



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 5. helmikuuta 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	3. helmikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2021) 441 final – LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan Komission delegoitu asetus (EU) .../..., annettu XXX, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2021) 441 final – LIITE.

Liite: C(2021) 441 final – LIITE



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

Komission delegoitu asetus (EU) .../...,

annettu XXX, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva 1 osa seuraavasti:

(1) Korvataan 1.1.3.1 jaksossa huomautukset J–R seuraavasti:

”Huomautus J:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,1 painoprosenttia bentseeniä (EINECS-nro 200-753-7); siinä tapauksessa myös kyseisten vaaraluokkien osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus K:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,1 painoprosenttia 1,3-butadieenia (EINECS-nro 203-450-8); siinä tapauksessa myös kyseisten vaaraluokkien osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus. Kun ainetta ei ole luokiteltu syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi, on kuitenkin sovellettava vähintään turvalausekkeita (P102-)P210-P403.

Huomautus L:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 3 prosenttia dimetyylisulfoksidiuutetta mitattuna IP 346 -menetelmällä (”polysyklisten aromaattisten aineiden mittaus käyttämättömissä perusvoiteluöljyissä ja asfalteenittomissa raakaöljytisleissä – dimetyylisulfoksidiuutteen valontaitekerroinmenetelmä”, Institute of Petroleum, Lontoo); siinä tapauksessa myös kyseisen vaaraluokan osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus M:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä (EINECS-nro 200-028-5); siinä tapauksessa myös kyseisen vaaraluokan osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus N:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos tunnetaan aineen jalostamisen kaikki vaiheet ja jos voidaan osoittaa, että aine, josta se on tuotettu, ei ole syöpää aiheuttava; siinä tapauksessa myös kyseisen vaaraluokan osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus.

Huomautus P:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi sovelletaan, paitsi jos voidaan osoittaa, että aine sisältää alle 0,1 painoprosenttia bentseeniä (EINECS-nro 200-753-7); siinä tapauksessa myös kyseisten vaaraluokkien osalta on tehtävä tämän asetuksen II osaston mukainen luokitus. Kun ainetta ei ole luokiteltu syöpää aiheuttavaksi tai perimää vaurioittavaksi, on kuitenkin sovellettava vähintään turvalausekkeita (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Huomautus Q:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- lyhytaikaisessa biopysyvyyden määrittämiseksi tehdyssä altistustestissä hengitysteitse on havaittu, että yli 20 µm pitkien kuitujen painotettu puoliintumisaika on lyhyempi kuin 10 päivää, tai
- lyhytaikaisessa biopysyvyyden määrittämiseksi tehdyssä intratrakeaalissa instillaatiotestissä on havaittu, että yli 20 µm pitkien kuitujen painotettu puoliintumisaika on lyhyempi kuin 40 päivää, tai
- asianmukaisessa intraperitoneaalitestissä ei ole ilmennyt mitään syöpävaarallisuuteen viittaavaa, tai
- asianmukaisessa pitkäaikaisessa altistustestissä hengitysteitse ei ole havaittu merkityksellistä patogeenisuutta tai neoplastisia muutoksia.

Huomautus R:

Yhdenmukaistettua luokitusta syöpää aiheuttavaksi sovelletaan, paitsi kun kyse on kuiduista, joiden halkaisijan pituuspainotettu geometrinen keskiarvo (LWGMD, Length Weighted Geometric Mean Diameter) vähennettynä kahdella keskivirheellä on yli 6 µm mitattuna komission asetuksen (EY) N:o 440/2008* liitteessä esitetyn testimenetelmän A.22 mukaisesti.”

* Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).”

(2) Korvataan 1.1.3.2 jaksossa huomautukset 8 ja 9 seuraavasti:

”Huomautus 8:

Aine luokitellaan syöpää aiheuttavaksi, paitsi jos voidaan osoittaa, että vapautuvan formaldehydin teoreettinen enimmäispitoisuus, lähteestä riippumatta, on markkinoille saatetussa seoksessa alle 0,1 prosenttia.

Huomautus 9:

Aine luokitellaan perimää vaurioittavaksi, paitsi jos voidaan osoittaa, että vapautuvan formaldehydin teoreettinen enimmäispitoisuus, lähteestä riippumatta, on markkinoille saatetussa seoksessa alle 1 prosentin.”