

**REGLAMENTO (CE) Nº 987/2008 DE LA COMISIÓN****de 8 de octubre de 2008****por el que se adapta el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en cuanto a sus anexos IV y V****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1907/2006 establece obligaciones de registro para los fabricantes comunitarios o importadores de sustancias como tales o en forma de preparados o de artículos, así como disposiciones sobre la evaluación de las sustancias y las obligaciones de los usuarios intermedios. El artículo 2, apartado 7, letra a), de dicho Reglamento señala que las sustancias incluidas en el anexo IV quedan exentas de lo dispuesto en los títulos II, V y VI del mismo Reglamento, puesto que se tiene información suficiente sobre ellas y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo. Además, el artículo 2, apartado 7, letra b), del mismo Reglamento señala que las sustancias incluidas en el anexo V quedan exentas de lo dispuesto en los mismos títulos del Reglamento, puesto que el registro de estas sustancias se considera inadecuado o innecesario y su exención de lo dispuesto en los títulos mencionados no perjudica los objetivos del Reglamento.
- (2) En el artículo 138, apartado 4, de dicho Reglamento se dispone que la Comisión ha de revisar los anexos IV y V para el 1 de junio de 2008, con el fin de proponer su modificación, en caso de ser necesaria.
- (3) La revisión efectuada por la Comisión con arreglo al artículo 138, apartado 4, ha puesto de manifiesto que deben suprimirse del anexo IV tres sustancias recogidas en él, puesto que no se tiene información suficiente sobre ellas como para considerar que, por sus propiedades intrínsecas, entrañan un riesgo mínimo. Este es el caso de la vitamina A, ya que esta sustancia puede presentar

riesgos significativos de toxicidad para la función reproductora. También es este el caso del carbono y del grafito, en particular porque los números EINECS o CAS correspondientes se utilizan para identificar formas de carbono o de grafito a escala nanométrica que no cumplen los criterios de inclusión en este anexo.

- (4) Por otra parte, hay tres gases nobles (helio, neón y xenón) que sí cumplen los criterios de inclusión en el anexo IV, por lo que deben llevarse a este desde el anexo V. Otro gas noble, el criptón, que cumple los criterios de inclusión en el anexo IV, debe añadirse a este anexo por motivos de coherencia. Deben añadirse otras tres sustancias (fructosa, galactosa y lactosa) porque se ha comprobado que cumplen los criterios de inclusión en el anexo IV. La caliza debe suprimirse del anexo IV, puesto que es un mineral y ya figura en las excepciones del anexo V. Por último, deben suprimirse ciertas entradas existentes relativas a aceites, grasas, ceras, ácidos grasos y sus sales, ya que no todas estas sustancias cumplen los criterios de inclusión en el anexo IV y es más coherente incluirlas en una entrada genérica en el anexo V, utilizando una formulación que limite la excepción a las sustancias con un perfil de riesgo más bajo.
- (5) La revisión efectuada por la Comisión conforme al artículo 138, apartado 4, del Reglamento ha puesto de manifiesto que también es necesario introducir algunas modificaciones en el anexo V. Debe añadirse la magnesia, de la que se ha comprobado que cumple los criterios de inclusión en el anexo V. Por otra parte, es adecuado añadir ciertos tipos de vidrio y fritas cerámicas que no cumplen los criterios de clasificación fijados en la Directiva 67/548/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> y que, además, no tienen componentes peligrosos por encima de los límites de concentración, salvo que haya datos científicos que demuestren que estos componentes no están disponibles. Algunos aceites, grasas y ceras vegetales, y aceites, grasas y ceras animales, así como el glicerol, que se obtienen de fuentes naturales, no están modificados químicamente y no tienen propiedades peligrosas aparte de la inflamabilidad y la capacidad de irritación cutánea u ocular, deben añadirse al anexo V para conseguir un tratamiento más coherente de sustancias comparables y limitar la excepción a las sustancias con un perfil de riesgo más bajo. Lo mismo puede aplicarse a determinados ácidos grasos, que se obtienen de fuentes naturales, no están modificados químicamente y no tienen propiedades peligrosas aparte de la inflamabilidad y la capacidad de irritación cutánea u ocular. La adición de aceites, grasas, ceras y ácidos grasos al anexo V corresponde a la supresión de determinadas sustancias de estos grupos que figuraban en el anexo IV.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1; versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

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

(6) Las modificaciones contempladas en el presente Reglamento, en particular las relativas al compost y al biogás, se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre residuos.

*Artículo 2*

El anexo V del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2008.

*Artículo 1*

El anexo IV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se sustituye por el anexo I del presente Reglamento.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

## «ANEXO IV

**EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA a)**

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ácido ascórbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosa $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-233-3	Fructosa $C_6H_{12}O_6$	57-48-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-334-9	Sacarosa, pura $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato de $\alpha$ -tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-416-4	Galactosa $C_6H_{12}O_6$	59-23-4
200-432-1	DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-559-2	Lactosa $C_{12}H_{22}O_{11}$	63-42-3
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbosa $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-664-4	Estearato de glicerol, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Dióxido de carbono $CO_2$	124-38-9
205-278-9	Pantotenato cálcico, forma D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-756-7	DL-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Oleato de sorbitán $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
231-098-5	Criptón Kr	7439-90-9
231-110-9	Neón Ne	7440-01-9
231-147-0	Argón Ar	7440-37-1
231-168-5	Helio He	7440-59-7
231-172-7	Xenón Xe	7440-63-3
231-783-9	Nitrógeno $N_2$	7727-37-9
231-791-2	Agua destilada, para estudios de conductividad o de igual grado de pureza $H_2O$	7732-18-5
232-307-2	Lecitina Combinación compleja de diglicéridos de ácidos grasos y ésteres de colina de ácido fosfórico	8002-43-5
232-436-4	Jarabes, almidón hidrolizado Combinación compleja obtenida mediante la hidrólisis del almidón de maíz como resultado de la acción de ácidos o enzimas. Está formado principalmente por D-glucosa, maltosa y maltodextrinas.	8029-43-4

Nº EINECS	Nombre/Grupo	Nº CAS
232-442-7	Sebo, hidrogenado	8030-12-4
232-675-4	Dextrina	9004-53-9
232-679-6	Almidón Hidrato de carbono muy polimérico que suele obtenerse de las semillas de cereales como el maíz, el trigo y el sorgo, y de las raíces y tubérculos como las patatas y la tapioca. Se incluye el almidón pregelatinizado por calentamiento en presencia de agua	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrina	9050-36-6
238-976-7	D-gluconato de sodio $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monoestearato de D-glucitol $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Ácidos grasos, de coco, ésteres de metilo	61788-59-8
265-995-8	Pasta de celulosa	65996-61-4
266-948-4	Glicéridos, $C_{16-18}$ y $C_{18}$ insaturados El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16-C_{18}}$ and $C_{18}$ <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> (glicérido de trialquilos $C_{16-C_{18}}$ e insaturados de $C_{18}$ ), y con el número de referencia SDA: 11-001-00	67701-30-8
268-616-4	Jarabes, de maíz, deshidratados	68131-37-3
269-658-6	Glicéridos, de sebo, mono-, di- y tri-, hidrogenados	68308-54-3
270-312-1	Glicéridos, $C_{16-18}$ y $C_{18}$ insaturados, mono- y di- El nombre SDA con el que se identifica esta sustancia es: $C_{16-C_{18}}$ and $C_{18}$ <i>unsaturated alkyl and <math>C_{16-C_{18}}</math> and <math>C_{18}</math> unsaturated dialkyl glyceride</i> (glicérido de alquilos $C_{16-C_{18}}$ e insaturados de $C_{18}$ , y de dialquilos $C_{16-C_{18}}$ e insaturados de $C_{18}$ ), y con el número de referencia SDA: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glicéridos, $C_{10-18}$	85665-33-4»

## ANEXO II

## «ANEXO V

**EXCEPCIONES AL REGISTRO OBLIGATORIO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 2, APARTADO 7, LETRA b)**

1. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre como consecuencia de la exposición de otra sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los organismos microbianos o la luz solar.
2. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre como consecuencia del almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.
3. Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre durante el uso final de otras sustancias, preparados o artículos y las cuales no se han fabricado, importado ni comercializado como tales.
4. Sustancias que no son fabricadas, importadas o comercializadas como tales y que resultan de una reacción química que ocurre cuando:
  - a) un estabilizante, colorante, aromatizante, antioxidante, agente de carga, disolvente, excipiente, tensoactivo, plastificante, inhibidor de corrosión, antiespumante, dispersante, inhibidor de precipitación, desecante, aglutinante, emulsionante, desemulsionante, deshidratante, aglomerante, adherente, modificador de flujo, neutralizador de pH, secuestrante, coagulante, floculante, retardador del fuego, lubricante, quelatante o reactivo del control de la calidad funciona como está previsto, o
  - b) una sustancia destinada únicamente a proporcionar una característica fisicoquímica específica funciona como está previsto.
5. Subproductos, a menos que se hayan importado o comercializado como tales.
6. Hidratos de una sustancia o iones hidratados, formados como consecuencia de la asociación de una sustancia con agua, siempre y cuando el fabricante o importador haya recurrido a esta excepción para registrar dicha sustancia.
7. Las siguientes sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente:

minerales, menas, concentrados de menas, gas natural crudo y transformado, petróleo crudo y carbón.
8. Sustancias existentes en la naturaleza distintas de las enumeradas en el punto 7, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, o a menos que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o a menos que se hayan identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1, al menos dos años antes como sustancias que suscitan un grado equivalente de preocupación según figura en el artículo 57, letra f).
9. Las siguientes sustancias obtenidas de fuentes naturales, cuando no se hayan modificado químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, con la excepción de las que se clasifican solo como inflamables [R10], como irritantes cutáneos [R38] o como irritantes oculares [R36] o a menos que sean persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII, o a menos que se hayan identificado de conformidad con el artículo 59, apartado 1, al menos dos años antes como sustancias que suscitan un grado equivalente de preocupación según figura en el artículo 57, letra f):

grasas vegetales, aceites vegetales, ceras vegetales; grasas animales, aceites animales, ceras animales; ácidos grasos de C<sub>6</sub> a C<sub>24</sub> y sus sales de potasio, sodio, calcio y magnesio, y glicerol.
10. Las siguientes sustancias cuando no se hayan modificado químicamente:

gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y componentes suyos, coque, clínker de cemento y magnesia.

11. Las siguientes sustancias, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE y siempre que no contengan componentes que cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo a la Directiva 67/548/CEE en concentraciones por encima del menor de los límites de concentración aplicables establecidos en la Directiva 1999/45/CE o de los límites de concentración establecidos en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, salvo que haya datos de experimentos científicos concluyentes que demuestren que tales componentes no están disponibles en todo el ciclo de vida de la sustancia y se haya confirmado que dichos datos son adecuados y fiables:

vidrio y fritas cerámicas.

12. Compost y biogás.

13. Hidrógeno y oxígeno.»

---