

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/643 DER KOMMISSION****vom 3. Februar 2021****zur Änderung des Anhangs VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Mitgliedstaaten und Interessenträger haben beantragt, einige der Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu ändern.
- (2) Die Kommission räumt ein, dass der Wortlaut dieser Anmerkungen verbessert werden muss. Einige Anmerkungen zu Stoffen sind ungenau und führen zu einer gewissen Unsicherheit bei der korrekten Auslegung der rechtlichen Verpflichtungen. Insbesondere könnten einige dieser Anmerkungen so ausgelegt werden, dass die Stoffe, für die diese Anmerkungen gelten, unter bestimmten Voraussetzungen überhaupt nicht eingestuft werden müssen, während tatsächlich gemeint ist, dass diese Stoffe zwar nicht der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung, wohl aber weiterhin der Einstufung gemäß Titel II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Selbsteinstufung) unterliegen sollten.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

<sup>(1)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

Brüssel, den 3. Februar 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG

Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt 1.1.3.1 erhalten die Anmerkungen J bis R folgende Fassung:

„Anmerkung J:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (Einecs-Nr. 200-753-7) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklassen eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung K:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent 1,3-Butadien (Einecs-Nr. 203-450-8) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklassen eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen. Wird der Stoff nicht als karzinogen oder keimzellmutagen eingestuft, so sind zumindest die Sicherheitshinweise (P102-)P210-P403 anzuwenden.

Anmerkung L:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 3 % Dimethylsulfoxid-Extrakt, gemessen nach dem Verfahren IP 346 („Bestimmung der polyzyklischen Aromate in nicht verwendeten Schmierölen und asphaltfreien Erdölfraktionen — Dimethylsulfoxid-Extraktion-Brechungsindex-Methode“, Institute of Petroleum, London), enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklasse eine Einstufung nach Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung M:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,005 Gewichtsprozent Benzo[a]pyren (Einecs-Nr. 200-028-5) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklasse eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung N:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, der ganze Raffinationsprozess ist bekannt und es kann nachgewiesen werden, dass der Ausgangsstoff nicht karzinogen ist; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklasse eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung P:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (Einecs-Nr. 200-753-7) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklassen eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen. Wird der Stoff nicht als karzinogen oder keimzellmutagen eingestuft, so sind zumindest die Sicherheitshinweise (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 anzuwenden.

Anmerkung Q:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, eine der nachstehenden Bedingungen ist erfüllt:

- Mit einem Kurzzeit-Inhalationsbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 10 Tage beträgt; oder
  - mit einem Kurzzeit-Intratrachealbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 40 Tage beträgt;
- oder
- bei einem geeigneten Intraperitonealtest ergaben sich keine Belege für übermäßige Karzinogenität; oder
  - bei einem geeigneten Langzeit-Inhalationstest wurden keine relevante Pathogenität oder neoplastische Veränderungen beobachtet.

Anmerkung R:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen außer im Falle von Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen geometrischen Standardabweichung, gemessen nach der Prüfmethode A.22 im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission (\*), größer ist als 6 µm.

---

(\*) Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).“

2. In Abschnitt 1.1.3.2. erhalten die Anmerkungen 8 und 9 folgende Fassung:

„Anmerkung 8:

Die Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die theoretische Höchstkonzentration an freisetzbarem Formaldehyd, unabhängig von der Quelle, in dem in Verkehr gebrachten Gemisch weniger als 0,1 % beträgt.

Anmerkung 9:

Die Einstufung als keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die theoretische Höchstkonzentration an freisetzbarem Formaldehyd, unabhängig von der Quelle, in dem in Verkehr gebrachten Gemisch weniger als 1 % beträgt.“

---