

## REGULAMENTUL (CE) NR. 987/2008 AL COMISIEI

din 8 octombrie 2008

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexele IV și V

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a unei Agenții Europene pentru Produsele Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește obligații de înregistrare pentru producătorii sau importatorii comunitari de substanțe ca atare, în preparate sau în articole, precum și prevederi referitoare la evaluarea substanțelor și la obligațiile utilizatorilor din aval ai acestora. Articolul 2 alineatul (7) litera (a) din respectivul regulament prevede că substanțele incluse în anexa IV sunt exceptate de la titlurile II, V și VI ale aceluiași regulament, deoarece există suficiente informații cu privire la substanțele în cauză pentru a se considera că acestea prezintă riscuri minime ca urmare a proprietăților lor intrinsece. În plus, articolul 2 alineatul (7) litera (b) din același regulament prevede că substanțele menționate la anexa V sunt exceptate de la aceleași titluri ale regulamentului, deoarece înregistrarea este considerată ca fiind inadecvată sau inutilă pentru aceste substanțe și exceptarea lor de la aceste titluri nu aduce atingere obiectivelor regulamentului.
- (2) Articolul 138 alineatul (4) din respectivul regulament solicită revizuirea de către Comisie a anexelor IV și V până la 1 iunie 2008, cu scopul de a propune modificări, dacă este cazul.
- (3) Revizuirea efectuată de către Comisie în temeiul articolului 138 alineatul (4) a arătat că trei substanțe enumerate în anexa IV ar trebui eliminate din respectiva anexă, deoarece nu există informații suficiente despre respectivele substanțe pentru a considera că acestea prezintă riscuri minime ca urmare a proprietăților lor intrinsece. Acesta este cazul vitaminei A, dat fiind că respectiva substanță poate prezenta riscuri semnificative de toxicitate pentru reproducere. Acesta este, de asemenea, cazul carbonului și grafitului, în mod

particular datorită faptului că numerele EINECS și/sau CAS în cauză sunt utilizate pentru a identifica forme de carbon sau de grafit la scară nanometrică, care nu îndeplinesc criteriile necesare pentru a fi incluse în această anexă.

- (4) Mai mult, trei gaze nobile (helium, neon și xenon) îndeplinesc criteriile de includere în anexa IV și, prin urmare, ar trebui să fie eliminate din anexa V și incluse în anexa IV. Un alt gaz nobil, kriptonul, care îndeplinește criteriile de includere în anexa IV, ar trebui să fie adăugat acestei anexe din motive de coerență. Trei alte substanțe (fructoză, galactoză și lactoză) ar trebui să fie adăugate, deoarece au fost identificate ca îndeplinind criteriile de includere în anexa IV. Calcarul ar trebui să fie eliminat din anexa IV, deoarece este un mineral și este deja exceptat în anexa V. În sfârșit, anumite rubrici existente referitoare la uleiuri, grăsimi, tipuri de ceară, acizi grași și sărurile acestora ar trebui să fie eliminate, deoarece nu toate aceste substanțe îndeplinesc criteriile de includere în anexa IV și este mai coerent să fie incluse într-o rubrică generică din anexa V, utilizând o formulare care să limiteze exceptarea la substanțele cu un profil de pericolitate mai scăzut.
- (5) Revizuirea efectuată de către Comisie în temeiul articolului 138 alineatul (4) din regulament a arătat că ar trebui aduse unele modificări și anexei V. Ar trebui să se adauge magnezia, deoarece a fost identificată ca fiind o substanță care îndeplinește criteriile de includere în anexa V. Mai mult, ar fi adecvat să fie adăugate anumite tipuri de sticlă și frite de ceramică, care nu îndeplinesc criteriile de clasificare stabilite în Directiva 67/548/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup> și care, în plus, nu conțin elemente constitutive periculoase în concentrații superioare limitelor relevante, cu excepția cazului în care date științifice dovedesc că aceste elemente constitutive nu sunt disponibile. Anumite uleiuri vegetale, grăsimi, tipuri de ceară și uleiuri animale, grăsimi și tipuri de ceară, precum și glicerol, obținute din surse naturale, care nu sunt modificate chimic și care nu au proprietăți periculoase altele decât cele de a fi inflamabile și iritante pentru piele sau ochi, ar trebui să fie adăugate anexei V pentru a prevedea un tratament mai coerent al substanțelor comparabile și a limita exceptarea la substanțele cu un profil de pericolitate mai scăzut. Același lucru este valabil pentru anumite acizi grași, care sunt obținute din surse naturale, care nu sunt modificate chimic și care nu au proprietăți periculoase altele decât cele de a fi inflamabile și iritante pentru piele sau ochi. Adăugarea de uleiuri, grăsimi, tipuri de ceară și acizi grași în anexa V corespunde eliminării anumitor substanțe individuale din aceste grupuri cuprinse în anexa IV.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1.

(6) Modificările prevăzute de prezentul regulament, mai ales cele referitoare la compost și la biogaz, nu aduc atingere legislației comunitare privitoare la deșeuri.

*Articolul 2*

Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Adoptat la Bruxelles, 8 octombrie 2008.

*Articolul 1*

Anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu anexa I la prezentul regulament.

*Pentru Comisie*

Stavros DIMAS

*Membru al Comisiei*

## ANEXA I

## „ANEXA IV

## EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (a)

Nr. EINECS	Denumire/Grup	Nr. CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Acid ascorbic $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucoză $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fructoză $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lizină $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Zaharoză, pură $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetat de $\alpha$ -tocoferil $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galactoză $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionină $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Lactoză $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorboză $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Stearat de glicerină, pur $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Bioxid de carbon $CO_2$	124-38-9
205-278-9	Pantotenat de calciu, formă D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenilalanină $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconat de sodiu $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Oleat de sorbitan $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Kripton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Heliu He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Azot $N_2$	7727-37-9
231-791-2	Apă, distilată, a cărei puritate este utilizată pentru măsurarea conductivității sau de puritate similară $H_2O$	7732-18-5
232-307-2	Lecitine Combinatie complexă a digliceridelor acizilor grași legate de esterul rezultat din reacția acidului fosforic cu colină	8002-43-5
232-436-4	Siroपुरi, amidon hidrolizat O combinație complexă obținută prin hidroliza acidă sau enzimatică a amidonului de porumb. Este constituit, în principal, din d-glucoză, maltoză și maltodextrine	8029-43-4

Nr. EINECS	Denumire/Grup	Nr. CAS
232-442-7	Seu, hidrogenat	8030-12-4
232-675-4	Dextrină	9004-53-9
232-679-6	Amidon Substanță glucidică (carbohidrat) cu grad înalt de polimerizare derivată din cereale, cum ar fi porumb, grâu și sorg și din rădăcini și tuberculi, cum ar fi cartofi și tapioca. Include amidon pregelatinizat prin încălzire în prezența apei	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrină	9050-36-6
238-976-7	D-gluconat de sodiu $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monostearat de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Esteri metilici ai acizilor grași de cocos	61788-59-8
265-995-8	Pulpă de celuloză	65996-61-4
266-948-4	Gliceride, $C_{16-18}$ și $C_{18}$ – nesaturate. Această substanță este identificată cu SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ and $C_{18}$ unsaturated trialkyl glyceride și are SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
268-616-4	Siropuri de porumb, deshidratate	68131-37-3
269-658-6	Gliceride de seu mono-, di- și trihidrogenate	68308-54-3
270-312-1	Monogliceride și digliceride, $C_{16-18}$ și $C_{18}$ – nesaturate Această substanță este identificată cu SDA Substance Name: $C_{16}-C_{18}$ and $C_{18}$ unsaturated alkyl and $C_{16}-C_{18}$ and $C_{18}$ unsaturated dialkyl gliceride și are SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Gliceride $C_{10-18}$	85665-33-4"

## ANEXA II

## „ANEXA V

**EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (b)**

1. Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce accidental ca urmare a expunerii unei alte substanțe sau a unui alt articol la factorii de mediu cum ar fi aerul, umezeala, organismele microbiene sau lumina soarelui.
2. Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce accidental ca urmare a depozitării unei alte substanțe, a unui alt preparat sau a unui alt articol.
3. Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce la utilizarea finală a altor substanțe, preparate sau articole și care nu sunt produse, importate sau introduse pe piață.
4. Substanțele care nu sunt produse, importate sau introduse pe piață și care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce atunci când:
  - (a) un stabilizator, colorant, aromatizant, antioxidant, material de umplutură, solvent, agent purtător, agent tensioactiv, plastifiant, inhibitor de coroziune, antispumant sau agent de despumare, agent de dispersie, inhibitor de precipitare, deshidratant, liant, emulgator, agent dezemulsionant, agent de deshidratare, agent de aglomerare, promotor de aderență, modificator de curgere, neutralizator de pH, agent secvestrant, coagulant, agent de floclare, agent de ignifugare, lubrifiant, agent de chelatare sau reactiv de control al calității funcționează conform destinației prevăzute; sau
  - (b) o substanță destinată exclusiv asigurării unor caracteristici fizico-chimice specifice funcționează conform destinației prevăzute.
5. Produsele secundare, cu excepția cazului în care acestea sunt importate sau introduse pe piață ca atare.
6. Hidrații unei substanțe sau ionii hidratați, formați prin asocierea unei substanțe cu apa, cu condiția ca substanța respectivă să fi fost înregistrată de producătorul sau importatorul care invocă această excepție.
7. Următoarele substanțe care sunt prezente în natură cu condiția să nu fie modificate chimic:

minerale, minereuri, concentrate de minereuri, gaze naturale brute sau prelucrate, țitei, cărbune.
8. Substanțe care apar în natură, altele decât cele enumerate la paragraful 7, dacă nu sunt modificate chimic, exceptând cazul în care îndeplinesc criteriile de clasificare în substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, sau în cazul în care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, conform criteriilor stabilite la anexa XIII sau cazul în care au fost identificate conform articolului 59 alineatul (1) cu cel puțin doi ani înainte ca substanțe care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f).
9. Următoarele substanțe, obținute din surse naturale, dacă nu sunt modificate chimic, exceptând cazul în care îndeplinesc criteriile de clasificare în substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cu excepția celor clasificate doar ca inflamabile [R10], iritante pentru piele [R38] sau pentru ochi [R36] sau în cazul în care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, conform criteriilor stabilite la anexa XIII sau cazul în care au fost identificate conform articolului 59 alineatul (1) cu cel puțin doi ani înainte ca substanțe care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f):

grăsimi vegetale, uleiuri vegetale, ceară vegetală; grăsimi animale, uleiuri animale, ceară animală; acizi grași de la C<sub>6</sub> la C<sub>24</sub> și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu; glicerol.
10. Următoarele substanțe dacă nu sunt modificate chimic:

gaz petrolier lichifiat, gaze naturale condensate, gaze de proces și componenții acestora, cocs, clincher obținut de la fabricarea cimentului, magnezie.

11. Următoarele substanțe, cu excepția cazului în care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu condiția ca să nu conțină constituenți care să îndeplinească criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, prezenți în concentrații mai mari decât cea mai mică dintre limitele de concentrație aplicabile stabilite prin Directiva 1999/45/CE și limita de concentrație stabilită prin anexa I la Directiva 67/548/CEE, cu excepția cazului în care date experimentale științifice concludente arată că acești constituenți nu sunt disponibili de-a lungul ciclului de viață al substanței și că acele date au fost confirmate ca fiind adecvate și fiabile.

Sticlă, frite de ceramică.

12. Compost și biogaz.

13. Hidrogen și oxigen.”
-