

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/643 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. február 3.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 1. részének a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 53. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A tagállamok és az érdekelt felek az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.3. alszakaszában szereplő számos megjegyzés módosítását kérték.
- (2) A Bizottság elismeri, hogy javítani kell e megjegyzések megfogalmazásán. Az anyagokra vonatkozó egyes megjegyzések pontatlanok, és némi bizonytalanságot eredményeznek a jogi kötelezettségek helyes értelmezését illetően. E megjegyzések némelyikét kifejezetten úgy is lehet értelmezni, hogy azok bizonyos feltételek mellett egyáltalán nem írják elő az adott megjegyzésben említett anyagok besorolását, holott valójában arról van szó, hogy ezek az anyagok ugyan nem tartoznak a harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá, de továbbra is alkalmazandó rájuk az 1272/2008/EK rendelet II. címe szerinti osztályozás (saját osztályozás).
- (3) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk***Az 1272/2008/EK rendelet módosításai**

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

*2. cikk***Hatálybalépés**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 1. része a következőképpen módosul:

1. az 1.1.3.1. pontban a J.–R. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„J. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb benzolt (EINECS-szám: 200–753–7) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni.

K. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb 1,3-butadiént (EINECS-szám: 203–450–8) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni. Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, legalább a (P102-)P210-P403 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell.

L. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 3 %-nál kevesebb, IP 346, „a PCA meghatározása a felhasználatlan kenő-alapolajokban és az aszfaltánmentes szabad ásványiolaj-frakciókban – dimetil-szulfoxid extrakciós refraktív index módszer” (Institute of Petroleum, London) szerint mért DMSO-extraktumot tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

M. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,005 tömegszázaléknál kevesebb benzo[a]pirént (EINECS-szám: 200–028–5) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

N. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha ismert a teljes finomítási folyamat, és kimutatható, hogy az anyag, amelyből a szóban forgó anyagot gyártották, nem karcinogén, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

P. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb benzolt (EINECS-szám: 200–753–7) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni. Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, legalább a (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell.

Q. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag megfelel az alábbi feltételek egyikeének:

- rövid ideig tartó belélegzéses bioperzisztencia vizsgálat kimutatja, hogy a 20 µm-nál hosszabb rostok súlyozott felezési ideje 10 napnál rövidebb, vagy
- rövid ideig tartó, intratracheális instillációs bioperzisztencia vizsgálat kimutatja, hogy a 20 µm-nál hosszabb rostok súlyozott felezési ideje 40 napnál rövidebb, vagy
- megfelelően lebonyolított intraperitoneális vizsgálat nem mutat ki túlzott rákkeltő képességet, vagy
- egy megfelelően hosszú belélegzéses vizsgálat során nem mutatkozik releváns patogenikus vagy neoplasztikus elváltozás.

R. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve az olyan rostok esetében, amelyek átlagos geometriai átmérővel súlyozott hossza mínusz két standard hiba – a 440/2008/EK bizottsági rendelet mellékletében szereplő A.22. vizsgálati módszer szerint mérve – nagyobb, mint 6 µm (*).”

(*) A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.)”

2. az 1.1.3.2. pontban a 8. és a 9. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„8. megjegyzés:

A rákkeltőként való besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) nem éri el a 0,1 %-ot.

9. megjegyzés:

A mutagénként való besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) nem éri el az 1 %-ot.”
