

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 987/2008

z dne 8. oktobra 2008

o spremembi prilog IV in V k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES⁽¹⁾ ter zlasti člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1907/2006 uvaja obveznosti registracije za Skupnostne proizvajalce ali uvoznike snovi kot takih, v pripravkih ali izdelkih, ter določbe glede ocenjevanja snovi in obveznosti za uporabnike na nižji stopnji. Člen 2(7)(a) navedene uredbe določa, da se snovi iz Priloge IV izvzamejo iz naslovov II, V in VI iste uredbe, glede na to, da je o njih znanih dovolj podatkov, da zanje zaradi njihovih intrinzičnih lastnosti velja minimalno tveganje. Poleg tega člen 2(7)(b) iste uredbe določa, da se snovi iz Priloge V izvzamejo iz istih naslovov Uredbe, glede na to, da je zanje registracija neustrezna ali nepotrebna in da izjema zanje v zvezi s temi naslovi ne posega v cilje Uredbe.
- (2) Člen 138(4) navedene uredbe zahteva, da Komisija do 1. junija 2008 pregleda priloge IV in V, da bi, če je to ustrezno, predlagala spremembe.
- (3) S pregledom, opravljenim v skladu s členom 138(4), je Komisija ugotovila, da je treba s seznama iz Priloge IV odstraniti tri snovi, saj o njih ni znanih dovolj podatkov, da bi zanje zaradi njihovih intrinzičnih lastnosti veljalo

minimalno tveganje. Ena od teh je vitamin A, saj zanj lahko velja veliko tveganje strupenosti za razmnoževanje. Drugi dve sta ogljik in grafit, predvsem zato, ker se za določanje oblik ogljika ali grafita v nanometerskem merilu uporabljata zadevni številki EINECS in/ali CAS, kar ne izpolnjuje meril za vključitev v to prilogo.

- (4) Poleg tega trije žlahtni plini (helij, neon in ksenon) izpolnjujejo merila za vključitev v Prilogo IV in jih je zato treba tja prenesti iz Priloge V. Prilogi IV je treba zaradi doslednosti dodati še en žlahten plin, kripton, ki izpolnjuje merila za vključitev vanjo. Tri druge snovi (fruktoza, galaktoza in laktoza) je treba dodati, ker je bilo zanje ugotovljeno, da izpolnjujejo merila za vključitev v Prilogo IV. Iz Priloge IV je treba črtati apnenec, ker je mineral in je že izvzet iz Priloge V. Črtati je treba določene obstoječe vpise olj, maščob, lojev, maščobnih kislin in njihovih soli, saj nekatere od teh snovi ne izpolnjujejo meril za vključitev v Prilogo IV in jih je zaradi doslednosti primerneje vključiti v generičen vnos v Prilogi V z uporabo formulacije, da se omeji število izjem na snovi z manjšim številom nevarnih lastnosti.

- (5) S pregledom, opravljenim v skladu s členom 138(4), je Komisija ugotovila, da so nekatere spremembe potrebne tudi v Prilogi V. Dodati je treba naravni magnezijev oksid, za katerega je bilo ugotovljeno, da izpolnjuje merila za vključitev v Prilogo V. Poleg tega je primerno, da se dodajo določene vrste stekla in keramičnih frit, ki ne izpolnjujejo meril za razvrščanje, določenih v Direktivi Sveta 67/548/EGS⁽²⁾, in ki poleg tega nimajo nevarnih sestavin nad zadevnimi mejami koncentracije, razen če se lahko z znanstvenimi podatki dokaže, da te sestavine niso razpoložljive. Določena rastlinska olja, maščobe in loji ter živalska olja, maščobe in loji ter glicerol, ki se pridobijo iz naravnih virov in ki niso kemično spremenjeni ter nimajo nobenih drugih nevarnih značilnosti razen teh, da so vnetljivi in dražilni za kožo in oči, je treba dodati v Prilogo V, da se zagotovi doslednejša obravnava primerljivih snovi in omeji število izjem na snovi z manjšim številom nevarnih lastnosti. To velja tudi za nekatere maščobne kisline, ki se pridobijo iz naravnih virov in ki niso kemično spremenjene ter nimajo nobenih drugih nevarnih značilnosti razen teh, da so vnetljive in dražilne za kožo in oči. Vpis olj, maščob, lojev in maščobnih kislin v Prilogo V ustreza črtanju določenih posameznih snovi teh skupin, ki so navedene v Prilogi IV.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1, kakor je bilo popravljen v UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

⁽²⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

(6) Spremembe, ki jih določa ta uredba, predvsem glede komposta in bioplina, ne posegajo v zakonodajo Skupnosti o odpadkih.

Člen 2

Priloga V k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

(7) Ukrepi, ki jih določa ta Uredba, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

Člen 3

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

V Bruslju, 8. oktobra 2008

Člen 1

Priloga IV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti s Prilogo I k tej uredbi.

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOGA I

„PRILOGA IV

IZJEME, ZA KATERE REGISTRACIJA V SKLADU S ČLENOM 2(7)(a) NI OBVEZNA

št. EINECS	ime/skupina	št. CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	askorbinska kislina $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glukoza $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	fruktoza $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lizin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	saharoza, čista $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferil acetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	galaktoza $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	laktoza $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorboza $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	glicerol stearat, čisti $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	ogljikov dioksid CO_2	124-38-9
205-278-9	kalcijev pantotemat, D-oblika $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenilalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	natrijev glukonat $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	sorbitan oleat $C_{24}H_{44}O_6$	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	helij He	7440-59-7
231-172-7	ksenon Xe	7440-63-3
231-783-9	dušik N_2	7727-37-9
231-791-2	voda, destilirana, elektroprevodna ali podobne stopnje čistoče H_2O	7732-18-5
232-307-2	lecitini Kompleksna kombinacija digliceridov maščobnih kislin, vezanih na holinester fosforjeve kisline.	8002-43-5
232-436-4	sirupi, hidroliziran škrob Kompleksna kombinacija, dobljena s hidrolizo koruznega škroba z delovanjem kislin ali encimov. Sestavljen je predvsem iz D-glukoze, maltoze in maltodekstrinov.	8029-43-4

št. EINECS	ime/skupina	št. CAS
232-442-7	loj, hidrogeniran	8030-12-4
232-675-4	dekstrin	9004-53-9
232-679-6	škrob Visokopolimerni material iz ogljikovih hidratov, navadno pridobljen iz žitnih zrn, kot na primer koruze, pšenice in sirka, ter iz korenin in gomoljev, kot sta na primer krompir in tapioka. Vključuje škrob, ki je bil preželatiziran z gretjem v prisotnosti vode.	9005-25-8
232-940-4	maltodekstrin	9050-36-6
238-976-7	natrijev D-glukonat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	maščobne kisline, iz kokosa, metilni estri	61788-59-8
265-995-8	celulozna pulpa	65996-61-4
266-948-4	gliceridi, C_{16-18} in C_{18} nenasičeni. Ta snov je opredeljena z imenom snovi SDA: $C_{16}-C_{18}$ in C_{18} nenasičen trialkil glicerid in SDA zaporedno številko: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	sirupi, koruzni, dehidrirani	68131-37-3
269-658-6	Mono-, di- in trigliceridi loja, hidrogenirani	68308-54-3
270-312-1	gliceridi, C_{16-18} in C_{18} -nenasičeni mono- in di- Ta snov je opredeljena z imenom snovi SDA: $C_{16}-C_{18}$ in C_{18} nenasičen alkil in $C_{16}-C_{18}$ in C_{18} nenasičen dialkil glicerid in SDA zaporedno številko: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	gliceridi, C_{10-18}	85665-33-4

PRILOGA II

„PRILOGA V

IZJEME, ZA KATERE REGISTRACIJA V SKLADU S ČLENOM 2(7)(b) NI OBVEZNA

1. Snovi, ki so produkt kemijske reakcije, ki nastane pri izpostavljenosti druge snovi ali izdelka okoljskim dejavnikom kot so zrak, vlaga, mikrobiološki organizmi ali sončna svetloba;
2. snovi, ki so produkt kemijske reakcije, ki nastane pri skladiščenju druge snovi, pripravka ali izdelka;
3. snovi, ki so produkt kemijske reakcije, ki nastane pri končni uporabi drugih snovi, pripravkov ali izdelkov, in ki same niso proizvedene, uvožene ali dane v promet;
4. snovi, ki same niso proizvedene, uvožene ali dane v promet in so produkt kemijske reakcije, ki nastane, ko:
 - (a) stabilizator, barvilo, aroma, antioksidant, polnilo, topilo, nosilec, površinsko aktivna snov, plastifikator, sredstvo proti koroziji, sredstvo proti penjenju ali odzračevalo, dispergator, sredstvo proti obarjanju, sušilno sredstvo, vezivo, emulgator, sredstvo za preprečevanje nastanka emulzije, sredstvo za izločanje vode, sredstvo za aglomeracijo, sredstvo za povečanje sprejemljivosti, sredstvo za uravnavanje viskoznosti, pH-nevtralizator, sekvestrirno sredstvo, sredstvo za strjevanje, flokulant, zaščitno sredstvo proti gorenju, mazivo, kelatni reagent ali reagent za nadzor kakovosti deluje, kakor je bilo predvideno; ali
 - (b) snov, namenjena izključno zagotavljanju posebnih značilnih fizikalno-kemijskih delovanj, kakor je bilo predvideno;
5. stranski proizvodi, razen če niso sami kot taki uvoženi ali dani v promet;
6. hidrati snovi ali hidratizirani ioni, nastali z združitvijo snovi z vodo, če je proizvajalec ali uvoznik snov registriral z uporabo te izjeme;
7. naslednje snovi, ki se nahajajo v naravi, če niso kemijsko spremenjene:

minerali, rude, koncentradi rud, neočiščen in predelan zemeljski plin, surova nafta, premog;
8. snovi, ki se nahajajo v naravi in niso navedene v odstavku 7, če niso kemijsko spremenjene, razen če izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot nevarne v skladu z Direktivo 67/548/EGS ali če so obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih ali pa so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih v skladu z merili iz Priloge XIII ali če so bile vsaj dve leti prej v skladu s členom 59(1) opredeljene kot snovi, ki vzbujajo enako stopnjo zaskrbljenosti, kot je določeno v členu 57(f);
9. naslednje snovi, ki se pridobijo iz naravnih virov, če niso kemijsko spremenjene, razen če izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot nevarne v skladu z Direktivo 67/548/EGS z izjemo tistih, ki so razvrščene le kot vnetljive [R10], dražilne za kožo [R38] ali dražilne za oči [R36] ali če so obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih ali pa so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih v skladu z merili iz Priloge XIII ali če so bile vsaj dve leti prej v skladu s členom 59(1) opredeljene kot snovi, ki vzbujajo enako stopnjo zaskrbljenosti, kot je določeno v členu 57(f):

Rastlinska olja, maščobe in loji; živalska olja, maščobe in loji; maščobne kisline od C₆ do C₂₄ in njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve in magnezijeve soli; glicerol;
10. naslednje snovi, če niso kemijsko spremenjene:

utekočinjeni naftni plin, kondenzat zemeljskega plina, procesni plini in njihove sestavine, koks, cementni klinker, naravni magnezijev oksid;

11. naslednje snovi, razen če izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarne v skladu z Direktivo 67/548/EGS in pod pogojem, da ne vsebujejo sestavin, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarne v skladu z Direktivo 67/548/EGS, ter da niso prisotne v koncentracijah nad najnižjimi dovoljenimi mejami, določenimi z Direktivo 1999/45/ES ali mejnimi koncentracijami, določenimi v Prilogi 1 k Direktivi 67/548/EGS, razen če prepričljivi preskusni podatki, ki so potrjeno ustrezni in zanesljivi, kažejo, da sestavine niso razpoložljive v celotnem življenjskem ciklu snovi:

steklo, keramični friti.

12. Kompost in bioplin.

13. Vodik in kisik.“
-