NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 987/2008

z 8. októbra 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), pokiaľ ide o prílohy IV a V

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES [1], a najmä na jeho článok 131,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa ustanovujú registračné povinnosti komunitárnych výrobcov alebo dovozcov látok ako takých, látok v prípravkoch alebo vo výrobkoch a uvádzajú sa ustanovenia o hodnotení látok a povinnosti následných užívateľov. V článku 2 ods. 7 písm. a) uvedeného nariadenia sa ustanovuje, že látky zahrnuté do prílohy IV sú vyňaté z hláv II, V a VI rovnakého nariadenia, keďže je o týchto látkach dostatok informácií, na základe ktorých sa považujú za látky spôsobujúce minimálne riziko z dôvodu ich vnútorných vlastností. Okrem toho sa v článku 2 ods. 7 písm. b) toho istého nariadenia ustanovuje, že látky, na ktoré sa vzťahuje príloha V, sú vyňaté z rovnakých hláv nariadenia, keďže registrácia týchto látok sa považuje za nevhodnú alebo zbytočnú a ich vyňatie z týchto hláv nepoškodzuje ciele uvedeného nariadenia.

(2) V článku 138 ods. 4 uvedeného nariadenia sa vyžaduje, aby Komisia do 1. júna 2008 vykonala preskúmanie príloh IV a V s cieľom navrhnúť prípadné zmeny a doplnenia.

(3) V preskúmaní, ktoré Komisia vykonala podľa článku 138 ods. 4, sa zistilo, že tri látky zaradené do prílohy IV by sa z tejto prílohy mali vyňať, keďže o týchto látkach nie je dostatok informácií, na základe ktorých by sa považovali za látky spôsobujúce minimálne riziko z dôvodu ich vnútorných vlastností. Týka sa to vitamínu A, pretože táto látka môže predstavovať značné riziká reprodukčnej toxicity. Tiež sa to týka uhlíka a grafitu, najmä z toho dôvodu, že príslušné čísla EINECS a/alebo CAS sa používajú na identifikáciu foriem uhlíka alebo grafitu na nanoúrovni, ktoré nespĺňajú kritériá na zaradenie do tejto prílohy.

(4) Okrem toho spĺňajú tri vzácne plyny (hélium, neón a xenón) kritériá na zaradenie do prílohy IV, a preto by sa do nej mali presunúť z prílohy V. Ďalší vzácny plyn kryptón, ktorý spĺňa kritériá na zaradenie do prílohy IV, by sa mal zaradiť do prílohy z dôvodu konzistentnosti. Tri ďalšie látky (fruktóza, galaktóza a laktóza) by sa mali pridať do prílohy IV, pretože sa zistilo, že spĺňajú kritériá na zaradenie do uvedenej prílohy. Vápenec by sa mal z prílohy IV vypustiť, pretože je to minerál a je už vyňatý z prílohy V. Napokon by sa mali vypustiť určité existujúce záznamy o olejoch, tukoch, voskoch, mastných kyselinách a ich soliach, pretože nie všetky z týchto látok spĺňajú kritériá na zaradenie do prílohy IV a ich zaradenie do všeobecných záznamov v prílohe V je konzistentnejšie, pričom sa využije formulácia s cieľom obmedziť výnimky na látky s nižším profilom nebezpečenstva.

(5) V preskúmaní, ktoré Komisia vykonala podľa článku 138 ods. 4 nariadenia, sa ukázalo, že určité zmeny a doplnenia by sa mali vykonať aj v prílohe V. Mala by sa pridať magnézia, pretože sa zistilo, že táto látka spĺňa kritériá na zaradenie do prílohy V. Okrem toho je vhodné pridať určité typy skla a keramických fritov, ktoré nespĺňajú klasifikačné kritériá ustanovené v smernici Rady 67/548/EHS [2] a ktoré okrem toho neobsahujú ani nebezpečné zložky nad príslušné koncentračné limity okrem prípadov, keď vedecké údaje dokazujú, že tieto zložky nie sú dostupné. Určité rastlinné oleje, tuky, vosky a živočíšne oleje, tuky a vosky, ako aj glycerol, ktoré sa získavajú z prírodných zdrojov, ktoré nie sú chemicky upravené a ktoré nemajú žiadne nebezpečné vlastnosti okrem horľavosti a dráždivosti pokožky alebo očí, by sa mali pridať do prílohy V, aby sa zabezpečilo konzistentnejšie zaobchádzanie s porovnateľnými látkami a aby sa obmedzili výnimky na látky s nižším počtom nebezpečných vlastností. To isté sa vzťahuje na určité mastné kyseliny, ktoré sa získavajú z prírodných zdrojov, ktoré nie sú chemicky upravené a ktoré nemajú žiadne nebezpečné vlastnosti okrem horľavosti a dráždivosti pokožky alebo očí. Zaradenie olejov, tukov, voskov a mastných kyselín do prílohy V zodpovedá vypusteniu určitých jednotlivých látok z týchto skupín zaradených do prílohy IV.

[1] Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

[2] Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

(6) Zmenami a doplneniami ustanovenými v tomto nariadení, najmä pokiaľ ide o kompost a bioplyn, nie sú dotknuté právne predpisy Spoločenstva o odpadoch.

(7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. októbra 2008

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

PRÍLOHA I

„PRÍLOHA IV

VÝNIMKY Z REGISTRAČNEJ POVINNOSTI V SÚLADE S ČLÁNKOM 2 ODS. 7 PÍSM. a)

Číslo EINECS	Názov/skupina	Číslo CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Kyselina askorbová $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glukóza $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruktóza $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lyzín $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sacharóza, čistá, $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α-tokoferyl acetát $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktóza $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionín $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktóza $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbóza $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glycerol stearát, čistý, $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Oxid uhličitý CO_2	124-38-9
205-278-9	Distearát vápenatý, forma D $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenylalanín $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Glukonát sodný $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Oleját sorbitolový $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Kryptón Kr	7439-90-9
231-110-9	Neón Ne	7440-01-9
231-147-0	Argón Ar	7440-37-1
231-168-5	Hélium He	7440-59-7
231-172-7	Xenón Xe	7440-63-3
231-783-9	Nitrogén N_2	7727-37-9
231-791-2	Voda, destilovaná, vodivosť alebo podobná čistota H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecitíny Komplexná kombinácia diglyceridov mastných kyselín spojených s cholínesterom kyseliny fosforečnej	8002-43-5
232-436-4	Sirupy, hydrolyzovaný škrob Komplexná kombinácia získaná hydrolýzou kukuričného škrobu pôsobením kyselín alebo enzýmov. Skladá sa najmä z d-glukózy, maltózy a maltodextrínov	8029-43-4

Číslo EINECS	Názov/skupina	Číslo CAS
232-442-7	Loj, hydrogenovaný	8030-12-4
232-675-4	Dextrín	9004-53-9
232-679-6	Škrob Vysoko polymérny sacharid pochádzajúci zvyčajne z obilných zŕn, kukurice, pšenice a ciroku a z koreňov a hľúz zemiakov a manioku. Zahŕňa škrob, ktorý bol tepelne želatínovaný za prítomnosti vody	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrín	9050-36-6
238-976-7	D-glukonát sodný $C_6H_{12}O_7$.xNa	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearát $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Mastné kyseliny, kokosová, metylestery	61788-59-8
265-995-8	Buničina	65996-61-4
266-948-4	Glyceridy, C_{16-18} a C_{18}-nenasýtené Táto látka je identifikovaná v SDA pod názvom: C_{16}-C_{18} a C_{18} nenasýtený triacyl glycerid a SDA s oznamovacím číslom SDA: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Sirupy, kukuričné, dehydratované	68131-37-3
269-658-6	Glyceridy, z loja mono-, di- a tri-, hydrogenované	68308-54-3
270-312-1	Glyceridy, C_{16-18} a C_{18}-nenasýtené mono- a di- Táto látka je identifikovaná v SDA pod názvom: C_{16}-C_{18} a C_{18} nenasýtený acyl a C_{16}-C_{18} a C_{18} nenasýtený diacylglycerid a SDA s oznamovacím číslom: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glyceridy, C_{10-18}	85665-33-4“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA V

VÝNIMKY Z REGISTRAČNEJ POVINNOSTI V SÚLADE S ČLÁNKOM 2 ODS. 7 PÍSM. B)

1. Látky, ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza náhodne v dôsledku vystavenia inej látky alebo výrobku vplyvom prostredia, ako napríklad vzduchu, vlhkosti, mikrobiologickým organizmom alebo slnečnému svetlu.

2. Látky, ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza náhodne v dôsledku skladovania inej látky, prípravku alebo výrobku.

3. Látky, ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza pri konečnom použití iných látok, prípravkov alebo výrobkov, a ktoré samotné nie sú vyrábané, dovážané alebo uvádzané na trh.

4. Látky, ktoré sa samotné nevyrábajú, nedovážajú alebo neuvádzajú na trh a ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza, keď:

   a) stabilizátor, farbivo, ochucovacie činidlo, antioxidant, plnidlo, riedidlo, nosič, povrchovo aktívne činidlo, plastifikátor, protikorózny prostriedok, protipenový prostriedok alebo odpeňovač, disperzant, inhibítor zrážania, desikant, pojidlo, emulgátor, odstraňovač emulgátora, odvodňovacie činidlo, aglomeračné činidlo, látka na zvýšenie adhézie, modifikátor prietoku, neutralizátor pH, sekvesterant, koagulátor, vločkovacie činidlo, retardér horenia, mazadlo, chelačné činidlo alebo činidlo použité na kontrolu kvality funguje podľa očakávania, alebo

   b) látka určená výlučne na zisťovanie konkrétnych fyzikálno-chemických vlastností funguje podľa očakávania.

5. Medziprodukty, pokiaľ sa samotné nedovážajú alebo neuvádzajú na trh.

6. Hydráty látok alebo hydratované ióny, ktoré vznikli spojením látky s vodou, za predpokladu, že látka bola registrovaná výrobcom alebo dovozcom s použitím tejto výnimky.

7. Tieto látky, ktoré sa vyskytujú v prírode, ak nie sú chemicky upravené:

   Nerasty, rudy, koncentráty rúd, surový a spracovaný zemný plyn, ropa a uhlie.

8. Látky, ktoré sa vyskytujú v prírode, okrem látok uvedených v odseku 7, ak nie sú chemicky upravené, pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS alebo pokiaľ nie sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo pokiaľ neboli identifikované v súlade s článkom 59 ods. 1 najmenej dva roky predtým ako látky vzbudzujúce obavy v rovnakej miere, ako sa stanovuje v článku 57 písm. f).

9. Tieto látky získané z prírodných zdrojov, ak nie sú chemicky upravené, pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS, s výnimkou látok klasifikovaných len ako horľavé [R10], dráždivé pre pokožku [R38] alebo dráždivé pre oči [R36], alebo pokiaľ nie sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo pokiaľ neboli identifikované v súlade s článkom 59 ods. 1 najmenej dva roky predtým ako látky vzbudzujúce obavy v rovnakej miere, ako sa stanovuje v článku 57 písm. f).:

   Rastlinné tuky, rastlinné oleje, rastlinné vosky; živočíšne tuky, živočíšne oleje, živočíšne vosky; mastné kyseliny od C_6 do C_{24} a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli; glycerol.

10. Tieto látky, ak nie sú chemicky upravené:

    Skvapalnený ropný plyn, kondenzát zemného plynu, procesné plyny a ich zložky, koks, cementový slinok a magnézia.

11. Tieto látky, pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS a za predpokladu, že neobsahujú zložky spĺňajúce kritériá nebezpečných látok v súlade so smernicou 67/548/EHS prítomné v koncentráciách nad najnižšími príslušnými koncentračnými limitmi stanovenými v smernici 1999/45/ES alebo koncentračným limitom stanoveným v prílohe I k smernici 67/548/EHS, pokiaľ sa presvedčivými vedeckými experimentálnymi údajmi nepreukáže, že tieto zložky nie sú dostupné počas životného cyklu látky a tieto údaje sú dostatočné a spoľahlivé:

    Sklo a keramické frity.

12. Kompost a bioplyn.

13. Vodík a kyslík.“