

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/643 AL COMISIEI**din 3 februarie 2021****de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, în special articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Statele membre și părțile interesate au solicitat modificarea mai multor note prevăzute în subsecțiunea 1.1.3 din partea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- (2) Comisia recunoaște că formularea notelor respective trebuie îmbunătățită. Unele dintre notele referitoare la substanțe sunt inexacte și generează o anumită incertitudine în ceea ce privește interpretarea corectă a obligațiilor legale. Mai precis, unele dintre notele respective ar putea fi interpretate în sensul că, în anumite condiții, nu impun obligația ca substanțele cărora li se aplică notele să facă obiectul vreunei clasificări, în timp ce, de fapt, acestea nu ar trebui să facă obiectul clasificării și etichetării armonizate, însă ar trebui să facă totuși obiectul unei clasificări în conformitate cu titlul II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (autoclasificare).
- (3) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008**

Partea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2***Intrare în vigoare**Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

⁽¹⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

Adoptat la Bruxelles, 3 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Partea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 1.1.3.1, notele J-R se înlocuiesc cu următorul text:

„Nota J:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. benzen (nr. Einesc 200-753-7). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectivele clase de pericol.

Nota K:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. 1,3-butadienă (nr. Einesc 203-450-8). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectivele clase de pericol. În cazul în care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă ori mutagenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-)P210-P403.

Nota L:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 3 % extract de dimetil sulfoxid măsurat prin metoda IP 346 («Determinarea compuşilor aromatici policiclici în uleiul de bază pentru lubrifianți reutilizati, fracții petroliere fără conținut de asfalt – Metoda indicelui de refracție a sulfoxidului de dimetil», Institute of Petroleum, Londra). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota M:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,005 % gr./gr. benzo[a]-piren (nr. Einesc 200-028-5). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota N:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se cunoaște întregul proces de rafinare și se poate demonstra că substanța din care aceasta este produsă nu este cancerigenă. În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectiva clasă de pericol.

Nota P:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă sau mutagenă, cu excepția cazului în care se poate stabili că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. benzen (nr. Einesc 200-753-7). În acest caz, se realizează o clasificare în conformitate cu titlul II din prezentul regulament și pentru respectivele clase de pericol. În cazul în care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă sau mutagenă, se aplică cel puțin frazele de precauție (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Nota Q:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că substanța îndeplinește una dintre următoarele condiții:

- un test de biopersistență pe termen scurt prin inhalare a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 μm au o durată de înjumătățire ponderată de mai puțin de 10 zile; sau
- un test de biopersistență pe termen scurt prin instilare intratraheală a demonstrat că fibrele cu o lungime de peste 20 μm au o durată de înjumătățire ponderată de mai puțin de 40 de zile; sau
- un test intra-peritoneal adecvat nu a furnizat nicio dovadă că ar exista o cancerigenitate excesivă; sau
- un test corespunzător pe termen lung prin inhalare nu a constatat existența unor efecte patogene sau modificări neoplastice relevante.

Nota R:

Se aplică clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care fibrelor cu un diametru mediu geometric ponderat pe lungime (LWGMD) minus două abateri geometrice standard de peste 6 μm , astfel cum este măsurat în conformitate cu metoda de testare A.22 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei (*).

(*) Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 142, 31.5.2008, p. 1)."

2. La punctul 1.1.3.2, notele 8 și 9 se înlocuiesc cu următorul text:

„Nota 8:

Se aplică clasificarea ca substanță cancerigenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că concentrația teoretică maximă de formaldehidă eliberată din amestec, indiferent de sursă, sub forma în care acesta este introdus pe piață, este mai mică de 0,1 %.

Nota 9:

Se aplică clasificarea ca substanță mutagenă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că concentrația teoretică maximă de formaldehidă eliberată din amestec, indiferent de sursă, sub forma în care acesta este introdus pe piață, este mai mică de 1 %.”
