

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 987/2008

af 8. oktober 2008

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), for så vidt angår bilag IV og V

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1907/2006 pålægger Fællesskabets producenter og importører at registrere stoffer som sådanne, i kemiske produkter og i artikler og indeholder bestemmelser om vurdering af stoffer og downstream-brugeres forpligtelser. Det bestemmes i forordningens artikel 2, stk. 7, litra a), at stoffer optaget i bilag IV undtages fra bestemmelserne i forordningens afsnit II, V og VI, idet der om disse stoffer foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at de kan anses for at udgøre en minimal risiko på grund af deres iboende egenskaber. Det bestemmes videre i forordningens artikel 2, stk. 7, litra b), at samme undtagelse også gælder for stoffer omfattet af bilag V, idet det skønnes uhensigtsmæssigt eller unødvendigt at registrere disse stoffer, og deres undtagelse fra de nævnte bestemmelser ikke skader forordningens mål.
- (2) Ifølge forordningens artikel 138, stk. 4, skal Kommissionen foretage en revision af bilag IV og V senest den 1. juni 2008 med henblik på, hvis det er hensigtsmæssigt, at foreslå ændringer heraf.
- (3) Kommissionens revision i medfør af artikel 138, stk. 4, har vist, at tre af stofferne i bilag IV bør udgå af det bilag, da der om disse stoffer ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at de kan anses for at udgøre en minimal

risiko på grund af deres iboende egenskaber. Det er tilfældet for vitamin A, som muligvis indebærer en væsentlig risiko for reproduktionstoksicitet. Det er også tilfældet for kulstof og grafit, især fordi de pågældende EINECS- og CAS-numre også dækker kulstof- og grafit-former i nanoskala, som ikke opfylder kriterierne for optagelse i bilag IV.

- (4) Derudover opfylder tre ædelgasser (helium, neon og xenon) kriterierne for optagelse i bilag IV, og de bør derfor flyttes dertil fra bilag V. Af hensyn til ensartetheden bør endnu en ædelgas, krypton, som opfylder kriterierne for optagelse i bilag IV, indsættes i det bilag. Tre andre stoffer (fructose, galactose og lactose) bør indsættes i bilag IV, da det er konstateret, at de opfylder kriterierne for optagelse i det bilag. Kalksten bør udgå af bilag IV, da det er et mineral og i forvejen er undtaget i bilag V. Endelig bør nogle eksisterende indførsler af olier, fedtstoffer, vokser, fedtsyrer og fedtsyresalte udgå, da ikke alle disse stoffer opfylder kriterierne for optagelse i bilag IV, og der opnås bedre sammenhæng, hvis de i bilag V bliver omfattet af en generisk indførsel med en formulering, der sikrer, at undtagelsen kun gælder for stoffer med en lavere risikoprofil.
- (5) Kommissionens revision i medfør af artikel 138, stk. 4, har vist, at der også bør ændres i bilag V. Magnesia bør indsættes, da det er konstateret, at stoffet opfylder kriterierne for optagelse i bilag V. Det er endvidere hensigtsmæssigt at indsætte visse typer glas og keramisk fritte, som ikke opfylder klassificeringskriterierne i Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽²⁾, og som desuden ikke indeholder farlige bestanddele i større mængde end de pågældende koncentrationsgrænser, medmindre der foreligger videnskabelige data, der beviser, at disse bestanddele ikke er tilgængelige. Nogle vegetabiliske og animalske olier, fedtstoffer og vokser samt glycerol, som udvindes af naturlige kilder, som ikke er modificeret kemisk, og som ikke besidder andre farlige egenskaber end at være brandfarlige og irriterende for hud og øjne, bør indsættes i bilag V, så sammenlignelige stoffer behandles mere ensartet, og undtagelsen begrænses til stoffer med lav risiko. Det samme gælder for nogle fedtsyrer, som udvindes af naturlige kilder, som ikke er modificeret kemisk, og som ikke besidder andre farlige egenskaber end at være brandfarlige og irriterende for hud og øjne. Når grupper af olier, fedtstoffer, vokser og fedtsyrer indsættes i bilag V, udgår de tilsvarende enkeltstoffer i disse grupper samtidig af bilag IV.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

⁽²⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

- (6) Ændringerne i denne forordning, særlig vedrørende kompost og biogas, berører ikke Fællesskabets lovgivning om affald.

Artikel 2

Bilag V til forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. oktober 2008.

Artikel 1

Bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG I

»BILAG IV

UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA a)

Einecs-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	ascorbinsyre $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	fructose $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	sucrose, kemisk ren $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tocopherylacetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	galactose $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-methionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	lactose $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbose $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	glycerolstearat, kemisk rent $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	carbondioxid CO_2	124-38-9
205-278-9	calciumpantothenat, D-form $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-phenylalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	natriumgluconat $C_6H_{12}O_7 \cdot Na$	527-07-1
215-665-4	sorbitanoleat $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	neon Ne	7440-01-9
231-147-0	argon Ar	7440-37-1
231-168-5	helium He	7440-59-7
231-172-7	xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	nitrogen N_2	7727-37-9
231-791-2	vand, destilleret, demineraliseret eller af tilsvarende renhedsgrad H_2O	7732-18-5
232-307-2	lecithiner Den komplekse blanding af diglycerider af fedtsyrer bundet til cholinesteren af phosphorsyre	8002-43-5
232-436-4	sirupper, hydrolyserede stivelses- En kompleks blanding opnået ved hydrolyse af majsstivelse ved indvirkning af syrer eller enzymer. Den består primært af D-glucose, maltose og maltodextriner.	8029-43-4

Einecs-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
232-442-7	talg, hydrogeneret	8030-12-4
232-675-4	dextrin	9004-53-9
232-679-6	stivelse Højpolymert kulhydrat, sædvanligvis udvundet fra kornkerner såsom majs, hvede og durra og fra rødder og knolde såsom kartofler og tapioka. Indbefatter stivelse, der er prægeleret ved opvarmning i tilstedeværelse af vand.	9005-25-8
232-940-4	maltodextrin	9050-36-6
238-976-7	natrium-D-gluconat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitolmonostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	fedtsyrer, kokos-, methylestere	61788-59-8
265-995-8	cellulosemasse	65996-61-4
266-948-4	glycerider, C_{16-18} - og C_{18} -umættede Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: C_{16} - C_{18} and C_{18} unsaturated trialkyl glyceride og SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	sirupper, majs-, dehydrerede	68131-37-3
269-658-6	glycerider, talg-mono-, -di- og -tri-, hydrogenerede	68308-54-3
270-312-1	glycerider, C_{16-18} - og C_{18} -umættede mono- og di- Denne forbindelse identificeres ved SDA Substance Name: C_{16} - C_{18} and C_{18} unsaturated alkyl and C_{16} - C_{18} and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride og SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	glycerider, C_{10-18} -	85665-33-4*

BILAG II

»BILAG V

UNDTAGELSER FRA REGISTRERINGSPLIGTEN EFTER ARTIKEL 2, STK. 7, LITRA b)

1. Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der kan opstå i tilknytning til et andet stofs eller en anden artikels udsættelse for miljøfaktorer såsom luft, fugt, mikroorganismer eller sollys.
2. Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der kan opstå i tilknytning til opbevaring af et andet stof eller kemisk produkt eller en anden artikel.
3. Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der opstår under slutanvendelse af andre stoffer, kemiske produkter eller artikler, og som ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.
4. Stoffer, der ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv, og som dannes ved en kemisk reaktion, der opstår:
 - a) når en stabilisator, et farvestof, et aromastof, en antioxidant, et fyldstof, et opløsningsmiddel, et bærestof, et tensid, en blødgører, et antikorrosionsmiddel, et antiskummiddel, et dispergeringsmiddel, en bundfaldshæmmer, et tørremiddel, et bindemiddel, en emulgator, et antiemulgerende middel, et afvandingsmiddel, et agglomereringsmiddel, en vedhæftningsforbedrer, en flow modifier, et pH-neutraliserende middel, en kompleksbinder, et koaguleringsmiddel, et flokkuleringsmiddel, et brandhæmmende middel, et smøremiddel, et chelateringsmiddel eller et kvalitetsmodificerende reagens fungerer som tilsigtet, eller
 - b) når et stof, der alene er bestemt til at frembringe en bestemt fysisk-kemisk egenskab, fungerer som tilsigtet.
5. Biprodukter, medmindre de importeres eller markedsføres i sig selv.
6. Hydrater af et stof eller hydrerede ioner, der dannes ved binding af et stof til vand, forudsat at stoffet er registreret af producenten eller importøren under påberåbelse af denne undtagelsesbestemmelse.
7. Følgende stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk:

mineraller, malme, malmkoncentrat, ubehandlet og behandlet naturgas, råolie, kul.
8. Andre stoffer, der forekommer i naturen, end dem, der er nævnt i punkt 7, hvis de ikke er modificeret kemisk, dog ikke stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF, heller ikke stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget bioakkumulerende, jf. kriterierne i bilag XIII, og heller ikke stoffer, der efter proceduren i artikel 59, stk. 1, mindst to år tidligere er identificeret som problematiske i samme grad således som anført i artikel 57, litra f).
9. Følgende stoffer, der er udvundet af naturlige kilder, hvis de ikke er modificeret kemisk, dog ikke stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF (medmindre de kun er klassificeret som brandfarlige [R10], hudirriterende [R38] eller øjenirriterende [R36]), heller ikke stoffer der er persistente, bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget bioakkumulerende, jf. kriterierne i bilag XIII, og heller ikke stoffer, der efter proceduren i artikel 59, stk. 1, mindst to år tidligere er identificeret som problematiske i samme grad således som anført i artikel 57, litra f):

Vegetabiliske fedtstoffer, olier og vokser; animalske fedtstoffer, olier og vokser; C₆-C₂₄-fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf; glycerol.
10. Følgende stoffer, hvis de ikke er modificeret kemisk:

LPG (flaskegas/autogas), naturgaskondensat, procesgasser og komponenter heraf, koks, cementklinker, magnesia.

11. Følgende stoffer, medmindre de opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF, og forudsat at de ikke indeholder bestanddele, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF, i større mængde end den laveste af de gældende koncentrationsgrænser i direktiv 1999/45/EF eller koncentrationsgrænserne i bilag I til direktiv 67/548/EØF, medmindre endegyldige videnskabelige forsøgsdata viser, at sådanne bestanddele ikke er tilgængelige under hele stoffets livscyklus, og de pågældende data med sikkerhed er fyldestgørende og pålidelige:

Glas, keramisk fritte.

12. Kompost og biogas.

13. Hydrogen og oxygen.«
-