

Bruksela, 5 lutego 2021 r.
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	3 lutego 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.:	C(2021) 441 final ANNEX
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) ../.. z dnia XXX r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 1 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2021) 441 final ANNEX.

Załącznik: C(2021) 441 final ANNEX



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 3.2.2021 r.
C(2021) 441 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) ../..

**z dnia XXX r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego,
część 1 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr
1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin**

ZAŁĄCZNIK

W części 1 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 1.1.3.1 uwagi J–R otrzymują brzmienie:

„Uwaga J:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej lub mutagennej, chyba że można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % w/w benzenu (EINECS nr 200-753-7), w którym to przypadku przeprowadza się również dla tych klas zagrożenia klasyfikację zgodnie z tytułem II niniejszego rozporządzenia.

Uwaga K:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej lub mutagennej, chyba że można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % w/w 1,3-butadienu (EINECS nr 203-450-8), w którym to przypadku przeprowadza się również dla tych klas zagrożenia klasyfikację zgodnie z tytułem II niniejszego rozporządzenia. Jeżeli substancja nie jest zaklasyfikowana jako rakotwórcza lub mutagenna, stosuje się przynajmniej zwroty określające środki ostrożności (P102-)P210-P403.

Uwaga L:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej, chyba że można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 3 % ekstraktu sulfotlenku dimetylowego, zmierzonego metodą IP 346 („Związki aromatyczne wielopierścieniowe, zawartość w frakcjach naftowych – metoda ekstrakcji dimetylosulfotlenkiem” – Instytut Ropy Naftowej, Londyn), w którym to przypadku przeprowadza się również dla tej klasy zagrożenia klasyfikację zgodnie z tytułem II niniejszego rozporządzenia.

Uwaga M:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej, chyba że można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,005 % w/w benzo[a]-pirenu (EINECS nr 200-028-5), w którym to przypadku przeprowadza się również dla tej klasy zagrożenia klasyfikację zgodnie z tytułem II niniejszego rozporządzenia.

Uwaga N:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej, chyba że znana jest pełna historia rafinacji i można wykazać, że substancja, z której dana substancja jest produkowana, nie jest rakotwórcza, w którym to przypadku przeprowadza się również dla tej klasy zagrożenia klasyfikację zgodnie z tytułem II niniejszego rozporządzenia.

Uwaga P:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej lub mutagennej, chyba że można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % w/w benzenu (EINECS nr 200-753-7), w którym to przypadku przeprowadza się również dla tych klas zagrożenia klasyfikację zgodnie z tytułem II niniejszego rozporządzenia. Jeżeli substancja nie jest zaklasyfikowana jako rakotwórcza lub mutagenna, stosuje się przynajmniej zwroty określające środki ostrożności (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Uwaga Q:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej, chyba że spełniony jest jeden z następujących warunków:

- w krótkoterminowych badaniach inhalacyjnych biotrwałości wykazano, że połowiczny zanik włókien o długości większej niż 20 µm wynosi mniej niż 10 dni; lub
- w krótkoterminowych badaniach biotrwałości poprzez podanie dotchawicze wykazano, że połowiczny zanik włókien o długości większej niż 20 µm wynosi mniej niż 40 dni; lub
- w odpowiednich badaniach po podaniu do jamy otrzewnej nie wykazano działania rakotwórczego; lub
- nie wykazano stosownych zmian patogenicznych ani zmian neoplastycznych w długoterminowych badaniach toksyczności inhalacyjnej.

Uwaga R:

Stosuje się zharmonizowaną klasyfikację substancji jako substancji rakotwórczej, z wyjątkiem włókien o ważonej długości średniej geometrycznej średnicy (LWGMD) pomniejszonej o dwa błędy standardowe większej niż 6 µm, mierzonej zgodnie z metodą badania A.22 z załącznika do rozporządzenia Komisji (WE) nr 440/2008*.

* Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1).”;

2) pkt 1.1.3.2 uwagi 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„Uwaga 8:

Klasyfikuje się mieszaninę jako rakotwórczą, chyba że można wykazać, że maksymalne teoretyczne stężenie uwolnionego formaldehydu, niezależnie od źródła, w mieszaninie wprowadzanej do obrotu jest mniejsze niż 0,1 %.

Uwaga 9:

Klasyfikuje się mieszaninę jako mutagenną, chyba że można wykazać, że maksymalne teoretyczne stężenie uwolnionego formaldehydu, niezależnie od źródła, w mieszaninie wprowadzanej do obrotu jest mniejsze niż 1 %.”.