KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/643

av den 3 februari 2021

om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 1 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ([1]), särskilt artikel 53.1, och

av följande skäl:

(1) Medlemsstater och berörda parter har begärt att ett antal av anmärkningarna i underavsnitt 1.1.3 i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras.

(2) Kommissionen medger att anmärkningarnas formulering behöver förbättras. Vissa av anmärkningarna avseende ämnen är otydliga och leder till viss osäkerhet kring den korrekta tolkningen av rättsliga skyldigheter. I synnerhet skulle vissa anmärkningar kunna tolkas som att de berörda ämnena under vissa omständigheter inte behöver klassificeras alls, medan de i själva verket inte bör omfattas av den harmoniserade klassificeringen och märkningen, utan i stället bör klassificeras i enlighet med avdelning II i förordning (EG) nr 1272/2008 (egenklassificering).

(3) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 1272/2008

Del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 1.1.3.1 ska anmärkningarna J till R ersättas med följande:

”Anmärkning J:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande eller mutagent är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,1 viktprocent bensen (Einecs-nr 200-753-7), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för dessa faroklasser.

Anmärkning K:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande eller mutagent är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,1 viktprocent 1,3-butadien (Einecs-nr 203-450-8), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för dessa faroklasser. Om ämnet inte klassificeras som cancerframkallande eller mutagent ska åtminstone skyddsangivelserna (P102-)P210-P403 användas.

Anmärkning L:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 3 % dimetylsulfoxidextrakt som uppmäts av IP 346 (fastställande av polycykliska aromatiska ämnen i oanvända bassmörjoljor och asfaltfria oljefraktioner – indexeringsmetod för extraktion av dimetylsulfoxid, Institute of Petroleum, London), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för denna faroklass.

Anmärkning M:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,005 viktprocent bens[a]pyren (Einecs-nr 200-028-5), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning göras även för denna faroklass.

Anmärkning N:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan visas att det ämne, av vilket det är framställt, inte är cancerframkallande, i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för denna faroklass.

Anmärkning P:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande eller mutagent är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,1 viktprocent bensen (Einecs-nr 200-753-7), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för dessa faroklasser. Om ämnet inte klassificeras som cancerframkallande eller mutagent ska åtminstone skyddsangivelserna (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 användas.

Anmärkning Q:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida inte ett av följande villkor uppfylls:

— Ett korttidstest för att bestämma biopersistensen vid inhalation har visat att fibrer längre än 20 μm har en viktad halveringstid under 10 dagar.

— Ett korttidstest för att bestämma biopersistensen vid intratrakeal instillation har visat att fibrer längre än 20 μm har en viktad halveringstid under 40

dagar.

— Ett lämpligt intraperitonealt test har inte gett belägg för någon förhöjd cancerogenitet.

— Frånvaro av relevant patogenitet eller neoplastiska förändringar i ett lämpligt inhalationstest avseende långtidseffekter.

Anmärkning R:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig med undantag av fibrer med en längdviktad geografisk medeldiameter minus två geometriska standardavvikelser större än 6 μm som uppmäts i enlighet med testmetod A.22 i bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 (*).

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).”

2. I punkt 1.1.3.2 ska anmärkningarna 8 och 9 ersättas med följande:

”A n m ä r k n i n g 8:

Klassificeringen som cancerframkallande ska tillämpas såvida det inte kan visas att den högsta teoretiska halten av formaldehyd som kan frisättas, oberoende av källa, i den blandning som släpps ut på marknaden understiger 0,1 %.

A n m ä r k n i n g 9:

Klassificeringen som mutagen ska tillämpas såvida det inte kan visas att den högsta teoretiska halten av formaldehyd som kan frisättas, oberoende av källa, i den blandning som släpps ut på marknaden understiger 1 %.”