

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 987/2008

z dnia 8 października 2008 r.

zmieniające załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ustanawia obowiązki spoczywające na wspólnotowych producentach i importerach substancji w zakresie rejestracji samych substancji oraz substancji będących składnikiem preparatów lub wyrobów, jak również przepisy w sprawie oceny substancji oraz obowiązków spoczywających na ich dalszych użytkownikach. Artykuł 2 ust. 7 lit. a) tego rozporządzenia stanowi, że z zakresu zastosowania przepisów tytułów II, V i VI tego samego rozporządzenia wyłącza się substancje zawarte w załączniku IV w związku z istnieniem wystarczającej ilości informacji na temat tego, że ich swoiste właściwości powodują minimalne ryzyko; ponadto art. 2 ust. 7 lit. b) tego samego rozporządzenia stanowi, że substancje objęte przepisami załącznika V są wyłączone z zakresu zastosowania przepisów tytułów II, V i VI rozporządzenia, ponieważ ich rejestrację uznaje się za niewłaściwą lub niepotrzebną i wyłączenie ich z zakresu zastosowania powyższych tytułów nie powoduje uszczerbku dla celów tego rozporządzenia.
- (2) Artykuł 138 ust. 4 tego rozporządzenia zobowiązuje Komisję do dokonania przeglądu załączników IV i V do dnia 1 czerwca 2008 r. w celu zaproponowania, w stosownych przypadkach, zmian.
- (3) Przegląd przeprowadzony przez Komisję na mocy art. 138 ust. 4 wykazał, że z załącznika IV należy usunąć trzy substancje w związku z brakiem wystarczającej ilości informacji na temat tego, że ich swoiste właściwości powodują minimalne ryzyko. Dotyczy to witaminy A, jako że substancja ta może stanowić poważne zagrożenie toksycznym wpływem na funkcje rozrodcze. Dotyczy to również węgla i grafitu, w szczególności w związku

z tym, że numery EINECS i/lub CAS dotyczące tych substancji są używane w celu identyfikacji postaci węgla lub grafitu w nanoskali, a tym samym nie spełniają kryteriów wymaganych do włączenia do tego załącznika.

- (4) Ponadto trzy gazy szlachetne (hel, neon i ksenon) spełniają kryteria wymagane do włączenia do załącznika IV, należy je zatem przenieść do niego z załącznika V. W celu zachowania spójności do załącznika IV należy włączyć krypton – inny gaz szlachetny spełniający kryteria wymagane do włączenia do tego załącznika. Do załącznika IV należy włączyć trzy inne substancje (fruktozę, galaktozę i laktozę), które oceniono jako spełniające odpowiednie kryteria. Z załącznika IV należy usunąć wapień, będący minerałem podlegającym już zwolnieniu w ramach załącznika V. Na koniec należy skreślić niektóre istniejące zapisy dotyczące olejów, tłuszczów, wosków, kwasów tłuszczowych i ich soli, jako że nie wszystkie z tych substancji spełniają kryteria włączenia do załącznika IV. Bardziej spójne jest włączenie ich w formie pozycji ogólnej do załącznika V, używając sformułowania umożliwiającego ograniczenie zwolnienia do substancji o mniejszym stopniu zagrożenia.
- (5) Przegląd przeprowadzony przez Komisję na mocy art. 138 ust. 4 rozporządzenia wykazał, że pewne zmiany należy również wprowadzić w załączniku V. Należy dodać magnezję, uznaną za substancję spełniającą kryteria włączenia do załącznika V. Ponadto właściwe jest dodanie niektórych rodzajów szkła i fryt ceramicznych, które nie spełniają kryteriów klasyfikacji określonych w dyrektywie Rady 67/548/EWG⁽²⁾, a które nie zawierają dodatkowo składników niebezpiecznych przekraczających odpowiednie progi stężenia, chyba że istnieją dowody naukowe na to, że składniki te nie są przyswajalne. W celu zapewnienia większego stopnia spójności w traktowaniu substancji porównywalnych i ograniczenia zwolnienia do substancji o niższym stopniu ryzyka do załącznika V należy dodać niektóre otrzymywane ze źródeł naturalnych, niezmodyfikowane chemicznie oleje, tłuszcze i woski roślinne oraz oleje, tłuszcze i woski zwierzęce, jak również glicerynę, które nie wykazują właściwości niebezpiecznych innych niż palność i powodowanie podrażnień skóry lub oczu. To samo dotyczy niektórych niezmodyfikowanych chemicznie kwasów tłuszczowych pochodzenia naturalnego, które nie wykazują właściwości niebezpiecznych innych niż palność i powodowanie podrażnień skóry lub oczu. Dodanie olejów, tłuszczów, wosków i kwasów tłuszczowych do załącznika V wiąże się z równoczesnym skreśleniem niektórych poszczególnych substancji należących do tych grup wymienionych w załączniku IV.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1; sprostowanie w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

(6) Zmiany przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, a w szczególności zmiany dotyczące kompostu i biogazu, pozostają bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych w odniesieniu do odpadów.

Artykuł 2

Załącznik V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 października 2008 r.

Artykuł 1

Załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zastępuje się załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

„ZAŁĄCZNIK IV

ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. A)

Nr EINECS	Nazwa/grupa	Numer CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Kwas askorbinowy $C_6H_8O_6$	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-lizyna $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sacharoza, czysta $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Octan α -tokoferylu $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktoza $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktoza $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorboza $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Stearynian gliceryny, czysty $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Ditlenek węgla CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenian wapnia, forma D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenylalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Glukonian sodu $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Oleinian sorbitanu $C_{24}H_{44}O_6$	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	Hel He	7440-59-7
231-172-7	Ksenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Azot N_2	7727-37-9
231-791-2	Woda, destylowana, o czystości do pomiarów przewodności elektrolitów lub podobnej H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecytyny Złożona mieszanina diglicerydów kwasów tłuszczowych związanych z estrem cholinowym kwasu ortofosforowego	8002-43-5
232-436-4	Syropy, hydrolizowana skrobia Złożona mieszanina otrzymana poprzez kwasową lub enzymatyczną hydrolizę skrobi kukurydzianej. Zawiera głównie d-glukozę, maltozę i maltodekstryny	8029-43-4

Nr EINECS	Nazwa/grupa	Numer CAS
232-442-7	Łój, uwodorniony	8030-12-4
232-675-4	Dekstryna	9004-53-9
232-679-6	Skrobia Wielkocząsteczkowy polisacharyd otrzymywany zazwyczaj z ziaren zbóż takich, jak kukurydza, pszenica i sorgo, jak również z korzeni i bulw roślin takich, jak ziemniaki i tapioka. Obejmuje skrobię, która została wstępnie zżelowana przez ogrzewanie w obecności wody	9005-25-8
232-940-4	Maltodekstryna	9050-36-6
238-976-7	D-glukonian sodu $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monostearynian D-glucitolu $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Estry metylowe kokosowych kwasów tłuszczowych	61788-59-8
265-995-8	Masa celulozowa	65996-61-4
266-948-4	Glicerydy, C_{16-18} i C_{18} nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: nienasycone glicerydy trialkilowe C_{16-18} i C_{18} oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Syropy, kukurydziane, odwodnione	68131-37-3
269-658-6	Glicerydy, łojowe, mono-, di-, tri-, uwodornione	68308-54-3
270-312-1	Glicerydy, C_{16-18} i C_{18} nienasycone, mono- i di- Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: nienasycone glicerydy alkilowe C_{16-18} i C_{18} i nienasycone glicerydy dialkilowe C_{16-18} i C_{18} oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glicerydy C_{10-18}	85665-33-4"

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK V

ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. B)

1. Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny kontaktu innej substancji lub wyrobu z czynnikami środowiskowymi, takimi jak powietrze, wilgoć, mikroorganizmy lub światło słoneczne.
2. Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny magazynowania innej substancji, preparatu lub wyrobu.
3. Substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej przy okazji końcowego zastosowania innych substancji, preparatów lub wyrobów i które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu.
4. Substancje, które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu i które powstają w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej, gdy:
 - a) stabilizator, barwnik, środek aromatyzujący, przeciwutleniacz, wypełniacz, rozpuszczalnik, nośnik, środek powierzchniowo czynny, plastyfikator, inhibitor korozji, środek przeciwpieniący, środek dyspergujący, środek przeciwosadowy, środek osuszający, substancja wiążąca, emulgator, demulgator, odwadniacz, środek zbrylający, promotor adhezji, modyfikator płynności, środek zobojętniający, odczynnik maskujący, koagulator, flokulant, środek zmniejszający palność, smar, odczynnik chelatujący lub odczynnik kontroli jakości działają w sposób zamierzony; lub
 - b) substancja, której jedynym zadaniem jest zapewnienie konkretnych właściwości fizykochemicznych, działa w sposób zamierzony.
5. Produkty uboczne, jeżeli nie są jako takie importowane lub wprowadzane do obrotu.
6. Hydraty substancji lub jony hydratowane powstałe w wyniku asocjacji cząsteczek substancji i wody, pod warunkiem że substancja ta została zarejestrowana przez producenta lub importera z wykorzystaniem niniejszego zwolnienia.
7. Następujące substancje występujące w przyrodzie, jeśli nie zostały one zmodyfikowane chemicznie:

Minerały, rudy, rudy wzbogacone, naturalny i przetworzony gaz ziemny, ropa naftowa, węgiel.
8. Substancje, które występują w przyrodzie, inne niż te wymienione w ust. 7, jeśli nie zostały zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub chyba że są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne lub bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku XIII lub chyba że zostały zidentyfikowane zgodnie z przepisami art. 59 ust. 1 co najmniej dwa lata wcześniej jako substancje dające podstawę do równoważnych obaw jak te wymienione w art. 57 lit. f).
9. Następujące substancje pochodzące ze źródeł naturalnych, jeśli nie zostały zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają one kryteria klasyfikacji w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG z wyjątkiem substancji klasyfikowanych wyłącznie jako palne [R10], jako drażniące dla skóry [R38] lub drażniące dla oczu [R36] lub chyba że są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne lub bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku XIII lub chyba że zostały zidentyfikowane zgodnie z przepisami art. 59 ust. 1 co najmniej dwa lata wcześniej jako substancje dające podstawę do równoważnych obaw jak te wymienione w art. 57 lit. f):

Tłuszcze roślinne, oleje roślinne, woski roślinne; tłuszcze zwierzęce, oleje zwierzęce, woski zwierzęce; kwasy tłuszczowe o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C₆-C₂₄) oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów; gliceryna.
10. Następujące substancje, jeśli nie zostały one zmodyfikowane chemicznie:

Skroplony gaz ropopochodny, kondensat gazu ziemnego, gazy technologiczne i ich składniki, koks, klinkier cementowy, magnezja.

11. Następujące substancje, chyba że spełniają one kryteria klasyfikacji w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i pod warunkiem, że nie zawierają one składników spełniających kryteria zaliczenia w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, występujące w stężeniach powyżej najniższych stosowanych progów stężenia przewidzianych w dyrektywie 1999/45/WE lub progów stężenia wymienionych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, chyba że przekonujące, doświadczalne dane naukowe wykazują, że składniki te nie są przyswajalne w cyklu życiowym substancji i że dane te zostały uznane za odpowiednie i wiarygodne:

Szkło, fryty ceramiczne.

12. Kompost i biogaz.

13. Wodór i tlen.”
-