

Bruxelles, den 5. februar 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

COMPET 74
MI 60
ENT 18
ENV 60
CHIMIE 12
CONSOM 33
SAN 56
DELECT 25

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	3. februar 2021
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2021) 441 final - C(2021) 441 final ANNEX
Vedr.:	BILAG til Kommissionens delegerede forordning (EU) ../.. om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 1 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

Hermed følger til delegationerne dokument C(2021) 441 final - C(2021) 441 final ANNEX.

Bilag: C(2021) 441 final - C(2021) 441 final ANNEX

Bruxelles, den 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

BILAG

til

Kommissionens delegerede forordning (EU) ../..

**om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af
del 1 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om
klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger**

BILAG

I del 1 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

(1) I punkt 1.1.3.1. affattes note J til R således:

"Note J:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent benzen (EINECS-nr. 200-753-7). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for disse fareklasser.

Note K:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent 1,3-butadien (EINECS-nr. 203-450-8). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for disse fareklasser. Klassificeres stoffet ikke som kræftfremkaldende eller mutagen, anvendes som minimum sikkerhedssætningerne (P102-)P210-P403.

Note L:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 3 % dimethylsulfoxidekstrakt som målt ved IP 346 ("Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulfoxide extraction refractive index method", Institute of Petroleum, London). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for denne fareklasse.

Note M:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,005 vægtprocent benzo[a]-pyren (EINECS-nr. 200-028-5). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for denne fareklasse.

Note N:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre hele raffineringsforløbet kendes, og det kan påvises, at stoffet, hvoraf det er fremstillet, ikke er kræftfremkaldende. I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for denne fareklasse.

Note P:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende eller mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent benzen (EINECS-nr. 200-753-7). I så fald udføres der også en klassificering i overensstemmelse med afsnit II i denne forordning for disse fareklasser. Klassificeres stoffet ikke som kræftfremkaldende eller mutagen, anvendes som minimum sikkerhedssætningerne (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Note Q:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, medmindre en af følgende betingelser er opfyldt:

- en korttids biopersistensprøve ved inhalation har vist, at fibre, der er længere end 20 µm, har en vægtet halveringstid på mindre end 10 dage, eller
- en korttids biopersistensprøve ved intratrakeal instillation har vist, at fibre, der er længere end 20 µm, har en vægtet halveringstid på mindre end 40 dage, eller
- en hensigtsmæssig intra-peritoneal prøve ikke har vist øget kræftfremkaldende virkning, eller
- en relevant langtids inhalationsprøve ikke har vist relevante sygdomsfremkaldende virkninger eller neoplastiske forandringer.

Note R:

Den harmoniserede klassificering som kræftfremkaldende anvendes, dog ikke på fibre med en længdevægtet geometrisk middeldiameter (LWGMMD) minus to geometriske standardafvigelse på over 6 µm som målt i henhold til forsøgsmetode A.22 i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008*

* Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1)."

(2) I punkt 1.1.3.2. affattes bemærkning 8 og 9 således:

"Bemærkning 8:

Klassificeringen som kræftfremkaldende anvendes, medmindre det kan påvises, at den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er mindre end 0,1 %.

Bemærkning 9:

Klassificeringen som mutagen anvendes, medmindre det kan påvises, at den maksimale teoretiske koncentration af formaldehyd, som kan frigives, uanset kilden, i blandingen som markedsført er mindre end 1 %."