacrilato de dodecilo	205-570-6	142-90-5	STOT SE 3	H335	GHS07 Wng	H335		STOT SE 3; H335: C ≥ 10%	
«608-039-00-0	2-fenil-hexanonitrilo	423-460-8	3508-98-3	Acute Tox. 4 Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		Por via oral: ATE = 500 mg/kg de peso corporal»	
«613-054-00-0	tiabendazole (ISO); 2-(tiazol-4-il)benzimidaz- zole	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	dietiltoluamida (ISO): N,N- -dietil-m-toluamida [DEET]	205-149-7	134-62-3	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H302 H315 H319	GHS07 Wng	H302 H315 H319		Por via oral: ATE = 1892 mg/kg de peso corporal»	

c) São aditadas as seguintes linhas:

Número de índice	Denominação química	Número CE	Número CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, das palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
«022-006-002	dióxido de titânio; [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inalação)	GHS08 Wng	H351 (inalação)			V, W, 10
080-012-00-0	cloreto metilmercúrico	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 (sistema nervoso, rins) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H351 H360Df H362 H330 H310 H300 H372 (sistema nervoso, rins) H410		Por inalação: ATE = 0,05 mg/l (poeiras ou névoas) Por via cutânea: ATE = 50 mg/kg de peso corporal Por via oral: ATE = 5 mg/kg de peso corporal	1
601-090-00-X	benzo[<i>rst</i>]pentaeno	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>]criseno; dibenzo[<i>a,h</i>]pireno	205-878-0	189-64-0	Carc. 1B Muta. 2	H350 H341	GHS08 Dgr	H350 H341			
603-236-00-8	derivados 2,2'-iminobis-, N-(alquílicos C ₁₃₋₁₅ lineares ou ramificados) do etanol	308-208-6	97925-95-6	Repr. 1B	H360D	GHS08 Dgr	H360D			
607-733-00-0	ciflumetofena (ISO); (RS)-2-(4-terc-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(<i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolil)propionato de 2-metoxietilo	-	400882-07-7	Carc. 2 Skin Sens. 1A	H351 H317	GHS08 GHS07 Wng	H351 H317			

Número de índice	Denominação química	Número CE	Número CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, das palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
607-734-00-6	2,2',2'',2''',2''''-(etano-1,2-di-ilnitrilo)penta-acetato de pentapotássio	404-290-3	7216-95-7	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inalação) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inalação) H319		Por inalação: ATE = 1,5 mg/l (poeiras ou névoas)	
607-735-00-1	ácido N-carboximetiliminobis(etilenonitrilo)tetra-acético	200-652-8	67-43-6	Acute Tox. 4 STOT RE 2 Eye Irrit. 2	H332 H373 (inalação) H319	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inalação) H319		Por inalação: ATE = 1,5 mg/l (poeiras ou névoas)	
607-736-00-7	(carboxilatometil)iminobis(etilenonitrilo)tetra-acetato de pentassódio	205-391-3	140-01-2	Acute Tox. 4 STOT RE 2	H332 H373 (inalação)	GHS08 GHS07 Dgr	H332 H373 (inalação)		Por inalação: ATE = 1,5 mg/l (poeiras ou névoas)	
607-737-00-2	ftalato de di-iso-hexilo	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-il)-1H-pirrol-3-carbonitrilo	-	131341-86-1	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
613-329-00-5	halossulfurão-metilo (ISO); 3-cloro-5-[[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il)carbamoil] sulfamoil]-1-metil-1H-pirazolo-4-carboxilato de metilo	-	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-metilimidazole	211-765-7	693-98-1	Repr. 1B	H360Df	GHS08 Dgr	H360Df			

Número de índice	Denominação química	Número CE	Número CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, das palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
616-225-00-8	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[α -(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamida mandestrobina	-	173662-97-0	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410	GHS09 Wng	H410		M = 1 M = 10	
616-226-00-3	carboxina (ISO); 2-metil-N-fenil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiina-3-carboxamida; 5,6-di-hidro-2-metil-1,4-oxatiina-3-carboxanilida	226-031-1	5234-68-4	STOT RE 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H373 (rins) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H373 (rins) H317 H410		M = 1 M = 1	
616-227-00-9	metaflumizona (ISO); (EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolil)etilideno]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilo-hidrazida [teor relativo: isómero E \geq 90%, isómero Z \leq 10%] [1]; (E)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolil)etilideno]-[4-(trifluorometoxi)fenil]carbanilo-hidrazida [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(pentano-2,4-dionato-O,O')estanho	245-152-0	22673-19-4	Repr. 1B STOT RE 1	H360FD H372 (sistema imunitário)	GHS08 Dgr	H360FD H372 (sistema imunitário)».			

ANEXO IV

No quadro 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 da Comissão, a linha com o índice n.º «648-055-00-5» passa a ter a seguinte redação:

Número de índice	Nome do produto químico	Números CE	Números CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
«648-055-00-5	breu, alcatrão de carvão, de alta temperatura; [Resíduo da destilação de alcatrão de carvão de alta temperatura. Sólido negro com ponto de amolecimento aproximado de 30 °C a 180 °C. É constituído principalmente por uma mistura complexa de hidrocarbonetos aromáticos policíclicos condensados com três ou mais anéis.]	266-028-2	65996-93-2	Carc. 1A Muta. 1B Repr. 1B	H350 H340 H360FD	GHS08 Dgr	H350 H340 H360FD».			