

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 987/2008

2010/EES/56/12

frá 8. október 2008

um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að þú er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er framleiðendum eða innflytjendum í Bandalaginu gert skylt að skrá efni sem eru ein sér, í efnablöndum eða hlutum sem og þar eru enn fremur ákvæði varðandi mat á efnum og um skyldur eftirnotenda. Í a-lið 7. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að efni, sem eru tilgreind í IV. viðauka, séu undanþegin ákvæðum II., V. og VI. bálka sömu reglugerðar þar eð nægar upplýsingar liggja fyrir um þessi efni til þess að telja megð að áhætta af völdum eiginleika þeirra sé í lágmarki. Auk þess er í b-lið 7. mgr. 2. gr. sömu reglugerðar kveðið á um að efni, sem falla undir V. viðauka, séu undanþegin sömu bálkum reglugerðarinnar, þar eð litið er svo á að skráning þessara efna sé ekki við hæfi eða ónauðsynleg og að undanþága þeirra frá ákvæðum þessara bálka hafi ekki áhrif á markmið þessarar reglugerðar.
- 2) Í 4. mgr. 138. gr. þeirrar reglugerðar er þess krafist að framkvæmdastjórnin endurskoði IV. og V. viðauka fyrir 1. júní 2008 í því skyni að leggja til breytingar á þeim, ef við á.
- 3) Endurskoðunin, sem framkvæmdastjórninni stóð fyrir skv. 4. mgr. 138. gr., hefur leitt í ljós að fjarlægja skuli þrjú efni, sem tilgreind eru í IV. viðauka, úr þeim viðauka, þar eð ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um þessi efni til þess að telja megð að áhætta af völdum eiginleika efnanna sé í lágmarki. Þetta á við um A-vítamín þar eð það efni getur stuðlað að umtalsverðri áhættu sem tengist eiturhrifum á æxlun. Þetta á einnig við um kolefni og grafit, einkum vegna þess að

hlutaðeigandi Eines- og/eða CAS-númer eru notuð til að sanngreina gerðir kolefnis og grafíts á nanómælikvarða sem uppfylla ekki viðmiðanirnar um að vera færðar á skrá í þennan viðauka.

- 4) Enn fremur uppfylla þrjár eðallofttegundir (helíum, neon og xenon) viðmiðanir um að vera færðar á skrá í IV. viðauka og skulu því færðar þangað úr V. viðauka. Annari eðallofttegund, krypton, sem uppfyllir viðmiðanir um að vera færð á skrá í IV. viðauka, skal bætt við í viðaukann með skírskotun til samkvæmni. Þremur öðrum efnum (frúktósa, galaktósa og laktósa) skal bætt við þar eð staðfest hefur verið að þau uppfylla viðmiðanirnar um færslu á skrá í IV. viðauka. Kalksteinn skal felldur brott úr IV. viðauka þar sem hann er jarðefni og er nú þegar undanþeginn í V. viðauka. Loks skulu tiltekna, núverandi færslur fyrir olíu, fitu, vax, fitusýrur og sölt þeirra felldar brott þar eð þessi efni uppfylla ekki öll viðmiðanirnar um færslu á skrá í IV. viðauka og í þágu samræmis ætti að fella þær undir almenna færslu í V. viðauka, þar sem lýsing er notuð til að takmarka undanþáguna við efni sem hafa fáa hættulega eiginleika.
- 5) Endurskoðunin, sem framkvæmdastjórnin stóð að skv. 4. mgr. 138. gr. reglugerðarinnar, hefur leitt í ljós að gera þarf tiltekna breytingar á V. viðauka. Bæta skal magnesíu við þar eð staðfest hefur verið þetta efni uppfyllir viðmiðanirnar um færslu á skrá í V. viðauka. Enn fremur þykir rétt að bæta við tilteknum tegundum af gleri og keramikfritum (ceramic frits) sem ekki uppfylla flokkunarviðmiðanirnar, sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 67/548/EBE⁽²⁾, og sem hafa auk heldur ekki hættulega efnishætti yfir viðeigandi styrkleikamörkum, nema fyrir liggja vísindaleg gögn sem staðfesta að þessi efnishættir séu ekki aðgengilegir. Tilteknum tegundum af olíu, fitu og vaxi úr plöntum og tilteknum tegundum af olíu, fitu og vaxi úr dýrum, sem og glýseróli, sem eru fengin úr náttúrunni, sem hefur ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt og sem búa ekki yfir neinum hættulegum eiginleikum, öðrum en eldfimi og ertandi eiginleikum fyrir húð og augu, skal bætt við í V. viðauka í þeim tilgangi að skapa meira samræmi í meðhöndlun á sambærilegum efnum og til að takmarka undanþáguna við efni sem hafa fáa hættulega eiginleika. Það sama gildir um tiltekna fitusýrur sem eru fengin úr náttúrunni og sem hefur ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt og sem búa ekki yfir neinum hættulegum eiginleikum, öðrum en eldfimi og ertandi eiginleikum fyrir húð eða augu. Þegar tilteknum tegundum af olíu, fitu, vaxi og fitusýrum er bætt við í V. viðauka falla tiltekin, samsvarandi efni í þessum hópum jafnframt brott úr IV. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 268, 9.10.2008, bls. 14. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 24.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1; leiðrétt í Stjtið. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

(2) Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1.

6) Breytingarnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einkum varðandi moltu og lífgas, eru með fyrirvara um löggjöf Bandalagsins um úrgang.

2. gr.

Í stað V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Gjört í Brussel 8. október 2008.

Í stað IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi I. viðauki við þessa reglugerð.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

UNDANÞÁGUR FRÁ SKRÁNINGARSKYLDU Í SAMRÆMI VIÐ A-LIÐ 7. MGR. 2. GR.

EINECS-nr.	Heiti/flokkur	CAS-nr.
200-061-5	D-glúkítól $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbínsýra $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glúkósi $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Frúktósi $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lýsín $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Súkrósi, hreinn $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	□-tókóferýlasetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktósi $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metiónín $C_3H_{11}N_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktósi $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannítól $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbósi $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glýserólsterat, hreint $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Koltvísýringur CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalsíumpantótenat, D-form $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenýlalanín $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natríumglúkonat $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbítanóleat $C_{24}H_{44}O_6$	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	Helíum He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Köfnunarefni N_2	7727-37-9
231-791-2	Vatn, eimað, afjónað vatn eða vatn af sambærilegum hreinleika, H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lesítín Flókin blanda af diglýseríðum fitusýrna sem er tengd kólinester af fosfórsýru	8002-43-5
232-436-4	Síróp, vatnsrofin sterkja Flókin blanda sem verður til við vatnsrof maisssterkju með sýrum eða ensímum. Hún inniheldur aðallega d-glúkósa, maltósa og maltódestrín	8029-43-4

EINECS-nr.	Heiti/flokkur	CAS-nr.
232-442-7	Tólg, hert	8030-12-4
232-675-4	Dextrín	9004-53-9
232-679-6	Sterkja Sykrur sem eru ríkar af fjölliðum og yfirleitt unnar úr klíðislausu korni, s.s. maís, hveiti og dúrru, og úr rótum og hnýðum, s.s. kartöflum og kassavarót. Nær yfir sterkju sem hefur verið forhleypt með hitun með vatni	9005-25-8
232-940-4	Maltóðextrín	9050-36-6
238-976-7	Natríum-D-glúkonat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glúkítólmónósterat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fitusýrur úr kókosi, metýlesterar	61788-59-8
265-995-8	Sellulósadeig	65996-61-4
266-948-4	Glýseríð, C_{16-18} og C_{18} , ómettuð. Þetta efni er auðkennt með SDA-efnaheitinu: $C_{16}-C_{18}$ og C_{18} , ómettuð tríalkýlglýseríð, og SDA-tilkynningarnúmerinu: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Síróp úr maís, vatnssneytt	68131-37-3
269-658-6	Glýseríð úr tólg, mónico-, dí- og trí- hert	68308-54-3
270-312-1	Glýseríð, C_{16-18} og C_{18} , ómettuð, mónico- og dí- Þetta efni er auðkennt með SDA-efnaheitinu: $C_{16}-C_{18}$ og C_{18} , ómettuð alkýl, og $C_{16}-C_{18}$ og C_{18} , ómettuð díalkýlglýseríð, og SDA-tilkynningarnúmerinu: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glýseríð, C_{10-18}	85665-33-4 ⁴⁴

II. VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

UNDANÞÁGUR FRÁ SKRÁNINGARSKYLDU Í SAMRÆMI VIÐ B-LIÐ 7. MGR. 2. GR.

1. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða þegar annað efni eða hlutur kemst í snertingu við umhverfisþætti, s.s. loft, raka, örverur eða sólarljós.
2. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða við geymslu á öðru efni, efnablöndu eða hlut.
3. Efni sem myndast við efnahvörf sem verða við endanlega notkun annarra efna, efnablandna eða hluta og sem eru sjálf ekki framleidd, flutt inn eða sett á markað.
4. Efni sem eru sjálf ekki framleidd, flutt inn eða sett á markað og sem myndast við efnahvörf sem eiga sér stað þegar eftirfarandi efni verka eins og til er ætlast:
 - a) stöðgari, litgjafi, bragðefni, þrávarnarefni, fylliefni, leysir, burðarefni, yfirborðsvirkt efni, mýkiefni, tæringartálmi, froðuvari eða froðueyðir, dreifiefni, útfellingartálmi, rakadrægt efni, bindiefni, ýruefni, afýrandi efni (de-emulsifier), afvötnunarefni (dewatering agent), kekkjunarefni (agglomerating agent), límhvati (adhesion promoter), flæðistillir (flow modifier), sýruhlutleysir (pH neutraliser), tengiefni (sequesterant), storkuefni, hnattfellefni (flocculant), logavarnarefni, smurefni, klóbindiefni eða prófefni til gæðaeftirlits (quality control reagent) eða
 - b) efni sem er eingöngu ætlað að laða fram sérstaka eðliseiginleika.
5. Aukaafurðir, nema þær séu sjálfar fluttar inn eða settar á markað.
6. Hýðröt efnis eða vatnaðar jónir sem myndast þegar efni tengist vatni, að því tilskildu að framleiðandinn eða innflytjandinn, sem nýtir sér þessa undanþágu, hafi skráð efnið.
7. Eftirfarandi efni sem finnast í náttúrunni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt:

jarðefni, málmgrýti, unnið málmgrýti, óunnið og unnið jarðgas, jarðolía, kol.
8. Efni, sem finnast í náttúrunni, önnur en þau sem eru talin upp í 7. lið, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt, nema þau uppfylli viðmiðanirnar um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE eða þau séu þrávirk, safnist upp í lífverum og séu eitruð eða mjög þrávirk og safnist upp í lífverum í miklum mæli samkvæmt viðmiðunum, sem settar eru fram í XIII. viðauka, eða þau hafi verið tilgreind í samræmi við 1. mgr. 59. gr. a.m.k. tveimur árum áður sem efni sem gefa tilefni til jafnmikilla áhyggna og settar eru fram í f-lið 57. gr.
9. Eftirfarandi efni sem eru fengin úr náttúrunni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt, nema þau uppfylli viðmiðanirnar um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, að undanskildum þeim sem eru eingöngu flokkuð sem eldfim [H10], sem húðertingarefni [H38] eða sem efni, sem eru ertandi fyrir augu [H36], eða sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli samkvæmt viðmiðunum, sem settar eru fram í XIII. viðauka, eða þau hafi verið tilgreind í samræmi við 1. mgr. 59. gr. a.m.k. tveimur árum áður sem efni sem gefa tilefni til jafnmikilla áhyggna og settar eru fram í f-lið 57. gr.:

Jurtafita, jurtaolía, jurtavax; dýrafita, dýraolía, dýravax; fitusýrur úr C6 til C24 og sölt þeirra af kalíumi, natríumi, kalsíumi og magnesíumi; glýseról.
10. Eftirfarandi efni, hafi þeim ekki verið breytt á efnafræðilegan hátt:

fljótandi jarðolíugas, jarðgasþettir, vinnslugas og efnisþettir þess, koks, sementsgjall, magnesíða.

11. Eftirfarandi efni, nema þau uppfylli viðmiðanir um flokkun sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og að því tilskildu að þau innihaldi ekki efnisþætti, sem uppfylla viðmiðanirnar sem hættuleg efni samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, í styrk, sem er yfir lágstu, gildandi styrkleikamörkum sem sett eru fram í tilskipun 1999/45/EB eða yfir styrkleikamörkum, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, nema ótvíræð, visindaleg tilraunagögn sýni að þessir efnisþættir séu ekki aðgengilegir á vistferli efnanna og staðfest hefur verið að þessi gögn séu fullnægjandi og áreiðanleg:

Gler, keramikfrittur.

12. Molta og lífgas.

13. Vetni og súrefni.“
-