

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 987/2008**av den 8 oktober 2008****om ändring av bilagorna IV och V i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 131, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs registreringsplikt för gemenskapstillverkare eller importörer av ämnen som sådana eller när de ingår i beredningar eller varor, samt bestämmelser om utvärdering av ämnen och skyldigheter för nedströmsanvändare. I artikel 2.7 a i den förordningen fastställs att ämnen som ingår i bilaga IV ska undantas från avdelningarna II, V och VI i samma förordning, eftersom det finns tillräcklig information om att dessa ämnen anses ge upphov till minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper. I artikel 2.7 b i förordningen sägs dessutom att ämnen som omfattas av bilaga V ska undantas från samma avdelningar, eftersom registrering anses olämplig eller onödig för dessa ämnen, samtidigt som syftet med denna förordning inte påverkas av att de undantas från de avdelningarna.
- (2) I artikel 138.4 i förordningen fastställs att kommissionen ska genomföra en översyn av bilagorna IV och V senast den 1 juni 2008 i syfte att i förekommande fall föreslå ändringar i dessa.
- (3) Den översyn kommissionen genomfört i enlighet med artikel 138.4 visar att tre ämnen i bilaga IV bör flyttas, eftersom det inte finns tillräcklig information för att

kunna avgöra om dessa ämnen ger upphov till minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper. Detta är fallet med vitamin A, eftersom det ämnet kan ge betydande risker för reproduktionstoxicitet. Detta gäller även kol och grafit, framför allt beroende på att de berörda Eines- och/eller CAS-numren används för att identifiera former av kol eller grafit på nanonivå, som inte uppfyller kraven för att ingå i den här bilagan.

- (4) Tre ädelgaser (helium, neon och xenon) uppfyller kraven för att ingå i bilaga IV och bör därför flyttas dit från bilaga V. En annan ädelgas, krypton, som uppfyller kraven för att ingå i bilaga IV, bör flyttas till den bilagan för enhetlighets skull. Tre andra ämnen (fruktos, galaktos och laktos) bör läggas till, eftersom de anses uppfylla kraven för att ingå i bilaga IV. Kalksten bör strykas från bilaga IV, eftersom det är ett mineral och därför är undantaget från bilaga V. Slutligen bör vissa befintliga poster om oljor, fetter, vaxer, fettsyror och deras salter strykas, eftersom inte alla de ämnena uppfyller kriterierna för att ingå i bilaga VI och för enhetlighetens skull bör de ingå i en allmän post i bilaga V, med hjälp av en formulering för att begränsa undantaget till ämnen med lägre riskprofil.
- (5) Kommissionsöversynen i enlighet med artikel 138.4 i förordningen har visat att även bilaga V bör ändras på vissa punkter. Magnesia bör läggas till då det är ett ämne som uppfyller kriterierna för att ingå i bilaga V. Det är dessutom lämpligt att lägga till vissa typer av glas och keramisk frita som inte uppfyller klassificeringskraven i rådets direktiv 67/548/EEG ⁽²⁾ och som inte heller innehåller farliga beståndsdelar över aktuella gränsvärden för koncentration, såvida det inte finns vetenskapliga data som säger att dessa ämnen inte är tillgängliga. Vissa vegetabiliska oljor, fetter, vaxer, glycerol samt animaliska oljor som utvinns ur naturliga källor, som inte är kemiskt modifierade och som inte har några farliga egenskaper förutom att de kan vara brandfarliga och irriterande för hud eller ögon, bör läggas till i bilaga V i syfte att jämförbara ämnen ska behandlas på ett enhetligt sätt och för att begränsa undantaget till ämnen med mindre farliga egenskaper. Det samma gäller vissa fettsyror, som utvinns ur naturliga källor, som inte är kemiskt modifierade och som inte har några farliga egenskaper förutom att de kan vara brandfarliga och irriterande för hud eller ögon. Tillägget av oljor, fetter, vaxer och fettsyror till bilaga V motsvaras av att vissa enskilda ämnena i dessa grupper stryks från bilaga IV.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1. Rättad i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

⁽²⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

- (6) Ändringarna i den här förordningen, framför allt i fråga om kompost och biogas, påverkar inte gemenskapens lagstiftning på avfallsområdet.

Artikel 2

Bilaga V till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med bilaga II till denna förordning.

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Utfärdad i Bryssel den 8 oktober 2008.

Artikel 1

Bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med bilaga I till denna förordning.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

”BILAGA IV

UNDANTAG FRÅN REGISTRERINGSPLIKTEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 2.7 a

Einecs-nr	Namn/grupp	CAS-nr
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbinsyra $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glukos $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruktos $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sackaros, kemiskt ren $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	a-tokoferylacetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktos $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktos $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbos $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glycerolstearat, kemiskt rent $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Koldioxid CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalciumpantotenat, D-form $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenylalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natriumglukonat $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbitanoleat $C_{24}H_{44}O_6$	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	Kväve N_2	7727-37-9
231-791-2	Vatten, destillerat, med ledningsförmåga eller motsvarande renhet H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecitin Den komplexa blandningen av diglycerider av fettsyror bundna till kolinestern av fosforsyra	8002-43-5
232-436-4	Siraper, hydrolyserad stärkelse En komplex blandning som erhålls genom hydrolys av majsstärkelse genom inverkan av syror eller enzymer. Den består främst av d-glukos, maltos och maltodextriner	8029-43-4

Einecs-nr	Namn/grupp	CAS-nr
232-442-7	Talg, hydrogenerad	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Stärkelse Högpolymer kolhydratprodukt som vanligen erhålls från spannmål, såsom majs, vete och durra och från rötter och knölar, såsom potatis och tapioka. Inbegriper stärkelse som förgelatinerats genom uppvärmning i närvaro av vatten.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
238-976-7	Natrium-D-glukonat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Sorbitolstearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fettsyror, kokos- och metylestrar	61788-59-8
265-995-8	Cellulosamassa	65996-61-4
266-948-4	Glycerider, C_{16-18} och C_{18} -omättade Detta ämne identifieras med SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ och C_{18} unsaturated trialkyl glyceride och SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Torkad majssirap	68131-37-3
269-658-6	Glycerider, talg-mono-, di- och tri-, hydrogenerade	68308-54-3
270-312-1	Glycerider, C_{16-18} och C_{18} -omättade, mono- och di- Detta ämne identifieras med SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ and C_{18} unsaturated alkyl and $C_{16}-C_{18}$ and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride and SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glycerider, C_{10-18}	85665-33-4"

BILAGA II

"BILAGA V

UNDANTAG FRÅN REGISTRERINGSPLIKTEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 2.7 b

1. Ämnen som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar när ett annat ämne eller en vara exponeras för miljöfaktorer såsom luft, fuktighet, mikroorganismer eller solljus.
2. Ämnen som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar vid lagring av andra ämnen, beredningar eller varor.
3. Ämnen som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar vid slutanvändning av andra ämnen, beredningar eller varor och som inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.
4. Ämnen som inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden och som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar när
 - a) stabilisatorer, färgämnen, aromämnen, antioxidationsmedel, fyllmedel, lösningsmedel, bärare, ytaktiva ämnen, mjukningsmedel, korrosionsskyddsmedel, skumdämpare eller skumbekämpningsmedel, dispergeringsmedel, fällningshämmare, torkmedel, bindemedel, emulgeringsmedel, emulsionsbrytare, avvattningsmedel, agglomereringsmedel, vidhållningsmedel, flödesmodifierare, pH-neutralisatorer, komplexbildare, koaguleringsmedel, flockningsmedel, brandskyddsmedel, smörjmedel, kelatbildare eller reagens för kvalitetskontroll fungerar som avsett, eller
 - b) ett ämne som endast är avsett att ge en viss fysikalisk-kemisk egenskap fungerar som avsett.
5. Biprodukter, såvida de inte själva importeras eller släpps ut på marknaden.
6. Hydrater av ett ämne eller hydratiserade joner som bildas genom ämnets förening med vatten, under förutsättning att ämnet har registrerats av den tillverkare eller importör som utnyttjar detta undantag.
7. Följande ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt:

Mineraler, malm, slig, rå eller behandlad naturgas, råolja, kol.
8. Andra ämnen som förekommer i naturen än de som förtecknas i punkt 7, om de inte modifieras kemiskt, och om de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG eller om de inte är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII eller om de inte minst två år tidigare identifierats i enlighet med artikel 59.1 som ämnen som ger upphov till samma farhågor som de i artikel 57 f.
9. Följande ämnen som utvunnits ur naturliga källor, om de inte är kemiskt modifierade, såtillvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG med undantag för dem som enbart klassificeras som brandfarliga [R10], irriterande för huden [R38] eller för ögonen [R36], eller om de inte är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII eller om de inte minst två år tidigare identifierats i enlighet med artikel 59.1 som ämnen som ger upphov till samma farhågor som de i artikel 57 f:

Vegetabiliskt fett, vegetabiliska oljor, vegetabiliska vaxer, animaliska fetter, animaliska oljor, animaliska vaxer, fettsyror från C₆ till C₂₄ och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter samt glycerol.
10. Följande ämnen om de inte är kemiskt modifierade:

Gasol, naturgaskondensat, processgaser och beståndsdelar därav, koks, cementklinker och magnesia.

11. Följande ämnen såtillvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG och under förutsättning att de inte innehåller beståndsdelar, som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga i enlighet med direktiv 67/548/EEG, i koncentrationer som överstiger de lägsta av tillämpliga gränsvärden för koncentration i direktiv 1999/45/EG eller gränsvärden för koncentration i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, såtillvida entydiga vetenskapliga data visar att dessa ämnen inte är tillgängliga under ämnets livscykel och att dessa data har befunnits tillfredsställande och pålitliga.

Glas, keramisk fritta.

12. Kompost och biogas.

13. Väte och syre.”
-