

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 987/2008****2015/EØS/18/45**

av 8. oktober 2008

**om endring av vedlegg IV og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 131, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes registreringsplikt for Fellesskapets framstillere og importører for stoffer alene, i stoffblandinger eller i produkter, og bestemmelser om vurdering av stoffer og etterfølgende brukes forpliktelser. I artikkel 2 nr. 7 bokstav a) i nevnte forordning er det fastsatt at stoffene som er oppført i vedlegg IV, er unntatt fra avdeling II, V og VI i forordningen, siden det foreligger tilstrekkelige opplysninger om disse stoffene til at de kan anses å utgjøre en minimal risiko ut fra sine iboende egenskaper. Videre er det i artikkel 2 nr. 7 bokstav b) i forordningen fastsatt at stoffene som omfattes av vedlegg V, er unntatt fra de nevnte avdelinger i forordningen, da registrering anses som uhensiktsmessig eller unødvendig for disse stoffene, og at det å unnta dem fra disse avdelingene, ikke er til hinder for at målene for forordningen nås.
- 2) I henhold til artikkel 138 nr. 4 i nevnte forordning skal Kommisjonen innen 1. juni 2008 foreta en revisjon av vedlegg IV og V med sikte på å foreslå eventuelle endringer.
- 3) Revisjonen som Kommisjonen har foretatt i henhold til artikkel 138 nr. 4, har vist at tre av stoffene som er oppført i vedlegg IV, bør fjernes fra vedlegget, da opplysningene om disse stoffene ikke er tilstrekkelige til at de kan anses å utgjøre en minimal risiko ut fra sine iboende egenskaper.

Dette er tilfellet for vitamin A, da dette stoffet kan utgjøre en betydelig risiko for reproduksjonstoksisitet. Dette er også tilfellet for karbon og grafitt, særlig fordi vedkommende EINECS- og/eller CAS-numre brukes til å identifisere former for karbon eller grafitt i nanoskala som ikke oppfyller kriteriene for oppføring i dette vedlegg.

- 4) Videre oppfyller tre edelgasser (helium, neon og xenon) kriteriene for oppføring i vedlegg IV, og bør derfor flyttes dit fra vedlegg V. Av konsekvenshensyn bør edelgassen krypton, som også oppfyller kriteriene for oppføring i vedlegg IV, oppføres i dette vedlegg. Tre andre stoffer (fruktose, galaktose og laktose) bør også tilføyes, da de oppfyller kriteriene for oppføring i vedlegg IV. Kalkstein bør fjernes fra vedlegg IV, da det er et mineral og allerede omfattes av unntaket i vedlegg V. Endelig bør visse eksisterende oppføringer av oljer, fett, vokser, fettsyrer og deres salter fjernes, da ikke alle disse stoffene oppfyller kriteriene for oppføring i vedlegg IV, og det gir bedre konsekvens at de oppføres i en generisk post i vedlegg V med en beskrivelse som gjør at unntaket gjelder bare stoffer som representerer en lavere risiko.
- 5) Revisjonen som Kommisjonen har foretatt i henhold til artikkel 138 nr. 4 i forordningen, viste også at det bør gjøres visse endringer i vedlegg V. Magnesia bør tilføyes, da det er blitt identifisert som et stoff som oppfyller kriteriene for oppføring i vedlegg V. Videre bør visse typer glass og keramiske fritter som ikke oppfyller klassifiseringskriteriene fastsatt i rådsdirektiv 67/548/EØF<sup>(2)</sup>, og som heller ikke inneholder farlige bestanddeler over de relevante konsentrasjonsgrensene, tilføyes, med mindre vitenskapelige opplysninger viser at disse bestanddelene ikke er tilgjengelige. Visse vegetabiliske og animalske oljer, fettstoffer og vokser samt glyserol fra naturlige kilder som ikke er kjemisk modifisert og som ikke har noen farlige egenskaper, bortsett fra sin antennelighet og evne til å framkalle hud- og øyeirritasjon, bør tilføyes vedlegg V, slik at sammenlignbare stoffer kan behandles mer ensartet og slik at unntakene for stoffer som representerer en lavere risiko, begrenses. Det samme gjelder visse fettsyrer fra naturlige kilder, som ikke er kjemisk modifisert og som ikke har noen farlige egenskaper, bortsett fra sin antennelighet og evne til å framkalle hud- og øyeirritasjon. Med oppføringen av oljer, fettstoffer, vokser og fettsyrer i vedlegg V fjernes visse tilsvarende enkeltstoffer i disse gruppene fra vedlegg IV.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 268 av 9.10.2008, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 26/2010 av 12. mars 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 30 av 10.6.2010, s. 24.

<sup>(1)</sup> EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1, rettet ved EUT L 136 av 29.5.2007, s. 3.

<sup>(2)</sup> EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.

6) Endringene fastsatt i denne forordning, særlig de som gjelder kompost og biogass, berører ikke Fellesskapets regelverk om avfall.

*Artikkel 2*

Vedlegg V til forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes med vedlegg II til denne forordning.

7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Utferdiget i Brussel, 8. oktober 2008.

*Artikkel 1*

Vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes med vedlegg I til denne forordning.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDLEGG I

## «VEDLEGG IV

## UNNTAK FRA REGISTRERINGSPLIKTEN I HENHOLD TIL ARTIKKEL 2 NR. 7 BOKSTAV a)

EINECS-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
200-061-5	D-glucitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	50-70-4
200-066-2	Asorbinsyre C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>	50-81-7
200-075-1	Glukose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-233-3	Fruktose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	57-48-7
200-294-2	L-lysin C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	56-87-1
200-334-9	Sukrose, ren C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	57-50-1
200-405-4	α-tokoferylacetat C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub>	58-95-7
200-416-4	Galaktose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	59-23-4
200-432-1	DL-metionin C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	59-51-8
200-559-2	Laktose C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	63-42-3
200-711-8	D-mannitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	69-65-8
201-771-8	L-sorbose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	87-79-6
204-664-4	Glyserolstearat, rent C <sub>21</sub> H <sub>42</sub> O <sub>4</sub>	123-94-4
204-696-9	Karbondioksid CO <sub>2</sub>	124-38-9
205-278-9	Kalsiumpantotenat, D-form C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5,1/2</sub> Ca	137-08-6
205-756-7	DL-fenylalanin C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	150-30-1
208-407-7	Natriumglukonat C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> .Na	527-07-1
215-665-4	Sorbitanoleat C <sub>24</sub> H <sub>44</sub> O <sub>6</sub>	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	Nitrogen N <sub>2</sub>	7727-37-9
231-791-2	Vann, destillert, ledningsevne eller renhetsgrad som for H <sub>2</sub> O	7732-18-5
232-307-2	Lecitiner Kompleks forbindelse av diglyserider av fettsyrer bundet til kolinester av fosforsyre.	8002-43-5
232-436-4	Siruper, hydrolysert stivelse En kompleks forbindelse framstilt ved hydrolyse av maisstivelse under påvirkning av syrer eller enzymer. Består hovedsakelig av D-glukose, maltose og maltdekstriner.	8029-43-4
232-442-7	Talg, hydrogenert	8030-12-4
232-675-4	Dekstrin	9004-53-9
232-679-6	Stivelse Høypolymert karbohydratprodukt, vanligvis utvunnet av kornslag som mais, hvete og sorghum og av røtter og rotknoller som poteter og tapioka. Omfatter stivelse som er forgelatinisert ved oppvarming i nærvær av vann.	9005-25-8

EINECS-nr.	Navn/gruppe	CAS-nr.
232-940-4	Maltdekstrin	9050-36-6
238-976-7	Natrium-D-glukonat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitolmonostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fettsyre, kokos-, metylestere	61788-59-8
265-995-8	Cellulosemasse	65996-61-4
266-948-4	Glyserider, $C_{16-18}$ - og $C_{18}$ -umættede. Dette stoffet identificeres ved SDA Substance Name: $C_{16-18}$ and $C_{18}$ unsaturated trialkyl glyceride og SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Siruper, mais-, dehydrerte	68131-37-3
269-658-6	Glyserider, talg-, mono-, di- og tri-, hydrogenerte	68308-54-3
270-312-1	Glyserider, $C_{16-18}$ - og $C_{18}$ -umættede mono- og di- Dette stoffet identificeres ved SDA Substance Name: $C_{16-18}$ and $C_{18}$ unsaturated alkyl and $C_{16-18}$ and $C_{18}$ unsaturated dialkyl glyceride og SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glyserider, $C_{10-18}$	85665-33-4»

## VEDLEGG II

## «VEDLEGG V

**UNNTAK FRA REGISTRERINGSPLIKTEN I HENHOLD TIL ARTIKKEL 2 NR. 7 BOKSTAV b)**

1. Stoffe som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer tilfeldig ved eksponering av et annet stoff eller et annet produkt for miljøfaktorer som luft, fuktighet, mikroorganismer eller sollys.
2. Stoffe som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer tilfeldig ved lagring av et annet stoff, en annen stoffblanding eller et annet produkt.
3. Stoffe som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer ved sluttbruk av andre stoffer, stoffblandinger eller produkter, og som ikke selv er framstilt, importert eller brakt i omsetning.
4. Stoffe som ikke selv er framstilt, importert eller brakt i omsetning, og som er resultat av en kjemisk reaksjon som skjer når
  - a) en stabilisator, et fargestoff, et aromastoff, en antioksidant, et fyllstoff, et løsemiddel, en bærer, et overflateaktivt stoff, en mykner, en korrosjonshemmer, et skumdempende middel eller avskummingsmiddel, et dispergeringsmiddel, en utfellingshemmer, et tørkemiddel, et bindemiddel, en emulgator, en deemulgator, et dehydreringsmiddel, et agglomereringsmiddel, en adhesjonsfremmer, et strømningsendrende middel, en pH-nøytralisator, en kompleksdanner, et koaguleringsmiddel, et flokkuleringsmiddel, et brannhemmende middel, et smøremiddel, en kelatdanner eller reagens for kvalitetskontroll virker slik det er planlagt, eller
  - b) et stoff som utelukkende er beregnet på å gi en bestemt fysisk-kjemisk egenskap, virker slik det er planlagt.
5. Biprodukter, med mindre de selv importeres eller bringes i omsetning.
6. Hydrater av et stoff eller hydratiserte ioner, dannet ved reaksjonen mellom et stoff og vann, forutsatt at framstilleren eller importøren har registrert stoffet med dette unntaket.
7. Følgende stoffer som forekommer i naturen, dersom de ikke er kjemisk modifisert:

Mineraler, malm, malmkonsentrater, ubehandlet og behandlet naturgass, råolje, kull.
8. Andre stoffer som forekommer i naturen enn dem som er oppført i punkt 7, dersom de ikke er kjemisk modifisert, med mindre de oppfyller kriteriene for klassifisering som farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF eller dersom de ikke er persistente, bioakkumulerende og giftige eller ikke svært persistente og svært bioakkumulerende i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg XIII, eller dersom de i løpet av de to foregående årene ikke er identifisert som stoffer som gir en tilsvarende grad av bekymring som stoffene angitt i artikkel 57 bokstav f), i henhold til artikkel 59 nr. 1.
9. Stoffene nedenfor, som er utvunnet av naturlige kilder, dersom de ikke er kjemisk modifisert, med mindre de oppfyller kriteriene for klassifisering som farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF, unntatt stoffer som er klassifisert som bare brannfarlige [R10], hudirriterende [R38] eller øyeirriterende [R36], eller dersom de ikke er persistente, bioakkumulerende og giftige eller ikke svært persistente og svært bioakkumulerende i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg XIII, eller dersom de i løpet av de to foregående årene ikke er identifisert som stoffer som gir en tilsvarende grad av bekymring som stoffene angitt i artikkel 57 bokstav f), i henhold til artikkel 59 nr. 1:

Vegetabiliske fettstoffer, oljer og vokser; animalske fettstoffer, oljer og vokser; fettsyrer fra C<sub>6</sub> til C<sub>24</sub> og deres kalium-, natrium-, kalsium- og magnesiumsalter; glyserol.
10. Følgende stoffer, dersom de ikke er kjemisk modifisert:

Flytende petroleumsgasser, naturgasskondensat, prosessgasser og deres bestanddeler, koks, sementklinker, magnesia.

11. Stoffene nedenfor, med mindre de oppfyller kriteriene for klassifisering som farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF, og dersom de ikke inneholder bestanddeler som oppfyller kriteriene som farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF i konsentrasjoner over den laveste av gjeldende konsentrasjonsgrenser angitt i direktiv 1999/45/EF eller konsentrasjonsgrensene angitt i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF, med mindre avgjørende vitenskapelige forsøksdata viser at disse bestanddelene ikke er tilgjengelige i stoffets livssyklus, og det er fastslått at disse dataene er fyllestgjørende og pålitelige:

Glass, keramiske fritter.

12. Kompost og biogass.

13. Hydrogen og oksygen.»
-