

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/643****2021/EES/60/28****frá 3. febrúar 2021****um breytingu á 1. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 53. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Aðildarríki og hagsmunaaðilar hafa óskað eftir því að nokkrum athugasemdum, sem settar eru fram í undirlíð 1.1.3. í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, verði breytt.
- 2) Framkvæmdastjórnin viðurkennir að bæta þurfi orðalag í þeim athugasemdum. Nokkrar þessara athugasemda í tengslum við efni eru ónákvæmar og valda óvissu að því er varðar rétta túlkun á lagalegum skuldbindingum. Einkum er hægt að túlka nokkrar þessara athugasemda sem svo að ekki þurfi að flokka efnin, sem athugasemdirnar gilda um, við sérstök skilyrði en í raun ættu þau ekki að falla undir samræmda flokkun og merkingu en ættu samt sem áður að falla undir flokkun í samræmi við II. bálk reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (sjálfsflokkun)
- 3) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1272/2008**

Ákvæðum 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.***Gildistaka**Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 133, 20.4.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

Gjört í Brussel 3. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað athugasemda J til R í lið 1.1.3.1 kemur eftirfarandi:

„Athugasemd J:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,1% bensen (EINECS-nr. 200-753-7) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þá hættuflokka.

Athugasemd K:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,1% 1,3-bútadíen (EINECS-nr. 203-450-8) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þá hættuflokka. Ef efnið er ekki flokkað sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur skulu a.m.k. varnaðarsetningarnar (V102-)V210-V403 notaðar.

Athugasemd L:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 3% af dímetýlsúlfoxíðútdrætti þegar mælt er með staðli Jarðólústofnunarinnar (Institute of Petroleum) í London IP 346 (Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method), en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þann hættuflokk.

Athugasemd M:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,005% bensól[a]pýren (EINECS-nr. 200-028-5) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þann hættuflokk.

Athugasemd N:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema allt hreinsunarferlið sé þekkt og unnt sé að sýna fram á að efnið, sem það er framleitt úr, sé ekki krabbameinsvaldur en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þann hættuflokk.

Athugasemd P:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,1% bensen (EINECS-nr. 200-753-7) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þá hættuflokka. Ef efnið er ekki flokkað sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur skulu a.m.k. varnaðarsetningarnar (V102-)V260-V262-V301 + V310-V331 notaðar.

Athugasemd Q:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema eitt af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:

- stutt prófun á lífvaranleika við innöndun hefur leitt í ljós að trefjar, sem eru lengri en 20 µm, hafa veginn helmingunartíma sem er styttri en 10 dagar eða
- stutt prófun á lífvaranleika við ídreypingu í barka hefur leitt í ljós að trefjar, sem eru lengri en 20 µm, hafa veginn helmingunartíma sem er styttri en 40 dagar eða
- viðeigandi prófun í kviðarholi hefur ekki leitt í ljós aukna krabbameinsvaldandi virkni eða
- hæfilega langvinn prófun við innöndun hefur ekki sýnt fram á nein sjúkdómsvaldandi áhrif eða illkynja breytingar sem skipta máli

Athugasemd R:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema ef um er að ræða trefjar þar sem lengdarvegið faldmeðaltal þvermáls, að frádregnum tveimur rúmfræðilegum staðalvillum, er meira en 6 µm samkvæmt mælingu í samræmi við prófunaraðferð A.22 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 (*).

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 142, 31.5.2008, bls.1).“

2) Í stað 8. og 9. athugasemdar í lið 1.1. 3.2 kemur eftirfarandi:

„8. athugasemd:

Flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er undir 0,1%.

9. athugasemd:

Flokkunin sem stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er undir 1%.“
