

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/643

z dnia 3 lutego 2021 r.

zmieniające, 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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 53 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Państwa członkowskie i zainteresowane strony wystąpiły z wnioskiem o zmianę szeregu uwag zawartych w podsekcji 1.1.3 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (2) Komisja przyznaje, że należy uściślić treść tych uwag. Niektóre z uwag dotyczących substancji są nieściśle i powodują niepewność co do prawidłowej wykładni zobowiązań prawnych. W szczególności, niektóre z tych uwag można interpretować w ten sposób, że substancje, w odniesieniu do których mają zastosowanie przedmiotowe uwagi, mogą pod pewnymi warunkami pozostać niesklasyfikowane, podczas gdy w rzeczywistości nie należy obejmować ich zharmonizowaną klasyfikacją i oznakowaniem, lecz nadal powinny podlegać klasyfikacji zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 („samoklasyfikacja”).
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

W części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życieNiniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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 długością 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 %.”.
