32008R0987

L 268/14 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 9.10.2008.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 987/2008

od 8. listopada 2008.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) s obzirom na priloge IV. i V.

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 od 18. prosinca 2006. Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ [1], a posebno njezin članak 131.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 za proizvođače ili uvoznike u Zajednici utvrđuju se obveze registracije tvari pojedinačno, u pripravcima ili proizvodima, kao i odredbe o ocjenjivanju tvari i obveze daljnjih korisnika. Člankom 2. stavkom 7. točkom (a) te Uredbe predviđeno je da se tvari uključene u Prilog IV. izuzimaju iz glava II., V. i VI. iste Uredbe, budući da o tim tvarima postoji dovoljno podataka da se može smatrati kako zbog svojih unutarnjih svojstava one predstavljaju minimalni rizik. Nadalje, člankom 2. stavkom 7. točkom (b) iste Uredbe predviđeno je da se tvari uključene u Prilog V. izuzimaju iz istih glava te Uredbe budući da se registracija tih tvari smatra neprimjerenom ili nepotrebnom i budući da njihovo izuzeće od odredaba tih glava ne dovodi u pitanje ciljeve te Uredbe.

(2) Člankom 138. stavkom 4. te Uredbe od Komisije se zahtijeva da do 1. lipnja 2008. preispita priloge IV. i V. s ciljem predlaganja izmjena, ako su potrebne.

(3) U preispitivanju koje je provela Komisija u skladu s člankom 138. stavkom 4. otkrivene su tri tvari navedene u Prilogu IV. koje treba isključiti iz tog Priloga, budući da o tim tvarima ne postoji dovoljno podataka da bi se moglo smatrati kako zbog svojih unutarnjih svojstava one predstavljaju minimalni rizik. To je slučaj s vitaminom A, jer ta tvar može predstavljati značajne rizike reproduktivne toksičnosti. To je slučaj i s ugljikom i grafitom, posebno zato što se dotični EINECS i/ili CAS brojevi koriste za identifikaciju oblika ugljika ili grafita na nano-ljestvici koji ne ispunjavaju kriterije za uključivanje u taj Prilog.

(4) Nadalje, tri plemenita plina (helij, neon i ksenon) ispunjavaju kriterije za uključivanje u Prilog IV. pa ih stoga u taj Prilog treba premjestiti iz Priloga V. Još jedan plemeniti plin, kripton, također ispunjava kriterije za uključivanje u Prilog IV., pa ga zbog dosljednosti treba dodati tom Prilogu. Druge tri tvari (fruktozu, galaktozu i laktozu) treba dodati jer je za njih utvrđeno da zadovoljavaju kriterije za uključivanje u Prilog IV. Vapnenac treba izbrisati iz Priloga IV. budući da je to mineral i već je izuzet u Prilogu V. I na kraju, određene postojeće unose za ulja, masti, voskove, masne kiseline i njihove soli treba izbrisati, budući da neke od tih tvari ne ispunjavaju kriterije za uključivanje u Prilog IV. i dosljednije je obuhvatiti ih generičkim unosom u Prilogu V. formuliranim na način kojim se izuzeće ograničava na tvari nižeg profila opasnosti.

(5) Preispitivanje koje je provela Komisija u skladu s člankom 138. stavkom 4. Uredbe pokazalo je da Prilog V. treba na određeni način izmijeniti. Treba dodati magnezij, budući da je prepoznat kao tvar koja ispunjava kriterije za uključivanje u Prilog V. Štoviše, primjereno je dodati određene vrste staklenih i keramičkih frita koje ne ispunjavaju kriterije za razvrstavanje utvrđene u Direktivi Vijeća 67/548/EEZ [2] i koje, osim toga, nemaju opasnih sastojaka iznad relevantnih graničnih koncentracija, ako ne postoje znanstveno dokazani podaci da ti sastojci nisu dostupni. Određena biljna ulja, masti i voskove i životinjska ulja, masti i voskove, kao i glicerol, dobivene iz prirodnih izvora, koji nisu kemijski promijenjeni i koji osim zapaljivosti i nadraživanja kože ili očiju nemaju opasnih svojstava, treba dodati Prilogu V. kako bi se osigurao dosljedniji tretman usporedivih tvari, a izuzimanje ograničilo na tvari manje opasnih svojstava. Isto vrijedi i za neke masne kiseline koje su dobivene iz prirodnih izvora i nisu kemijski promijenjene i koje osim zapaljivosti i nadraživanja kože ili očiju nemaju opasnih svojstava. Dodavanje ulja, masti, voskova i masnih kiselina u Prilog V. znači brisanje određenih pojedinačnih tvari iz tih skupina navedenih u Prilogu IV.

[1] SL L 396, 30.12.2006., str. 1.; kako je ispravljeno u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.

[2] SL 196, 16.8.1967., str. 1.

(6) Izmjenama koje se predviđaju ovom Uredbom, posebno u pogledu komposta i bioplina, ne dovodi se u pitanje zakonodavstvo Zajednice o otpadu.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanim na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. listopada 2008.

Za Komisiju

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOG I.

„PRILOG IV.

IZUZEĆA OD OBVEZE REGISTRACIJE U SKLADU S ČLANKOM 2. STAVKOM 7. TOČKOM (a)

EINECS br.	Naziv/skupina	CAS br.
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbinska kiselina $C_6H_8O_6$	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	Sarahoza, 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	Ugljikov dioksid CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalcijev pantotenat, D-oblik $C_9H_{17}NO_{5\cdot1/2}Ca$	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, provodljiva ili slične čistoće H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecitini Složeni sastav diglicerida masnih kiselina povezanih s kolin-esterom fosforne kiseline.	8002-43-5
232-436-4	Sirupi, hidrolizirani škrob Složeni sastav dobiven hidrolizom kukuruznog škroba djelovanjem kiselina ili enzima. Sastoji se prvenstveno od d-glukoze, maltoze i maltodekstrina.	8029-43-4

EINECS br.	Naziv/skupina	CAS br.
232-442-7	Loj, hidrogenirani	8030-12-4
232-675-4	Dekstrin	9004-53-9
232-679-6	Škrob Visokopolimerni ugljikohidratni materijal koji se obično dobiva iz zrna žitarica kao što su kukuruz, pšenica i sijerak, te iz korijenja i gomolja kao što su krumpir i tapioka. Uključuje škrob koji je prethodno želatiniziran zagrijavanjem u prisutnosti vode.	9005-25-8
232-940-4	Maltodekstrin	9050-36-6
238-976-7	Natrijev D-glukonat $C_6H_{12}O_7$.xNa	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol-monostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Masne kiseline, kokos, metil-esteri	61788-59-8
265-995-8	Celulozna vlaknina	65996-61-4
266-948-4	Gliceridi, C_{16-18} i C_{18}-nezasićeni Ova tvar u nomenklaturi SDA nosi naziv: C_{16}-C_{18} i C_{18} nezasićeni trialkil glicerid i označena je SDA brojem 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Sirupi, kukuruzni, dehidrirani	68131-37-3
269-658-6	Gliceridi, loj mono-, di- i tri-, hidrogenirani	68308-54-3
270-312-1	Gliceridi, C_{16-18} i C_{18}-nezasićeni, mono- i di- Ova tvar u nomenklaturi SDA nosi naziv: C_{16}-C_{18} i C_{18} nezasićeni alkil i C_{16}-C_{18} i C_{18} nezasićeni dialkil glicerid i označena je SDA brojem 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Gliceridi, C_{10-18}	85665-33-4”

PRILOG II.

„PRILOG V.

IZUZEĆA OD OBVEZE REGISTRACIJE U SKLADU S ČLANKOM 2. STAVKOM 7. TOČKOM (b)

1. Tvari koje nastaju u kemijskoj reakciji do koje dolazi usputno prilikom izlaganja druge tvari ili proizvoda čimbenicima u okolišu, kao što su zrak, vlaga, mikroorganizmi ili sunčeva svjetlost.

2. Tvari koje nastaju u kemijskoj reakciji do koje dolazi usputno prilikom skladištenja druge tvari, pripravka ili proizvoda.

3. Tvari koje nastaju u kemijskoj reakciji do koje dolazi nakon krajnje uporabe drugih tvari, pripravaka ili proizvoda i koje se kao takve ne proizvode, ne uvoze i ne stavljaju u promet.

4. Tvari koje se kao takve ne proizvode, ne uvoze i ne stavljaju u promet i koje nastaju u kemijskoj reakciji do koje dolazi kad:

   (a) stabilizator, bojilo, aroma, antioksidans, punilo, otapalo, nosač, površinski aktivna tvar, plastifikator, inhibitor korozije, sredstvo protiv pjenjenja ili otpjenjivač, dispergent, inhibitor taloženja, desikant, vezivo, emulgator, deemulgator, sredstvo za odvodnjavanje, aglomerirajuće sredstvo, promotor adhezije, tvar za sprečavanje zgrudnjavanja, regulator kiselosti, sekvestrant, koagulant, flokulant, zaštitno sredstvo protiv gorenja, mazivo, kelatni agens ili reagens za kontrolu kakvoće djeluje na način kako je predviđeno; ili

   (b) tvar, čija je jedina namjena osigurati određeno fizikalno-kemijsko svojstvo, djeluje na način kako je predviđeno.

5. Nusproizvodi, osim ako se oni kao takvi uvoze ili stavljaju u promet.

6. Hidrati tvari ili hidratizirani ioni koji nastaju u dodiru tvari s vodom, ako je proizvođač ili uvoznik koji koristi ovo izuzeće registrirao tvar.

7. Sljedeće tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene:

   minerali, rude, rudni koncentrati, sirovi i obrađeni prirodni plin, sirova nafta, ugljen.

8. Tvari koje se pojavljuju u prirodi, osim tvari koje su navedene u stavku 7., koje nisu kemijski promijenjene, ako ne ispunjavaju kriterije prema kojima se razvrstavaju kao opasne u skladu s Direktivom 67/548/EEZ ili ako ne pokazuju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva u skladu s kriterijima utvrđenim u Prilogu XIII. ili ako najmanje dvije godine prije nisu identificirane u skladu s člankom 59. stavkom 1. kao tvari koje daju povoda za zabrinutost ekvivalentnu razini utvrđenoj u članku 57. točki (f).

9. Sljedeće tvari dobivene iz prirodnih izvora, ako nisu kemijski promijenjene, ako ne ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u opasne tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ uz izuzeće tvari koje su razvrstane jedino kao zapaljive [R10], kao nadražujuće za kožu [R38] ili nadražujuće za oči [R36], ili ako ne pokazuju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva u skladu s kriterijima utvrđenim u Prilogu XIII. ili ako najmanje dvije godine prije nisu identificirane u skladu s člankom 59. stavkom 1. kao tvari koje daju povoda za zabrinutost ekvivalentnu razini utvrđenoj u članku 57. točki (f):

   biljne masti, biljna ulja, biljni voskovi; životinjske masti, životinjska ulja, životinjski voskovi; masne kiseline od C_6 do C_{24} i njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli; glicerol.

10. Sljedeće tvari, ako nisu kemijski promijenjene:

    ukapljeni plin, kondenzat prirodnog plina, procesni plinovi i njihove komponente, koks, cementni klinker, magnezij.

11. Sljedeće tvari, ako ne ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u opasne tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ i pod uvjetom da sastojke koji zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje u opasne tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ ne sadrže u koncentracijama iznad najniže primjenljive granične koncentracije utvrđene u Direktivi 1999/45/EZ ili granične koncentracije utvrđene u Prilogu I. Direktivi 67/548/EEZ, osim ako je uvjerljivim znanstvenim eksperimentalnim podacima koji su potvrđeni kao odgovarajući i pouzdani dokazano da tih sastojaka nema ni u jednom trenutku životnog ciklusa tvari:

    Staklo, keramičke frite.

12. Kompost i bioplin.

13. Vodik i kisik.”