KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/643

af 3. februar 2021

om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 1 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

(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 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Medlemsstaterne og interessenter har anmodet om ændring af en række noter i del 1, underpunkt 1.1.3., i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

(2) Kommissionen anerkender, at ordlyden af de pågældende noter bør præciseres. Nogle af de noter, der vedrører stoffer, er upræcise og skaber nogen usikkerhed om den korrekte fortolkning af de retlige forpligtelser. Navnlig kan nogle af disse noter tolkes således, at de stoffer, som noterne gælder for, under visse omstændigheder ikke skal klassificeres overhovedet, selv om de rent faktisk ikke bør være omfattet af den harmoniserede klassificering og mærkning, men dog stadig bør klassificeres i overensstemmelse med afsnit II i forordning (EF) nr. 1272/2008 (selvklassificering).

(3) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008

Del 1 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden

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

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

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del 1 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I punkt 1.1.3.1 affattes note J til R således:

»Note J:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent benzen (EINECS-nr. 200-753-7). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for disse fareklasser.

Note K:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent 1,3-butadien (EINECS-nr. 203-450-8). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for disse fareklasser. Klassificeres stoffet ikke som kræftfremkaldende eller mutagent, anvendes som minimum sikkerhedssætningerne (P102-)P210-P403.

Note L:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 3 % dimethylsulfoxidekstrakt som målt ved IP 346 (»Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method«, Institute of Petroleum, London). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for denne fareklasse.

Note M:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,005 vægtprocent benzo[a]-pyren (EINECS-nr. 200-028-5). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for denne fareklasse.

Note N:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre hele raffineringsforløbet kendes, og det kan påvises, at stoffet, hvoraf det er fremstillet, ikke er kræftfremkaldende. I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for denne fareklasse.

Note P:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent benzen (EINECS-nr. 200-753-7). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for disse fareklasser. Klassificeres stoffet ikke som kræftfremkaldende eller mutagent, anvendes som minimum sikkerhedssætningerne (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Note Q:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre en af følgende betingelser er opfyldt:

— en korttids biopersistensprøve ved inhalation har vist, at fibre, der er længere end 20 μm, har en vægtet halveringstid på mindre end 10 dage, eller

— en korttids biopersistensprøve ved intratrakeal instillation har vist, at fibre, der er længere end 20 μm, har en vægtet halveringstid på mindre end 40

dage, eller

— en hensigtsmæssig intra-peritoneal prøve ikke har vist øget kræftfremkaldende virkning, eller

— en relevant langtids inhalationsprøve ikke har vist relevante sygdomsfremkaldende virkninger eller neoplastiske forandringer.

Note R:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, dog ikke på fibre med en længdevægtet geometrisk middeldiameter (LWGMD) minus to geometriske standardafvigelser på over 6 μm som målt i henhold til forsøgsmetode A.22 i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 (*)

(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).«

2) I punkt 1.1.3.2 affattes bemærkning 8 og 9 således:

»Bemærkning 8:

Klassificeringen som kræftfremkaldende anvendes, medmindre det kan påvises, at den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er mindre end 0,1 %.

Bemærkning 9:

Klassificeringen som mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er mindre end 1 %.«