

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 987/2008 НА КОМИСИЯТА

от 8 октомври 2008 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложения IV и V

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1907/2006 установява задължения за производителите или вносителите в Общността да регистрират вещества в самостоятелен вид, в препарати и в изделия, както и разпоредби относно оценката на веществата и задълженията на ползвателите им надолу по веригата. Член 2, параграф 7, буква а) от посочения регламент предвижда, че разпоредбите на дялове II, V и VI не се прилагат за веществата, включени в приложение IV към същия регламент, тъй като има достатъчна информация, че тези вещества поради характерните си свойства създават минимален риск. Освен това член 2, параграф 7, буква б) от същия регламент предвижда, че разпоредбите на горепосочените дялове от регламента не се прилагат за веществата, включени в приложение V, тъй като регистрацията на тези вещества се смята за неуместна или ненужна и изключването им от споменатите дялове не засяга целите на регламента.
- (2) Член 138, параграф 4 от посочения регламент изисква от Комисията да преразгледа приложения IV и V до 1 юни 2008 г. с цел при необходимост да предложи изменения в тях.
- (3) Извършеното от Комисията преразглеждане съгласно член 138, параграф 4 показва, че три от веществата, изброени в приложение IV, следва да бъдат заличени от приложението, тъй като за тях няма достатъчно информация, въз основа на която да се смята, че създават само минимален риск поради присъщите си свойства. Такъв е случаят с витамин А, защото това вещество може да създаде значителен риск от токсичност за репродукцията. Такъв е случаят и с въглерода и графита, по-специално поради факта, че съответните номера EINECS и/или CAS се използват за идентифи-

циране на форми на въглерода или графита в наномасаб, които не изпълняват критериите за включване в посоченото приложение.

- (4) Освен това три благородни газа (хелий, неон и ксенон) изпълняват критериите за включване в приложение IV и затова следва да бъдат вписани в него вместо в приложение V, където са вписани понастоящем. Друг благороден газ, криптон, който отговаря на критериите за включване в приложение IV, следва да бъде добавен в приложението с цел последователност. Други три вещества (фруктоза, галактоза и лактоза) следва да бъдат добавени, защото е установено, че отговарят на критериите за включване в приложение IV. Варовикът следва да бъде заличен от приложение IV, тъй като е минерал и вече е изключен съгласно приложение V. Накрая, някои от съществуващите вписвания за масла, мазнини, восъци, мастни киселини и техните соли следва да бъдат заличени, тъй като не всички от тях изпълняват критериите за включване в приложение IV и е по-логично да бъдат включени в едно общо вписване в приложение V чрез използването на формулировка за ограничаване на обхвата на изключенията само до вещества с по-ниска степен на опасност.
- (5) Извършеното от Комисията преразглеждане съгласно член 138, параграф 4 от посочения регламент показва, че в приложение V също следва да бъдат внесени някои изменения. Естественият магнезиев окис (периклаз) следва да бъде добавен, тъй като е било установено, че отговаря на критериите за включване в приложение V. Освен това е целесъобразно да бъдат добавени някои видове стъкло и керамични фрити, които не изпълняват класификационните критерии, определени в Директива 67/548/ЕО на Съвета⁽²⁾, и които освен това нямат опасни съставки над съответните пределни стойности на концентрация, освен ако има научни данни, доказващи, че тези съставки не са налични. Някои растителни масла, мазнини и восъци и някои животински масла, мазнини и восъци, както и глицеролът, които се получават от естествени източници и които не са химично променени и нямат опасни свойства освен запалимост и дразнене на кожата или очите, следва да бъдат добавени в приложение V, за да се осигури по-последователно третиране на сходни вещества и да се ограничи обхватът на изключението до вещества с по-ниска степен на опасност. Същото важи и за някои мастни киселини, които се получават от естествени източници, които не са химично променени и които нямат опасни свойства освен запалимост и дразнене на кожата или очите. Добавянето на масла, мазнини, восъци и мастни киселини в приложение V съответства на заличаването на някои отделни вещества от тези групи от списъка в приложение IV.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

- (6) Предвидените в настоящия регламент изменения, по-специално по отношение на компоста и биогаза, не засягат законодателството на Общността относно отпадъците.

- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложение V към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 октомври 2008 година.

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ИЗКЛЮЧЕНИЯ ОТ ЗАДЪЛЖЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРИРАНЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 7, БУКВА А)

EINECS №	Име/група	CAS №
200-061-5	D-глицитол $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Аскорбинова киселина $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Глюкоза $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Фруктоза $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-лизин $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Захароза, чиста $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -токоферил ацетат $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Галактоза $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-метионин $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Лактоза $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-манитол $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-сорбоза $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Глицерол стеарат, чист $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Въглероден двуокис CO_2	124-38-9
205-278-9	Калциев пантотенат, D-форма $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-фенилаланин $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Натриев глюконат $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Сорбитан олеат $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Криптон Kr	7439-90-9
231-110-9	Неон Ne	7440-01-9
231-147-0	Аргон Ar	7440-37-1
231-168-5	Хелий He	7440-59-7
231-172-7	Ксенон Xe	7440-63-3
231-783-9	Азот N_2	7727-37-9
231-791-2	Вода, дестилирана, с чистота, необходима за използването ѝ за измерване на проводимостта, или с близка чистота H_2O	7732-18-5
232-307-2	Лецитини Комплексно съединение от диглицириди на мастни киселини, свързани с холиновия естер на фосфорната киселина	8002-43-5
232-436-4	Меласи, хидролизирано нишесте Комплексно съединение, получено при хидролиза на царевично нишесте под действието на киселини или ензими. Състои се главно от d-глюкоза, малтоза и малтодекстрини	8029-43-4

EINECS №	Име/група	CAS №
232-442-7	Тлъстина (лой), хидрогенирана	8030-12-4
232-675-4	Декстрин	9004-53-9
232-679-6	Нишесте (скорбяла) Високополимерен въглехидратен материал, обикновено добиван от зърнени култури (царевица, пшеница, сорго) и кореноплодни и грудкови култури (картофи, тапиока). Съдържа нишесте, което е било предварително желатинизирано чрез загряване при наличието на вода	9005-25-8
232-940-4	Малтодекстрин	9050-36-6
238-976-7	Натриев D-глюконат $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-глицитолмоноостеарат $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Мастни киселини, кокосови, метилови естери	61788-59-8
265-995-8	Целулозен пулп	65996-61-4
266-948-4	Глицериди, C_{16-18} и C_{18} -ненаситени. Това вещество е идентифицирано от Асоциацията на производителите на детергенти и повърхностноактивни вещества (SDA) под наименование: $C_{16}-C_{18}$ и C_{18} ненаситени триалкилглицериди, и под SDA номер: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Меласи, царевични, дехидратирани	68131-37-3
269-658-6	Глицериди, лой моно-, ди- и три-, хидрогенирани	68308-54-3
270-312-1	Глицериди, C_{16-18} и C_{18} -ненаситени моно- и ди- Това вещество е идентифицирано от Асоциацията на производителите на детергенти и повърхностноактивни вещества (SDA) под наименование: $C_{16}-C_{18}$ и C_{18} ненаситени алкил и $C_{16}-C_{18}$ и C_{18} ненаситени диалкил глицериди, и под SDA номер: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Глицериди, C_{10-18}	85665-33-4

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИЗКЛЮЧЕНИЯ ОТ ЗАДЪЛЖЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРИРАНЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 2, ПАРАГРАФ 7, БУКВА Б)

1. Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при излагане на друго вещество или продукт на действието на фактори на околната среда, като въздух, влага, микробни организми или слънчева светлина.
2. Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при съхранението на друго вещество, препарат или продукт.
3. Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща при крайната употреба на други вещества, препарати или продукти, и които не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.
4. Вещества, които не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид и които се образуват при химична реакция, протичаща в следните случаи:
 - a) когато стабилизатор, оцветител, ароматизиращ агент, антиоксидант, пълнител, разтворител, носител, повърхностен агент, пластификатор, корозионен инхибитор, антипенител или пеноотстраняващо вещество, диспергиращ агент, утаечен инхибитор, сушилнен агент, свързващо вещество, емулгатор и деемулгатор, обезводняващ агент, агломериращ агент, адхезионен агент, поточен модификатор, рН неутрализатор, изолатор, коагулант, флокулант, забавител на запалване, смазка, хелатен агент или реагент за контрол на качеството функционира по предназначение; или
 - б) когато вещество, предназначено единствено да осигури специфични физикохимични свойства, функционира по предназначение.
5. Странични продукти, освен ако са внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.
6. Хидрати на вещество или хидратни йони, образувани при свързването на вещество с вода, при положение че веществото е било регистрирано от производителя или вносителя, възползващ се от това изключение.
7. Следните вещества, които се срещат в природата, ако не са химично променени:

Минерали, руди, обогатени руди, непреработен и преработен природен газ, суров нефт, въглища.

8. Срещащи се в природата вещества, различни от изброените в параграф 7, ако не са химично променени, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО или освен ако са устойчиви, биоаккумулиращи се и токсични или много устойчиви и силно биоаккумулиращи се според критериите, определени в приложение XIII, или освен ако поне две години по-рано са идентифицирани съгласно член 59, параграф 1 като вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е).
9. Следните получени от естествени източници вещества, ако не са химично променени, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, с изключение на онези, които са класифицирани единствено като запалими [R10], дразнещи кожата [R38] или дразнещи очите [R36], или освен ако са устойчиви, биоаккумулиращи се и токсични или много устойчиви и силно биоаккумулиращи се според критериите, определени в приложение XIII, или освен ако поне две години по-рано са идентифицирани съгласно член 59, параграф 1 като вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е):

Растителни мазнини, растителни масла, растителни восъци; животински мазнини, животински масла, животински восъци; мастни киселини от C₆ до C₂₄ и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли; глицерол.

10. Следните вещества, ако не са химично променени:

Втечен нефтен газ, кондензат от природен газ, технологични газове и компонентите им, кокс, циментен клинкер, естествен магнезиев окис (периклаз).

11. Следните вещества, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО и при условие че не съдържат съставки, изпълняващи критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, в концентрации, по-високи от най-ниските приложими пределни стойности на концентрация, определени в Директива 1999/45/ЕО, или от пределните стойности на концентрация, определени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, освен ако данни от научни експерименти показват, че тези съставки не са налични през целия жизнен цикъл на веществото и ако посочените данни са гарантирано подходящи и надеждни:

Съкло и керамични фрити.

12. Компост и биогаз.

13. Водород и кислород.“
-