

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/643 DE LA COMISIÓN**de 3 de febrero de 2021****que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 53, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Estados miembros y las partes interesadas han solicitado que se modifique una serie de notas que figuran en la subsección 1.1.3 de la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (2) La Comisión reconoce que la redacción de esas notas necesita mejorarse. Algunas de estas notas relacionadas con las sustancias son imprecisas y generan cierta incertidumbre sobre la correcta interpretación de las obligaciones jurídicas. En concreto, algunas de estas notas se podrían interpretar en el sentido de que no se exige que las sustancias a las que se aplican se clasifiquen en determinadas circunstancias, cuando, en realidad, no deben registrarse por la clasificación y el etiquetado armonizados, sino que deben seguir sujetas a clasificación con arreglo al título II del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (autoclasiificación).
- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

La parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 queda modificada como sigue:

1) En el punto 1.1.3.1, las notas de la J a la R se sustituyen por el texto siguiente:

«Nota J:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno o mutágeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (n.º EINECS 200-753-7), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esas clases de peligro.

Nota K:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno o mutágeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de 1,3-butadieno (n.º EINECS 203-450-8), en cuyo caso deberá aplicarse también una clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento en relación con esas clases de peligro. Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno o mutágeno, deberán aplicarse como mínimo los consejos de prudencia (P102-) P210-P403.

Nota L:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 3 % de extracto de dimetil sulfóxido, medido de acuerdo con IP-346 ("Determinación de los aromáticos policíclicos en lubricantes de base aceite no utilizado y en fracciones de petróleo libres de asfalteno-método del índice de refracción para extracción de dimetil sulfóxido", Instituto del Petróleo, Londres), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esa clase de peligro.

Nota M:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,005 % en peso de benzo[a]pireno (n.º EINECS 200-028-5), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esa clase de peligro.

Nota N:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo si se conoce completamente el proceso de refinado y puede demostrarse que la sustancia a partir de la cual se ha producido no es un carcinógeno, en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esa clase de peligro.

Nota P:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno o mutágeno, salvo que pueda demostrarse que la sustancia contiene menos del 0,1 % en peso de benceno (n.º EINECS 200-753-7), en cuyo caso deberá aplicarse la clasificación de conformidad con el título II del presente Reglamento también a esas clases de peligro. Si la sustancia no está clasificada como carcinógeno o mutágeno, deberán aplicarse como mínimo los consejos de prudencia (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331.

Nota Q:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, a menos que se cumpla una de las siguientes condiciones:

- En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a diez días, o bien
- En un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 µm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días, o bien
- En un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva, o bien
- No se observan efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

Nota R:

Se aplica la clasificación armonizada como carcinógeno, salvo en el caso de las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud (DMGPL) menos dos errores geométricos estándar sea superior a 6 µm, medido según el método de ensayo A.22 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión (*).

(*) Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen los métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).».

2) En el punto 1.1.3.2, las notas 8 y 9 se sustituyen por el texto siguiente:

«Nota 8:

La clasificación como carcinógeno debe aplicarse, a menos que se pueda demostrar que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla tal como se comercializa es inferior al 0,1 %».

Nota 9:

La clasificación como mutágeno debe aplicarse, a menos que se pueda demostrar que la concentración teórica máxima de formaldehído liberable, independientemente de la fuente, en la mezcla tal como se comercializa es inferior al 1 %».
