

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 987/2008

ze dne 8. října 2008,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohy IV a V

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví povinnost registrace pro výrobce Společenství nebo dovozce látek samotných, obsažených v přípravcích nebo předmětech, jakož i ustanovení týkající se hodnocení látek a povinnosti následných uživatelů. Ustanovení čl. 2 odst. 7 písm. a) uvedeného nařízení stanoví, že na látky zahrnuté do přílohy IV se nevztahují hlavy II, V a VI stejného nařízení, neboť je o nich znám dostatek informací a jejich míra rizika z důvodu jejich podstatných vlastností je považována za minimální. Navíc čl. 2 odst. 7 písm. b) stejného nařízení stanoví, že na látky zahrnuté do přílohy V se nevztahují uvedené hlavy stejného nařízení, neboť se u nich registrace považuje za nevhodnou nebo zbytečnou a jejich vynětím z těchto hlav nejsou dotčeny cíle nařízení.
- (2) Ustanovení čl. 138 odst. 4 uvedeného nařízení požaduje, aby Komise přezkoumala přílohy IV a V do 1. června 2008 s cílem navrhnout případně jejich změny.
- (3) Z přezkumu provedeného Komisí podle čl. 138 odst. 4 vyplynulo, že tři látky uvedené v příloze IV by měly být z přílohy odstraněny, neboť o těchto látkách není znám dostatek informací, aby byla jejich míra rizika z důvodu jejich podstatných vlastností považována za minimální. To je případ vitamínu A, jelikož uvedená látka může představovat významná rizika reprodukční toxicity. To

je také případ uhlíku a grafitu, zejména díky skutečnosti, že příslušná čísla EINECS a/nebo CAS se používají ke zjištění forem uhlíku nebo grafitu na nanoúrovni, což nesplňuje kritéria pro zahrnutí do této přílohy.

- (4) Dále tři netečné plyny (helium, neon a xenon) splňují kritéria pro zahrnutí do přílohy IV a měly by tam proto být přesunuty z přílohy V. Další netečný plyn – krypton, který splňuje kritéria pro zahrnutí do přílohy IV, by měl být do přílohy zahrnut z důvodů soudržnosti. Tři další látky (fruktosa, galaktosa a laktosa) by měly být přidány, jelikož byly identifikovány jako látky, které splňují kritéria pro zahrnutí do přílohy IV. Vápenec by měl být vymazán z přílohy IV, neboť je to minerál a vztahuje se na něj již výjimka v příloze V. Některé stávající položky olejů, tuků, vosků, mastných kyselin a jejich solí by měly být vymazány, protože ne všechny tyto látky splňují kritéria pro zahrnutí do přílohy IV a je soudržnější zahrnout je do skupinové položky v příloze V a použít formulaci, aby se omezila výjimka na látky s menším profilem nebezpečnosti.
- (5) Přezkum provedený Komisí podle čl. 138 odst. 4 nařízení ukázal, že by měly být učiněny rovněž některé změny přílohy V. Měla by se přidat magnézie, jelikož byla identifikována jako látka splňující kritéria pro zahrnutí do přílohy V. Navíc je vhodné přidat některé druhy skla a keramických fritů, které nesplňují klasifikační kritéria uvedená ve směrnici Rady 67/548/EHS⁽²⁾ a které kromě toho neobsahují nebezpečné složky nad příslušné koncentrační limity, ledaže existují vědecké údaje prokazující, že tyto složky nejsou dostupné. Některé rostlinné oleje, tuky a vosky a živočišné oleje, tuky a vosky, jakož i glycerol, které jsou získané z přírodních zdrojů, nejsou chemicky upravované a nemají nebezpečné vlastnosti mimo hořlavost a kožní nebo oční dráždivost, by měly být přidány do přílohy V, aby bylo se srovnatelnými látkami zacházeno soudržnějším způsobem a aby se výjimka omezila na látky s menším profilem nebezpečnosti. Totéž se vztahuje na některé mastné kyseliny, které jsou získané z přírodních zdrojů, nejsou chemicky upravované a nemají nebezpečné vlastnosti mimo hořlavost a kožní nebo oční dráždivost. Přidání olejů, tuků, vosků a mastných kyselin do přílohy V odpovídá vymazání některých jednotlivých látek z těchto skupin uvedených v příloze IV.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, opraveno v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

(6) Změnami stanovenými tímto nařízením, zejména s ohledem na kompost a bioplyn, nejsou dotčeny právní předpisy Společenství o odpadech.

Článek 2

Příloha V nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

V Bruselu dne 8. října 2008.

Článek 1

Příloha IV nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje přílohou I tohoto nařízení.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

PŘÍLOHA I

„PŘÍLOHA IV

VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODS. 7 PÍSM. a)

Číslo EINECS	Název/skupina	Číslo CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Kyselina askorbová $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glukosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fruktosa $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sacharosa, čistá $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferol acetát $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galaktosa $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-methionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Laktosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glycerol stearát, čistý $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Oxid uhličitý CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantothenan vápenatý, D-forma $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenylalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Glukonát sodný $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbitan-oleát $C_{24}H_{44}O_6$	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	Helium He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Dusík N_2	7727-37-9
231-791-2	Voda, destilovaná, vodivostní nebo podobné čistoty H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecithiny Komplexní směs diglyceridů mastných kyselin vázaných na cholin-fosfát	8002-43-5
232-436-4	Sirupy, hydrolyzovaný škrob Komplexní směs získávaná hydrolyzou kukuřičného škrobu působením kyselin nebo enzymů. Obsahuje převážně D-glukózu, maltózu a maltodextriny	8029-43-4

Číslo EINECS	Název/skupina	Číslo CAS
232-442-7	Hydrogenovaný lůj	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Škrob Vysoce polymerovaný sacharid obvykle získávaný z obilných zrn, např. z kukuřice, pšenice a čiroku, a z kořenů a hlíz, např. z brambor a tapioky. Obsahuje škrob, který byl předželatizovaný zahřátím v přítomnosti vody.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
238-976-7	D-glukonát sodný $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearát $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Methylestery kokosových mastných kyselin	61788-59-8
265-995-8	Celulózová vláknina	65996-61-4
266-948-4	Glyceridy, C_{16-18} a C_{18} -nenasycené Tato látka je identifikována názvem podle SDA: C_{16} - C_{18} a C_{18} nenasycený trialkylglycerid a číslem SDA: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Dehydratované kukuřičné sirupy	68131-37-3
269-658-6	Hydrogenované mono-, di- a triglyceridy lojových mastných kyselin	68308-54-3
270-312-1	Mono a diglyceridy, C_{16-18} a C_{18} -nenasycené Tato látka je identifikována názvem podle SDA: C_{16} - C_{18} a C_{18} nenasycený alkyl a C_{16} - C_{18} a C_{18} nenasycený dialkylglycerid a číslem SDA: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glyceridy, C_{10-18}	85665-33-4

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA V

VÝJIMKY Z POVINNOSTI REGISTRACE PODLE ČL. 2 ODS. 7 PÍSM. B)

1. Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází náhodně v důsledku expozice jiné látky nebo předmětu environmentálními faktory jako vzduch, vlhkost, mikroorganismy nebo sluneční záření.
2. Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází náhodně v důsledku skladování jiné látky, přípravku nebo předmětu.
3. Látky vznikající chemickou reakcí, ke které dochází při konečném použití jiných látek, přípravků nebo předmětů a které nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh.
4. Látky, které nejsou samy vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh a které vznikají chemickou reakcí, ke které dochází, když:
 - a) stabilizátor, barvivo, aromatická přísada, antioxidant, plnidlo, rozpouštědlo, nosič, povrchově aktivní činidlo, změkčovadlo, inhibitor koroze, činidlo zabraňující pění nebo odpěňovač, disperzant, inhibitor srážení, sušidlo, pojivo, emulgátor, deemulgátor, odvodňovací činidlo, aglomerační činidlo, povlak zlepšující adhezi, modifikátor toku, neutralizátor pH, maskovací činidlo, koagulační činidlo, zpomalovač hoření, mazivo, chelatační činidlo nebo činidlo používané pro kontrolu jakosti fungují v souladu se svým účelem nebo
 - b) látka určená výhradně k docílení určité fyzikálně-chemické vlastnosti funguje v souladu se svým účelem.
5. Vedlejší produkty, pokud nejsou samy dovezeny nebo uvedeny na trh.
6. Hydráty látek nebo hydratované ionty vzniklé spojením látky s vodou, pokud byla látka výrobcem nebo dovozcem registrovaná při použití této výjimky.
7. Tyto látky, které se vyskytují v přírodě, nejsou-li chemicky upravené:

minerály, rudy, koncentráty rud, surový a zpracovaný zemní plyn, ropa, uhlí.
8. Látky, které se vyskytují v přírodě a nejsou uvedeny v odstavci 7, nejsou-li chemicky upravované, ledaže splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS nebo ledaže jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nebo ledaže byly identifikovány podle čl. 59 odst. 1 alespoň dva roky předem jako látky, které vzbuzují stejné obavy, jak je uvedeno v čl. 57 písm. f).
9. Následující látky, které jsou získané z přírodních zdrojů, nejsou-li chemicky upravované, ledaže splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS, s výjimkou látek pouze klasifikovaných jako hořlavé (R10), dráždivé kůži (R38) nebo dráždivé oči (R36) nebo ledaže jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nebo ledaže byly identifikovány podle čl. 59 odst. 1 alespoň dva roky předem jako látky, které vzbuzují stejné obavy, jak je uvedeno v čl. 57 písm. f):

rostlinné tuky, rostlinné oleje, rostlinné vosky; živočišné tuky, živočišné oleje, živočišné vosky; mastné kyseliny od C₆ do C₂₄ a jejich draselné, sodné, vápenaté a hořečnaté soli; glycerol.
10. Tyto látky, nejsou-li chemicky upravené:

zkapalněný ropný plyn, kondenzáty zemního plynu, plyny ze zpracování a jejich složky, koks, cementový slínek, zemní plyn, magnézie.

11. Tyto látky, ledaže splňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS a pokud neobsahují složky splňující kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné v souladu se směrnicí 67/548/EHS, přítomné v koncentracích nad minimum použitelných koncentračních limitů uvedených ve směrnici 1999/45/ES nebo koncentračních limitů uvedených v příloze I směrnice 67/548/EHS, ledaže z průkazných vědeckých experimentálních údajů vyplýne, že dané složky nejsou dostupné v celém životním cyklu látky, a pokud jsou tyto údaje shledány přiměřenými a spolehlivými:

sklo, keramické frity.

12. Kompost a bioplyn.

13. Vodík a kyslík.“
-