KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/643,

annettu 3 päivänä helmikuuta 2021,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([1]) ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Jäsenvaltiot ja sidosryhmät ovat pyytäneet muuttamaan joitakin asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3 jaksossa esitettyjä huomautuksia.

(2) Komissio myöntää, että kyseisten huomautusten sanamuotoa on tarpeen parantaa. Aineita koskevat huomautukset ovat joissakin tapauksissa epätarkkoja ja aiheuttavat epävarmuutta oikeudellisten velvoitteiden oikeasta tulkinnasta. Joitakin huomautuksia voitaisiin erityisesti tulkita siten, ettei aineita, joihin näitä huomautuksia sovelletaan, ole tietyissä olosuhteissa tarpeen luokitella lainkaan; itse asiassa niiden ei kuitenkaan pitäisi kuulua yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen piiriin vaan ne olisi edelleen luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 II osaston mukaisesti (itse tehtävä luokitus).

(3) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva 1 osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

([1]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

Tehty Brysselissä 3 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva 1 osa seuraavasti:

1) Korvataan 1.1.3.1 jaksossa huomautukset J–R seuraavasti:

”Huomautus J:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,1 painoprosenttia bentseeniä (Einecs-nro 200-753-7); siinä tapauksessa myös kyseisten vaaraluokkien osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus K:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,1 painoprosenttia 1,3-butadieenia (Einecs-nro 203-450-8); siinä tapauksessa myös kyseisten vaaraluokkien osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus. Kun ainetta ei ole luokiteltu syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi, on kuitenkin sovellettava vähintään turvalausekkeita (P102-)P210-P403.

Huomautus L:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 3 prosenttia dimetyylisulfoksidiuutetta mitattuna IP 346 -menetelmällä (”polysyklisten aromaattisten aineiden mittaus käyttämättömissä perusvoiteluöljyissä ja asfalteenittomissa raakaöljytisleissä – dimetyylisulfoksidiuutteen valontaitekerroin-menetelmä”, Institute of Petroleum, Lontoo); siinä tapauksessa myös kyseisen vaaraluokan osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus M:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä (Einecs-nro 200-028-5); siinä tapauksessa myös kyseisen vaaraluokan osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus N:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos tunnetaan aineen jalostamisen kaikki vaiheet ja jos voidaan osoittaa, että aine, josta se on tuotettu, ei ole syöpää aiheuttava; siinä tapauksessa myös kyseisen vaaraluokan osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus P:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,1 painoprosenttia bentseeniä (Einecs-nro 200-753-7); siinä tapauksessa myös kyseisten vaaraluokkien osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus. Kun ainetta ei ole luokiteltu syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi, on kuitenkin sovellettava vähintään turvalausekkeita (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Huomautus Q:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

— lyhytaikaisessa biopysyvyyden määrittämiseksi tehdyssä altistustestissä hengitysteitse on havaittu, että yli 20 µm pitkien kuitujen painotettu puoliintumisaika on lyhyempi kuin 10 päivää, tai

— lyhytaikaisessa biopysyvyyden määrittämiseksi tehdyssä intratrakeaalisessa instillaatiotestissä on havaittu, että yli 20 µm pitkien kuitujen painotettu puoliintumisaika on lyhyempi kuin 40 päivää, tai

— asianmukaisessa intraperitoneaalitestissä ei ole ilmennyt mitään syöpävaarallisuuteen viittaavaa, tai

— asianmukaisessa pitkäaikaisessa altistustestissä hengitysteitse ei ole havaittu merkityksellistä patogeenisuutta tai neoplastisia muutoksia.

Huomautus R:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi kun kyse on kuiduista, joiden halkaisijan pituuspainotettu geometrinen keskiarvo (LWGMD, Length Weighted Geometric Mean Diameter) vähennettynä kahdella keskivirheellä on yli 6 μm mitattuna komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 (*) liitteessä esitetyn testimenetelmän A.22 mukaisesti.”

_____

(*) Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2) Korvataan 1.1.3.2 jaksossa huomautukset 8 ja 9 seuraavasti:

”Huomautus 8:

Aine luokitellaan syöpää aiheuttavaksi, paitsi jos voidaan osoittaa, että vapautuvan formaldehydin teoreettinen enimmäispitoisuus, lähteestä riippumatta, on markkinoille saatetussa seoksessa alle 0,1 prosenttia.

Huomautus 9:

Aine luokitellaan perimää vaurioittavaksi, paitsi jos voidaan osoittaa, että vapautuvan formaldehydin teoreettinen enimmäispitoisuus, lähteestä riippumatta, on markkinoille saatetussa seoksessa alle 1 prosentin.”