



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 5 februari 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	3 februari 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2021) 441 final ANNEX
Ärende:	BILAGA till kommissionens delegerade förordning (EU) ../.. om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 1 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

För delegationerna bifogas dokument – C(2021) 441 final ANNEX.

Bilaga: C(2021) 441 final ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

BILAGA

till

kommissionens delegerade förordning (EU) ../..

**om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 1 i
bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om
klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar**

BILAGA

Del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

(1) I punkt 1.1.3.1 ska anmärkningarna J till R ersättas med följande:

”Anmärkning J:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande eller mutagent är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,1 viktprocent bensen (Einecs-nr 200-753-7), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för dessa faroklasser.

Anmärkning K:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande eller mutagent är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,1 viktprocent 1,3-butadien (Einecs-nr 203-450-8), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för dessa faroklasser. Om ämnet inte klassificeras som cancerframkallande eller mutagent ska åtminstone skyddsangivelserna (P102-)P210-P403 användas.

Anmärkning L:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 3 % dimetylsulfoxidextrakt som uppmäts av IP 346 (fastställande av polycykliska aromatiska ämnen i oanvända bassmörjor och asfaltfria oljefraktioner – indexeringsmetod för extraktion av dimetylsulfoxid, Institute of Petroleum, London), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för denna faroklass.

Anmärkning M:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,005 viktprocent bens[a]pyren (Einecs-nr 200-028-5), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för denna faroklass.

Anmärkning N:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida inte hela raffineringsprocessen är känd och det kan visas att det ämne, av vilket det är framställt, inte är cancerframkallande, i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för denna faroklass.

Anmärkning P:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande eller mutagent är tillämplig såvida det inte kan visas att ämnet innehåller mindre än 0,1 viktprocent bensen (Einecs-nr 200-753-7), i vilket fall en klassificering i enlighet med avdelning II i denna förordning ska göras även för dessa faroklasser. Om ämnet inte klassificeras som cancerframkallande eller mutagent ska åtminstone skyddsangivelserna (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 användas.

Anmärkning Q:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig såvida inte ett av följande villkor uppfylls:

- Ett korttidstest för att bestämma biopersistensen vid inhalation har visat att fibrer längre än 20 µm har en viktad halveringstid under 10 dagar.
- Ett korttidstest för att bestämma biopersistensen vid intratrakeal instillation har visat att fibrer längre än 20 µm har en viktad halveringstid under 40 dagar.
- Ett lämpligt intraperitonealt test har inte gett belägg för någon förhöjd cancerogenitet.
- Frånvaro av relevant patogenitet eller neoplastiska förändringar i ett lämpligt inhalationstest avseende långtidseffekter.

Anmärkning R:

Den harmoniserade klassificeringen som cancerframkallande är tillämplig med undantag av fibrer med en längdviktad geografisk medeldiameter minus två geometriska standardavvikelser större än 6 µm som uppmäts i enlighet med testmetod A.22 i bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 440/2008*.

* Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1).”

(2) I punkt 1.1.3.2 ska anmärkningarna 8 och 9 ersättas med följande:

”A n m ä r k n i n g 8:

Klassificeringen som cancerframkallande ska tillämpas såvida det inte kan visas att den högsta teoretiska halten av formaldehyd som kan frisättas, oberoende av källa, i den blandning som släpps ut på marknaden understiger 0,1 %.

A n m ä r k n i n g 9:

Klassificeringen som mutagen ska tillämpas såvida det inte kan visas att den högsta teoretiska halten av formaldehyd som kan frisättas, oberoende av källa, i den blandning som släpps ut på marknaden understiger 1 %.”