

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/643 НА КОМИСИЯТА**от 3 февруари 2021 година****за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на част 1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ⁽¹⁾, и по-специално член 53, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Държавите членки и заинтересованите страни поискаха да бъдат изменени редица бележки, включени в част 1, точка 1.1.3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (2) Комисията приема, че текстът на посочените бележки е необходимо да бъде подобрен. Някои от бележките, свързани с веществата, са неточни и водят до известна несигурност относно правилното тълкуване на правните задължения. По-специално, някои от тези бележки могат да бъдат изтълкувани в смисъл, че не се изисква веществата, за които тези бележки се прилагат, при определени условия въобще да бъдат класифицирани, като всъщност, те не следва да бъдат обхванати от хармонизираното класифициране и етикетирване, но все още подлежат на класифициране в съответствие с дял II от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (самостоятелно класифициране).
- (3) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1**Изменения на Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Част 1 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2**Влизане в сила**Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

⁽¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част 1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

(1) в точка 1.1.3.1 бележки J—R се заменят със следното:

„Бележка J:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно или мутагенно се прилага, освен ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегл. % бензен (EINECS № 200-753-7), като в този случай се извършва класифициране и за тези класове на опасност съгласно дял II на настоящия регламент.

Бележка K:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно или мутагенно се прилага, освен ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегл. % 1,3-бутадиен (EINECS № 203-450-8), като в този случай се извършва класифициране и за тези класове на опасност съгласно дял II от настоящия регламент. Когато веществото не е класифицирано като канцерогенно или мутагенно, се прилагат най-малко препоръки за безопасност (P102-)P210-P403.

Бележка L:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно се прилага, освен ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 3 % екстракт на диметилсулфоксид, измерено по IP 346 („Определяне на полициклични ароматни въглеводороди в неизползвани смазочни базови масла и в свободни от асфалтен нефтени фракции – Метод на рефракционния индекс за екстракцията на диметил сулфооксид“ Институт за нефта, Лондон), като в този случай се извършва класифициране и за този клас на опасност съгласно дял II от настоящия регламент.

Бележка M:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно се прилага, освен ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,005 тегл. % бензо[а]-пирен (EINECS № 200-028-5), като в този случай се извършва класифициране и за този клас на опасност съгласно дял II от настоящия регламент.

Бележка N:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно се прилага, освен ако е известна пълната история на рафинирането и може да се покаже, че веществото, от което е получено, не е канцерогенно, като в този случай се извършва класифициране и за този клас на опасност в съответствие с дял II от настоящия регламент.

Бележка P:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно или мутагенно се прилага, освен ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегл. % бензен (EINECS № 200-753-7), като в този случай се извършва класифициране и за тези класове на опасност съгласно дял II на настоящия регламент. Когато веществото не е класифицирано като канцерогенно или мутагенно, се прилагат най-малко препоръки за безопасност (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Бележка Q:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно се прилага, освен ако е изпълнено едно от следните условия:

- изпитване чрез вдишване за краткосрочна биоустойчивост е показало, че претегленият период на полуразпад на влакната, по-дълги от 20 µm, е по-малък от 10 дни; или
- изпитване чрез интратрахеално администриране за краткосрочна биоустойчивост е показало, че влакната, по-дълги от 20 µm, имат претеглен полуразпад, по-малък от 40 дни; или
- подходящо интраперитонеално изпитване не е показало признаци на превишена канцерогенност; или
- подходящо изпитване чрез вдишване не е показало значими патогенни или неопластични промени.

Бележка R:

Хармонизираното класифициране като канцерогенно се прилага, освен в случай на влакна, чиято претеглена по дължина средна геометрична стойност на диаметъра (LWGMD) минус два пъти стойността на стандартната грешка е по-голяма от 6 µm, измерено в съответствие с метод за изпитване A.22 в приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията (*)

(*) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1).“

(2) в точка 1.1.3.2. бележки 8 и 9 се заменят със следното:

„Б е л е ж к а 8:

Класифицирането като канцерогенно се прилага, освен ако може да се покаже, че максималната теоретична концентрация на отделения формалдехид, независимо от източника, в сместа, пусната на пазара, е по-малко от 0,1 %.“;

Б е л е ж к а 9:

Класифицирането като мутагенно се прилага, освен ако може да се покаже, че максималната теоретична концентрация на отделения формалдехид, независимо от източника, в сместа, пусната на пазара, е по-малко от 1 %.“