

A BIZOTTSÁG 987/2008/EK RENDELETE

(2008. október 8.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. és V. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet regisztrálási kötelezettségeket állapít meg a közösségi gyártók és importőrök számára az önmagukban, készítményekben vagy árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatban, valamint rendelkezik az anyagok értékeléséről és a továbbfelhasználók kötelezettségeiről. A rendelet 2. cikke (7) bekezdésének a) pontja szerint a IV. mellékletben feltüntetett anyagok mentesülnek az ugyanezen rendelet II., V. és VI. címe alól, mivel ezekről az anyagokról elegendő információ áll rendelkezésre ahhoz, hogy lényegi tulajdonságaik miatt minimális kockázatot jelentő anyagként tartsák őket számon. Továbbá ugyanezen rendelet 2. cikke (7) bekezdésének b) pontja szerint az V. melléklet alá tartozó anyagok mentesülnek a rendelet fent említett címei alól, mivel ezen anyagok regisztrálása indokolatlannak vagy szükségtelennek tekinthető, és az e címek alóli mentesítésük nem veszélyezteti a rendelet céljainak megvalósítását.
- (2) A rendelet 138. cikkének (4) bekezdése szerint a Bizottság 2008. június 1-ig felülvizsgálja a IV. és V. mellékletet, és amennyiben szükséges, módosításokat javasol.
- (3) A Bizottság által a 138. cikk (4) bekezdése szerint elvégzett felülvizsgálat megállapította, hogy a IV. mellékletben felsorolt anyagok közül hármát törölni kell, mivel nem áll rendelkezésre elegendő információ ahhoz, hogy ezeket az anyagokat lényegi tulajdonságaik miatt minimális kockázatot jelentő anyagként tartsák számon. Ez vonatkozik az A-vitaminra, mivel ez az anyag a reprodukzív toxicitás szempontjából jelentős kockázatot hordozhat. Ez a helyzet a szénnel és a grafittal is, elsősorban amiatt,

mert a vonatkozó EINECS- és/vagy CAS-számokat a szén és a grafit formáinak nanoszintű meghatározására alkalmazták, amely nem felel meg a szóban forgó mellékletbe való felvétel kritériumainak.

- (4) Ezenkívül három nemesgáz (a hélium, a neon és a xenon) teljesíti a IV. mellékletbe való felvétel feltételeit, ezért azokat az V. mellékletből törölni kell, és a IV. mellékletbe kell felvenni. Egy másik nemesgáz, a kripton, amely teljesíti a IV. mellékletbe való felvétel feltételeit, a következetesség érdekében szintén fel kell oda venni. Három másik anyagot (a fruktózt, a galaktózt és a laktózt) azért kell felvenni a IV. mellékletbe, mert megállapítást nyert, hogy ezek is teljesítik a IV. mellékletbe való felvétel feltételeit. A IV. mellékletből törölni kell a mészkövet, mert ásványi anyag, és a mentesítést az V. mellékletben már megkapta. Végezetül az olajokra, a zsírokra, a viaszokra, a zsírsavakra és a zsírsavak sóira vonatkozó bizonyos jelenleg meglévő rovatokat törölni kell, mivel ezen anyagoknak nem mindegyike elégíti ki a IV. mellékletbe való felvétel feltételeit, és következetesebb azokat az V. mellékletben, egy általános rovatban feltüntetni, egy olyan megfogalmazás kíséretében, amely a mentesítést a kisebb kockázati profillal rendelkező anyagokra korlátozza.
- (5) A Bizottság által a rendelet 138. cikkének (4) bekezdése szerint lefolytatott felülvizsgálat azt is feltárta, hogy az V. mellékletet is módosítani kell. A magnéziát fel kell venni az V. mellékletbe, mivel megállapítást nyert, hogy kielégíti az V. mellékletbe való felvétel feltételeit. Továbbá helyénvaló bizonyos, a 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ osztályozási kritériumait nem teljesítő, és emellett a megfelelő koncentrációs határértékeken túlmenően veszélyes összetevőket nem tartalmazó üveg és kerámia fritt típusokat a jegyzékbe felvenni, hacsak nincs olyan tudományos adat, amely bizonyítja, hogy ezek az összetevők nem fordulnak elő. A hasonló anyagok következetes kezelése és a mentességnek a kevésbé veszélyes tulajdonságokkal rendelkező anyagokra való korlátozása érdekében bizonyos növényi olajokat, zsírokat és viaszokat, valamint az olyan állati eredetű olajokat, zsírokat és viaszokat, továbbá a glicerint, amelyek természetes forrásból származnak, kémiaiilag nem lettek átalakítva, és a gyúlékonyságon, valamint a bőrt vagy a szemet irritáló hatáson kívül nincs egyéb veszélyes tulajdonságuk, fel kell venni az V. mellékletbe. Ugyanígy kell eljárni bizonyos természetes forrásokból, kémiaiilag nem módosított, és a gyúlékonyságon, valamint a bőrt vagy a szemet irritáló hatáson kívül egyéb veszélyes tulajdonsággal nem rendelkező zsírsavak esetében. Az olajoknak, zsíroknak, viaszoknak és zsírsavaknak az V. mellékletbe való felvételével párhuzamosan az ezekhez a csoportokhoz tartozó bizonyos konkrét anyagokat a IV. mellékletből törölni kell.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o., helyesbítve: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

⁽²⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o.

- (6) Az e rendeletben – különösen a komposzttal és a biogázzal kapcsolatban – előírt módosítások nem sértik a hulladékkal kapcsolatos közösségi jogszabályokat.

2. cikk

E rendelet II. melléklete az 1907/2006/EK rendelet V. mellékletének helyébe lép.

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke által létrehozott bizottság véleményével,

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

Kelt Brüsszelben, 2008. október 8-án.

1. cikk

E rendelet I. melléklete az 1907/2006/EK rendelet IV. mellékletének helyébe lép.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

„IV. MELLÉKLET

A REGISZTRÁLÁSI KÖTELEZETTSÉG ALÓLI MENTESSÉGEK A 2. CIKK (7) BEKEZDÉSÉNK a) PONTJA ÉRTELMEBEN

EINECS-szám	Név/Csoportképlet	CAS-szám
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Aszkorbinsav $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glükóz $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruktóz $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lizin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Szacharóz, tiszta $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferil-acetát $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktóz $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktóz $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-szorbóz $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glicerín-sztearát, tiszta $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Szén-dioxid CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalcium-pantotenát,D-forma $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenil-alanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Nátrium-glükonát $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Szorbitán-oleát $C_{24}H_{44}O_6$	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	Hélium He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Nitrogén N_2	7727-37-9
231-791-2	Víz, desztillált, vezetőképességi vagy hasonló tisztaságú H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecitinek A foszforsav kolin-észterével kapcsolódott zsírsavak digliceridjeinek bonyolult összetételű elegye.	8002-43-5
232-436-4	Szirupok, hidrolizált keményítő A kukoricakeményítő savak vagy enzimek hatására végbemenő hidrolízise eredményeképpen kapott bonyolult összetételű elegy. Elsősorban d-glükózból, maltózból és maltodextrinekből áll.	8029-43-4

EINECS-szám	Név/Csoportképlet	CAS-szám
232-442-7	Faggyú, hidrogénezett	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Keményítő Rendszerint gabonamagvakból, például kukoricából, búzából és cirokból, valamint gyökerekből és gumókból, például burgonyából és tapiókából nyert nagy polimerizáltsági fokú szénhidrátok. Ide tartozik a víz jelenlétében hevítéssel előzszelatinizált keményítő is.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
238-976-7	Nátrium-D-glükonát $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monosztearát $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Zsírsavak, kókusz, metil-észterek	61788-59-8
265-995-8	Cellulózpép	65996-61-4
266-948-4	Gliceridek, C_{16-18} és C_{18} -telítetlen Az anyag SDA anyagneve: $C_{16}-C_{18}$ és C_{18} telítetlen trialkilglicerid, SDA bejelentési száma: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Szirupok, kukorica, dehidratált	68131-37-3
269-658-6	Gliceridek, fagyú, mono-, di- és tri-, hidrogénezett	68308-54-3
270-312-1	Gliceridek, C_{16-18} és C_{18} -telítetlen, mono- és di- Az anyag SDA anyagneve: $C_{16}-C_{18}$ és C_{18} telítetlen alkil- és $C_{16}-C_{18}$ és C_{18} telítetlen dialkil-glicerid, SDA bejelentési szám: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Gliceridek, C_{10-18}	85665-33-4"

II. MELLÉKLET

„V. MELLÉKLET

A REGISZTRÁLÁSI KÖTELEZETTSÉG ALÓLI MENTESSÉGEK A 2. CIKK (7) BEKEZDÉSÉNK b) PONTJA ÉRTELMEBEN

1. Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, amely egy másik anyagnak vagy terméknek a környezeti tényezőknek – például levegő, nedvesség, mikroorganizmusok vagy napfény – történő expozíciója során véletlenül következik be.
2. Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, amely egy másik anyag, készítmény vagy árucikk tárolása során véletlenül következik be.
3. Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, amely más, önmagukban nem gyártott, behozott vagy forgalomba hozott anyagok, készítmények vagy árucikkek végfelhasználása során következik be.
4. Az olyan, önmagukban nem gyártott, behozott vagy forgalomba hozott anyagok, amelyek kémiai reakció eredményeként keletkeznek, ha:
 - a) stabilizátor, színezőanyag, ízesítőanyag, antioxidáns, töltőanyag, oldószer, hordozóanyag, felületaktív anyag, lágyítószer, korróziógátló anyag, habzásgátló vagy habmentesítő anyag, diszpergálószer, kicsapódásgátló szer, szárító-szer, kötőanyag, emulgeálószer, emulziót bontó szer, vízmentesítő szer, agglomeráló anyag, tapadóképesesség-javító anyag, áramlasmódosító, pH-semlegesítő, komplexképző szer, koaguláló szer, derítőszer, égésgátló anyag, kenőanyag, kelátképző, vagy minőség-ellenőrzési reagens rendeltetésszerűen működik; vagy
 - b) egy kizárólag egy meghatározott fiziko-kémiai tulajdonság biztosítására tervezett anyag rendeltetésszerűen működik.
5. Melléktermékek, kivéve, ha önmagukban kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.
6. Egy anyag hidrátjai vagy hidratált ionjai, melyek az anyag vízzel való egyesülése révén keletkeznek, feltéve, hogy az anyagot az e mentességet igénybe vevő gyártó vagy importőr regisztráltatta.
7. Az alábbi természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak:

Ásványok, ércek, dúsított ércek, feldolgozatlan és feldolgozott földgáz, nyersolaj, szén.
8. A 7. pontban felsoroltaktól eltérő, természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak, kivéve, ha a 67/548/EGK irányelv értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak, vagy ha a XIII. mellékletben megállapított kritériumoknak megfelelően perzisztensek, bioakkumulatívák és mérgezőek, vagy nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívák, vagy ha az 59. cikk (1) bekezdése alapján legalább két évvel korábban az 57. cikk (f) pontjában foglaltak szerint a fentiekkel azonos szintű aggályokra okot adó anyagokként lettek azonosítva.
9. A következő, kémiaailag nem átalakított, természetes forrásokból kinyert anyagok, kivéve, ha 67/548/EGK irányelv értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak, a csak gyúlékonyként (R10), bőrirritálóként (R38) vagy szemirritálóként (R36) osztályozott anyagok kivételével, vagy ha a XIII. mellékletben megállapított kritériumoknak megfelelően perzisztensek, bioakkumulatívák és mérgezőek, illetve nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívák, vagy ha az 59. cikk (1) bekezdése alapján legalább két évvel korábban az 57. cikk (f) pontjában foglaltak szerint a fentiekkel azonos szintű aggályokra okot adó anyagokként lettek azonosítva:

Növényi zsírok, növényi olajok, növényi viaszok; állati zsírok, állati olajok, állati viaszok; a C₆-tól C₂₄-ig terjedő zsírsavak és azok kálium-, nátrium-, kalcium- és magnéziumsói, valamint a glicerin.
10. Az alábbi, természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak:

cseppfolyósított propán-bután gáz, földgázkonzenzáum, vívőgázok és összetevőik, koks, cementklinker, magnézium.

11. A következő anyagok, kivéve, ha a 67/548/EGK irányelv értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak, és feltéve, hogy nem tartalmazzak az 1999/45/EK irányelvben megállapított legalacsonyabb alkalmazandó koncentrációs határértékeken vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megállapított koncentrációs határértéken túlmenő mértékben a 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyesség kritériumait kielégítő összetevőket, kivéve, ha a tudományos kísérleti adatok azt mutatják, hogy ezek az összetevők az anyag életciklusa alatt nem fordulnak elő, és az adatok megfelelőnek és megbízhatónak bizonyulnak:

Üveg, kerámia fritt.

12. Komposzt és biogáz.

13. Hidrogén és oxigén.”
-