Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 5 de febrero de 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	3 de febrero de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	C(2021) 441 final ANNEX
Asunto:	ANEXO del Reglamento Delegado (UE) ../.. de la Comisión de XXX que modifica, a efectos de su adaptación el progreso técnico y científico, la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 441 final ANNEX.

Adj.: C(2021) 441 final ANNEX

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

ANEXO

del

Reglamento Delegado (UE) ../.. de la Comisión

de XXX que modifica, a efectos de su adaptación el progreso técnico y científico, la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

ANEXO

La parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 queda modificada como sigue:

(1) en el punto 1.1.3.1, las notas de la J a la R se sustituyen por el texto siguiente:

«Nota J:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno o mutágeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (n.º EINECS 200-753-7), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esas clases de peligro.

Nota K:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno o mutágeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (n.º EINECS 203-450-8), en cuyo caso deberá aplicarse también una clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento en relación con esas clases de peligro. Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno o mutágeno, deberán aplicarse como mínimo los consejos de prudencia (P102-) P210-P403.

Nota L:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto de dimetil sulfóxido, medido de acuerdo con IP-346 («Determinación de los aromáticos policíclicos en lubricantes de base aceite no utilizado y en fracciones de petróleo libres de asfalteno - método del índice de refracción para extracción de dimetil sulfóxido», Instituto del Petróleo, Londres), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esa clase de peligro.

Nota M:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]pireno (n.º EINECS 200-028-5), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esa clase de peligro.

Nota N:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo si se conoce completamente el proceso de refinado y puede demostrarse que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es un carcinógeno, en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esa clase de peligro.

Nota P:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno o mutágeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (n.º EINECS 200-753-7), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esas clases de peligro. Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno o mutágeno, deberán aplicarse como mínimo los consejos de prudencia (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Nota Q:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, a menos que se cumpla una de las siguientes condiciones:

— En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 μm tienen una vida media ponderada inferior a diez días, o bien

— En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 μm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta
días, o bien

— En un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva, o bien

— No se observan efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

Nota R:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo en el caso de las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud (DMGPL) menos dos errores geométricos estándar sea superior a 6 μm, medido según el método de ensayo A.22 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión*.»;

---

* Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen los métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

(2) en el punto 1.1.3.2, las notas 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«Nota 8:

La clasificación como carcinógeno debe aplicarse, a menos que se pueda demostrar que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla tal como se comercializa es inferior al 0,1 %».

Nota 9:

La clasificación como mutágeno debe aplicarse, a menos que se pueda demostrar que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla tal como se comercializa es inferior al 1 %».