

Bruxelles, 5 februarie 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	3 februarie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2021) 441 final - ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei din XXX de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2021) 441 final - ANNEX.

Anexă: C(2021) 441 final - ANNEX



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

ANEXĂ

la

Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei

din XXX

**de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 1 din
anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al
Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor**

ANEXĂ

Partea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

(1) la punctul 1.1.3.1., notele J-R se înlocuiesc cu următorul text:

„Nota J:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. benzen (nr. EINECS 200-753-7). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectivele clase de pericol.

Nota K:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. 1,3-butadienă (nr. EINECS 203-450-8). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectivele clase de pericol. În cazul în care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă ori mutagenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-)P210-P403.

Nota L:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 3 % extract de dimetil sulfoxid măsurat prin metoda IP 346 („Determinarea compușilor aromatici policiclici în uleiul de bază pentru lubrifiant reutilizat, fracții petroliere fără conținut de asfalt – Metoda indicelui de refracție a sulfoxidului de dimetil”, Institute of Petroleum, Londra). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota M:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,005 % gr./gr. benzo[a]-piren (nr. EINECS 200-028-5). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota N:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se cunoaște întregul proces de rafinare și se poate demonstra că substanța din care aceasta este produsă nu este cancerigenă. În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota P:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate stabili că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. benzen (nr. EINECS 200-753-7). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectivele clase de pericol. În cazul în care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă sau mutagenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Nota Q:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța îndeplinește una dintre următoarele condiții:

- un test de biopersistență pe termen scurt prin inhalare a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 μm au o durată de înjumătățire ponderată de mai puțin de 10 zile sau
- un test de biopersistență pe termen scurt prin instilare intratraheală a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 μm au o durată de înjumătățire ponderată de mai puțin de 40 de zile sau
- un test intra-peritoneal adecvat nu a furnizat nicio dovadă că ar exista o cancerigenitate excesivă sau
- un test corespunzător pe termen lung prin inhalare nu a constatat existența unor efecte patogene sau modificări neoplastice relevante.

Nota R:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care fibrelor cu un diametru mediu geometric ponderat pe lungime (LWGMD) minus două abateri geometrice standard de peste 6 μm, astfel cum este măsurat în conformitate cu metoda de testare A.22 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei*”;

* Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1).”

(2) la punctul 1.1.3.2., notele 8 și 9 se înlocuiesc cu următorul text:

„N o t a 8:

Se aplică clasificarea ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că concentrația teoretică maximă de formaldehidă eliberată din amestec, indiferent de sursă, sub forma în care acesta este introdus pe piață, este mai mică de 0,1 %.

N o t a 9:

Se aplică clasificarea ca substanță mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că concentrația teoretică maximă de formaldehidă eliberată din amestec, indiferent de sursă, sub forma în care acesta este introdus pe piață, este mai mică de 1 %.”