ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/643 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Φεβρουαρίου 2021

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του μέρους 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ([1]), και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι φορείς ζήτησαν την τροποποίηση ορισμένων σημειώσεων που παρατίθενται στο παράρτημα VI μέρος 1 υποτμήμα 1.1.3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(2) Η Επιτροπή δέχεται ότι πρέπει να βελτιωθούν αυτές οι σημειώσεις. Ορισμένες από τις σημειώσεις σχετικά με τις ουσίες είναι ανακριβείς και προκαλούν κάποια αβεβαιότητα ως προς την ορθή ερμηνεία των νομικών υποχρεώσεων. Ειδικότερα, ορισμένες από αυτές τις σημειώσεις θα μπορούσαν να ερμηνευτούν υπό την έννοια ότι, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, δεν απαιτείται ταξινόμηση των ουσιών για τις οποίες ισχύουν οι εν λόγω σημειώσεις, ενώ, στην πραγματικότητα, οι εν λόγω ουσίες δεν θα πρέπει να καλύπτονται από την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, αλλά θα εξακολουθεί να απαιτείται η ταξινόμησή τους σύμφωνα με τον τίτλο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (αυτοταξινόμηση).

(3) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Το μέρος 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

([1]) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, το μέρος 1 τροποποιείται ως εξής:

1) στο σημείο 1.1.3.1., οι σημειώσεις J έως R αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σημείωση I:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ή μεταλλαξιγόνου ουσίας ισχύει, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει λιγότερο από 0,1 % w/w βενζόλιο (αριθ. Einecs 200-753-7), οπότε πραγματοποιείται ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II του παρόντος κανονισμού και για τις εν λόγω τάξεις κινδύνου.

Σημείωση K:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ή μεταλλαξιγόνου ουσίας ισχύει, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει λιγότερο από 0,1 % w/w 1,3-βουταδιένιο (αριθ. Einecs 203-450-8), οπότε πραγματοποιείται ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II του παρόντος κανονισμού και για τις εν λόγω τάξεις κινδύνου. Εφόσον η ουσία δεν ταξινομείται ως καρκινογόνος ή μεταλλαξιγόνος, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον οι δηλώσεις προφυλάξεων (P102-)P210-P403.

Σημείωση L:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ισχύει, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η περιεκτικότητά της σε εκχύλισμα διμεθυλοσουλφοξειδίου, μετρούμενη κατά IP 346 («Προσδιορισμός πολυκυκλικών αρωματικών ουσιών σε μη χρησιμοποιηθέντα λιπαντικά έλαια βάσης και ομάδες πετρελαίου χωρίς ασφαλτίνη — Μέθοδος δείκτη διάθλασης εκχυλίσματος διμεθυλοσουλφοξειδίου», Ινστιτούτο Πετρελαίου, Λονδίνο), είναι χαμηλότερη από 3 %., περίπτωση κατά την οποία πραγματοποιείται ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II του παρόντος κανονισμού και για την εν λόγω τάξη κινδύνου.

Σημείωση M:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ισχύει, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει λιγότερο από 0,005 % w/w βενζο[α]-πυρένιο (αριθ. Einecs 200-028-5), οπότε πραγματοποιείται ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II του παρόντος κανονισμού και για την εν λόγω τάξη κινδύνου.

Σημείωση N:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ισχύει, εκτός εάν είναι γνωστή η πλήρης πορεία διύλισης και μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία από την οποία παράγεται δεν είναι καρκινογόνος, οπότε πραγματοποιείται ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II του παρόντος κανονισμού και για την εν λόγω τάξη κινδύνου.

Σημείωση P:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ή μεταλλαξιγόνου ισχύει, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία περιέχει λιγότερο από 0,1 % w/w βενζόλιο (αριθ. Einecs 200-753-7), οπότε πραγματοποιείται ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II του παρόντος κανονισμού και για τις εν λόγω τάξεις κινδύνου. Εφόσον η ουσία δεν ταξινομείται ως καρκινογόνος ή μεταλλαξιγόνος, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον οι δηλώσεις προφυλάξεων (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Σημείωση Q:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ισχύει, εκτός εάν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

— μια δοκιμασία βραχυπρόθεσμης βιοπαραμονής με εισπνοή έχει δείξει ότι ίνες μήκους άνω των 20 μm έχουν σταθμισμένο χρόνο ημιζωής κάτω των 10 ημερών ή

— μια δοκιμασία βραχυπρόθεσμης βιοπαραμονής με ενδοτραχειακή έγχυση έχει δείξει ότι ίνες μήκους άνω των 20 μm εμφανίζουν σταθμισμένο χρόνο ημιζωής κάτω των 40 ημερών, ή

— μια κατάλληλη ενδοπεριτονεακή δοκιμασία δεν εμφάνισε ενδείξεις υπερβολικής καρκινογένεσης, ή

— απουσία σχετικής παθογένεσης ή νεοπλασματικών μεταβολών σε μια κατάλληλη μακροπρόθεσμη δοκιμασία εισπνοής.

Σημείωση R:

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση ως καρκινογόνου ισχύει, εκτός από την περίπτωση ινών σταθμισμένου μήκους γεωμετρικής μέσης διαμέτρου μείον δύο τυπικά γεωμετρικά σφάλματα ανωτέρου των 6 μm, όπως μετράται σύμφωνα με τη μέθοδο Α.22 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής (*)

_____

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για τον καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1).»

2) στο σημείο 1.1.3.2, οι σημειώσεις 8 και 9 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σημείωση 8:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου ισχύει, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η μέγιστη θεωρητική συγκέντρωση εκλυόμενης, ανεξάρτητα από την πηγή, φορμαλδεΰδης στο μείγμα, όπως αυτό διατίθεται στην αγορά, είναι μικρότερη από 0,1 %.

Σημείωση 9:

Η ταξινόμηση ως μεταλλαξιγόνου ισχύει, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η μέγιστη θεωρητική συγκέντρωση εκλυόμενης, ανεξάρτητα από την πηγή, φορμαλδεΰδης στο μείγμα, όπως αυτό διατίθεται στην αγορά, είναι μικρότερη από 1 %.»