



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. február 5.
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. február 3.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2021) 441 final - C(2021) 441 final ANNEX
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A Bizottság (EU) .../... felhatalmazáson alapuló rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 1. részének a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2021) 441 final számú dokumentum
MELLÉKLETÉT.

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



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.2.3.
C(2021) 441 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A Bizottság (EU) .../... felhatalmazáson alapuló rendelete

**az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló
1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 1. részének a
műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról**

MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 1. része a következőképpen módosul:

1. az 1.1.3.1. pontban a J. és az R. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„J. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb benzolt (EINECS-szám: 200–753–7) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni.

K. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb 1,3-butadiént (EINECS-szám: 203–450–8) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni. Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, legalább a (P102-)P210-P403 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell.

L. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 3 %-nál kevesebb, IP 346, „a PCA meghatározása a felhasználatlan kenő-alapolajokban és az aszfaltánmentes szabad ásványiolaj-frakciókban – dimetil-szulfoxid extrakciós refraktív index módszer” (Institute of Petroleum, London) szerint mért DMSO-extraktumot tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

M. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,005 tömegszázaléknál kevesebb benzo[a]pirént (EINECS-szám: 200–028–5) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

N. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha ismert a teljes finomítási folyamat, és kimutatható, hogy az anyag, amelyből a szóban forgó anyagot gyártották, nem karcinogén, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

P. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb benzolt (EINECS-szám: 200–753–7) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni. Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, legalább a (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell.

Q. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag megfelel az alábbi feltételek egyikének:

- rövid ideig tartó belélegzéses bioperzisztencia vizsgálat kimutatja, hogy a 20 µm-nál hosszabb rostok súlyozott felezési ideje 10 napnál rövidebb; vagy
- rövid ideig tartó, intratracheális instillációs bioperzisztencia vizsgálat kimutatja, hogy a 20 µm-nál hosszabb rostok súlyozott felezési ideje 40 napnál rövidebb; vagy
- megfelelően lebonyolított intraperitoneális vizsgálat nem mutat ki túlzott rákkeltő képességet; vagy
- egy megfelelően hosszú belélegzéses vizsgálat során nem mutatkozik releváns patogenikus vagy neoplasztikus elváltozás.

R. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve az olyan rostok esetében, amelyek átlagos geometriai átmérővel súlyozott hossza mínusz két standard hiba – a 440/2008/EK bizottsági rendelet mellékletében szereplő A.22. vizsgálati módszer szerint mérve – nagyobb, mint 6 µm*.”

* A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).”

2. az 1.1.3.2. pontban a 8. és a 9. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„8. megjegyzés:

A rákkeltőként való besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) nem éri el a 0,1 %-ot.

9. megjegyzés:

A mutagénként való besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) nem éri el az 1 %-ot.”