# GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/643 VAN DE COMMISSIE

**van 3 februari 2021**

**tot wijziging van bijlage VI, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ([1]), en met name artikel 53, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De lidstaten en belanghebbenden hebben verzocht een aantal noten in bijlage VI, deel 1, punt 1.1.3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 te wijzigen.

(2) De Commissie is het ermee eens dat de huidige formulering van deze noten moet worden verbeterd. Sommige noten die betrekking hebben op stoffen, zijn onnauwkeurig en brengen enige onzekerheid teweeg over de juiste interpretatie van de wettelijke verplichtingen. Sommige noten zouden met name zo kunnen worden geïnterpreteerd dat de stoffen waarop die noten betrekking hebben, onder bepaalde omstandigheden helemaal niet hoeven te worden ingedeeld. Deze stoffen vallen inderdaad niet onder de geharmoniseerde indeling en etikettering, maar moeten echter wel nog worden ingedeeld overeenkomstig titel II van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (zelfverklaarde indeling).

(3) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Bijlage VI, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

([1]) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2021.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

*BIJLAGE*

Deel 1 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) In punt 1.1.3.1 worden de noten J tot en met R vervangen door:

"Noot J:

De geharmoniseerde indeling van de stof als kankerverwekkend of mutageen is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat zij minder dan 0,1 % (g/g) benzeen (Einecs-nr. 200-753-7) bevat, in welk geval ook voor die gevarenklassen de stof overeenkomstig titel II van deze verordening wordt ingedeeld.

Noot K:

De geharmoniseerde indeling van de stof als kankerverwekkend of mutageen is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat zij minder dan 0,1 % (g/g) 1,3-butadieen (Einecs-nr. 203-450-8) bevat, in welk geval ook voor die gevarenklassen de stof overeenkomstig titel II van deze verordening wordt ingedeeld. Als de stof niet als kankerverwekkend of mutageen wordt ingedeeld, gelden hiervoor minimaal de voorzorgsmaatregelen (P102-)P210-P403.

Noot L:

De geharmoniseerde indeling van de stof als kankerverwekkend is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat zij minder dan 3 % dimethylsulfoxide-extract bevat, gemeten volgens 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, Londen), in welk geval ook voor die gevarenklasse de stof overeenkomstig titel II van deze verordening wordt ingedeeld.

Noot M:

De geharmoniseerde indeling van de stof als kankerverwekkend is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat zij minder dan 0,005 % (g/g) benzo(a)pyreen (Einecs-nr. 200-028-5) bevat, in welk geval ook voor die gevarenklasse de stof overeenkomstig titel II van deze verordening wordt ingedeeld.

Noot N:

De geharmoniseerde indeling van de stof als kankerverwekkend is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat volledig bekend is hoe de raffinage daarvan is verlopen en kan worden aangetoond dat zij is geproduceerd uit een stof die niet kankerverwekkend is, in welk geval ook voor die gevarenklasse de stof overeenkomstig titel II van deze verordening wordt ingedeeld.

Noot P:

De geharmoniseerde indeling van de stof als kankerverwekkend of mutageen is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat zij minder dan 0,1 % (g/g) benzeen (Einecs-nr. 200-753-7) bevat, in welk geval ook voor die gevarenklassen de stof overeenkomstig titel II van deze verordening wordt ingedeeld. Als de stof niet als kankerverwekkend of mutageen wordt ingedeeld, gelden hiervoor minimaal de voorzorgsmaatregelen (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Noot Q:

De geharmoniseerde indeling van de stof als kankerverwekkend is van toepassing, tenzij zij aan een van de volgende voorwaarden voldoet:

— bij bepaling van de biologische persistentie in een kortdurende inhalatietest is gebleken dat de vezels met een lengte van meer dan 20 μm een gewogen halfwaardetijd van minder dan tien dagen hebben, of

— bij bepaling van de biologische persistentie in een kortdurende intratracheale instillatietest is gebleken dat de vezels langer dan 20 μm een gewogen halfwaardetijd van minder dan 40

dagen hebben, of

— uit een adequate intraperitoneale test is geen bovenmatige kankerverwekkendheid gebleken, of

— afwezigheid van substantiële pathogeniteit of neoplastische veranderingen in een geschikte inhalatietest op lange termijn.

Noot R:

De geharmoniseerde indeling van een stof als kankerverwekkend is van toepassing, behalve in het geval van vezels waarvan het naar lengte gewogen meetkundig gemiddelde van de diameter (Length Weighted Geometric Mean Diameter — LWGMD), minus twee keer de meetkundige standaardfout, groter is dan 6 µm, zoals gemeten overeenkomstig testmethode A.22 in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie (*).

(*) Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1).".

2) In punt 1.1.3.2 worden de noten 8 en 9 vervangen door:

"Noot 8:

De indeling van een mengsel als kankerverwekkend is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat de theoretische maximumconcentratie van formaldehyde die kan vrijkomen uit het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht, ongeacht de bron, lager is dan 0,1 %.

Noot 9:

De indeling van een mengsel als mutageen is van toepassing, tenzij kan worden aangetoond dat de theoretische maximumconcentratie van formaldehyde die kan vrijkomen uit het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht, ongeacht de bron, lager is dan 1 %.".