

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/643**z 3. februára 2021,****ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 1 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 53 ods. 1,

keďže:

- (1) Členské štáty a zainteresované strany požiadali o zmenu niekoľkých poznámok uvedených v pododdieli 1.1.3 časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
- (2) Komisia uznáva, že znenie týchto poznámok je potrebné zlepšiť. Niektoré poznámky týkajúce sa látok sú nepresné a spôsobujú určitú neistotu, pokiaľ ide o správny výklad právnych záväzkov. Predovšetkým niektoré poznámky by sa mohli vykladať v tom zmysle, že látky, na ktoré sa tieto poznámky vzťahujú, nie je potrebné za určitých podmienok klasifikovať vôbec, zatiaľ čo v skutočnosti by nemali byť predmetom harmonizovanej klasifikácie a označovania, ale mali by stále podliehať klasifikácii v súlade s hlavou II nariadenia (ES) č. 1272/2008 (samoklasifikácia).
- (3) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1**Zmeny nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Časť 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2**Nadobudnutie účinnosti**Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

V Bruseli 3. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Časť 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. v bode 1.1.3.1 sa poznámky J až R nahrádzajú takto:

„Poznámka J:

Pokiaľ nemožno preukázať, že látka obsahuje menej ako 0,1 hm. % benzénu (Einecs č. 200-753-7), uplatňuje sa harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej alebo mutagénnej, pričom v takom prípade sa klasifikácia v súlade s hlavou II tohto nariadenia vykonáva aj v prípade uvedených tried nebezpečnosti.

Poznámka K:

Pokiaľ nemožno preukázať, že látka obsahuje menej ako 0,1 hm. % 1,3-butadiénu (Einecs č. 203-450-8), uplatňuje sa harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej alebo mutagénnej, pričom v takom prípade sa klasifikácia v súlade s hlavou II tohto nariadenia vykonáva aj v prípade uvedených tried nebezpečnosti. Ak látka nie je klasifikovaná ako karcinogénna alebo mutagénna, uplatňujú sa aspoň bezpečnostné upozornenia (P102-)P210-P403.

Poznámka L:

Pokiaľ nemožno preukázať, že predmetná látka obsahuje podľa merania metódou IP 346 („Stanovenie polycyklických aromatických látok v nepoužitých základových mazacích olejoch a bezasfalténových ropných frakciách – metóda indexu lomu extrakciou dimetylsulfoxidom“, Ústav pre ropu, Londýn) menej ako 3 % extraktu dimetylsulfoxidu, uplatňuje sa harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej, pričom v takom prípade sa klasifikácia v súlade s hlavou II tohto nariadenia vykonáva aj v prípade danej triedy nebezpečnosti.

Poznámka M:

Pokiaľ nemožno preukázať, že látka obsahuje menej ako 0,005 hm. % benzo[a]pyrénu (Einecs č. 200-028-5), uplatňuje sa harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej, pričom v takom prípade sa klasifikácia v súlade s hlavou II tohto nariadenia vykonáva aj v prípade danej triedy nebezpečnosti.

Poznámka N:

Pokiaľ nie je známy celý postup rafinácie a nemožno preukázať, že látka, z ktorej sa vyrába, nie je karcinogénna, uplatňuje sa harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej, pričom v takom prípade sa klasifikácia v súlade s hlavou II tohto nariadenia vykonáva aj v prípade danej triedy nebezpečnosti.

Poznámka P:

Pokiaľ nemožno preukázať, že látka obsahuje menej ako 0,1 hm. % benzénu (Einecs č. 200-753-7), uplatňuje sa harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej alebo mutagénnej, pričom v takom prípade sa klasifikácia v súlade s hlavou II tohto nariadenia vykonáva aj v prípade uvedených tried nebezpečnosti. Ak látka nie je klasifikovaná ako karcinogénna alebo mutagénna, uplatňujú sa aspoň bezpečnostné upozornenia (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Poznámka Q:

Harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej sa uplatňuje v prípade nesplnenia jednej z týchto podmienok:

- krátkodobým testom biologickej perzistencie pri inhalácii sa preukázalo, že polčas rozpadu vlákien dlhších ako 20 µm je kratší ako 10 dní, alebo
- krátkodobý test biologickej perzistencie pri intratracheálnej aplikácii preukázal, že polčas rozpadu vlákien dlhších ako 20 µm je kratší ako 40 dní, alebo
- vhodným intraperitoneálnym testom sa nepreukázala nadmerná karcinogenita, alebo
- pri vhodnom dlhodobom inhalačnom teste nedochádza k významným patogénnym alebo neoplastickým zmenám.

Poznámka R:

Harmonizovaná klasifikácia látky ako karcinogénnej sa uplatňuje s výnimkou prípadov vláken s dĺžkou váženého geometrického stredného priemeru (LWGMD), od ktorého sa odpočíta dvojnásobok geometrickej štandardnej chyby vyššej ako 6 µm, a to na základe merania v súlade so skúšobnou metódou A.22 uvedenou v prílohe k nariadeniu Komisie (ES) č. 440/2008 (*).“

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1).“

2. V bode 1.1.3.2 sa poznámky 8 a 9 nahrádzajú takto:

„Poznámka 8:

Pokiaľ nemožno preukázať, že maximálna teoretická koncentrácia uvoľniteľného formaldehydu (nezávisle od zdroja) v zmesi, tak ako sa uvádza na trh, je nižšia ako 0,1 %, uplatňuje sa klasifikácia látky ako karcinogénnej.

Poznámka 9:

Pokiaľ nemožno preukázať, že maximálna teoretická koncentrácia uvoľniteľného formaldehydu (nezávisle od zdroja) v zmesi, tak ako sa uvádza na trh, je nižšia ako 1 %, uplatňuje sa klasifikácia látky ako mutagénnej.“
