

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 987/2008**tat-8 ta' Ottubru 2008****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward ta' l-Annessi IV u V****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ⁽¹⁾ tal-Kummissjoni, u b'mod partikolari l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jstabbilixxi l-obbligazzjonijiet tar-registrazzjoni tal-manifatturi jew ta' l-importaturi Komunitarji ta' sustanzi waħedhom, fi preparati jew f'oġġetti, kif ukoll id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi u l-obbligi ta' utenti "downstream". L-Artikolu 2(7)(a) ta' dak ir-Regolament jistipula li s-sustanzi inklużi fl-Anness IV huma eżentati mit-Titoli II, V u VI ta' l-istess Regolament billi hemm magħrufa informazzjoni suffiċjenti dwar dawn is-sustanzi sabiex ikunu kkunsidrati bħala sustanzi li jikkawżaw riskju minimu minhabba l-proprietajiet intrinżiċi tagħhom. Barra dan, l-Artikolu 2(7)(b) ta' l-istess Regolament jistipula li sustanzi koperti mill-Anness V huma eżentati mill-istess titoli tar-Regolament, billi r-registrazzjoni hija meqjusa bħala mhux adegwata jew mhux meħtieġa għal dawn is-sustanzi u l-eżenzjoni tagħhom minn dawn it-titoli ma tippregudikax l-għanijiet ta' dan ir-Regolament.
- (2) L-Artikolu 138(4) ta' dak ir-Regolament jesigi li l-Kummissjoni twettaq reviżjoni ta' l-Annessi IV u V sa l-1 ta' Gunju 2008 bil-hsieb li tipproponi emendi għalihom, jekk ikun opportun.
- (3) Ir-reviżjoni li twettqet mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 138(4) wriet li tliet sustanzi elenkati fl-Anness IV għandhom jitnehhew minn dak l-Anness, billi m'hemmx magħrufa informazzjoni suffiċjenti dwar dawn is-sustanzi sabiex ikunu kkunsidrati bħala sustanzi li jikkawżaw riskju minimu minhabba l-proprietajiet intrinżiċi tagħhom. Dan japplika fil-każ tal-vitamina A, billi s-sustanza tista' tikkawża riskji sinifikanti ta' tossiċità għar-riproduzzjoni. Dan il-każ japplika wkoll għall-

karbonju u għall-grafite, b'mod partikolari minhabba l-fatt li n-numri EINECS u/jew CAS ikkonċernati jintużaw biex jidentifikaw forom ta' karbonju u grafite fl-iskala nano, li ma jissodisfawx il-kriterji ta' inklużjoni f'dan l-Anness.

- (4) Barra dan, tliet gassijiet nobbli (elju, neon u kżenu) jissodisfaw il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness IV u għandhom għalhekk jitressqu mill-Anness V għal hemm. Gass iehor nobbli, kripton, li jissodisfa l-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness IV, għandu għalhekk jiżded fl-Anness għal raġunijiet ta' konsistenza. Tliet sustanzi ohra (fruttożju, galattożju u lattożju) għandhom jiżdedu għaliex ġew identifikati bħala sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness IV. Il-franka għandha tithassar mill-Anness IV għaliex hija minerali u diġà hija eżentata fl-Anness V. Finalment, ċerti entrati eżistenti dwar żjut, xahmijiet, xama', aċidi xahmin u l-inluh tagħhom għandhom jithassru, għaliex daww is-sustanzi mhux kollha jissodisfaw il-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness IV u l-inklużjoni tagħhom f'entrata ġenerika fl-Anness V tidher aktar konsistenti, bl-użu ta' formulazzjoni biex tiġi limitata l-eżenzjoni għal sustanzi bi profil ta' periklu aktar baxx.
- (5) Ir-reviżjoni li twettqet mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 138(4) tar-Regolament uriet li ċerti emendi għandhom isiru wkoll fl-Anness V. Għandu jiżded il-manjeżju, billi ġie identifikat bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-inklużjoni fl-Anness V. Barra minn hekk, huwa xieraq li jiżdedu ċerti tipi ta' hġieġ u ta' frits taċ-ċeramika li ma jissodisfawx il-kriterji ta' klassifikazzjoni definiti fid-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ⁽²⁾ u li, addizzjonalment, ma fihomx kostitwenti perikolużi oghla mil-limiti ta' konċentrazzjoni rilevanti, sakemm ma hemmx *data* xjentifika speċifika li tagħti prova li dawn il-kostitwenti mhumex disponibbli. Ċerti żjut vegetali, xahmijiet u xama' u żjut ta' l-annimali, xahmijiet u xama', kif ukoll il-glicerol, li jinkisbu minn sorsi naturali, li mhumex modifikati kimikament u li ma għandhomx proprietajiet perikolużi għajr għal fjamabbiltà u irritazzjoni tal-gilda jew ta' l-għajnejn, għandhom jiżdedu fl-Anness V sabiex it-trattament ta' sustanzi komparabbli jkun aktar konsistenti u sabiex tiġi limitata l-eżenzjoni għal sustanzi bi proprietajiet ta' periklu baxx. L-istess japplika għal ċerti aċidi xahmin, li jinkisbu minn sorsi naturali u li mhumex modifikati kimikament u li ma għandhomx proprietajiet ta' periklu għajr għal fjamabbiltà u irritazzjoni tal-gilda jew ta' l-għajnejn. Iż-zieda ta' żjut, xahmijiet, xama' u aċidi xahmin fl-Anness V tikkorrispondi mat-thassir ta' ċerti sustanzi individwali ta' dawn il-gruppi elenkati fl-Anness IV.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1, kif emendat bil-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

⁽²⁾ ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

- (6) L-emendi stipulati f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-kompost u l-bijogass, huma minghajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-iskart.

Artikolu 2

L-Anness V għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jinbidel bl-Anness II għal dan ir-Regolament.

- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-[tiegħ] jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Magħmul fi Brussell, 8 ta' Ottubru 2008.

Artikolu 1

L-Anness IV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jinbidel bl-Anness I għal dan ir-Regolament.

Għall-Kummissjoni

Stavros DIMAS

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

"ANNEX IV

EŻENZJONIJIET MILL-OBBLIGU TA' REĠISTRAZZJONI SKOND L-ARTIKOLU 2(7)(a)

Nru EINECS	Isem/Grupp	Nru CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Aċidu askorbiku $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glukożju $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruttożju $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-liżina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sukrożju, pur $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Aċetat ta' l- α -tokoferil $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galattożju $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metijonina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Lattożju $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbożju $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Stearat tal-glicerol, pur $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Diossidu tal-karbonju CO_2	124-38-9
205-278-9	Panotenat tal-kalċju, forma-D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Glukonat tas-sodju $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Oleat tas-sorbitan $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Kripton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Elju He	7440-59-7
231-172-7	Kżenu Xe	7440-63-3
231-783-9	Nitroġenu N_2	7727-37-9
231-791-2	Ilma, distillat, għal testijiet ta' konduttività jew ta' purità simili H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecitini Il-kombinazzjoni komplessa ta' digliceridi ta' aċidi xahmin marbuta ma' l-ester tal-kolina ta' l-aċidu fosforiku.	8002-43-5
232-436-4	Ġuleppi, lamtu idrolizzat Tahlita kumplessa miksuba bl-idrolozi ta' lamtu tal-qamhbirrun bl-ażżjoni ta' aċidi u enzimi. Tikkonsisti primarjament f'd-glukożju, maltożju u maltodestrini.	8029-43-4

Nru EINECS	Isem/Grupp	Nru CAS
232-442-7	Xaħam, idroġenat	8030-12-4
232-675-4	Destrina	9004-53-9
232-679-6	Lamtu Materjal karboidrat b'livell għoli ta' polimerizzazzjoni ġeneralment derivat minn żerriegħa ta' ċereali bħal qamħirrun, qamħ u sorghum, u minn għeruq u tuberi bħal patata u tapjoka. Jinkludi lamtu li ġie preġelatinizzat bis-shana fil-preżenza ta' l-ilma.	9005-25-8
232-940-4	Maltodestrina	9050-36-6
238-976-7	Glukonat-D tas-sodju $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monostearat tal-glucitol-D $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Acidi xahmin, <i>coco</i> , ester Me	61788-59-8
265-995-8	Polpa taċ-ċelluloża	65996-61-4
266-948-4	Gliċeridi, C_{16-18} u C_{18} -mhux saturati. Din is-sustanza hi identifikata minn Isem tas-Sustanza SDA: gliċeride trialkil mhux saturat $C_{16}-C_{18}$ u C_{18} u Numru ta' Rapportar SDA: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Ġuleppi, tal-qamħirrun, deidratat	68131-37-3
269-658-6	Gliċeridi, xaħam mono-, di- u tri-, idroġenati	68308-54-3
270-312-1	Gliċeridi, C_{16-18} u C_{18} -mhux saturati. mono- u di- Din is-sustanza hi identifikata minn Isem tas-Sustanza SDA: alkil $C_{16}-C_{18}$ u C_{18} mhux saturat u gliċerid dialkil $C_{16}-C_{18}$ u C_{18} mhux saturat u Numru ta' Rapportar SDA: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Gliċeridi, C_{10-18}	85665-33-4"

ANNEX II

"ANNEX V

EŻENZJONIJIET MILL-OBBLIGU TA' REĠISTRAZZJONI SKOND L-ARTIKOLU 2(7)(b)

1. Sustanzi li jirriżultaw minn reazzjoni kimika li ssehh incidentalment għal espożizzjoni ta' xi sustanza oħra jew xi oġġett ieħor għal fatturi ambjentali bħal arja, imdewwa, organiżmi mikrobjali jew dawl tax-xemx.
2. Sustanzi li jirriżultaw minn reazzjoni kimika li ssehh incidentalment lil hażna ta' xi sustanza oħra, preparat jew oġġett.
3. Sustanzi li jirriżultaw minn reazzjoni kimika li ssehh ma' l-użu finali ta' sustanzi oħra, preparati jew oġġetti u li, huma stess, mhumix manifatturati, importati jew imqegħdin fis-suq.
4. Sustanzi li, huma stess, mhumix manifatturati, importati jew imqegħdin fis-suq u li jirriżultaw minn reazzjoni kimika li ssehh meta:
 - (a) stabilizzatur, kolorant, aġent li jagħti t-toghma, anti-ossidant, filler, solvent, carrier, tensjoattiv, plastifikant, inibitur tal-korrużjoni, aġent kontra r-ragħwa, aġent dispersiv, inibitur tal-preċipitazzjoni, dessikant, aġent li jgħaqqad, emulsifikatur, diemulsifikatur, diżidratant, agglomerant, promotur ta' l-adeżjoni, modifikatur tal-fluss, newtralizzatur tal-pH, sekwestrant, koagulant, flokkulant, ritardant tan-nar, lubrikant, aġent kelant, jew reaġent għall-kontroll ta' kwalità jahdem adegwatament; jew
 - (b) sustanza maħsuba biss sabiex tipprovi karatteristika fiżikokimika speċifika tiffunzjona adegwatament.
5. Prodotti sekondarji, għajr jekk huma stess ikunu importati jew imqegħdin fis-suq.
6. Idrati ta' sustanza jew joni idratati, iffurmati b'assoċjazzjoni ta' sustanza ma' l-ilma, sakemm is-sustanza tkun għet registrata mill-manifattur jew importatur bl-użu ta' din l-eżenzjoni.
7. Is-sustanzi li ġejjin li jinsabu fin-natura, jekk mhumix modifikati kimikament:

Minerali, metalli mhux maħduma, konċentrati ta' metalli mhux maħduma, u gass naturali proċessat, żejt mhux raffinat, faham.
8. Sustanzi li jinsabu fin-natura għajr dawk elenkati taħt il-paragrafu 7, jekk mhumix modifikati kimikament, għajr jekk jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni bħala perikolużi skond id-Direttiva 67/548/KEE jew għajr jekk huma persistenti, bijoakkumulattivi skond il-kriterji definiti fl-Anness XIII jew għajr jekk ġew identifikati skond l-Artikolu 59(1) tal-anqas sentejn qabel bħala sustanzi li johlqu livell ekwivalenti ta' thassib kif stipulat fl-Artikolu 57(f).
9. Is-sustanzi li ġejjin li jinkisbu minn sorsi naturali, jekk mhumix modifikati kimikament, għajr jekk jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni bħala perikolużi skond id-Direttiva 67/548/KEE bl-eċċezzjoni ta' dawk klassifikati biss bħala fjamabbli [R10], bħala irritant tal-gilda [R38] jew bħala irritant għall-ghajnejn [R36] jew għajr jekk huma persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi jew persistenti hafna jew bijoakkumulattivi hafna skond il-kriterji definiti fl-Anness XIII jew għajr jekk ġew identifikati skond l-Artikolu 59(1) tal-anqas sentejn qabel bħala sustanzi li johlqu livell ekwivalenti ta' thassib kif stipulat fl-Artikolu 57(f):

Xahmijiet veġetali, żjut veġetali, xama' veġetali; xahmijiet ta' l-annimali, żjut ta' l-annimali, xama' ta' l-annimali; aċidi xahmin minn C₆ sa C₂₄ u l-imluh tagħhom tal-potassju, tas-sodju, tal-kalċju u tal-manjeżju; glicerol.
10. Is-sustanzi li ġejjin jekk mhumix modifikati kimikament:

Gass ta' pitrolju likwifikat, gass naturali kondensat, gassijiet proċessati u komponenti tagħhom, kokk, *cement clinker*, manjeżja.

11. Is-sustanzi li ġejjin għajr jekk huma stess ikunu jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni bħala perikolużi skond id-Direttiva 67/548/KEE u sakemm ma jkunx fihom konstitwenti li jissodisfaw il-kriterji bħala perikolużi skond id-Direttiva 67/548/KEE preżenti f'konċentrazzjonijiet oghla mil-limiti ta' konċentrazzjoni l-aktar baxxi applikabbli definiti fid-Direttiva 1999/45/KE jew il-limiti ta' konċentrazzjoni definiti fl-Anness I għad-Direttiva 67/548/KEE, għajr jekk *data* xjentifika sperimentali konkluziva turi li dawn il-konstitwenti mhumiex disponibbli matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza u dik id-*data* ġiet aċċertata bħala adegwata u ta' min joqgħod fuqha:

Hġieġ, frits taċ-ċeramika.

12. Kompost u bijogass.

13. Idroġenu u ossiġnu. ”
-