

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 987/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Οκτωβρίου 2008

περί τροποποίησης των παραρτημάτων IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 επιβάλλει υποχρεώσεις καταχώρισης στους κοινοτικούς παρασκευαστές ή εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα και περιλαμβάνει διατάξεις για την αξιολόγηση των ουσιών και τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών. Το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι εξαιρούνται από τους τίτλους II, V και VI αυτού οι ουσίες του παραρτήματος IV, για τις οποίες υπάρχουν επαρκώς γνωστές πληροφορίες και θεωρείται ότι παρουσιάζουν μηδαμινό κίνδυνο λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους. Επιπλέον, το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο β) του ίδιου κανονισμού προβλέπει ότι εξαιρούνται από τους συγκεκριμένους τίτλους του οι ουσίες του παραρτήματος V, για τις οποίες η καταχώριση κρίνεται άσκοπη ή περιττή και των οποίων η εξαίρεση από τους τίτλους αυτούς δεν θίγει τους στόχους του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 4 του ανωτέρω κανονισμού, η Επιτροπή οφείλει να επανεξετάσει τα παραρτήματα IV και V μέχρι την 1η Ιουνίου 2008, με σκοπό, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, την υποβολή προτάσεων τροποποίησης τους.
- (3) Από την επανεξέταση που διενήργησε η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 138 παράγραφος 4, προέκυψε ότι πρέπει να απαλειφθούν από το παράρτημα IV τρεις ουσίες, για τις οποίες δεν είναι γνωστές επαρκείς πληροφορίες ώστε να θεωρηθεί ότι παρουσιάζουν μηδαμινό κίνδυνο λόγω των εγγενών ιδιοτήτων τους. Αυτό ισχύει για τη βιταμίνη Α, επειδή η ουσία αυτή μπορεί να ενέχει σημαντικούς κινδύνους αναπαραγωγικής τοξικότητας. Το ίδιο ισχύει για τον άνθρακα και τον γραφίτη, ιδίως επειδή οι σχετικοί αριθμοί

EINECS ή/και CAS χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση νανομετρικών μορφών του άνθρακα και του γραφίτη, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια υπαγωγής στο εν λόγω παράρτημα.

- (4) Παράλληλα, τρία ευγενή αέρια (ήλιο, νέο και ξένο) πληρούν τα κριτήρια υπαγωγής στο παράρτημα IV και, συνεπώς, πρέπει να μεταφερθούν από το παράρτημα V σε αυτό. Για λόγους συνέπειας, πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα IV ένα ακόμη ευγενές αέριο, το κρυπτό, που πληροί τα σχετικά κριτήρια. Πρέπει να προστεθούν άλλες τρεις ουσίες (φρουκτόζη, γαλακτόζη και λακτόζη), επειδή διαπιστώθηκε ότι πληρούν τα κριτήρια υπαγωγής στο παράρτημα IV. Ο ασβεστόλιθος πρέπει να διαγραφεί από το παράρτημα IV, δεδομένου ότι είναι ορυκτό και περιλαμβάνεται ήδη στις εξαιρέσεις του παραρτήματος V. Τέλος, πρέπει να διαγραφούν ορισμένα από τα υφιστάμενα λήμματα για τα έλαια, τα λίπη, τους κηρούς, τα λιπαρά οξέα και τα άλατά τους, δεδομένου ότι δεν πληρούν όλες οι ουσίες των ομάδων αυτών τα κριτήρια υπαγωγής στο παράρτημα IV και είναι πιο εύλογο να συμπεριληφθούν στο παράρτημα V ως γενικό λήμμα, με μια διατύπωση που θα περιορίζει την εξαίρεση στις ουσίες με χαμηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας.
- (5) Από την επανεξέταση που διενήργησε η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 138 παράγραφος 4 του κανονισμού προέκυψε ότι πρέπει επίσης να επέλθουν ορισμένες τροποποιήσεις στο παράρτημα V. Πρέπει να προστεθεί η μαγνησία, δεδομένου ότι διαπιστώθηκε ότι η ουσία αυτή πληροί τα κριτήρια υπαγωγής στο παράρτημα V. Παράλληλα, είναι σκόπιμο να προστεθούν ορισμένοι τύποι υαλοτρίμματος και τρίμματος υλικού εφυάλωσης, οι οποίοι δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης που καθορίζονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾, και, επιπλέον, δεν περιέχουν επικίνδυνα συστατικά σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τα σχετικά όρια, εκτός εάν υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα που αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω συστατικά δεν γίνονται διαθέσιμα. Ορισμένα φυτικά και ζωικά έλαια, λίπη και κηροί, καθώς και η γλυκερόλη (γλυκερίνη), που λαμβάνονται από φυσικές πηγές, δεν είναι χημικώς τροποποιημένα και δεν έχουν άλλες επικίνδυνες ιδιότητες εκτός από την ευφλεκτότητα και την ερεθιστικότητα για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα V, ώστε να εξασφαλιστεί η συνεπέστερη αντιμετώπιση ομοειδών ουσιών και να περιοριστεί η εξαίρεση στις ουσίες με χαμηλότερο επίπεδο επικινδυνότητας. Το ίδιο ισχύει για ορισμένα λιπαρά οξέα που λαμβάνονται από φυσικές πηγές, δεν είναι χημικώς τροποποιημένα και δεν έχουν άλλες επικίνδυνες ιδιότητες εκτός από την ευφλεκτότητα και την ερεθιστικότητα για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Η προσθήκη των ελαίων, λιπών, κηρών και λιπαρών οξέων στο παράρτημα V αντιστοιχεί στη διαγραφή ορισμένων μεμονωμένων ουσιών του παραρτήματος IV που ανήκουν στις ομάδες αυτές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

(6) Οι τροποποιήσεις που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά το λίπασμα λιπασματοποίησης και το βιοαέριο, δεν θίγουν την κοινοτική νομοθεσία περί αποβλήτων.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Οκτωβρίου 2008.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7 ΣΤΟΙΧΕΙΟ α)

Αριθ. EINECS	Όνομασία/Ομάδα	Αριθ. CAS
200-061-5	D-γλυκιπόλη C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Ασκορβικό οξύ C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	Γλυκόζη C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-233-3	Φρουκτόζη C ₆ H ₁₂ O ₆	57-48-7
200-294-2	L-λουσίνη C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1
200-334-9	Σακχαρόζη, καθαρή C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	Οξικό α-τοκοφερόλιο C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-416-4	Γαλακτόζη C ₆ H ₁₂ O ₆	59-23-4
200-432-1	DL-μεθειονίνη C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	59-51-8
200-559-2	Λακτόζη C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	63-42-3
200-711-8	D-μαννιτόλη C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	L-σορβόζη C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6
204-664-4	Στεατικό γλυκερόλιο, καθαρό C ₂₁ H ₄₂ O ₄	123-94-4
204-696-9	Διοξείδιο του άνθρακα CO ₂	124-38-9
205-278-9	Παντοθενικό ασβέστιο, D-μορφή C ₉ H ₁₇ NO _{5,1/2} Ca	137-08-6
205-756-7	DL-φαινυλαλανίνη C ₉ H ₁₁ NO ₂	150-30-1
208-407-7	Γλυκονικό νάτριο C ₆ H ₁₂ O ₇ ·Na	527-07-1
215-665-4	Ελαϊκή σορβιτάνη C ₂₄ H ₄₄ O ₆	1338-43-8
231-098-5	Κρυπτό Kr	7439-90-9
231-110-9	Νέο Ne	7440-01-9
231-147-0	Αργό Ar	7440-37-1
231-168-5	Ήλιο He	7440-59-7
231-172-7	Ξένο Xe	7440-63-3
231-783-9	Άζωτο N ₂	7727-37-9
231-791-2	Νερό, απεσταγμένο, αγωγιμομετρικώς καθαρό ή ανάλογης καθαρότητας H ₂ O	7732-18-5
232-307-2	Λεκθίνες Πολύπλοκος συνδυασμός διγλυκεριδίων λιπαρών οξέων συνδεδεμένων με τον εστέρα της χολίνης με φωσφορικό οξύ	8002-43-5
232-436-4	Σιρόπια υδρολυμένου αμύλου Πολύπλοκος συνδυασμός που λαμβάνεται με υδρόλυση αμύλου αραβοσίτου υπό την επίδραση οξέων ή ενζύμων. Αποτελείται κατά κύριο λόγο από D-γλυκόζη, μαλτόζη και μαλτοδεξτρίνες	8029-43-4

Αριθ. EINECS	Ονομασία/Ομάδα	Αριθ. CAS
232-442-7	Στέαρ, υδρογονωμένο	8030-12-4
232-675-4	Δεξτρίνη	9004-53-9
232-679-6	Άμυλο Μεγάλου μοριακού βάρους πολυμερές υδατανθρακικό υλικό που προέρχεται συνήθως από σπόρους σιτηρών, όπως αραβοσίτου, σιταριού και σόργου, και από ρίζες και κονδύλους, όπως πατάτας και ταπίοκας. Συμπεριλαμβάνεται το άμυλο που έχει προζελατινοποιηθεί με θέρμανση παρουσία νερού	9005-25-8
232-940-4	Μαλτοδεξτρίνη	9050-36-6
238-976-7	D-γλυκονικό νάτριο $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Μονοστεατική D-γλυκιδόλη $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων κόκου	61788-59-8
265-995-8	Πολτός κυτταρίνης	65996-61-4
266-948-4	Γλυκερίδια, C_{16-18} και C_{18} -ακόρεστα Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με την ονομασία SDA (Ένωση Παραγωγών Σαπώνων και Απορρυπαντικών): $C_{16}-C_{18}$ και C_{18} -ακόρεστα τριαλκυλογλυκερίδια και με τον αριθμό αναφοράς SDA: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Σιρόπια αραβοσίτου, αφυδατωμένα	68131-37-3
269-658-6	Μono-, δι- και τρι-γλυκερίδια στέατος, υδρογονωμένα	68308-54-3
270-312-1	Μono- και δι-γλυκερίδια, C_{16-18} και C_{18} -ακόρεστα Η ουσία αυτή ταυτοποιείται με την ονομασία SDA (Ένωση Παραγωγών Σαπώνων και Απορρυπαντικών): $C_{16}-C_{18}$ και C_{18} -ακόρεστα αλκυλο- και $C_{16}-C_{18}$ και C_{18} -ακόρεστα διαλκυλο-γλυκερίδια και με τον αριθμό αναφοράς SDA: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Γλυκερίδια, C_{10-18}	85665-33-4»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7 ΣΤΟΙΧΕΙΟ β)

1. Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση οφειλόμενη στην έκθεση άλλης ουσίας ή αντικειμένου σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως ο αέρας, η υγρασία, οι μικροβιακοί παράγοντες ή το ηλιακό φως.
2. Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση οφειλόμενη στην αποθήκευση άλλης ουσίας, παρασκευάσματος ή αντικειμένου.
3. Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση οφειλόμενη στην τελική χρήση άλλων ουσιών, παρασκευασμάτων ή αντικειμένων και οι οποίες δεν παρασκευάζονται ούτε εισάγονται ούτε διατίθενται στην αγορά.
4. Ουσίες που δεν παρασκευάζονται ούτε εισάγονται ούτε διατίθενται στην αγορά αλλά προκύπτουν από χημική αντίδραση η οποία συντελείται κατά την προβλεπόμενη λειτουργία:
 - α) σταθεροποιητή, χρωστικής, αρτυματικής ουσίας, αντιοξειδωτικού, υλικού πλήρωσης, διαλύτη, φορέα, επιφανειοδραστικής ουσίας, πλαστικοποιητή, αντιδιαβρωτικού, αντιαφριστικού ή απαφριστικού, μέσου διασποράς, παρεμποδιστή καθίζησης, ξηραντικού, συνδετικού υλικού, γαλακτωματοποιητή, απογαλακτωματοποιητή, αφυδατικού μέσου, μέσου συσσωμάτωσης, επιχρίσματος πρόσφυσης, ρυθμιστή ροής, εξουδετερωτή pH, δεσμευτικού μέσου, πηκτικού μέσου, κροκιδωτικού μέσου, επιβραδυντικού φωτιάς, λιπαντικού, χηλικού συμπλεκτικού παράγοντα ή αντιδραστηρίου ποιοτικού ελέγχου· ή
 - β) ουσίας που προορίζεται αποκλειστικά να προσδώσει ένα συγκεκριμένο φυσικοχημικό χαρακτηριστικό.
5. Παραπροϊόντα, μόνον εφόσον δεν εισάγονται ούτε διατίθενται στην αγορά.
6. Ένυδρες μορφές μιας ουσίας ή εφυδατωμένα ιόντα, που σχηματίζονται με την ένωση μιας ουσίας με νερό, υπό τον όρο ότι η ουσία έχει καταχωριστεί από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα με χρήση της παρούσας εξαίρεσης.
7. Οι ακόλουθες ουσίες που απαντούν στη φύση, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς:

Ορυκτά, μεταλλεύματα, συμπυκνώματα μεταλλευμάτων, ακατέργαστο και επεξεργασμένο φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακας.
8. Ουσίες που απαντούν στη φύση, εκτός εκείνων που απαριθμούνται στην παράγραφο 7, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς και μόνο εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή δεν είναι ανθεκτικές (έμμονες), βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες ουσίες, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του παρόντος κανονισμού, ή εφόσον δεν έχουν χαρακτηριστεί σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1, τουλάχιστον προ διετίας, ως ουσίες οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 στοιχείο στ).
9. Οι ακόλουθες ουσίες που λαμβάνονται από φυσικές πηγές, εάν δεν είναι χημικώς τροποποιημένες και μόνο εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, εξαιρουμένων εκείνων που ταξινομούνται μόνο ως εύφλεκτες [R10], ερεθιστικές για το δέρμα [R38] ή ερεθιστικές για τους οφθαλμούς [R36] ή εφόσον δεν είναι ανθεκτικές (έμμονες), βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες ουσίες, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του παρόντος κανονισμού, ή δεν έχουν χαρακτηριστεί σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1, τουλάχιστον προ διετίας, ως ουσίες οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 στοιχείο στ):

Φυτικά λίπη, έλαια και κηροί, ζωικά λίπη, έλαια και κηροί, λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο· γλυκερόλη (γλυκερίνη).
10. Οι ακόλουθες ουσίες, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς:

Υγραέριο, συμπύκνωμα φυσικού αερίου, αέρια διεργασιών και τα συστατικά τους, οπτιάνθρακας (κοκ), κλίνκερ τσιμέντου, μαγνησία.

11. Οι ακόλουθες ουσίες, μόνο εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και υπό τον όρο ότι δεν περιέχουν συστατικά που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από το κατώτερο εφαρμοστέο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ ή από τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· ο όρος αυτός δεν ισχύει εάν υπάρχουν οριστικά επιστημονικά πειραματικά δεδομένα, τα οποία έχουν πιστοποιηθεί ως επαρκή και αξιόπιστα και αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω συστατικά δεν γίνονται διαθέσιμα, σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ουσίας:

Υαλότριμμα, τρίμμα υλικού εφυάλωσης.

12. Λίπασμα λιπασματοποίησης (κομπόστ) και βιοαέριο.
13. Υδρογόνο και οξυγόνο.»
-