

Brüssel, 5. veebruar 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	3. veebruar 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2021) 441 final - ANNEX
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: Komisjoni delegeeritud määrus (EL) ../.., XXX, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2021) 441 final - ANNEX .

Lisatud: C(2021) 441 final - ANNEX

Brüssel, 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

Komisjoni delegeeritud määrus (EL) ../..,

XXX, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga

LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa muudetakse järgmiselt.

(1) Punktis 1.1.3.1 asendatakse märkused J–R järgmisega:

„M ä r k u s J :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks või mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab benseeni (EINECSi nr: 200-753-7) alla 0,1 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse nendesamade ohuklasside lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s K :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks või mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab 1,3-butadieeni (EINECSi nr: 203-450-8) alla 0,1 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse nendesamade ohuklasside lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni. Kui ainet ei klassifitseerita kantserogeenseks ega mutageenseks, kohaldatakse selle suhtes vähemalt hoiatuslauseid (P102–)P210–P403.

M ä r k u s L :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab dimetüülsulfoksiidiga ekstraheeritavaid ühendeid alla 3 %, mõõdetuna meetodiga IP 346 („Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions – Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method“ („Polütsükliliste aromaatsete ühendite määramine kasutamata baasmäärdeõlides ja asfalteenivabades naftafraktsioonides – dimetüülsulfoksiidiga ekstraheerimisel põhinev murdumisnäitajameetod“), Institute of Petroleum, London); viimasel juhul kohaldatakse sellesama ohuklassi lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s M :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab benso[a]püreeni (EINECSi nr: 200-028-5) alla 0,005 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse sellesama ohuklassi lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s N :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on teada kõik aine rafineerimise etapid ja on võimalik tõendada, et aine, millest asjaomast ainet toodetakse, ei ole kantserogeenne; viimasel juhul kohaldatakse sellesama ohuklassi lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni.

M ä r k u s P :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks või mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et aine sisaldab benseeni (EINECSi nr: 200-753-7) alla 0,1 massiprotsendi; viimasel juhul kohaldatakse nendesamade ohuklasside lõikes käesoleva määruse II jaotise kohast klassifikatsiooni. Kui ainet ei klassifitseerita kantserogeenseks ega mutageenseks, kohaldatakse selle suhtes vähemalt hoiatuslauseid (P102–)P260–P262–P301 + P310–P331.

M ä r k u s Q :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on täidetud üks järgmistest tingimustest:

- biopüsivuse määramiseks tehtud lühiajalisest sissehingamiskatses nähtub, et üle 20 µm pikkuste kiudude kaalutud poolestusaeg on alla 10 päeva, või
- biopüsivuse määramiseks tehtud lühiajalisest intratracheaalse instilleerimise katses nähtub, et üle 20 µm pikkuste kiudude kaalutud poolestusaeg on alla 40 päeva, või
- asjakohase intraperitoneaalse katse tulemusena ei ole leitud tõendeid kantserogeensuse suurenemise kohta või
- sobivas pikaajalises sissehingamiskatses ei ole täheldatud asjakohast patogeensust ega neoplastilisi muutusi.

M ä r k u s R :

Aine klassifitseeritakse ühtlustatud klassifikatsioonist lähtuvalt kantserogeenseks, välja arvatud kiudude puhul, mille pikkuse järgi kaalutud diameetrite geomeetrilise keskväärtuse (LWGMD) ja kahekordse geomeetrilise standardvea vahe on suurem kui 6 µm, mõõdetuna vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 440/2008* lisas kirjeldatud katsemeetodile A.22.“

- * Komisjoni 30. mai 2008. aasta määrus (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 142, 31.5.2008, lk 1).

(2) Punktis 1.1.3.2 asendatakse märkused 8 ja 9 järgmisega:

„M ä r k u s 8 :

Segu klassifitseeritakse kantserogeenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vabaneda võiva formaldehüüdi maksimaalne teoreetiline sisaldus turule lastud segus on selle allikast olenemata väiksem kui 0,1 %.

M ä r k u s 9 :

Segu klassifitseeritakse mutageenseks, välja arvatud juhul, kui on võimalik tõendada, et vabaneda võiva formaldehüüdi maksimaalne teoreetiline sisaldus turule lastud segus on selle allikast olenemata väiksem kui 1 %.“