

VERORDENING (EG) Nr. 987/2008 VAN DE COMMISSIE**van 8 oktober 2008****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) met betrekking tot de bijlagen IV en V****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie⁽¹⁾, en met name op artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat registratieverplichtingen voor fabrikanten of importeurs in de Gemeenschap van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen, alsmede bepalingen inzake de beoordeling van stoffen en de verplichtingen van downstreamgebruikers. In artikel 2, lid 7, onder a), van die verordening wordt bepaald dat in bijlage IV opgenomen stoffen worden vrijgesteld van de titels II, V en VI van dezelfde verordening, omdat vanwege hun intrinsieke eigenschappen de risico's die ze veroorzaken op grond van toereikende informatie minimaal worden geacht. Daarnaast wordt in artikel 2, lid 7, onder b), van dezelfde verordening bepaald dat de onder bijlage V vallende stoffen van dezelfde titels van de verordening worden vrijgesteld, omdat registratie van deze stoffen ongeschikt of onnodig wordt geacht en omdat het feit dat zij van deze titels zijn vrijgesteld, de doelstellingen van de verordening onverlet laat.
- (2) Krachtens artikel 138, lid 4, van de verordening voert de Commissie uiterlijk op 1 juni 2008 een evaluatie van de bijlagen IV en V uit teneinde zo nodig wijzigingsvoorstellen in te dienen.
- (3) Bij de krachtens artikel 138, lid 4, door de Commissie uitgevoerde evaluatie is gebleken dat drie in bijlage IV vermelde stoffen uit die bijlage dienen te worden geschrapt, aangezien over deze stoffen onvoldoende informatie bekend is om ervan uit te kunnen gaan dat ze vanwege hun intrinsieke eigenschappen aanleiding geven tot minimale risico's. Dit geldt voor vitamine A, aangezien deze stof significante risico's op voortplantingstoxiciteit kan opleveren. Dit geldt tevens voor koolstof en grafiet, met name omdat de betrokken Einecs-nummers en/of CAS-nummers worden gebruikt voor de aanduiding van vormen van koolstof of grafiet op nanoschaal, die niet aan de criteria voor opneming in deze bijlage voldoen.
- (4) Daarnaast voldoen drie edelgassen (helium, neon en xenon) aan de criteria voor opneming in bijlage IV en deze dienen derhalve van bijlage V naar deze bijlage te worden verplaatst. Een ander edelgas (krypton) voldoet aan de criteria voor opneming in bijlage IV en dient derhalve, om consequent te zijn, aan deze bijlage te worden toegevoegd. Drie andere stoffen (fructose, galactose en lactose) dienen te worden toegevoegd omdat is vastgesteld dat ze aan de criteria voor opneming in bijlage IV voldoen. Kalksteen moet uit bijlage IV worden geschrapt, omdat het een mineraal is en reeds in bijlage V is opgenomen. Ten slotte dienen bepaalde bestaande vermeldingen van oliën, vetten, wassen en vetzuren en de zouten daarvan te worden geschrapt, aangezien niet al deze stoffen aan de criteria voor opneming in bijlage IV voldoen en het consequenter is deze als algemene groep in bijlage V op te nemen, waarbij een formulering wordt gebruikt om de vrijstelling te beperken tot stoffen met een lager risicoprofiel.
- (5) Bij de krachtens artikel 138, lid 4, van de verordening door de Commissie uitgevoerde evaluatie is gebleken dat ook in bijlage V bepaalde wijzigingen dienen te worden aangebracht. Magnesia dient te worden toegevoegd, aangezien is vastgesteld dat deze stof aan de criteria voor opneming in bijlage V voldoet. Daarnaast dienen bepaalde soorten glas en keramiekkriten te worden toegevoegd, die niet voldoen aan de in Richtlijn 67/548/EEG van de Raad⁽²⁾ vermelde indelingscriteria en die daarnaast geen gevaarlijke bestanddelen bevatten in concentraties die hoger zijn dan de desbetreffende grenswaarden, tenzij er wetenschappelijke gegevens zijn waaruit blijkt dat deze bestanddelen niet beschikbaar zijn. Bepaalde plantaardige oliën, vetten en wassen en dierlijke oliën, vetten en wassen, evenals glycerol, die uit natuurlijke bronnen worden gewonnen, die niet chemisch worden gewijzigd en die afgezien van ontvlambaarheid en een irriterende werking op huid of ogen geen gevaarlijke eigenschappen hebben, dienen aan bijlage V te worden toegevoegd om voor een consequentere behandeling van vergelijkbare stoffen te zorgen en de vrijstelling te beperken tot stoffen met een lager risico. Hetzelfde geldt voor bepaalde vetzuren die uit natuurlijke bronnen worden gewonnen, die niet chemisch worden gewijzigd en die afgezien van ontvlambaarheid en een irriterende werking op huid of ogen geen gevaarlijke eigenschappen hebben. De toevoeging van oliën, vetten, wassen en vetzuren aan bijlage V is gekoppeld aan de schrapping van bepaalde individuele stoffen van deze groepen die in bijlage IV worden vermeld.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1; gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

⁽²⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

- (6) De in deze verordening vervatte wijzigingsvoorstellen, met name met betrekking tot compost en biogas, laten de Gemeenschapswetgeving inzake afvalstoffen onverlet.

Artikel 2

Bijlage V van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door bijlage II bij deze verordening.

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Gedaan te Brussel, 8 oktober 2008.

Artikel 1

Bijlage IV van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door bijlage I bij deze verordening.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

„BIJLAGE IV

VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER a)

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ascorbinezuur $C_6H_8O_6$	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-lysine $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Saccharose, zuiver $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tocoferylacetaat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galactose $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-methionine $C_5H_{11}NO_2S$	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	Glycerolstearaat, zuiver $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Koolstofdioxide CO_2	124-38-9
205-278-9	Calciumpantothenaat, D-vorm $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenylalanine $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natriumgluconaat $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbitanoleaat $C_{24}H_{44}O_6$	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	Stikstof N_2	7727-37-9
231-791-2	Water, gedestilleerd, conductometrisch zuiver water en dergelijk zuiver water H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecithinen De complexe verzameling van diglyceriden van vetzuren, gebonden aan de choline-ester van fosforzuur	8002-43-5
232-436-4	Stropen, gehydrolyseerd zetmeel Een complexe verzameling, verkregen door de hydrolyse van maiszetmeel door de werking van zuren of enzymen. Bestaat voornamelijk uit D-glucose, maltose en maltodextrinen	8029-43-4

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
232-442-7	Talk, gehydrogeneerd	8030-12-4
232-675-4	Dextrine	9004-53-9
232-679-6	Zetmeel Hoogpolymeer koolhydraatmateriaal dat gewoonlijk wordt verkregen uit graan-korrels als mais, tarwe en gierst en uit wortels en knollen als aardappels en tapioca. Met inbegrip van zetmeel dat is gepregelatineerd door verhitting in de aanwezigheid van water	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrine	9050-36-6
238-976-7	Natrium-D-gluconaat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitolmonostearaat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Vetzuren, kokos, methylesters	61788-59-8
265-995-8	Cellulosepulp	65996-61-4
266-948-4	Glyceriden, C_{16-18} en C_{18} -onverzadigd Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ and C_{18} unsaturated trialkyl glyceride en SDA Reporting Number: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Siropen, maïs, gedehydrateerd	68131-37-3
269-658-6	Glyceriden, talk-mono-, di- en tri-, gehydrogeneerd	68308-54-3
270-312-1	Glyceriden, C_{16-18} en C_{18} -onverzadigde mono- en di- Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ and C_{18} unsaturated alkyl and $C_{16}-C_{18}$ and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride en SDA Reporting Number: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glyceriden, C_{10-18}	85665-33-4"

BIJLAGE II

„BIJLAGE V

VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER b)

1. Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt als gevolg van de blootstelling van een andere stof of een ander voorwerp aan omgevingsfactoren zoals lucht, vocht, micro-organismen of zonlicht.
2. Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt als gevolg van de opslag van een andere stof, een ander preparaat of een ander voorwerp.
3. Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt bij het eindgebruik van andere stoffen, preparaten of voorwerpen en die niet als zodanig worden vervaardigd, worden ingevoerd of in de handel worden gebracht.
4. Stoffen die niet als zodanig worden vervaardigd, worden ingevoerd of in de handel worden gebracht en ontstaan bij een chemische reactie die optreedt wanneer:
 - a) een stabilisator, kleurstof, smaakstof, antioxidant, vulmiddel, oplosmiddel, draagstof, oppervlakteactieve stof, weekmaker, corrosieremmer, antischuimmiddel, dispergeermiddel, neerslagremmer, droogmiddel, bindmiddel, emulgator, de-emulgator, ontwateringsmiddel, klontermiddel, adhesiebevorderaar, stromingsmodifier, pH-neutralisator, complexvormer, stollingsmiddel, uitvlokkingmiddel, brandvertrager, smeermiddel, chelaatvormer of reagens voor kwaliteitsbeheersing functioneert zoals de bedoeling is, of
 - b) een stof die uitsluitend bedoeld is om een specifiek fysisch-chemisch kenmerk toe te voegen, functioneert zoals de bedoeling is.
5. Bijproducten, tenzij deze als zodanig worden ingevoerd of in de handel worden gebracht.
6. Hydraten van een stof of gehydrateerde ionen, gevormd door de combinatie van een stof met water, mits de stof is geregistreerd door de fabrikant of importeur die van deze vrijstelling gebruikmaakt.
7. De volgende in de natuur voorkomende stoffen, indien zij niet chemisch worden gewijzigd:

Mineralen, ertsen, ertsconcentraten, ruw en bewerkt aardgas, ruwe olie, steenkool.
8. Niet in punt 7 genoemde in de natuur voorkomende stoffen, indien zij niet chemisch worden gewijzigd, tenzij zij aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen of tenzij zij persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn volgens de criteria van bijlage XIII of tenzij zij minstens twee jaar eerder geïdentificeerd zijn overeenkomstig artikel 59, lid 1, als stoffen die aanleiding geven tot een gelijk niveau van bezorgdheid als bedoeld in artikel 57, onder f).
9. De volgende uit natuurlijke bronnen gewonnen stoffen, indien zij niet chemisch worden gewijzigd, tenzij zij aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen, met uitzondering van degene die uitsluitend als ontvlambaar [R10], als irriterend voor de huid [R38] of irriterend voor de ogen [R36] worden ingedeeld voldoen of tenzij zij persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn volgens de criteria van bijlage XIII of tenzij zij minstens twee jaar eerder geïdentificeerd zijn overeenkomstig artikel 59, lid 1, als stoffen die aanleiding geven tot een gelijk niveau van bezorgdheid als bedoeld in artikel 57, onder f):

Plant aardige vetten, plantaardige oliën, plantaardige wassen; dierlijke vetten, dierlijke oliën, dierlijke wassen; vetzuren van C₆ tot C₂₄ en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten; glycerol.
10. De volgende stoffen, indien zij niet chemisch worden gewijzigd:

Vloeibaar petroleumgas, aardgascondensaat, procesgassen en componenten daarvan, cokes, cementklinker, magnesia.

11. De volgende stoffen, tenzij zij aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen en mits zij geen bestanddelen bevatten die aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen en die aanwezig zijn in hogere concentraties dan de laagste van de toepasselijke concentratiegrenswaarden zoals vermeld in Richtlijn 1999/45/EG of concentratiegrenswaarde zoals vermeld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, tenzij met afdoende wetenschappelijke experimentele gegevens is aangetoond dat deze bestanddelen gedurende de hele levenscyclus van de stof niet beschikbaar zijn en van deze gegevens is vastgesteld dat ze adequaat en betrouwbaar zijn:

Glas, keramiekfritten.

12. Compost en biogas.

13. Waterstof en zuurstof.”
-