DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/643

od 3. veljače 2021.

o izmjeni dijela 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ([1]), a posebno njezin članak 53. stavak 1.,

budući da:

(1) Države članice i dionici zatražili su da se izmijeni niz napomena iz pododjeljka 1.1.3. dijela 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

(2) Komisija prihvaća da je tekst tih napomena potrebno poboljšati. Neke od napomena koje se odnose na tvari netočne su i dovode do nesigurnosti u pogledu pravilnog tumačenja pravnih obveza. Konkretno, neke od tih napomena moglo bi se tumačiti na način da razvrstavanje tvari na koje se te napomene primjenjuju pod određenim uvjetima uopće nije potrebno, a zapravo te tvari ne bi trebalo obuhvatiti usklađenim razvrstavanjem i označivanjem, nego bi one trebale podlijegati razvrstavanju u skladu s glavom II. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (samorazvrstavanje).

(3) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008

Dio 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

([1]) SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Dio 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) u točki 1.1.3.1. napomene od J do R zamjenjuju se sljedećim:

„Napomena J:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene ili mutagene osim ako se može dokazati da tvar sadržava manje od 0,1 % masenog udjela benzena (EINECS br. 200-753-7), a u tom se slučaju provodi razvrstavanje u skladu s glavom II. ove Uredbe i za te razrede opasnosti.

Napomena K:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene ili mutagene osim ako se može dokazati da tvar sadržava manje od 0,1 % masenog udjela 1,3-butadiena (EINECS br. 203-450-8), a u tom se slučaju provodi razvrstavanje u skladu s glavom II. ove Uredbe i za te razrede opasnosti. Ako tvar nije razvrstana kao karcinogena odnosno mutagena, primjenjuju se barem oznake obavijesti (P102-)P210-P403.

Napomena L:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene osim ako se može dokazati da tvar sadržava manje od 3 % ekstrakta dimetil-sulfoksida, izmjereno metodom IP 346 (‚Određivanje policikličkih aromata u nekorištenim mazivim baznim uljima i naftnim frakcijama bez asfaltena – metoda ekstrakcije uz indeks refrakcije pomoću dimetil-sulfoksida', Institut za naftu, London), a u tom se slučaju provodi razvrstavanje u skladu s glavom II. ove Uredbe i za taj razred opasnosti.

Napomena M:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene osim ako se može dokazati da tvar sadržava manje od 0,005 % masenog udjela benzo[a]-pirena (EINECS br. 200-028-5), a u tom se slučaju provodi razvrstavanje u skladu s glavom II. ove Uredbe i za taj razred opasnosti.

Napomena N:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene osim ako je potpuno poznat postupak rafiniranja i ako se može dokazati da tvar iz koje se proizvodi nije karcinogena, a u tom se slučaju provodi razvrstavanje u skladu s glavom II. ove Uredbe i za taj razred opasnosti.

Napomena P:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene ili mutagene osim ako se može dokazati da tvar sadržava manje od 0,1 % masenog udjela benzena (EINECS br. 200-753-7), a u tom se slučaju provodi razvrstavanje u skladu s glavom II. ove Uredbe i za te razrede opasnosti. Ako tvar nije razvrstana kao karcinogena odnosno mutagena, primjenjuju se barem oznake obavijesti (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Napomena Q:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene osim ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

— ako test kratkotrajne biopostojanosti pri udisanju pokazuje da uvećano vrijeme poluraspada vlakana dužih od 20 μm iznosi manje od 10 dana; ili

— ako test kratkotrajne biopostojanosti primjenom u dušnik pokazuje da uvećano vrijeme poluraspada vlakana dužih od 20 μm iznosi manje od 40

dana; ili

— ako odgovarajući intraperitonealni test ne pokazuje prekomjernu karcinogenost; ili

— ako nisu opažene relevantna patogenost ni neoplastične promjene tijekom prikladnog dugotrajnog inhalacijskog testa.

Napomena R:

Primjenjuje se usklađeno razvrstavanje tvari kao karcinogene, osim u slučaju vlakana čiji dužinom uvećani srednji geometrijski promjer umanjen za dvije standardne geometrijske greške iznosi više od 6 μm, izmjereno u skladu s ispitnom metodom A.22. u Prilogu Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 (*).

_____

(*) Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).”

(2) u točki 1.1.3.2. napomene 8. i 9. zamjenjuju se sljedećim:

„Napomena 8.:

Primjenjuje se razvrstavanje tvari kao karcinogene osim ako se može dokazati da najveća teoretska koncentracija formaldehida koji se ispušta, bez obzira iz kojeg izvora, u smjesi koja je stavljena na tržište iznosi manje od 0,1 %.”.

Napomena 9.:

Primjenjuje se razvrstavanje tvari kao mutagene osim ako se može dokazati da najveća teoretska koncentracija formaldehida koji se ispušta, bez obzira iz kojeg izvora, u smjesi koja je stavljena na tržište iznosi manje od 1 %.”