



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. vasario 5 d.
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2021 m. vasario 3 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	C(2021) 441 final - C(2021) 441 final ANNEX
Dalykas:	Komisijos deleguotojo reglamento (ES) .../... XXX, kuriuo derinant prie technikos ir mokslo pažangos iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priedo 1 dalis, PRIEDAS

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2021) 441 final - C(2021) 441 final ANNEX.

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

Briuselis, 2021 02 03
C(2021) 441 final

ANNEX

PRIEDAS

prie

Komisijos deleguotojo reglamento (ES) ../..

XXX

kuriuo derinant prie technikos ir mokslo pažangos iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priedo 1 dalis

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalis iš dalies keičiama taip:

(1) 1.1.3.1 punkto J–R pastabos pakeičiamos taip:

„J pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms arba mutageninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad joje yra mažiau kaip 0,1 % (masės dalis) benzeno (EINECS Nr. 200-753-7), – tokiu atveju ji taip pat priskiriama šioms pavojingumo klasėms pagal šio reglamento II antraštinę dalį.

K pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms arba mutageninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad joje yra mažiau kaip 0,1 % (masės dalis) 1,3-butadieno (EINECS Nr. 203-450-8), – tokiu atveju ji taip pat priskiriama šioms pavojingumo klasėms pagal šio reglamento II antraštinę dalį. Jei cheminė medžiaga nepriskiriama kancerogeninėms arba mutageninėms medžiagoms, pateikiamos bent jau atsargumo frazės (P102-)P210-P403.

L pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad joje yra mažiau kaip 3 % DMSO ekstrakto, išmatuoto taikant IP 346 metodą („Policiklinių aromatinių junginių nustatymas nenaudotose bazinėse tepamosiose alyvose ir asfaltų neturinčiose naftos frakcijose. Dimetilsulfoksido ekstrahavimas lūžio rodiklio metodu“, Naftos institutas, Londonas), – tokiu atveju ji taip pat priskiriama šiai pavojingumo klasei pagal šio reglamento II antraštinę dalį.

M pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad joje yra mažiau kaip 0,005 % (masės dalis) benz[α]pireno (EINECS Nr. 200-028-5), – tokiu atveju ji taip pat priskiriama šiai pavojingumo klasei pagal šio reglamento II antraštinę dalį.

N pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms medžiagoms, nebent yra žinoma, kaip ji buvo gryninama, ir galima įrodyti, kad medžiaga, iš kurios ji yra pagaminta, nėra kancerogeninė, – tokiu atveju ji taip pat priskiriama šiai pavojingumo klasei pagal šio reglamento II antraštinę dalį.

P pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms arba mutageninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad joje yra mažiau kaip 0,1 % (masės dalis) benzeno (EINECS Nr. 200-753-7), – tokiu atveju ji taip pat priskiriama šioms pavojingumo klasėms pagal šio reglamento II antraštinę dalį. Jei cheminė medžiaga nepriskiriama kancerogeninėms arba mutageninėms medžiagoms, pateikiamos bent jau atsargumo frazės (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Q pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad ji atitinka vieną šių sąlygų:

- ilgesnių nei 20 µm plaušelių svorinė pusėjimo trukmė, nustatyta trumpalaikiu inhaliaciniu biopersistencijos bandymu, yra trumpesnė kaip 10 parų; arba
- ilgesnių nei 20 µm plaušelių svorinė pusėjimo trukmė, nustatyta trumpalaikiu intratrachėjinio instiliato biopersistencijos bandymu, yra trumpesnė kaip 40 parų; arba
- atitinkamo bandymo duomenys neįrodo, kad intraperitoninis įvedimas padidina cheminės medžiagos kancerogeniškumą; arba
- atitinkamu ilgalaikio inhaliavimo bandymu nenustatyta jokių svarbių patogeninių ar neoplastinių pakitimų.

R pastaba:

Cheminė medžiaga pagal suderintą klasifikavimą priskiriama kancerogeninėms medžiagoms, išskyrus atvejus, kai plaušelių skersmens ilgio svorinis geometrinis vidurkis, atėmus dvigubos standartinės geometrinės paklaidos vertę, yra didesnis kaip 6 µm, matuojant pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 440/2008* priede nustatytą A.22 bandymo metodą.

* 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 142, 2008 5 31, p. 1).“;

(2) 1.1.3.2. punkto 8 ir 9 pastabos pakeičiamos taip:

„8 pastaba:

Cheminė medžiaga priskiriama kancerogeninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad didžiausia teorinė galinčio išsiskirti formaldehido koncentracija (nepriklausomai nuo jo šaltinio) rinkai teikiamame mišinyje yra mažesnė nei 0,1 %.

9 pastaba:

Cheminė medžiaga priskiriama mutageninėms medžiagoms, nebent galima įrodyti, kad didžiausia teorinė galinčio išsiskirti formaldehido koncentracija (nepriklausomai nuo jo šaltinio) rinkai teikiamame mišinyje yra mažesnė nei 1 %.“