# KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/643,

**3. veebruar 2021,**

**millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006, ([1]) eriti selle artikli 53 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Liikmesriigid ja sidusrühmad on palunud muuta mitut määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punktis 1.1.3 esitatud märkust.

(2) Komisjon nõustub, et kõnealuste märkuste sõnastust tuleb parandada. Mõni aineid käsitlev märkus on ebatäpne ja tekitab õiguslike kohustuste tõlgendamise õigsuse suhtes teatavat ebakindlust. Täpsemalt võib mõnda neist märkustest tõlgendada nii, et aineid, mille suhtes neid kohaldatakse, ei ole teatavatel tingimustel üldse vaja klassifitseerida, ent tegelikult tuleks selliste ainete suhtes kohaldada ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse asemel hoopis määruse (EÜ) nr 1272/2008 II jaotise kohast klassifikatsiooni (iseklassifitseerimine).

(3) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1272/2008 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Määruse (EÜ) nr 1272/2008 muutmine**

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

([1]) ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

Brüssel, 3. veebruar 2021

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa muudetakse järgmiselt.

1) Punktis 1.1.3.1 asendatakse märkused J–R järgmisega:

„M ä r k u s J:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks või mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab benseeni (EINECSi nr: 200-753-7) alla 0,1 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse nendesamade ohuklasside lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s K:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks või mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab 1,3-butadieeni (EINECSi nr: 203-450-8) alla 0,1 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse nendesamade ohuklasside lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni. Kui ainet ei klassifitseerita kantserogeenseks ega mutageenseks, kohaldatakse selle suhtes vähemalt hoiatuslauseid (P102–)P210–P403.

M ä r k u s L:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab dimetüülsulfoksiidiga ekstraheeritavaid ühendeid alla 3 %, mõõdetuna meetodiga IP 346 („Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions – Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method“ („Polütsükliliste aromaatsete ühendite määramine kasutamata baasmäärdeõlides ja asfalteenivabades naftafraktsioonides – dimetüülsulfoksiidiga ekstraheerimisel põhinev murdumisnäitajameetod“), Institute of Petroleum, London); viimasel juhul kohaldatakse sellesama ohuklassi lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s M:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab benso[*a*]püreeni (EINECSi nr: 200-028-5) alla 0,005 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse sellesama ohuklassi lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s N:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on teada kõik aine rafineerimise etapid ja on võimalik tõendada, et aine, millest asjaomast ainet toodetakse, ei ole kantserogeenne; viimasel juhul kohaldatakse sellesama ohuklassi lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s P:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks või mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab benseeni (EINECSi nr: 200-753-7) alla 0,1 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse nendesamade ohuklasside lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni. Kui ainet ei klassifitseerita kantserogeenseks ega mutageenseks, kohaldatakse selle suhtes vähemalt hoiatuslauseid (P102–)P260–P262–P301 + P310–P331.

M ä r k u s Q:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

— biopüsivuse määramiseks tehtud lühiajalisest sissehingamiskatsest nähtub, et üle 20 µm pikkuste kiudude kaalutud poolestusaeg on alla 10 päeva, või

— biopüsivuse määramiseks tehtud lühiajalisest intratrahheaalse instilleerimise katsest nähtub, et üle 20 µm pikkuste kiudude kaalutud poolestusaeg on alla 40

päeva, või

— asjakohase intraperitoneaalse katse tulemusena ei ole leitud tõendeid kantserogeensuse suurenemise kohta või

— sobivas pikaajalises sissehingamiskatses ei ole täheldatud asjakohast patogeensust ega neoplastilisi muutusi.

M ä r k u s R:

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud kiudude puhul, mille pikkuse järgi kaalutud diameetrite geomeetrilise keskväärtuse (LWGMD) ja kahekordse geomeetrilise standardvea vahe on suurem kui 6 μm, mõõdetuna vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008 (*) lisas kirjeldatud katsemeetodile A.22.“

(*) Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).

2) Punktis 1.1.3.2 asendatakse märkused 8 ja 9 järgmisega:

„M ä r k u s 8:

Segu klassifitseeritakse kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vabaneda võiva formaldehüüdi maksimaalne teoreetiline sisaldus turule lastud segus on selle allikast olenemata väiksem kui 0,1 %.

M ä r k u s 9:

Segu klassifitseeritakse mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vabaneda võiva formaldehüüdi maksimaalne teoreetiline sisaldus turule lastud segus on selle allikast olenemata väiksem kui 1 %.“