

VERORDNUNG (EG) Nr. 987/2008 DER KOMMISSION**vom 8. Oktober 2008****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Anhänge IV und V****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden Registrierungspflichten für Gemeinschaftshersteller und Importeure von Stoffen als solchen, in Zubereitungen und in Erzeugnissen, Bestimmungen für die Bewertung von Stoffen sowie die Auflagen für die nachgeschalteten Anwender festgelegt. Nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung sind in Anhang IV aufgeführte Stoffe von den Titeln II, V und VI derselben Verordnung ausgenommen, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen. Außerdem sind nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b dieser Verordnung unter Anhang V fallende Stoffe von denselben Titeln der genannten Verordnung ausgenommen, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzumutbar oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele der Verordnung nicht beeinträchtigt.
- (2) Nach Artikel 138 Absatz 4 der genannten Verordnung überprüft die Kommission die Anhänge IV und V bis zum 1. Juni 2008, um gegebenenfalls Änderungen vorzuschlagen.
- (3) Bei der Überprüfung durch die Kommission gemäß Artikel 138 Absatz 4 hat sich gezeigt, dass drei der in Anhang IV aufgeführten Stoffe aus diesem Anhang gestrichen werden sollten, weil die Informationen über diese Stoffe nicht ausreichen, um davon auszugehen, dass sie aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften ein minimales Risiko darstellen. Dies gilt für Vitamin A, da dieser Stoff erhebliche Risiken für Reproduktionstoxizität aufweisen könnte. Das Gleiche gilt für Kohlenstoff und Grafit, insbesondere weil die betreffenden Einheits- und/oder CAS-Nummern verwendet werden, um nano-skalierte Formen

von Kohlenstoff oder Grafit zu identifizieren, die die Kriterien für die Aufnahme in diesen Anhang nicht erfüllen.

- (4) Außerdem erfüllen drei Edelgase (Helium, Neon und Xenon) die Kriterien für die Aufnahme in Anhang IV und sollten deshalb von Anhang V in diesen Anhang übertragen werden. Im Interesse der Einheitlichkeit sollte Krypton, ein weiteres Edelgas, das die Kriterien für die Aufnahme in den Anhang IV erfüllt, ebenfalls in diesen Anhang aufgenommen werden. Drei weitere Stoffe (Fructose, Galactose und Lactose) sollten in den Anhang IV aufgenommen werden, weil festgestellt wurde, dass sie die entsprechenden Kriterien erfüllen. Kalkstein sollte aus dem Anhang IV gestrichen werden, weil es sich um ein Mineral handelt und als solches bereits durch Anhang V ausgenommen ist. Schließlich sollten einige vorhandene Einträge von Ölen, Fetten, Wachsen, Fettsäuren und ihren Salzen aus diesem Anhang gestrichen werden, weil nicht alle diese Stoffe die Kriterien für die Aufnahme in den Anhang IV erfüllen und es konsequenter ist, diese unter Verwendung einer Formulierung in einem Gattungseintrag in den Anhang V aufzunehmen, um die Ausnahme auf Stoffe mit geringerem Risikoprofil zu begrenzen.
- (5) Die Überprüfung durch die Kommission gemäß Artikel 138 Absatz 4 der Verordnung hat ergeben, dass auch bei Anhang V bestimmte Änderungen erforderlich sind. So sollte Magnesia in diesen Anhang aufgenommen werden, weil dieser Stoff die entsprechenden Kriterien erfüllt. Außerdem empfiehlt es sich, bestimmte Arten von Glas und keramische Fritten aufzunehmen, die nicht die Einstufungskriterien der Richtlinie 67/548/EWG des Rates ⁽²⁾ erfüllen und die zudem keine gefährlichen Bestandteile oberhalb der maßgeblichen Konzentrationsgrenzwerte enthalten, sofern keine wissenschaftlichen Daten vorliegen, die beweisen, dass diese Bestandteile nicht verfügbar sind. Bestimmte pflanzliche Öle, Fette und Wachse sowie tierische Öle, Fette und Wachse sowie Glycerin, die aus natürlichen Rohstoffen gewonnen und chemisch nicht verändert werden und — abgesehen von der Entzündlichkeit und dem Haut- oder Augenreizungspotenzial — keine gefährlichen Eigenschaften aufweisen, sollten ebenfalls in Anhang V aufgenommen werden, um vergleichbare Stoffe einheitlicher zu behandeln und die Ausnahmen auf Stoffe mit geringerem Risikoprofil zu begrenzen. Dies gilt auch für bestimmte Fettsäuren, die aus natürlichen Rohstoffen gewonnen und chemisch nicht verändert werden und abgesehen von der Entzündlichkeit und dem Haut- oder Augenreizungspotenzial keine gefährlichen Eigenschaften aufweisen. Die Aufnahme von Ölen, Fetten, Wachsen und Fettsäuren in Anhang V entspricht der Streichung bestimmter einzelner Stoffe dieser Gruppen aus Anhang IV.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

⁽²⁾ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Kompost und Biogas, erfolgen unbeschadet der Abfallvorschriften der Gemeinschaft.

Artikel 2

Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält die Fassung von Anhang II der vorliegenden Verordnung.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Brüssel, den 8. Oktober 2008

Artikel 1

Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält die Fassung von Anhang I der vorliegenden Verordnung.

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

ANHANG I

„ANHANG IV

AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT GEMÄSS ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
200-061-5	D-Glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ascorbinsäure $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fructose $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-Lysin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Saccharose, rein $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -Tocopherylacetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galactose $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-Methionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Lactose $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-Mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-Sorbose $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Glycerinstearat, rein $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Kohlendioxid CO_2	124-38-9
205-278-9	Calciumpantothenat, D-Form $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-Phenylalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natriumgluconat $C_6H_{12}O_7 \cdot Na$	527-07-1
215-665-4	Sorbitanoleat $C_{24}H_{44}O_6$	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	Stickstoff N_2	7727-37-9
231-791-2	Wasser, destilliert, Leitfähigkeitswasser oder Wasser von ähnlicher Reinheit H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecithine Komplexe Kombination von Fettsäure-Diglyceriden, gebunden an Phosphorsäurecholinester	8002-43-5
232-436-4	Sirupe, hydrolysierte Stärke Komplexe Kombination, die durch saure oder enzymatische Hydrolyse von Maisstärke gewonnen wird. Besteht hauptsächlich aus D-Glucose, Maltose und Maltodextrinen	8029-43-4

EINECS-Nr.	Name/Gruppe	CAS-Nr.
232-442-7	Talg, gehärtet	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Stärke Hochpolymere Kohlenstoffsubstanzen, die gewöhnlich aus Getreidekörnern wie z. B. Mais, Weizen und Hirse sowie aus Wurzeln und Knollen wie z. B. Kartoffeln und Maniok gewonnen wird. Umfasst auch Stärke, die durch Erhitzen in Anwesenheit von Wasser verkleistert wurde	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
238-976-7	Natrium-D-gluconat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-Glucitol-monostearat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fettsäuren, Kokos-, Methylester	61788-59-8
265-995-8	Zellstoff	65996-61-4
266-948-4	Glyceride, C_{16-18} und C_{18} -ungesättigt Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> und durch SDA Reporting Number: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Sirupe, Mais-, entwässert	68131-37-3
269-658-6	Glyceride, Talg-Mono-, -Di- und -Tri-, gehärtet	68308-54-3
270-312-1	Glyceride, C_{16-18} und C_{18} -ungesättigte Mono- und Di- Diese Substanz wird identifiziert durch SDA Substance Name: $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} <i>unsaturated alkyl and $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride</i> und durch SDA Reporting Number: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glyceride, C_{10-18}	85665-33-4

ANHANG II

„ANHANG V

**STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE b VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT
AUSGENOMMEN SIND**

1. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Exposition eines anderen Stoffes oder Erzeugnisses gegenüber Umwelteinflüssen wie Luft, Feuchtigkeit, Mikroorganismen oder Sonnenlicht gekommen ist;
2. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Lagerung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist;
3. Stoffe, die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es bei der Endnutzung anderer Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse gekommen ist, und die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;
4. Stoffe, die nicht als solche hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden und die durch eine chemische Reaktion entstanden sind, zu der es in folgenden Fällen gekommen ist:
 - a) Ein Stabilisator, Farbstoff, Aromastoff, Antioxidans, Füllstoff, Lösungsmittel, Trägerstoff, oberflächenaktives Mittel, Weichmacher, Korrosionshemmer, Antischaummittel, Dispergiermittel, Fällungshemmer, Trockenmittel, Bindemittel, Emulgator, Demulgator, Entwässerungsmittel, Agglomerierungsmittel, Haftvermittler, Fließhilfsmittel, pH-Neutralisierungsmittel, Maskierungsmittel, Gerinnungsmittel, Flockungsmittel, Flammschutzmittel, Schmiermittel, Chelatbildner oder Prüfreagens erfüllt seine vorgesehene Funktion.
 - b) Ein Stoff, der ausschließlich zur Erzielung einer bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaft dient, erfüllt seine vorgesehene Funktion;
5. Nebenprodukte, soweit sie nicht selbst eingeführt oder in Verkehr gebracht werden;
6. hydratisierte Stoffe oder Ionen, die durch den Kontakt eines Stoffes mit Wasser entstanden sind, sofern dieser Stoff vom Hersteller oder Importeur, der diese Ausnahmeregelung in Anspruch nimmt, angemeldet wurde;
7. die folgenden Naturstoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden:

Mineralien, Erze, Erzkonzentrate, Erdgas, roh und verarbeitet, Rohöl und Kohle;
8. andere Naturstoffe als die in Abschnitt 7 genannten, soweit sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG oder sie sind nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder nicht sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind nicht gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt;
9. die folgenden aus natürlichen Rohstoffen gewonnenen Stoffe, sofern sie nicht chemisch verändert wurden, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, mit Ausnahme der Stoffe, die nur als entzündlich [R 10], hautreizend [R 38] oder augenreizend [R 36] eingestuft sind, oder sie sind nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sie sind nicht sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII oder sie sind nicht gemäß Artikel 59 Absatz 1 seit mindestens zwei Jahren als Stoffe ermittelt, die ebenso besorgniserregend sind wie in Artikel 57 Buchstabe f aufgeführt:

pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, pflanzliche Wachse; tierische Fette, tierische Öle, tierische Wachse; Fettsäuren von C₆ bis C₂₄ und ihre Kalium-, Natrium- Calcium- und Magnesiumsalze, Glycerin;
10. die folgenden Stoffe, sofern sie nicht chemisch verändert wurden:

Flüssiggas, Erdgaskondensat, Prozessgase und deren Bestandteile, Koks, Zementklinker und Magnesia;

11. die folgenden Stoffe, es sei denn, sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und vorausgesetzt, sie enthalten keine Bestandteile, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen und in Konzentrationen über den niedrigsten geltenden Konzentrationsgrenzen gemäß der Richtlinie 1999/45/EG oder der Konzentrationsgrenze gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG vorliegen, sofern nicht anhand schlüssiger wissenschaftlicher Versuchsdaten nachgewiesen wird, dass diese Bestandteile über den gesamten Lebenszyklus des Stoffs nicht verfügbar sind und diese Daten auf ihre Eignung und Zuverlässigkeit geprüft wurden:

Glas, keramische Fritten;

12. Kompost und Biogas;

13. Wasserstoff und Sauerstoff.“
-