

REGULAMENTO (CE) N.º 987/2008 DA COMISSÃO**de 8 de Outubro de 2008****que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos anexos IV e V****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 estabelece disposições que prevêm obrigações de registo para os fabricantes e importadores de substâncias estremes ou contidas em preparações ou em artigos e disposições relativas à avaliação das substâncias e às obrigações dos utilizadores a jusante. O n.º 7, alínea a), do artigo 2.º desse regulamento estabelece que as substâncias mencionadas no anexo IV, acerca das quais se disponha de informações suficientes e que sejam consideradas como apresentando um risco mínimo devido às suas propriedades intrínsecas, estão isentas do disposto nos títulos II, V e VI do mesmo regulamento. Além disso, o n.º 7, alínea b), do artigo 2.º do mesmo regulamento estabelece que as substâncias abrangidas pelo anexo V, relativamente às quais se considera que o registo é inadequado ou desnecessário e cuja isenção do disposto nos referidos títulos não prejudica os objectivos desse regulamento, estão igualmente isentas do disposto nesses títulos.
- (2) O n.º 4 do artigo 138.º do mesmo regulamento exige que a Comissão efectue uma revisão dos anexos IV e V até 1 de Junho de 2008, com vista a propor a respectiva alteração, se for esse o caso.
- (3) A revisão efectuada pela Comissão, nos termos do n.º 4 do artigo 138.º, revelou que três substâncias constantes do anexo IV devem dele ser retiradas, uma vez que não se dispõe relativamente às mesmas de informações suficientes para se considerar que apresentam um risco mínimo devido às suas propriedades intrínsecas. É o caso da vitamina A, dado que se trata de uma substância que pode apresentar riscos significativos de efeitos tóxicos

na reprodução. É também o caso do carbono e da grafite, nomeadamente porque os números Einescs e/ou CAS em causa são utilizados para identificar formas de carbono ou grafite à escala nanométrica, que não preenchem os critérios para a inclusão nesse anexo.

- (4) Além disso, três gases nobres (hélio, néon e xénon) devem ser retirados do anexo V e incluídos no anexo IV, dado satisfazerem os critérios para tal inclusão. Outro gás nobre, o cripton, que satisfaz os critérios para essa inclusão, deve também ser acrescentado ao anexo IV por razões de coerência. Três outras substâncias (frutose, galactose e lactose) devem ser incluídas no anexo IV, uma vez que se confirmou satisfazerem os critérios para essa inclusão. O calcário deve ser retirado do anexo IV, na medida em que se trata de um mineral e já se encontra isento nos termos do anexo V. Por último, certas entradas relativas aos óleos, gorduras, ceras e ácidos gordos e respectivos sais devem também ser retiradas, uma vez que nem todas estas substâncias satisfazem os critérios para a inclusão no anexo IV e será mais coerente incluí-las numa entrada genérica no anexo V, utilizando uma formulação que permita limitar a isenção a substâncias que apresentem menos riscos.
- (5) A revisão efectuada pela Comissão, nos termos do n.º 4 do artigo 138.º do regulamento, revelou que devem também ser introduzidas certas alterações no anexo V. Deve ser incluído o óxido de magnésio, visto ter sido identificado como uma substância que satisfaz os critérios para tal. Além disso, é adequado incluir determinados tipos de vidro e de fritas cerâmicas que não satisfazem os critérios de classificação estabelecidos na Directiva 67/548/CEE do Conselho ⁽²⁾ e que, por outro lado, não contêm constituintes perigosos em concentrações superiores aos limites aplicáveis, a menos que existam dados científicos que demonstrem que tais constituintes não estão disponíveis. Certos óleos, gorduras e ceras, vegetais ou animais, bem como o glicerol, que são obtidos a partir de fontes naturais, não são quimicamente modificados e não possuem propriedades perigosas para além da inflamabilidade e da possibilidade de provocarem irritação da pele ou dos olhos, devem ser incluídos no anexo V, a fim de possibilitar um tratamento mais coerente de substâncias comparáveis e de limitar a isenção a substâncias que apresentem menos riscos. O mesmo se aplica a certos ácidos gordos, que são obtidos a partir de fontes naturais, não são quimicamente modificados e não possuem propriedades perigosas para além da inflamabilidade e da possibilidade de provocarem irritação da pele ou dos olhos. A inclusão de óleos, gorduras, ceras e ácidos gordos no anexo V corresponde à supressão de certas substâncias destes grupos constantes do anexo IV.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1; rectificação no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

⁽²⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

(6) As alterações previstas no presente regulamento, em especial as respeitantes aos produtos de compostagem e ao biogás, não prejudicam a legislação comunitária relativa aos resíduos.

Artigo 2.º

O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Feito em Bruxelas, em 8 de Outubro de 2008.

Artigo 1.º

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é substituído pelo anexo I do presente regulamento.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO I

«ANEXO IV

ISENÇÕES AO REGISTO OBRIGATÓRIO EM CONFORMIDADE COM O N.º 7, ALÍNEA a), DO ARTIGO 2.º

Número EINECS	Nome/Grupo	Número CAS
200-061-5	D-Glucitol, C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Ácido ascórbico, 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	Frutose, C ₆ H ₁₂ O ₆	57-48-7
200-294-2	L-Lisina, C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1
200-334-9	Sacarose, pura, C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	Acetato de α-tocoferilo, 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-Metionina, 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-Manitol, 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	Estearato de glicerilo, puro, C ₂₁ H ₄₂ O ₄	123-94-4
204-696-9	Dióxido de carbono, CO ₂	124-38-9
205-278-9	D-Pantotenato de cálcio, C ₉ H ₁₇ NO _{5,1/2} Ca	137-08-6
205-756-7	DL-Fenilalanina, C ₉ H ₁₁ NO ₂	150-30-1
208-407-7	Gluconato de sódio, C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na	527-07-1
215-665-4	Oleato de sorbitano, C ₂₄ H ₄₄ O ₆	1338-43-8
231-098-5	Crípton, Kr	7439-90-9
231-110-9	Néon, Ne	7440-01-9
231-147-0	Árgon, Ar	7440-37-1
231-168-5	Hélio, He	7440-59-7
231-172-7	Xénon, Xe	7440-63-3
231-783-9	Azoto, N ₂	7727-37-9
231-791-2	Água, destilada, de condutividade ou de grau de pureza similar, H ₂ O	7732-18-5
232-307-2	Lecitinas Combinação complexa de diacilgliceróis de ácidos gordos ligados ao éster de colina do ácido fosfórico	8002-43-5
232-436-4	Xaropes de amidos hidrolisados Combinação complexa obtida por hidrólise de amido de milho pela acção de ácidos ou de enzimas. Essencialmente constituído por D-glucose, maltose e maltodextrinas	8029-43-4

Número EINECS	Nome/Grupo	Número CAS
232-442-7	Sebo, hidrogenado	8030-12-4
232-675-4	Dextrina	9004-53-9
232-679-6	Amido Altos polímeros de hidratos de carbono, geralmente obtidos a partir de grãos de cereais, como o milho, o trigo e o sorgo, e de raízes e tubérculos, como a batata e a mandioca. Inclui os amidos pré-gelatinizados por aquecimento na presença de água	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrina	9050-36-6
238-976-7	D-Gluconato de sódio, $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monoestearato de D-glucitol, $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Ácidos gordos de coco, ésteres metílicos	61788-59-8
265-995-8	Pasta de celulose	65996-61-4
266-948-4	Acilgliceróis C_{16-18} e insaturados em C_{18} Esta substância é identificada pela denominação SDA "C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ unsaturated trialkyl glyceride" e pelo número SDA 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Xaropes de milho desidratados	68131-37-3
269-658-6	Mono-, di- e triacilgliceróis de sebo, hidrogenados	68308-54-3
270-312-1	Mono- e diacilgliceróis C_{16-18} e insaturados em C_{18} Esta substância é identificada pela denominação SDA "C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ unsaturated alkyl and C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ unsaturated dialkyl glyceride" e pelo número SDA 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Acilgliceróis C_{10-18}	85665-33-4»

ANEXO II

«ANEXO V

ISENÇÕES AO REGISTO OBRIGATÓRIO EM CONFORMIDADE COM O N.º 7, ALÍNEA b), DO ARTIGO 2.º

1. Substâncias resultantes de uma reacção química que ocorra acidentalmente devido à exposição de outra substância ou artigo a factores ambientais como o ar, humidade, microrganismos ou a luz solar.
2. Substâncias resultantes de uma reacção química que ocorra acidentalmente devido à armazenagem de outra substância, preparação ou artigo.
3. Substâncias resultantes de uma reacção química que ocorra em consequência da utilização final de outras substâncias, preparações ou artigos e que não sejam elas próprias fabricadas, importadas ou colocadas no mercado.
4. Substâncias que não sejam elas próprias fabricadas, importadas ou colocadas no mercado e que resultem de uma reacção química que ocorre quando:
 - a) Um estabilizador, corante, aromatizante, antioxidante, agente de enchimento, solvente, veículo, tensoactivo, plastificante, inibidor de corrosão, agente antiespuma ou desespumante, dispersante, inibidor de precipitação, dessecante, ligante, emulsionante, desmulsionante, desidratante, aglomerante, promotor de adesão, modificador de fluidez, neutralizador de pH, sequestrante, coagulante, floculante, retardador de chama, lubrificante, quelante ou reagente de controlo de qualidade funcionar como pretendido; ou
 - b) Uma substância cujo único objectivo seja proporcionar uma característica físico-química específica funcionar como pretendido.
5. Subprodutos, salvo se forem eles próprios importados ou colocados no mercado.
6. Hidratos de uma substância ou iões hidratados, formados por associação de uma substância com água, desde que a substância tenha sido registada pelo fabricante ou importador que fizer uso desta isenção.
7. As seguintes substâncias que se encontram na natureza, se não forem quimicamente modificadas:

Minerais, minérios, concentrados de minérios, gás natural bruto e transformado, petróleo bruto, carvão.
8. Substâncias que ocorram na natureza e não estejam enumeradas no ponto 7, se não forem quimicamente modificadas, excepto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Directiva 67/548/CEE, ou se forem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis, em conformidade com os critérios definidos no anexo XIII, ou se tiverem sido identificadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 59.º, há pelo menos dois anos, como substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente ao definido na alínea f) do artigo 57.º
9. As seguintes substâncias obtidas a partir de fontes naturais, se não forem quimicamente modificadas, excepto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Directiva 67/548/CEE, com excepção das unicamente classificadas como inflamáveis [R10], como irritantes para a pele [R38] ou como irritantes para os olhos [R36], ou se forem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis, em conformidade com os critérios definidos no anexo XIII, ou se tiverem sido identificadas em conformidade com o n.º 1 do artigo 59.º, há pelo menos dois anos, como substâncias que suscitam um nível de preocupação equivalente ao definido na alínea f) do artigo 57.º:

Gorduras vegetais, óleos vegetais, ceras vegetais; gorduras animais, óleos animais, ceras animais; ácidos gordos de C₆ a C₂₄ e respectivos sais de potássio, sódio, cálcio e magnésio; glicerol.
10. As seguintes substâncias, se não forem quimicamente modificadas:

Gás de petróleo liquefeito, condensados de gás natural, gases de processo e respectivos componentes, coque, clínquer do cimento, óxido de magnésio.

11. As seguintes substâncias, excepto se satisfizerem os critérios para serem classificadas como perigosas de acordo com a Directiva 67/548/CEE e desde que não contenham constituintes que satisfaçam os critérios para serem classificados como perigosos de acordo com a Directiva 67/548/CEE em concentrações superiores ao mais baixo dos limites de concentração aplicáveis estabelecidos na Directiva 1999/45/CE ou dos limites de concentração estabelecidos no anexo I da Directiva 67/548/CEE, a menos que dados experimentais científicos conclusivos demonstrem que esses constituintes não estão disponíveis ao longo do ciclo de vida da substância e que a pertinência e fiabilidade desses dados tenham sido confirmadas:

Vidro, fritas cerâmicas.

12. Produtos de compostagem e biogás.

13. Hidrogénio e oxigénio.»
