

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/643****ze dne 3. února 2021,****kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění část 1 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Členské státy a zúčastněné strany požádaly o změnu řady poznámek uvedených v příloze VI části 1 pododdílu 1.1.3 nařízení (ES) č. 1272/2008.
- (2) Komise uznává, že znění uvedených poznámek je třeba zlepšit. Některé poznámky týkající se látek jsou nepřesné a způsobují určitou nejistotu ohledně správného výkladu právních povinností. Uvedené poznámky by mohly být vykládány v tom smyslu, že látky, na které se poznámky vztahují, není za určitých podmínek třeba klasifikovat vůbec, zatímco ve skutečnosti by se na ně harmonizovaná klasifikace a označování vztahovat neměla, ale měly by být stále předmětem klasifikace podle hlavy II nařízení (ES) č. 1272/2008 (samoklasifikace).
- (3) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1****Změny nařízení (ES) č. 1272/2008**

Část 1 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

**Článek 2****Vstup v platnost**Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

V Bruselu dne 3. února 2021.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

Část 1 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) v bodě 1.1.3.1 se poznámky J až R nahrazují tímto:

„Poznámka J:

Pokud nelze prokázat, že látka obsahuje méně než 0,1 % hmotnostních benzenu (číslo EINECS 200–753–7), použije se harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní nebo mutagenní, přičemž v takovém případě se klasifikace podle hlavy II tohoto nařízení provede také pro uvedené třídy nebezpečnosti.

Poznámka K:

Pokud nelze prokázat, že látka obsahuje méně než 0,1 % hmotnostních buta-1,3-dienů (číslo EINECS 203–450–8), použije se harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní nebo mutagenní, přičemž v takovém případě se klasifikace podle hlavy II tohoto nařízení provede také pro uvedené třídy nebezpečnosti. Pokud látka není klasifikována jako karcinogenní nebo mutagenní, použijí se alespoň pokyny pro bezpečné zacházení (P102-P210-P403).

Poznámka L:

Pokud nelze prokázat, že látka obsahuje méně než 3 % extraktu dimethylsulfoxidu při stanovení postupem IP 346 („Stanovení polycyklických aromatických látek v nepoužitých mazacích olejích a ropných frakcích bez asfalténu – metoda refrakčního indexu dimethylsulfoxidového extraktu“, Ropný institut, Londýn), použije se harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní, přičemž v takovém případě se klasifikace podle hlavy II tohoto nařízení provede také pro uvedenou třídu nebezpečnosti.

Poznámka M:

Pokud nelze prokázat, že látka obsahuje méně než 0,005 % hmotnostních benzo[a]pyrenu (číslo EINECS 200–028–5), použije se harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní, přičemž v takovém případě se klasifikace podle hlavy II tohoto nařízení provede také pro uvedenou třídu nebezpečnosti.

Poznámka N:

Pokud není znám celý průběh rafinace a nelze prokázat, že látka, ze které se vyrábí, není karcinogenní, použije se harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní, přičemž v takovém případě se klasifikace podle hlavy II tohoto nařízení provádí také pro uvedenou třídu nebezpečnosti.

Poznámka P:

Pokud nelze prokázat, že látka obsahuje méně než 0,1 % hmotnostních benzenu (číslo EINECS 200–753–7), použije se harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní nebo mutagenní, přičemž v takovém případě se klasifikace podle hlavy II tohoto nařízení provede také pro uvedené třídy nebezpečnosti. Není-li látka klasifikována jako karcinogenní nebo mutagenní, použijí se alespoň pokyny pro bezpečné zacházení (P102-P260-P262-P301 + P310-P331).

Poznámka Q:

Harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní se použije, pokud není splněna jedna z těchto podmínek:

- krátkodobá zkouška bioperzistence při vdechování prokázala, že vlákna o délce větší než 20 µm mají vážený poločas bioperzistence kratší než 10 dnů, nebo
- krátkodobá zkouška bioperzistence při intratracheální instilaci prokázala, že vlákna o délce větší než 20 µm mají vážený poločas bioperzistence kratší než 40 dnů, nebo
- vhodná intraperitoneální zkouška neposkytla žádný důkaz o zvýšené karcinogenitě, nebo
- při vhodné dlouhodobé inhalační zkoušce nejsou zaznamenány relevantní patogenní ani neoplastické změny.

Poznámka R:

Harmonizovaná klasifikace látky jako karcinogenní se nepoužije u vláken, u nichž je geometrický průměr jejich tloušťky vážené délkou po odečtení dvou směrodatných odchylek větší než 6 µm, což je stanoveno v souladu se zkušební metodou A.22 podle přílohy nařízení Komise (ES) č. 440/2008 (\*).

---

(\*) Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).“

2) v bodě 1.1.3.2 se poznámky 8 a 9 nahrazují tímto:

„P o z n á m k a 8:

Pokud nelze prokázat, že maximální teoretická koncentrace uvolnitelného formaldehydu bez ohledu na zdroj je ve směsi, jak je uváděna na trh, nižší než 0,1 %, použije se klasifikace směsi jako karcinogenní.

P o z n á m k a 9:

Pokud nelze prokázat, že maximální teoretická koncentrace uvolnitelného formaldehydu bez ohledu na zdroj je ve směsi, jak je uváděna na trh, nižší než 1 %, použije se klasifikace směsi jako mutagenní.“

---