



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 giugno 2008 (18.06)
(OR. en)**

10857/08

LIMITE

**COMPET 240
ENV 391
CHIMIE 30
MI 216
ENT 140**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Commissione europea
Data: 12 giugno 2008
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto: Progetto regolamento (CE) n. .../.. della Commissione che modifica gli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione D000689/02.

All.: D000689/02



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, XX.Y.2008
D000689/02

Progetto

REGOLAMENTO (CE) N. .../.. DELLA COMMISSIONE

del

che modifica gli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Progetto

REGOLAMENTO (CE) N. .../.. DELLA COMMISSIONE

del

che modifica gli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce gli obblighi di registrazione per i fabbricanti o gli importatori comunitari di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati e articoli e fissa disposizioni riguardanti la valutazione delle sostanze e gli obblighi degli utilizzatori a valle. L'articolo 2, paragrafo 7, lettera a), del regolamento stabilisce che le sostanze di cui all'allegato IV sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V e VI dello stesso regolamento in quanto la disponibilità di dati su tali sostanze è sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche. Inoltre, l'articolo 2, paragrafo 7, lettera b), dello stesso regolamento stabilisce che anche le sostanze di cui all'allegato V sono esentate dagli stessi titoli del regolamento in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e la loro esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal regolamento.
- (2) L'articolo 138, paragrafo 4, del regolamento impone alla Commissione di procedere a una revisione degli allegati IV e V entro il 1° giugno 2008 onde proporre modifiche, se del caso.

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1354/2007 (GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1).

- (3) La revisione svolta dalla Commissione in conformità dell'articolo 138, paragrafo 4, ha rivelato che è opportuno cancellare tre sostanze dall'allegato IV, in quanto la disponibilità di informazioni su tali sostanze è insufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche. Si tratta della vitamina A, in quanto questa sostanza può presentare un rischio elevato di tossicità riproduttiva, del carbonio e della grafite, in particolare perché i corrispondenti numeri EINECS e/o CAS sono utilizzati per identificare forme di carbonio e grafite su nanoscala, che non soddisfano i criteri di inclusione nell'allegato in questione.
- (4) Inoltre, tre gas nobili (l'elio, il neon e lo xenon) soddisfano i criteri di inclusione nell'allegato IV: sarebbe quindi opportuno cancellarli dall'allegato V per inserirli nell'allegato IV. Un altro gas nobile, il krypton, che soddisfa i criteri di inclusione nell'allegato IV, dovrebbe essere inserito nello stesso allegato per motivi di coerenza. Sarebbe opportuno aggiungere altre tre sostanze (il fruttosio, il galattosio e il lattosio) in quanto sono state individuate come conformi ai criteri di inclusione nell'allegato IV. Il calcare dovrebbe essere cancellato dall'allegato IV in quanto si tratta di un minerale ed è già oggetto di esenzione nell'allegato V. Infine, determinate voci esistenti riguardanti oli, grassi, cere, acidi grassi e i relativi sali dovrebbero essere cancellate in quanto non tutte le sostanze in questione soddisfano i criteri di inclusione nell'allegato IV ed è più coerente includerle in una voce generica nell'allegato V, usando una formulazione che limiti l'esenzione a sostanze con un profilo di rischio inferiore.
- (5) La revisione eseguita dalla Commissione ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 4, del regolamento ha posto in evidenza la necessità di apportare determinate modifiche anche all'allegato V. Sarebbe opportuno aggiungere la magnesia, in quanto è stata identificata come una sostanza che soddisfa i criteri di inclusione nell'allegato V. Inoltre, è opportuno aggiungere determinati tipi di vetro e fritte ceramiche che non soddisfano i criteri di classificazione di cui alla direttiva 67/548/CEE e che, inoltre, non possiedono componenti pericolosi al di sopra dei limiti specifici di concentrazione, tranne in presenza di dati scientifici che dimostrano che i componenti in questione non sono disponibili. Alcuni oli, grassi e cere vegetali e animali così come il glicerolo, che sono ottenuti da fonti naturali, che non sono chimicamente modificati e che non possiedono proprietà pericolose oltre l'infiammabilità e la possibilità di provocare irritazione della cute e degli occhi, dovrebbero essere aggiunti all'allegato V per applicare un trattamento più omogeneo alle sostanze comparabili e limitare l'esenzione alle sostanze con un profilo di rischio inferiore. Lo stesso principio vale per determinati acidi grassi, che sono ottenuti da fonti naturali, che non sono chimicamente modificati e che non possiedono proprietà pericolose oltre l'infiammabilità e la possibilità di provocare irritazione della cute e degli occhi. L'aggiunta di oli, grassi, cere e acidi grassi all'allegato V corrisponde alla soppressione di determinate singole sostanze di questi gruppi elencati all'allegato IV.
- (6) Le modifiche di cui al presente regolamento, in particolare in relazione al compost e al biogas, non incidono sulla legislazione comunitaria in materia di rifiuti.
- (7) La misura di cui al presente regolamento è conforme al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato V del regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il [terzo] giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles,

Per la Commissione

Stavros DIMAS
Membro della Commissione

Günter Verheugen
Membro della Commissione

ALLEGATO I

“ALLEGATO IV

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE
A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a)

N. EINECS	Nome/Gruppo	N. CAS
200-061-5	D-glucitolo C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Acido ascorbico C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	Glucosio C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-233-3	Fruttosio 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	Saccarosio, puro C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	Acetato di α-tocoferile C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-416-4	Galattosio 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	Lattosio C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	63-42-3
200-711-8	D-mannitolo C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	L-sorbosio C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6

N. EINECS	Nome/Gruppo	N. CAS
204-664-4	Stearato di glicerolo, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Biossido di carbonio CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato di calcio, 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 di sodio $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
215-665-4	Oleato di sorbitano $C_{24}H_{44}O_6$	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	Elio He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Azoto N_2	7727-37-9
231-791-2	Acqua distillata, di conduttività o purezza simile H_2O	7732-18-5
232-307-2	Lecitine Combinazione complessa di digliceridi di acidi grassi legati all'estere di colina dell'acido fosforico.	8002-43-5
232-436-4	Sciroppi d'amido idrolizzato Combinazione complessa ottenuta mediante idrolisi acida o enzimatica d'amido di granoturco. È costituita principalmente da d-glucosio, maltosio e maltodestrine.	8029-43-4

N. EINECS	Nome/Gruppo	N. CAS
232-442-7	Sego idrogenato	8030-12-4
232-675-4	Destrina	9004-53-9
232-679-6	Amido Sostanza glucidica composta di alti polimeri generalmente derivata da semi di cereali, come il granoturco, il frumento o il sorgo, o da radici e tuberi, come la tapioca e le patate. Include anche l'amido pregelatinizzato con il riscaldamento in presenza d'acqua.	9005-25-8
232-940-4	Maltodestrina	9050-36-6
238-976-7	D-gluconato di sodio $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	Monostearato di D-glucitolo $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Acidi grassi di cocco, esteri metilici	61788-59-8
265-995-8	Pasta di cellulosa	65996-61-4

N. EINECS	Nome/Gruppo	N. CAS
266-948-4	<p>Gliceridi, C₁₆₋₁₈ e insaturi C₁₈</p> <p>Questa sostanza è identificata da SDA Nome sostanza: C₁₆₋₁₈ e C₁₈ trialchil- gliceride insaturo e da SDA Reporting Number: 11-001-00.</p>	67701-30-8
268-616-4	Sciropi di granoturco disidratati	68131-37-3
269-658-6	Gliceridi di sego, mono-, di- e tri- idrogenati	68308-54-3
270-312-1	<p>Gliceridi, C₁₆₋₁₈ e insaturi C₁₈, mono- e di-</p> <p>Questa sostanza è identificata da SDA Nome sostanza: C₁₆₋₁₈ e C₁₈ alchil- gliceride insaturo e C₁₆₋₁₈ e C₁₈ dialchil- gliceride insaturo e da SDA Reporting Number: 11-002-00.</p>	68424-61-3
288-123-8	Gliceridi, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4 ⁷⁾

ALLEGATO II

“ALLEGATO V

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)

1. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
2. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.
3. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altri preparati o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.
4. Sostanze che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono come:
 - a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma o de-schiumante, disperdente, inibitore di precipitazione, dissecante, legante, emulsionante, de-emulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo; ovvero
 - b) sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica.
5. Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.
6. Idrati di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione.
7. Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate:

minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.

8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

9. Le seguenti sostanze ottenute da fonti naturali, se non sono modificate chimicamente, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE, con l'eccezione di quelle classificate solo come infiammabili [R10], irritanti per la cute [R38] o irritanti per gli occhi [R36] o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f):

grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C₆ a C₂₄ e i rispettivi sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo.

10. Le seguenti sostanze, se non sono chimicamente modificate:

gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, clinker/cemento, magnesia.

11. Le seguenti sostanze, tranne quanto soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE e a condizione che non contengano determinati costituenti che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi a norma della direttiva 67/548/CEE presenti in concentrazioni superiori ai limiti minimi di concentrazione applicabili stabiliti dalla direttiva 1999/45/CE o al limite di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, tranne quando dati scientifici sperimentali conclusivi mostrano che i componenti in questione non sono disponibili per l'intero ciclo di vita della sostanza ed è stato constatato che i dati sono adeguati e affidabili:

Fritte ceramiche e vetro.

12. Compost e biogas.

13. Idrogeno e ossigeno.”