



Brüssel, den 5. Februar 2021
(OR. en)

5977/21
ADD 1

COMPET 74
MI 60
ENT 18
ENV 60
CHIMIE 12
CONSOM 33
SAN 56
DELECT 25

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	3. Februar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 441 final ANNEX
Betr.:	ANHANG der Delegierten Verordnung (EU) ../.. der Kommission vom XXX zur Änderung des Anhangs VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 441 final ANNEX.

Anl.: C(2021) 441 final ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.2.2021
C(2021) 441 final

ANNEX

ANHANG

der

Delegierten Verordnung (EU) ../.. der Kommission

vom XXX zur Änderung des Anhangs VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt

ANHANG

Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt 1.1.3.1 erhalten die Anmerkungen J bis R folgende Fassung:

„Anmerkung J:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (EINECS-Nr. 200-753-7) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklassen eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung K:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent 1,3-Butadien (EINECS-Nr. 203-450-8) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklassen eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen. Wird der Stoff nicht als karzinogen oder keimzellmutagen eingestuft, so sind zumindest die Sicherheitshinweise (P102-)P210-P403 anzuwenden.

Anmerkung L:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 3 % Dimethylsulfoxid-Extrakt, gemessen nach dem Verfahren IP 346 („Bestimmung der polyzyklischen Aromate in nicht verwendeten Schmierölen und asphaltenfreien Erdölfractionen — Dimethylsulfoxid-Extraktion-Brechungsindex-Methode“, Institute of Petroleum, London), enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklasse eine Einstufung nach Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung M:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,005 Gewichtsprozent Benzo[a]pyren (EINECS-Nr. 200-028-5) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklasse eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung N:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, der ganze Raffinationsprozess ist bekannt und es kann nachgewiesen werden, dass der Ausgangsstoff nicht karzinogen ist; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklasse eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen.

Anmerkung P:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass der Stoff weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (EINECS-Nr. 200-753-7) enthält; in diesem Fall ist auch für diese Gefahrenklassen eine Einstufung gemäß Titel II dieser Verordnung vorzunehmen. Wird der Stoff nicht als karzinogen oder keimzellmutagen eingestuft, so sind zumindest die Sicherheitshinweise (P102-P260-P262-P301 + P310-P331) anzuwenden.

Anmerkung Q:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, eine der nachstehenden Bedingungen ist erfüllt:

- Mit einem Kurzzeit-Inhalationsbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 10 Tage beträgt; oder
- mit einem Kurzzeit-Intratrachealbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 40 Tage beträgt; oder
- bei einem geeigneten Intraperitonealtest ergaben sich keine Belege für übermäßige Karzinogenität; oder
- bei einem geeigneten Langzeit-Inhalationstest wurden keine relevante Pathogenität oder neoplastische Veränderungen beobachtet.

Anmerkung R:

Die harmonisierte Einstufung als karzinogen wird vorgenommen außer im Falle von Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen geometrischen Standardabweichung, gemessen nach der Prüfmethode A.22 im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission*, größer ist als 6 µm.

* Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).“

2. In Abschnitt 1.1.3.2. erhalten die Anmerkungen 8 und 9 folgende Fassung:

„Anmerkung 8:

Die Einstufung als karzinogen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die theoretische Höchstkonzentration an freisetzbarem Formaldehyd, unabhängig von der Quelle, in dem in Verkehr gebrachten Gemisch weniger als 0,1 % beträgt.

Anmerkung 9:

Die Einstufung als keimzellmutagen wird vorgenommen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die theoretische Höchstkonzentration an freisetzbarem Formaldehyd, unabhängig von der Quelle, in dem in Verkehr gebrachten Gemisch weniger als 1 % beträgt.“