

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 987/2008**annettu 8 päivänä lokakuuta 2008****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteiden IV ja V muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetään sellaisenaan, valmistajissa tai esineissä olevien aineiden yhteisössä toimivien valmistajien ja maahantuojien rekisteröimisvelvollisuuksista sekä aineiden arvioinnista ja jatkokäyttäjien velvollisuuksista. Asetuksen 2 artiklan 7 kohdan a alakohdassa säädetään, että liitteeseen IV sisältyvät aineet vapautetaan II, V ja VI osaston soveltamisesta, koska näistä aineista on olemassa riittävät tiedot siitä, että niiden aiheuttaman riskin katsotaan olevan erittäin pieni niiden sisäisten ominaisuuksien vuoksi. Asetuksen 2 artiklan 7 kohdan b alakohdassa säädetään lisäksi, että liitteen V kattamat aineet vapautetaan II, V ja VI osaston soveltamisesta, koska näiden aineiden osalta rekisteröinnin katsotaan olevan epätarkoituksenmukainen tai tarpeeton ja niiden vapauttaminen kyseisten osastojen soveltamisesta ei haittaa tämän asetuksen tavoitteita.
- (2) Asetuksen 138 artiklan 4 kohdassa edellytetään, että komissio tarkastelee uudelleen viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2008 liitteitä IV ja V, minkä tarkoituksena on tehdä tarvittaessa niitä koskevia muutosehdotuksia.
- (3) Komissio on suorittanut 138 artiklan 4 kohdassa tarkoitettun uudelleentarkastelun, jolloin todettiin, että kolme liitteessä IV mainittua ainetta olisi poistettava kyseisestä liitteestä, koska näistä aineista ei ole riittäviä tietoja siitä, että niiden aiheuttaman riskin katsotaan olevan erittäin

pieni niiden sisäisten ominaisuuksien vuoksi. Yksi näistä aineista on A-vitamiini, joka saattaa olla vaarallinen lisääntymiselle. Muut aineet ovat hiili ja grafiitti erityisesti siksi, että niitä koskevilla EINECS- ja/tai CAS-numeroilla tarkoitetaan nanomittakaavan hiili- tai grafiittimuotoja, jotka eivät täytä vaatimuksia tähän liitteeseen sisällyttämiseksi.

- (4) Tämän lisäksi kolme jalokaasua (helium, neon ja ksenon) täyttävät vaatimukset liitteeseen IV sisällyttämiseksi, ja ne olisi sen vuoksi siirrettävä sinne liitteestä V. Myös jalokaasu krypton täyttää vaatimukset liitteeseen IV sisällyttämiseksi, ja se olisi lisättävä kyseiseen liitteeseen johdonmukaisuuden vuoksi. Kolme muuta ainetta (fruktoosi, galaktoosi ja laktoosi) olisi lisättävä, koska on todettu, että ne täyttävät vaatimukset liitteeseen IV sisällyttämiseksi. Kalkkikivi olisi poistettava liitteestä IV, sillä se on mineraali, joka on jo vapautettu liitteessä V. Edelleen tietyt nykyiset öljyjen, rasvojen, vahojen, rasvahappojen ja niiden suolojen kirjaukset olisi poistettava, koska kaikki tällaiset aineet eivät täytä vaatimuksia liitteeseen IV sisällyttämiseksi. On johdonmukaisempaa sisällyttää ne liitteeseen V yleisenä kirjauksena käyttäen muotoilua, jonka ansiosta vapautus voidaan rajoittaa alhaisemman vaara-profiilin omaaviin aineisiin.
- (5) Komission suorittamassa asetuksen 138 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelussa todettiin, että myös liitettä V olisi muutettava. Magnesia olisi lisättävä, sillä sen on todettu täyttävän vaatimukset liitteeseen V sisällyttämiseksi. Lisäksi olisi lisättävä tietyn tyyppiset lasit ja keraamiset fritit, jotka eivät täytä direktiivissä 67/548/ETY ⁽²⁾ asetettuja luokittelukriteerejä ja joissa tämän lisäksi ei ole merkityksellisiä pitoisuusrajoja ylittäviä vaarallisia aineosia; jälkimmäistä ehtoa ei sovelleta, jos mahdolliset tutkimustiedot osoittavat, etteivät kyseiset aineosat ole saatavilla. Tietyt luonnon lähteistä saadut kasviöljyt, -rasvat ja -vahat sekä eläinöljyt, -rasvat ja -vahat ja glyseroli, joita ei ole muunnettu kemiallisesti ja joilla ei ole muita vaarallisia ominaisuuksia kuin syttyvyys ja ihon tai silmien ärsytys, olisi lisättävä liitteeseen V, jotta samankaltaisia aineita käsiteltäisiin johdonmukaisemmin ja rajoitettaisiin vapautuksia aineisiin, joiden vaaraominaisuudet ovat vähäisemmät. Sama koskee tiettyjä luonnon lähteistä saatuja rasvahappoja, joita ei ole muunnettu kemiallisesti ja joilla ei ole muita vaarallisia ominaisuuksia kuin syttyvyys ja ihon tai silmien ärsytys. Öljyjen, rasvojen, vahojen ja rasvahappojen lisääminen liitteeseen V liittyy tiettyjen näihin ryhmiin kuuluvien yksittäisten aineiden poistamiseen liitteestä IV.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, oikaisu EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

⁽²⁾ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

- (6) Tässä asetuksessa säädettyt, erityisesti kompostia ja bio-
kaasua koskevat muutokset eivät vaikuta yhteisön jäte-
lainsäädännön soveltamiseen.

2 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite V tämän asetuk-
sen liitteellä II.

- (7) Tässä asetuksessa säädettyt toimenpiteet ovat asetuksen
(EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean
lausunnon mukaiset,

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun
se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

Tehty Brysselissä 8 päivänä lokakuuta 2008.

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite IV tämän asetuk-
sen liitteellä I.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

LIITE I

"LIITE IV

VAPAUTUKSET 2 ARTIKLAN 7 KOHDAN a ALAKOHDAN MUKAISESTA
REKISTERÖINTIVOLLISUUDESTA

EINECS-nro	Nimi/ryhmä	CAS-nro
200-061-5	D-glusitoli $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbiinihappo $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glukoosi $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruktoosi $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lysiini $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sukroosi, puhdas $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferyyliasetaatti $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktoosi $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metioniini $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktoosi $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannitoli $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorboosi $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glyserolistearaatti, puhdas $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Hiilidioksidi CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalsiumpantotenaatti, D-muoto $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenyyialaniini $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natriumglukonaatti $C_6H_{12}O_7 \cdot Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbitaanioliaatti $C_{24}H_{44}O_6$	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	Ksenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Typpi N_2	7727-37-9
231-791-2	Tislattu vesi, johtokykymittauksiin sopiva tai vastaava puhtaus, H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lesitiinit Monimutkainen yhdistelmä rasvahappojen diglyseridejä, jotka ovat liittyneet fosforihapon koliiniesteriin	8002-43-5
232-436-4	Siirapit, hydrolysoitu tarkkelys Monimutkainen yhdistelmä, joka saadaan hydrolysoimalla maissitärkkelystä hapoilla tai entsyymeillä. Koostuu pääasiassa D-glukoosista, maltoosista ja malto-dekstriineistä	8029-43-4

EINECS-nro	Nimi/ryhmä	CAS-nro
232-442-7	Tali, vedytetty	8030-12-4
232-675-4	Dekstriini	9004-53-9
232-679-6	Täkkelys Polymeerinen hiilihydraattiaines, jota valmistetaan tavallisesti viljakasvien kuten maissin, vehnän ja durran jyvistä sekä esimerkiksi perunan mukuloista ja tapio- kan juurimukuloista. Siihen kuuluu myös täkkelys, joka on esihyytelöity kuu- mentamalla veden läsnä ollessa.	9005-25-8
232-940-4	Maltodekstriini	9050-36-6
238-976-7	Natrium-D-glukonaatti $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glusitolimonostearaatti $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Rasvahapot, kookos, metyyliesterit	61788-59-8
265-995-8	Selluloosamassa	65996-61-4
266-948-4	Glyseridit, C_{16-18} - ja C_{18} -tyydyttämättömät Tälle aineelle on annettu SDA-nimi: $C_{16}-C_{18}$ - ja C_{18} -tyydyttämätön trialkyyli- glyseridi ja SDA-numero: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Siirapit, maissi, dehydroitu	68131-37-3
269-658-6	Glyseridit, tali, mono-, di- ja tri-, vedytetyt	68308-54-3
270-312-1	Glyseridit, C_{16-18} - ja C_{18} -tyydyttämättömät, mono- ja di- Tälle aineelle on annettu SDA-nimi: $C_{16}-C_{18}$ - ja C_{18} -tyydyttämätön alkyyli- ja $C_{16}-C_{18}$ - ja C_{18} -tyydyttämätön dialkyyli- ja SDA-numero: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glyseridit, C_{10-18}	85665-33-4"

LIITE II

"LIITE V

**VAPAUTUKSET 2 ARTIKLAN 7 KOHDAN b ALAKOHDAN MUKAISESTA
REKISTERÖINTIVOLLISUUDESTA**

1. Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisen aineen tai esineen altistuessa ympäristökijöille kuten ilmalle, kosteudelle, mikrobeille tai auringonvalolle.
2. Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisen aineen, valmisteiden tai esineen varastoinnin yhteydessä.
3. Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisten aineiden, valmisteiden tai esineiden loppukäytön yhteydessä, ja joita ei itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.
4. Aineet, joita ei sellaisinaan valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille ja jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu, kun:

a) stabilointiaine, väriaine, aromiaine, hapetuksenestoaine, täyteaine, liuotin, kantaja-aine, pinta-aktiivinen aine, pehmitin, syöpmisen estoaine, vaahdonestoaine, dispergoiva aine, saostuksen estoaine, kuivausaine, sidosaine, emulgointiaine, emulsion hajotusaine, vedenpoistoaine, paakkuuntumisaine, adheesioneidiste, juoksevuuden modifioija, pH:ta neutralisoiva aine, sekvestrointiaine, hyytymisenestä, hiutaloittamisaine, palonestoaine, voiteluaine, kelatintuodostaja tai laadunvalvontareagenssi toimii tarkoitettulla tavalla; tai

b) aine, jonka ainoa tarkoitus on antaa erityinen fysikaalis-kemiallinen ominaisuus, toimii tarkoitettulla tavalla.

5. Sivutuotteet, ellei niitä itsessään tuoda maahan tai saateta markkinoille.
6. Aineen hydraatit tai hydratoituneet ionit, jotka muodostuvat aineen assosioitua vesimolekyyliin, edellyttäen että valmistaja tai maahantuojat on rekisteröinyt aineen käyttäen tätä vapauttamisperustetta.
7. Seuraavat luonnossa esiintyvät aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti:

mineraalit, malmit, malmirikasteet, käsittelemätön ja prosessoitu maakaasu, raakaöljy, kivihiili.

8. Luonnossa esiintyvät aineet, joita ei ole lueteltu 7 kohdassa, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaaralliseksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tai jos ne ovat liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä tai jos ne on vähintään kaksi vuotta aikaisemmin tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti 57 artiklan f kohdassa tarkoitetuiksi aineiksi, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen.
9. Seuraavat luonnon lähteistä saadut aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaaralliseksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti, ei kuitenkaan aineet, jotka on luokiteltu ainoastaan syttyviksi [R10], ihoa ärsyttäväksi [R38] tai silmiä ärsyttäväksi [R36] tai jos ne ovat liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä tai jos ne on vähintään kaksi vuotta aikaisemmin tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti 57 artiklan f kohdassa tarkoitetuiksi aineiksi, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen:

kasvirasvat, kasviöljyt, kasvivateet; eläinrasvat, eläinöljyt, eläinvahat; rasvahapot C₆:sta C₂₄:ään sekä niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat; glyseroli.

10. Seuraavat aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti:

nestekaasu, maakaasukondensaatti, prosessikaasut ja niiden aineosat, koks, sementtiklinkkeri, magnesia.

11. Seuraavat aineet, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaarallisiksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti, ja jos niissä ei ole direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaaralliseksi luokiteltuja aineosia suurempina pitoisuuksina kuin direktiivissä 1999/45/EY säädetyt alimmat sovellettavat pitoisuusrajat tai direktiivin 67/548/ETY liitteessä I säädetyt pitoisuusrajat, jolleivät kokeelliset tieteelliset tutkimustulokset osoita luotettavasti, että nämä aineosat eivät ole saatavilla aineen koko elinkaaren aikana, ja nämä tiedot on varmistettu riittäviksi ja luotettaviksi:

Lasit ja keraamiset fritit.

12. Komposti ja biokaasu.

13. Vety ja happi.”
-