

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/643**2021 m. vasario 3 d.****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****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, ypač į jo 53 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) valstybės narės ir suinteresuotieji subjektai paprašė iš dalies pakeisti kai kurias Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3 poskirsnyje pateiktas pastabas;
- (2) Komisija pripažįsta, kad tų pastabų formuluotę reikia patobulinti. Kai kurios su cheminėmis medžiagomis susijusios pastabos yra netikslios ir kelia tam tikrų neaiškumų dėl to, kaip teisingai aiškinti teisinės prievolės. Visų pirma, kai kurias minėtas pastabas būtų galima aiškinti taip, kad cheminės medžiagos, kurioms taikomos šios pastabos, tam tikromis sąlygomis apskritai neprivalo būti klasifikuojamos, nors iš tiesų joms turėtų būti netaikomas suderintas klasifikavimas ir ženklinimas, tačiau jos vis tiek turėtų būti klasifikuojamos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 II antraštinę dalį (savarankiškas klasifikavimas);
- (3) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis***Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 pakeitimai**

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis***Įsigaliojimas**Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

⁽¹⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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 asfaltenu neturinėiose 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[*a*]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 ilgalaikiu 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 %.“
