

RÈGLEMENT (CE) N° 987/2008 DE LA COMMISSION

du 8 octobre 2008

modifiant les annexes IV et V du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1907/2006 impose des obligations d'enregistrement aux fabricants ou importateurs communautaires de substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, prévoit des dispositions en matière d'évaluation des substances et définit les obligations incombant aux utilisateurs en aval. L'article 2, paragraphe 7, point a), dudit règlement dispose que les substances figurant à l'annexe IV sont exemptées des titres II, V et VI du règlement, car on dispose d'informations suffisantes à leur sujet pour pouvoir considérer qu'elles présentent un risque minimal du fait de leurs propriétés intrinsèques. En outre, l'article 2, paragraphe 7, point b), du règlement prévoit que les substances couvertes par l'annexe V sont exemptées des titres susmentionnés du règlement, car on estime que l'enregistrement n'est pas approprié ou nécessaire pour ces substances et que leur exemption des dispositions de ces titres ne porte pas atteinte aux objectifs du règlement.
- (2) L'article 138, paragraphe 4, du règlement dispose que la Commission procède à une révision des annexes IV et V au plus tard le 1^{er} juin 2008 en vue de proposer, le cas échéant, les modifications à y apporter.
- (3) La révision effectuée par la Commission conformément à l'article 138, paragraphe 4, a fait apparaître qu'il convenait de supprimer de l'annexe IV trois des substances qui y figurent, car les informations disponibles à leur sujet ne sont pas suffisantes pour que l'on puisse considérer que ces substances présentent un risque minimal du fait de leurs propriétés intrinsèques. C'est notamment le cas de la vitamine A, qui peut en effet présenter des risques non négligeables de toxicité pour la reproduction. C'est aussi le cas du carbone et du graphite, en particulier parce que les numéros Eines et/ou CAS correspondants sont

utilisés pour identifier des formes du carbone ou du graphite à l'échelle nanométrique, qui ne répondent pas aux critères d'inclusion dans cette annexe.

- (4) Par ailleurs, trois gaz rares (l'hélium, le néon et le xénon) répondent aux critères d'inclusion dans l'annexe IV et il convient donc de les supprimer de l'annexe V pour les inclure dans l'annexe IV. Le krypton, autre gaz rare, répond également aux critères d'inclusion dans l'annexe IV; il importe donc de l'y ajouter, par souci de cohérence. Trois autres substances (le fructose, le galactose et le lactose) devraient être ajoutées, car il a été constaté qu'elles répondaient aux critères d'inclusion dans l'annexe IV. Le calcaire quant à lui devrait être supprimé de l'annexe IV car il s'agit d'un minéral, qui fait déjà l'objet d'une exemption dans l'annexe V. Enfin, il y a lieu de supprimer certaines entrées existantes correspondant aux huiles, graisses, cires, acides gras et leurs sels, car ces substances ne répondent pas toutes aux critères d'inclusion dans l'annexe IV, et il est plus logique de les faire figurer, sous une entrée générique, à l'annexe V, avec une description permettant de limiter l'exemption aux substances qui présentent moins de risques.
- (5) La révision menée par la Commission conformément à l'article 138, paragraphe 4, du règlement a également fait apparaître la nécessité d'apporter certaines modifications à l'annexe V. Il convient d'y ajouter la magnésie, car il a été constaté que cette substance répondait aux critères d'inclusion dans l'annexe V. Il convient de surcroît d'ajouter certains types de verre et de frites de céramique qui ne répondent pas aux critères de classification définis dans la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽²⁾ et qui, en outre, ne contiennent pas de constituants dangereux en concentrations supérieures aux limites prescrites, à moins que des données scientifiques ne prouvent que ces constituants ne sont pas disponibles. Certaines huiles, graisses et cires végétales ou animales, ainsi que le glycérol, obtenus à partir de sources naturelles, qui ne sont pas chimiquement modifiés et qui ne possèdent pas de propriétés dangereuses autres que leur inflammabilité et leur pouvoir irritant pour la peau ou pour les yeux, devraient être ajoutés à l'annexe V afin d'assurer un traitement plus homogène des substances comparables et de limiter les exemptions aux substances présentant moins de risques. Il en va de même de certains acides gras obtenus à partir de sources naturelles, qui ne sont pas chimiquement modifiés et qui ne possèdent pas de propriétés dangereuses autres que leur inflammabilité et leur pouvoir irritant pour la peau ou pour les yeux. L'ajout d'huiles, de graisses et cires et d'acides gras à l'annexe V correspond à la suppression de certaines substances individuelles dans les groupes figurant à l'annexe IV.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

⁽²⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

(6) Les modifications apportées par le présent règlement, en particulier celles concernant le compost et le biogaz, sont sans préjudice de la législation communautaire relative aux déchets.

Article 2

L'annexe V du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Fait à Bruxelles, le 8 octobre 2008.

Article premier

L'annexe IV du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par l'annexe I du présent règlement.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

ANNEXE I

«ANNEXE IV

EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT a)

N° Einescs	Nom/Groupe	N° CAS
200-061-5	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	acide ascorbique acid C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-233-3	fructose C ₆ H ₁₂ O ₆	57-48-7
200-294-2	L-lysine C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1
200-334-9	saccharose, pur C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	acétate α-tocophéryle C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-416-4	galactose C ₆ H ₁₂ O ₆	59-23-4
200-432-1	DL-méthionine C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	59-51-8
200-559-2	lactose C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	63-42-3
200-711-8	D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	L-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6
204-664-4	stéarate de glycérol, pur C ₂₁ H ₄₂ O ₄	123-94-4
204-696-9	dioxyde de carbone CO ₂	124-38-9
205-278-9	pantothénate de calcium, forme D C ₉ H ₁₇ NO _{5,1/2} Ca	137-08-6
205-756-7	DL-phénylalanine C ₉ H ₁₁ NO ₂	150-30-1
208-407-7	gluconate de sodium C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na	527-07-1
215-665-4	oléate de sorbitan C ₂₄ H ₄₄ O ₆	1338-43-8
231-098-5	krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	néon Ne	7440-01-9
231-147-0	argon Ar	7440-37-1
231-168-5	hélium He	7440-59-7
231-172-7	xénon Xe	7440-63-3
231-783-9	azote N ₂	7727-37-9
231-791-2	eau, distillée, de la pureté utilisée pour les mesures de conductivité ou de même degré de pureté H ₂ O	7732-18-5
232-307-2	lécithines Combinaison complexe de diglycérides d'acides gras liés à l'ester formé par la choline et l'acide phosphorique	8002-43-5
232-436-4	sirops d'amidon hydrolysé Combinaison complexe obtenue par hydrolyse acide ou enzymatique d'amidon de maïs. Se compose essentiellement de D-glucose, de maltose et de maltodextrines	8029-43-4

N° Eines	Nom/Groupe	N° CAS
232-442-7	suif hydrogéné	8030-12-4
232-675-4	dextrine	9004-53-9
232-679-6	amidon Substance glucidique composée de hauts polymères généralement dérivée de graines de céréales, telles que le maïs, le blé ou le sorgho, ou de racines et de tubercules, tels que le tapioca et les pommes de terre. Désigne également l'amidon pré-gélatinisé par chauffage en présence d'eau	9005-25-8
232-940-4	maltodextrine	9050-36-6
238-976-7	D-gluconate de sodium $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	monostéarate de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	acides gras de coco, esters de méthyle	61788-59-8
265-995-8	pâte de cellulose	65996-61-4
266-948-4	glycérides en C_{16-18} et insaturés en C_{18} Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} unsaturated trialkyl glyceride et porte le SDA Reporting N°: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	sirops de maïs, déshydratés	68131-37-3
269-658-6	glycérides de suif mono-, di- and tri-, hydrogénés	68308-54-3
270-312-1	glycérides en C_{16-18} et insaturés en C_{18} , mono- et di- Cette substance est répertoriée sous le SDA Substance Name: $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} unsaturated alkyl and $C_{16-C_{18}}$ and C_{18} unsaturated dialkyl glyceride et porte le SDA Reporting N°: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	glycérides en C_{10-18}	85665-33-4»

ANNEXE II

«ANNEXE V

EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT b)

1. Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit secondairement à l'exposition d'une autre substance ou d'un autre article à des facteurs environnementaux tels que l'air, l'humidité, des organismes microbiens ou la lumière naturelle.
2. Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit secondairement au stockage d'une autre substance, d'une autre préparation ou d'un autre article.
3. Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit lors de l'utilisation finale d'autres substances, préparations ou articles, et qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché.
4. Substances qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché et qui résultent d'une réaction chimique qui se produit:
 - a) quand un stabilisant, colorant, agent aromatisant, antioxydant, agent de remplissage, solvant, excipient, agent tensioactif, plastifiant, inhibiteur de corrosion, agent antimousse ou démoissant, dispersant, inhibiteur de précipitation, desséchant, liant, émulsifiant, désémulsifiant, agent déshydratant, agent agglomérant, promoteur d'adhésion, modificateur de flux, neutraliseur du pH, séquestrant, coagulant, floculant, ignifugeant, lubrifiant, chélateur ou réactif de contrôle de qualité fonctionne de la manière prévue, ou
 - b) quand une substance destinée uniquement à conférer une caractéristique physico-chimique spécifique fonctionne de la manière prévue.
5. Sous-produits, sauf s'ils sont eux-mêmes importés ou mis sur le marché.
6. Hydrates d'une substance ou ions hydratés, formés par l'association d'une substance avec l'eau, à condition que ladite substance ait été enregistrée par le fabricant ou l'importateur sur la base de la présente exemption.
7. Les substances suivantes présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement:

minéraux, minerais, concentrés de minerai, gaz naturel brut ou traité, pétrole brut, charbon.
8. Substances présentes dans la nature et différentes de celles énumérées au point 7, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE, ou si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f).
9. Les substances suivantes obtenues à partir de sources naturelles, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE, à l'exception des substances uniquement classées en tant que substances inflammables [R10], irritantes pour la peau [R38] ou irritantes pour les yeux [R36], ou si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées, conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f):

graisses végétales, huiles végétales, cires végétales; graisses animales, huiles animales, cires animales; acides gras en C₆₋₂₄ et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium; glycérol.
10. Les substances suivantes, si elles ne sont pas chimiquement modifiées:

gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, coke, clinker, magnésie.

11. Les substances suivantes, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE et à condition qu'elles ne contiennent pas de constituants répondant aux critères susmentionnés en concentrations supérieures à la plus faible des limites de concentration applicables fixées dans la directive 1999/45/CE ou aux limites de concentration fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, à moins que des données expérimentales concluantes n'indiquent que ces constituants ne sont jamais disponibles durant le cycle de vie de la substance, et que la pertinence et la fiabilité de ces données aient été confirmées:

verre et frites de céramique.

12. Compost et biogaz.

13. Hydrogène et oxygène.»
-