

Καθοδήγηση σχετικά με το
παράρτημα V
Εξαιρέσεις από την
υποχρέωση καταχώρισης

Έκδοση 1.1
Νοέμβριος 2012

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Το παρόν έγγραφο περιλαμβάνει καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό REACH και εξηγεί τις υποχρεώσεις στο πλαίσιο του REACH και τον τρόπο εκπλήρωσης αυτών. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH αποτελεί τη μόνη αυθεντική νομική βάση και ότι οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη για το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου.

Καθοδήγηση για το παράρτημα V Εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης

Κωδικός αναφοράς: ECHA-10-G-02-EL
Ημερομηνία δημοσίευσης: Νοέμβριος 2012
Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2010.

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με αναφορά της πηγής με τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», εφόσον υποβάλλεται σχετική γραπτή κοινοποίηση στη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 22 γλώσσες:

Αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, λεττονικά, λιθουανικά, μαλτεζικά, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά

Αν έχετε απορίες ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, παρακαλείστε όπως τις αποστείλετε (με τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του ECHA στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) και η τροποποίησή του μέσω του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 987/2008 της 8ης Οκτωβρίου 2008 θεσπίζουν κριτήρια για την εξαίρεση από την καταχώριση των ουσιών που καλύπτονται από το παράρτημα V και από τις απαιτήσεις που αφορούν τους μεταγενέστερους χρήστες και την αξιολόγηση. Τα εν λόγω κριτήρια διατυπώνονται με πολύ γενικό τρόπο. Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης έχει στόχο να παράσχει περισσότερες εξηγήσεις και βασικές πληροφορίες για την εφαρμογή των διαφόρων εξαιρέσεων, καθώς και να διευκρινίσει πότε μπορεί να εφαρμοστεί μια εξαίρεση και πότε όχι. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι επιχειρήσεις που επωφελούνται από μια εξαίρεση θα πρέπει να προσκομίζουν στις αρχές (μετά από σχετικό αίτημα) τις κατάλληλες πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι οι ουσίες τους είναι επιλέξιμες για εξαίρεση. Σε περίπτωση που εξαιρούνται προϊόντα αντίδρασης δυνάμει του παραρτήματος V όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2008, των οποίων όμως η εμφάνιση είναι προβλέψιμη και μπορεί να επηρεάσουν τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, είναι απαραίτητο να παρέχονται πληροφορίες ασφάλειας μέσω της αλυσίδας εφοδιασμού, σύμφωνα με τον τίτλο IV του κανονισμού.

Το παρακάτω έγγραφο καθοδήγησης ακολουθεί την ίδια σειρά με τις εγγραφές στο παράρτημα V του κανονισμού REACH όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2008¹.

¹ Κάθε φορά που στον παρόν έγγραφο καθοδήγησης γίνεται αναφορά στο παράρτημα V, υπονοείται η παραπομπή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2008 που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Έκδοση	Σχόλιο	Ημερομηνία
Έκδοση 1		31/03/2010
Έκδοση 1.1	<p>Διορθωτικό των ακόλουθων στοιχείων:</p> <p>Κατάργηση του τμήματος της υποσημείωσης (υποσημείωση 15 στη σελίδα 30 της έκδοσης 1.0) σχετικά με τα φυτικά έλαια, λίπη και κηρούς που λαμβάνονται από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, στο οποίο αναφέρεται ότι «Ένα έγγραφο καθοδήγησης αναφορικά με το θέμα αυτό βρίσκεται σε εξέλιξη».</p> <p>Επικαιροποίηση των νομικών παραπομπών που περιλαμβάνονται στο κείμενο όπου γίνεται λόγος για την εγγραφή 8</p> <p>Μικροδιορθώσεις στη διατύπωση</p> <p>(Επισημαίνεται ότι δεν έχουν τροποποιηθεί οι νομικές παραπομπές στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ που περιλαμβάνονται στο τμήμα σχετικά με τις εγγραφές του παραρτήματος V. Σε ό,τι αφορά τις παραπομπές αυτές, το νομικό κείμενο συνεχίζει να παραπέμπει στη συγκεκριμένη νομοθεσία).</p>	Νοέμβριος 2012

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	3
ΕΓΓΡΑΦΗ 1	1
ΕΓΓΡΑΦΗ 2	1
ΕΓΓΡΑΦΗ 3	2
ΕΓΓΡΑΦΗ 4	3
Στοιχείο α)	4
Αντιαφριστικά ή αποαφριστικά	4
Αντιδιαβρωτικά	4
Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου	4
Αντιοξειδωτικά	5
Απογαλακτωματοποιητές	6
Αρτυματικές ουσίες.....	7
Αφυδατικά μέσα	7
Διαλύτες	7
Επιβραδυντικά φωτιάς	8
Επιφανειοδραστικές ουσίες	8
Επιχρίσματα πρόσφυσης	8
Εξουδετερωτές pH.....	9
Λιπαντικά.....	9
Μέσα διασποράς	10
Μέσα συσσωμάτωσης.....	10
Ξηραντικά	11
Παρεμποδιστές καθίζησης.....	11

Πηκτικά και κροκιδωτικά μέσα	11
Πλαστικοποιητές.....	12
Ρυθμιστές ροής	13
Σταθεροποιητές.....	13
Συνδετικά υλικά	13
Υλικά πλήρωσης	14
Φορείς	14
Χηλικοί παράγοντες.....	14
Χρωστικές	15
Στοιχείο β).....	16
Γαλακτωματοποιητές.....	16
Λιπαντικά.....	16
Ρυθμιστές ιξώδους	16
Διαλύτης.....	17
ΕΓΓΡΑΦΗ 5.....	18
ΕΓΓΡΑΦΗ 6.....	18
ΕΓΓΡΑΦΕΣ 7 & 8 – γενικές θεωρήσεις.....	19
ΕΓΓΡΑΦΗ 7.....	23
Ορυκτά	23
Μεταλλεύματα	24
Συμπυκνώματα μεταλλευμάτων	25
Ακατέργαστο και επεξεργασμένο φυσικό αέριο	26
Αργό πετρέλαιο	27
Γαϊάνθρακας.....	27
ΕΓΓΡΑΦΗ 8.....	29

ΕΓΓΡΑΦΗ 9	31
Φυτικά λίπη και έλαια	32
Φυτικοί κηροί.....	33
Ζωικά λίπη και έλαια.....	33
Ζωικοί κηροί	33
Λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C6 έως C24 και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο	34
Γλυκερόλη	35
ΕΓΓΡΑΦΗ 10	36
Υγραέριο (LPG).....	36
Συμπύκνωμα φυσικού αερίου.....	36
Αέρια διεργασιών και τα συστατικά τους	37
Κλίνκερ τσιμέντου.....	37
Οππάνθρακας (κοκ).....	39
ΕΓΓΡΑΦΗ 11	41
ΕΓΓΡΑΦΗ 12	43
ΕΓΓΡΑΦΗ 13	43
ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ 1: ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΙΟΝΤΩΝ	44
ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ 2: ζυμη	47

ΕΓΓΡΑΦΗ 1

Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση οφειλόμενη στην έκθεση άλλης ουσίας ή αντικειμένου σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, όπως ο αέρας, η υγρασία, οι μικροβιακοί παράγοντες ή το ηλιακό φως.

Οι περισσότερες ουσίες παρουσιάζουν έναν βαθμό αστάθειας κατά την έκθεση σε περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως ο αέρας, η υγρασία, οι μικροβιακοί παράγοντες ή το ηλιακό φως. Τυχόν προϊόντα αντίδρασης που σχηματίζονται με τον τρόπο αυτό δεν χρειάζεται να καταχωρίζονται, αφού παράγονται συμπτωματικά και εν αγνοία του παρασκευαστή ή εισαγωγέα ή μεταγενέστερου χρήστη της αρχικής ουσίας.

Για παράδειγμα, τα προϊόντα της συμπτωματικής υδρόλυσης ουσιών (π.χ. εστέρες, αμίδια, ακρυλαλογονίδια, ανυδρίτες, αλογονωμένα οργανοσιλάνια, κλπ.) που εκτίθενται στην υγρασία του περιβάλλοντος εξαιρούνται από την καταχώριση, καθώς εμπίπτουν σε αυτό το κριτήριο. Ένα άλλο παράδειγμα είναι ο διαιθυλαιθέρας που μπορεί να σχηματίσει υπεροξειδία μετά από έκθεση στον αέρα ή το φως. Τα υπεροξειδία που σχηματίζονται με αυτό τον τρόπο δεν χρειάζεται να καταχωριστούν από τον παρασκευαστή ή εισαγωγέα του διαιθυλαιθέρα, ή από οποιονδήποτε μεταγενέστερο χρήστη ή διανομέα της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο. Σημειώνεται ωστόσο ότι οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με προϊόντα αντίδρασης τα οποία σχηματίζονται με τον τρόπο αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της αρχικής ουσίας.

Τέλος, τα προϊόντα αποσύνθεσης βαφής, όπου η αποσύνθεση προκαλείται από τη δράση της μούχλας και των προϊόντων λεύκανσης βαμμένων κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, και η οποία προκύπτει κατά την έκθεση στο ηλιακό φως, μπορούν επίσης να θεωρηθούν ως παραδείγματα που υπάγονται στην παρούσα εγγραφή.

ΕΓΓΡΑΦΗ 2

Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση οφειλόμενη στην αποθήκευση άλλης ουσίας, παρασκευάσματος ή αντικειμένου.

Οι ουσίες μπορεί από τη φύση τους να παρουσιάζουν κάποιο βαθμό αστάθειας. Τα προϊόντα αντίδρασης λόγω της εγγενούς αποσύνθεσης των ουσιών δεν χρειάζεται να καταχωρίζονται, καθώς κάτι τέτοιο δεν θα ήταν πρακτικό διότι παράγονται συμπτωματικά και εν αγνοία του παρασκευαστή ή εισαγωγέα της αρχικής ουσίας.

Ένα παράδειγμα ουσιών οι οποίες θα μπορούσαν να υπαχθούν σε αυτή την εγγραφή είναι τα υπεροξειδία που σχηματίζονται από αιθέρες (π.χ. διαιθυλαιθέρας, τετραϋδροφουράνιο), όχι μόνο όταν εκτίθενται στο φως και τον αέρα (βλ. εγγραφή 1 παραπάνω), αλλά και κατά την αποθήκευση. Τα υπεροξειδία αυτά δεν χρειάζεται να καταχωριστούν. Σημειώνεται ωστόσο ότι οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία υπεροξειδίων σε αιθέρες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση

των αιθέρων. Άλλα παραδείγματα περιλαμβάνουν τα μερικώς πολυμερισμένα ξηραντικά έλαια (π.χ. λινέλαιο) και την αποσύνθεση ανθρακικού αμμωνίου για το σχηματισμό αμμωνίας και διοξειδίου του άνθρακα (ιδίως κατά την αποθήκευση σε θερμοκρασία άνω των 30°C).

ΕΓΓΡΑΦΗ 3

Ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση οφειλόμενη στην τελική χρήση άλλων ουσιών, παρασκευασμάτων ή αντικειμένων και οι οποίες δεν παρασκευάζονται ούτε εισάγονται ούτε διατίθενται στην αγορά.

Η παρούσα εγγραφή καλύπτει τις ουσίες που παράγονται κατά την τελική χρήση άλλων ουσιών, παρασκευασμάτων ή αντικειμένων.

Η τελική χρήση ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο μπορεί να οδηγήσει σε εκούσια (ή ακούσια) χημική αντίδραση. Ωστόσο, εφόσον δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι τα προϊόντα αντίδρασης προέκυψαν από κάποιου είδους διεργασία παρασκευής ούτε ότι μπορούν να απομονωθούν εκούσια μετά την «αντίδραση τελικής χρήσης» ούτε ότι διατέθηκαν στην αγορά, τα εν λόγω προϊόντα αντίδρασης εξαιρούνται από τις διατάξεις καταχώρισης.

Με τον όρο «τελική χρήση» νοείται η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε αντικείμενο, ως τελευταίο βήμα πριν από το τέλος του κύκλου ζωής της ουσίας, δηλαδή πριν η ουσία εισέλθει στον κύκλο ζωής ενός προϊόντος, καταναλωθεί στο πλαίσιο διαδικασίας λόγω αντίδρασης ή απορριφθεί σε ροές αποβλήτων ή στο περιβάλλον². Σημειώνεται ότι ο όρος «τελική χρήση» δεν περιορίζεται στη χρήση μιας ουσίας από επαγγελματίες ή ιδιώτες καταναλωτές αλλά περιλαμβάνει οποιαδήποτε εκούσια μεταγενέστερη χρήση ουσίας στην αλυσίδα εφοδιασμού, υπό τον όρο ότι δεν αποτελεί μέρος διεργασίας παρασκευής³ ουσίας.

Παραδείγματα ουσιών που καλύπτονται από την παρούσα εγγραφή είναι τα προϊόντα που προκύπτουν από την τελική χρήση συγκολλητικών μέσων και βαφών, τα προϊόντα καύσης καυσίμων κατά τη χρήση τους σε οχήματα, καθώς και τα προϊόντα αντίδρασης λευκαντικών κατά την πλήυση κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων.

Παράδειγμα:

Ένα συγκεκριμένο παράδειγμα είναι το υπερανθρακικό νάτριο που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία απορρυπαντικών ως λευκαντικό. Κατά τη διαδικασία πλήσης, το

² Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.12: Σύστημα περιγραφικών παραμέτρων, σελίδα 8.

³ Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 8, «Παρασκευή: η παρασκευή ή η εκχύλιση ουσιών σε φυσική κατάσταση». Αυτό σημαίνει ότι κάθε εκούσια παραγωγή ή απομόνωση ουσιών θα πρέπει να θεωρείται ως παρασκευή. Βλ. επίσης καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, σελίδα 17.

υπερανθρακικό νάτριο διασπάται σε υπεροξειδίο του υδρογόνου και ανθρακικό νάτριο. Αυτές οι δύο ουσίες είναι προϊόντα αντίδρασης που προκύπτουν κατά την τελική χρήση του υπερανθρακικού νατρίου και, επομένως, εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης, ενώ απαιτείται καταχώριση του υπερανθρακικού νατρίου.

ΕΓΓΡΑΦΗ 4

Ουσίες που δεν παρασκευάζονται ούτε εισάγονται ούτε διατίθενται στην αγορά αλλά προκύπτουν από χημική αντίδραση η οποία συντελείται κατά την προβλεπόμενη λειτουργία:

α) σταθεροποιητή, χρωστικής, αρτυματικής ουσίας, αντιοξειδωτικού, υλικού πλήρωσης, διαλύτη, φορέα, επιφανειοδραστικής ουσίας, πλαστικοποιητή, αντιδιαβρωτικού, αντιαφριστικού ή αποαφριστικού, μέσου διασποράς, παρεμποδιστή καθίζησης, ξηραντικού, συνδετικού υλικού, γαλακτωματοποιητή, απογαλακτωματοποιητή, αφυδατικού μέσου, μέσου συσσωμάτωσης, επιχρίσματος πρόσφυσης, ρυθμιστή ροής, εξουδετερωτή pH, δεσμευτικού μέσου, πηκτικού μέσου, κροκιδωτικού μέσου, επιβραδυντικού φωτιάς, λιπαντικού, χηλικού συμπλεκτικού παράγοντα ή αντιδραστηρίου ποιοτικού ελέγχου ή

β) ουσίας που προορίζεται αποκλειστικά να προσδώσει ένα συγκεκριμένο φυσικοχημικό χαρακτηριστικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο τρόπος δράσης μιας ουσίας που εκτελεί μια συγκεκριμένη λειτουργία περιλαμβάνει χημική αντίδραση. Ο σκοπός δεν είναι να παρασκευαστεί η ουσία που σχηματίζεται με τον τρόπο αυτό αλλά, για παράδειγμα, να αποτραπεί μια ανεπιθύμητη αντίδραση όπως οξειδωση ή διάβρωση (η οποία ειδάλλως θα ελάμβανε χώρα) ή να εννοηθούν διεργασίες όπως συσσωμάτωση ή πρόσφυση. Συνεπώς, εφόσον η αντίδραση αυτή δεν αποτελεί εκούσια διεργασία παρασκευής των ουσιών που προκύπτουν από την εν λόγω χημική αντίδραση, αυτές δεν χρειάζεται να καταχωριστούν, διότι οι κίνδυνοι σχετικά με τις παραγόμενες ουσίες θα αξιολογηθούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης των πρόδρομων ουσιών της αντίδρασης.

Μερικές ουσίες μπορεί να υπάγονται τόσο στο στοιχείο α) όσο και στο στοιχείο β) της εγγραφής 4. Ο ενδιαφερόμενος για την εξαίρεση φέρει την ευθύνη για τον καθορισμό της πλέον κατάλληλης κατηγορίας στην οποία πρέπει να υπαχθεί η ουσία και για την τεκμηρίωση της απόφασης αυτής.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι:

- Η εξαίρεση αφορά μόνο τις ουσίες που παράγονται όταν οι ουσίες οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα V εγγραφή 4 στοιχεία α) και β) λειτουργούν όπως προβλέπεται, αλλά δεν ισχύει για τις ίδιες τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα V εγγραφή 4 στοιχεία α) και β). Με άλλα λόγια, η υποχρέωση καταχώρισης ισχύει για την παρασκευή ή εισαγωγή των ομάδων ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα V εγγραφή 4 στοιχεία α) και β) ενώ σε περίπτωση που απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας, αυτή θα πρέπει να καλύπτει τις προβλεπόμενες χρήσεις και τους κινδύνους των ουσιών που παράγονται κατά τη χρήση.

- Εξαιρούνται οι ουσίες που προκύπτουν από χημική αντίδραση η οποία λαμβάνει χώρα όταν μια ουσία που ανήκει σε μία από τις ομάδες που παρατίθενται στο παράρτημα V εγγραφή 4 στοιχεία α) και β) λειτουργεί όπως προβλέπεται. Ωστόσο, οι ουσίες που σχηματίζονται με τον τρόπο αυτό υπόκεινται σε καταχώριση όταν η χημική αντίδραση αποτελεί μέρος της διεργασίας παρασκευής της προκύπτουσας ουσίας, η οποία είτε υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία είτε διατίθεται στην αγορά υπό καθαρή μορφή, σε παρασκευάσμα ή σε αντικείμενο. Για παράδειγμα, μια αντίδραση εξουδετέρωσης με σκοπό την παρασκευή μιας ουσίας δεν καλύπτεται από αυτόν τον κανόνα.

Στοιχείο α)

Στο στοιχείο α) της παρούσας εγγραφής παρατίθεται πλήρης κατάλογος με τις ομάδες των πρόδρομων ουσιών για τις ουσίες που εξαιρούνται δυνάμει της εν λόγω παραγράφου. Σε αυτό τον κατάλογο πρόδρομων ουσιών, οι οποίες παρατίθενται με αλφαβητική σειρά για εύκολη αναζήτηση, περιλαμβάνονται:

Αντιαφριστικά ή αποαφριστικά

Το αντιαφριστικό ή αποαφριστικό είναι πρόσθετο που χρησιμοποιείται για να αποτρέψει ή να περιορίσει τον σχηματισμό αφρού. Ενεργεί μειώνοντας την επιφανειακή τάση του υγρού μέχρι του σημείου που οι φυσαλίδες του αφρού διαλύονται, με αποτέλεσμα να εξαφανιστεί ο αφρός που έχει ήδη σχηματιστεί.

Αν και το ίδιο το αντιαφριστικό ή αποαφριστικό υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το αντιαφριστικό ή αποαφριστικό λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Αντιδιαβρωτικά

Το αντιδιαβρωτικό είναι ουσία η προσθήκη της οποίας, ακόμα και σε μικρές συγκεντρώσεις, σταματά ή επιβραδύνει τη διάβρωση μετάλλων και κραμάτων. Διακρίνουμε τα ανιοντικά και κατιοντικά αντιδιαβρωτικά, ανάλογα με την αντίδραση που πρέπει να ανασταλεί, αλλά και οι δύο τύποι προϊόντων της αντίδρασης εξαιρούνται. Τα αντιδιαβρωτικά αντιδρώντας με το μέταλλο σχηματίζουν ένα προστατευτικό στρώμα στην επιφάνεια του προς προστασία μέταλλου.

Αν και το ίδιο το αντιδιαβρωτικό υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το αντιδιαβρωτικό λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου

Το αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου είναι ουσία που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό ή ποιοτικό προσδιορισμό μιας συγκεκριμένης παραμέτρου σε ένα προϊόν προκειμένου να πληροί ένα καθορισμένο επίπεδο ποιότητας.

Αν και το ίδιο το αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Παραδείγματα αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου είναι τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τις τεχνικές τιτλοδότησης Karl-Fisher. Σύμφωνα με τις τεχνικές αυτές, λαμβάνουν χώρα μια σειρά από χημικές αντιδράσεις όπου συμμετέχουν το νερό και οι ουσίες που συνιστούν τα παρασκευάσματα ποιοτικού ελέγχου. Αν και οι ουσίες μέσα στο παρασκεύασμα υπόκεινται σε καταχώριση, τα προϊόντα της αντίδρασης που προκύπτουν λόγω της τιτλοδότησης εξαιρούνται από την καταχώριση.

Αντιοξειδωτικά

Το αντιοξειδωτικό είναι ουσία ικανή να επιβραδύνει ή να αποτρέψει την ανεπιθύμητη μετατροπή άλλων μορίων (ουσιών) που προκαλείται από οξείδωση. Τα αντιοξειδωτικά αναστέλλουν τις αντιδράσεις οξείδωσης μέσω της δικής τους οξείδωσης ή της απομάκρυνσης των ελεύθερων ριζών. Ως εκ τούτου, τα αντιοξειδωτικά δρουν συχνά ως αναγωγικά μέσα.

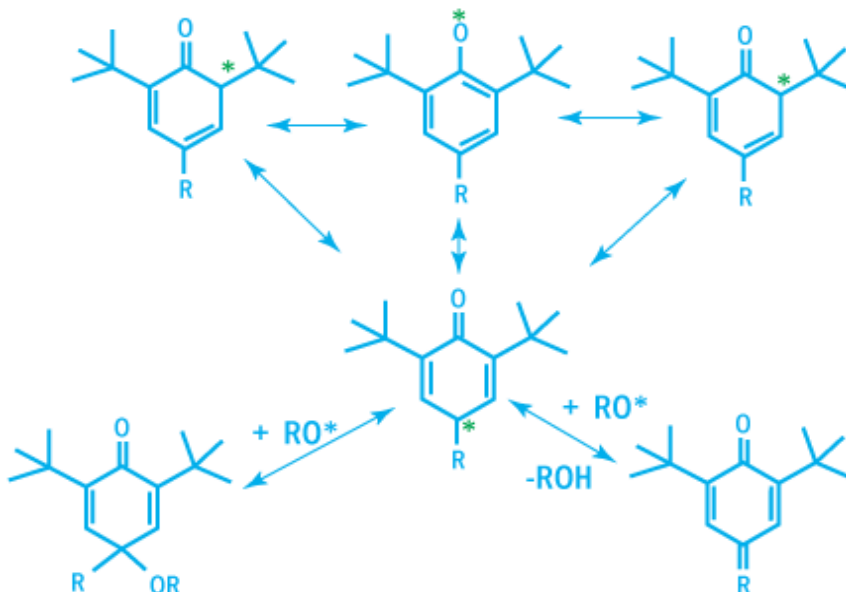
Αν και το ίδιο το αντιοξειδωτικό υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το αντιοξειδωτικό λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Οι φαινόλες χρησιμοποιούνται ως αντιοξειδωτικά, για παράδειγμα 4-Μεθυλο-2,6-δι-τριπ. βουτυλο-φαινόλη (αριθ. ΕΚ: 204-881-4, αριθ. CAS: 128-37-0). Αυτή η ουσία αντιδρά ταχέως με κάθε τυχαία ρίζα και σχηματίζει πολύ σταθερές φαινοξυλικές ρίζες οι οποίες τελικά μετατρέπονται σε ουσίες τύπου κινόνης. Ούτε οι ρίζες ούτε οι προκύπτουσες ουσίες τύπου κινόνης υπόκεινται σε καταχώριση.



Οι παραγόμενες φαινοξυλικές ρίζες είναι πολύ σταθερές χάρη στην ικανότητά τους να σχηματίζουν πλήθος μεσομερών και δεν υπόκεινται σε καταχώριση.



Τα τελικά προϊόντα της αντίδρασης οξειδωσης επίσης δεν υπόκεινται σε καταχώριση.

Άλλο ένα τέτοιο παράδειγμα θα μπορούσε να είναι η παραγωγή του προϊόντος αντίδρασης του αντιοξειδωτικού τριτ. βουτυλο-4-μεθοξυ-φαινόλη (αριθ. ΕΚ: 246-563-8, αριθ. CAS: 25013-16-5), που χρησιμοποιείται για την προστασία των λιπαρών οξέων από οξείδωση (από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο).

Απογαλακτωματοποιητές

Ο απογαλακτωματοποιητής είναι ουσία που χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τον διαχωρισμό δύο (ή περισσότερων) μη αναμειγνυόμενων υγρών φάσεων που εμφανίζονται με τη μορφή γαλακτώματος. Ο γενικός μηχανισμός δράσης του απογαλακτωματοποιητή βασίζεται στην αλληλεπίδραση μεταξύ του απογαλακτωματοποιητή και της ουσίας που προκαλεί το γαλάκτωμα, οδηγεί δε στη αποσταθεροποίηση του εν λόγω γαλακτώματος. Η αλληλεπίδραση μεταξύ του απογαλακτωματοποιητή και του γαλακτωματοποιητή μπορεί για παράδειγμα, να συνίσταται σε μια χημική αντίδραση μεταξύ των δύο ουσιών.

Αν και ο ίδιος ο απογαλακτωματοποιητής υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο απογαλακτωματοποιητής λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Αρτυματικές ουσίες

Η αρτυματική ουσία μπορεί να οριστεί ως ουσία που προσδίδει γεύση σε μια άλλη ουσία.

Αν και η ίδια η αρτυματική ουσία υπόκειται σε καταχώριση⁴ εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν η αρτυματική ουσία λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παραδείγματα:

- Το βενζοϊκό δενατόνιο είναι αρτυματική ουσία που προσδίδει πικρή γεύση. Προστίθεται συνήθως σε προϊόντα για να αποτρέψει την ανθρώπινη κατανάλωση.
- Τα τσιγάρα περιέχουν, εκτός από φύλλα καπνού, αρτυματικές ουσίες που τους προσδίδουν ιδιαίτερο άρωμα.

Αφυδατικά μέσα

Ο όρος «αφυδατικό μέσο» είναι ένας γενικός όρος για ουσίες που προστίθενται στη διάρκεια χημικής επεξεργασίας με σκοπό την καλύτερη απόδοση της αφαίρεσης νερού, π.χ. διαυγαστικές ουσίες, κροκιδωτικά μέσα, επιφανειοδραστικές ουσίες, κλπ.

Αν και το ίδιο το αφυδατικό μέσο υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το αφυδατικό μέσο λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Διαλύτες

Ο διαλύτης είναι ουσία που χρησιμοποιείται για τη διάλυση μιας στερεής, υγρής ή αέριας ουσίας (διαλυτή ουσία), έτσι ώστε να σχηματιστεί ένα διάλυμα.

Αν και ο ίδιος ο διαλύτης υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο διαλύτης λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Οι πολυαιθυλενογλυκόλες μπορούν να σχηματίσουν ενυδατωμένα σύμπλοκα με άλατα μετάλλων όταν αυτά διαλύονται στη γλυκόλη. Τα προϊόντα αυτών των

⁴ Σημείωση: Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρτύματα σε τρόφιμα στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ εξαιρούνται από την καταχώριση (άρθρο 2 παράγραφος 5 στοιχείο β) σημείο ii) του κανονισμού REACH).

αντιδράσεων ενυδάτωσης που λαμβάνουν χώρα κατά την τελική χρήση δεν χρειάζεται να καταχωριστούν (εκτός εάν το ίδιο το σύμπλοκο διατίθεται στην αγορά).

Επιβραδυντικά φωτιάς

Το επιβραδυντικό φλόγας είναι ουσία που χρησιμοποιείται για την προστασία ενός καύσιμου υλικού, για παράδειγμα ορισμένων πλαστικών ή ξύλων, από φωτιά. Ο μηχανισμός δράσης γενικά περιλαμβάνει χημικές αντιδράσεις με τα επιβραδυντικά φωτιάς υπό συνθήκες φωτιάς.

Αν και το ίδιο το επιβραδυντικό φλόγας υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, όταν θερμαίνεται υπό συνθήκες φωτιάς απελευθερώνει ουσίες που σβήνουν τις φλόγες και αποτρέπουν την εκδήλωση πυρκαγιάς. Οι ουσίες που σχηματίζονται σε τέτοιου είδους αντιδράσεις δεν χρειάζεται να καταχωριστούν, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω ουσίες δεν παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά.

Επιφανειοδραστικές ουσίες

Η επιφανειοδραστική ουσία είναι ένα τασιενεργό προϊόν, δηλαδή μια ουσία που, λόγω της δομής της, αναζητά τη διεπιφάνεια μεταξύ δύο διακριτών φάσεων και αλλοιώνει σημαντικά τις φυσικές ιδιότητες των εν λόγω διεπιφανειών, τροποποιώντας κάποια επιφανειακή ή διεπιφανειακή δραστηριότητα. Οι διεπιφάνειες μπορεί να είναι υγρά, στερεά ή αεριούχα μη αναμειγνυόμενα υγρά, ένα στερεό και ένα υγρό.

Αν και η ίδια η επιφανειοδραστική ουσία υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν η επιφανειοδραστική ουσία λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Η παρασκευή ή εισαγωγή επιφανειοδραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία αδιαβροχοποίησης δέρματος υπόκειται σε καταχώριση. Ωστόσο, όταν η επιφανειοδραστική ουσία αντιδρά με την επιφάνεια του δέρματος, οι ουσίες που παράγονται από την αντίδραση εξαιρούνται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω ουσίες δεν παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά.

Επιχρίσματα πρόσφυσης

Το επίχρισμα πρόσφυσης είναι ουσία που εφαρμόζεται σε υπόστρωμα για να βελτιώσει την πρόσφυση ενός προϊόντος επάνω στο υπόστρωμα. Η πρόσφυση δημιουργείται με το σχηματισμό ισχυρών δεσμών (συμπεριλαμβανομένων ομοιοπολικών και μη ομοιοπολικών δεσμών) μεταξύ του επιχρίσματος πρόσφυσης και των επιφανειών των προϊόντων που πρόκειται να συγκολληθούν. Επιπροσθέτως, ορισμένα επιχρίσματα πρόσφυσης αντιδρούν χημικά σε πρώτο στάδιο για να αποκτήσουν τις ιδιότητες πρόσφυσης. Οι ουσίες που σχηματίζονται με τον τρόπο αυτό κατά τη χρήση επιχρίσματος πρόσφυσης εξαιρούνται από τις διατάξεις καταχώρισης.

Παρόλο που το ίδιο το επίχρισμα πρόσφυσης υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το επίχρισμα πρόσφυσης λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η ουσία αυτή δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Τα σιλάνια εφαρμόζονται σε υπόστρωμα και υδρολύονται σε σιλανόλες όταν εκτεθούν σε υγρασία. Η ουσία που προκύπτει με τον τρόπο αυτό δρα ως επίχρισμα πρόσφυσης σε δεύτερο στάδιο.

Εξουδετερωτές pH

Ο εξουδετερωτής pH είναι ουσία που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση τις τιμές του pH ενός διαλύματος, γενικά ενός υδατικού διαλύματος, στο επιθυμητό επίπεδο. Οι εξουδετερωτές pH χρησιμοποιούνται για παράδειγμα για την εξισορρόπηση του pH του πόσιμου νερού ή των υγρών αποβλήτων βιομηχανικών διεργασιών. Ένας εξουδετερωτής pH δεν προορίζεται απαραίτητα για την επίτευξη ουδέτερου pH αλλά και, καταρχήν, για την επίτευξη οποιασδήποτε τιμής pH.

Ο μηχανισμός εξουδετέρωσης βασίζεται στην οξεοβασική αντίδραση μεταξύ του εξουδετερωτή pH και του προς επεξεργασία υγρού. Τα προϊόντα αντίδρασης του εξουδετερωτή pH εξαιρούνται από τις διατάξεις καταχώρισης, κάτι όμως που δεν ισχύει για τον εκούσιο σχηματισμό αλάτων από οξέα ή βάσεις.

Αν και ο ίδιος ο εξουδετερωτής pH υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο εξουδετερωτής pH λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά. Πρόσθετες βασικές πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες υπό τις οποίες οι ουσίες αυτές εμπίπτουν στην εξαίρεση παρέχονται στο συνημμένο 1.

Λιπαντικά

Το λιπαντικό είναι ουσία που εφαρμόζεται μεταξύ δύο κινούμενων επιφανειών για τη μείωση της μεταξύ τους τριβής και της φθοράς τους. Το λιπαντικό λειτουργεί ως μια προστατευτική μεμβράνη που επιτρέπει σε δύο επιφάνειες που λειτουργούν μαζί να παραμένουν διαχωρισμένες ώστε να μειώνεται η μεταξύ τους τριβή, και, κατ' επέκταση η φθορά τους, καθώς και να βελτιώνεται η απόδοσή τους. Μπορεί επίσης να διαλύει ή να απομακρύνει ξένα σωματίδια και να κατανέμει τη θερμότητα. Για παράδειγμα, μία από τις ευρύτερες εφαρμογές λιπαντικών με τη μορφή ελαίων κινητήρα είναι η προστασία των κινητήρων εσωτερικής καύσης σε μηχανοκίνητα οχήματα και ηλεκτρικό εξοπλισμό. Επίσης, τα λιπαντικά, όπως το λάδι για δίχρονους κινητήρες (2-cycle oil), προστίθενται επίσης σε ορισμένα καύσιμα.

Αν και τα συστατικά του ίδιου του λιπαντικού (π.χ. λάδι για δίχρονους κινητήρες) υπόκεινται σε καταχώριση εάν πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το λιπαντικό λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά

Παράδειγμα:

- Τα διθειοφωσφορικά άλατα ψευδαργύρου (ZDDP) είναι ουσίες που χρησιμοποιούνται συχνά στη σύνθεση λιπαντικών ελαίων κινητήρων. Ο τρόπος δράσης τους περιλαμβάνει το σχηματισμό μιας εξωτερικής στρώσης πάνω στην προς λίπανση επιφάνεια και είναι γνωστό ότι απαιτεί τη χημική αντίδραση των ZDDP. Ενώ οι διατάξεις περί καταχώρισης ισχύουν για την παρασκευή ή εισαγωγή ZDDP, οι ουσίες που παράγονται κατά τη χρήση τους ως λιπαντικά και οι οποίες συμβάλλουν στη διαδικασία λίπανσης εξαιρούνται από την καταχώριση υπό καθαρή μορφή.

Μέσα διασποράς

Το μέσο διασποράς είναι ουσία που μπορεί να προαγάγει το φαινόμενο της διασποράς ή να σταθεροποιήσει τη διασπορά. Με τον όρο διασπορά νοείται ένα σύστημα διάφορων φάσεων στο πλαίσιο του οποίου μία φάση είναι συνεχής και τουλάχιστον μία άλλη είναι ομοιόμορφα κατανεμημένη. Αν δύο ή περισσότερες φάσεις που είναι αδιάλυτες ή ελαφρώς διαλυτές είναι ομοιόμορφα κατανεμημένες η μία μέσα στην άλλη, χρησιμοποιείται ο όρος σύστημα διασποράς ή, απλούστερα, διασπορά.

Γενικά, το μέσο διασποράς δεν μεταβάλλει τη διαλυτότητα της προς διασπορά ουσίας, συχνά όμως χρησιμοποιείται για τη διασπορά στερεών ελάχιστα διαλυτών στο νερό και για τη διατήρηση της ομοιόμορφης διασποράς τους. Τα μέσα διασποράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποτρέψουν τη μετατροπή ενός διαλύματος σε κolloειδή διασπορά.

[Για την ακρίβεια, αυτό θεωρείται ως αιωρούμενη ουσία, αφού ένα στερεό είναι ομοιόμορφα διασπαρμένο εντός υγρού (γαλάκτωμα)]

Τα μέσα διασποράς είναι γενικά πολυηλεκτρολύτες που διαλύονται εύκολα στο νερό, π.χ. πολυανθρακικά άλατα αλκαλιμετάλλων, πολυθειώδη άλατα ή πολυφωσφορικά άλατα, συνήθως άλατα νατρίου. Τα λιγνοθειώδη άλατα και τα προϊόντα συμπύκνωσης του αρωματικού θειώδους οξέος με φορμαλδεΰδη είναι επίσης ευρέως διαδεδομένα.

Τα μέσα διασποράς χρησιμοποιούνται στους ακόλουθους τομείς, π.χ.: παραγωγή διασπορών πολυμερών, διασπορές συγκολλητικών μέσων, διασπορά βαφών (κλωστοϋφαντουργία), διασπορά χρωστικών ουσιών (βιομηχανικά χρώματα, μελάνια εκτύπωσης), καλλυντικά, φαρμακευτικά και φωτογραφικά προϊόντα, απορρυπαντικά, καθαριστικά και στιλβωτικά προϊόντα.

Αν και το ίδιο το μέσο διασποράς υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το μέσο διασποράς λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Μέσα συσσωμάτωσης

Το μέσο συσσωμάτωσης είναι ουσία που ενώνει στερεά σωματίδια για να σχηματιστεί συσσωμάτωμα. Η διεργασία συσσωμάτωσης μπορεί να περιλαμβάνει χημικές αντιδράσεις μεταξύ του μέσου συσσωμάτωσης και των στερεών σωματιδίων που πρόκειται να συσσωματωθούν.

Αν και το ίδιο το μέσο συσσωμάτωσης υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το μέσο συσσωμάτωσης λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Ξηραντικά

Το ξηραντικό είναι υγροσκοπική ουσία που λειτουργεί ως μέσο ξήρανσης, δηλαδή αφαιρεί την υγρασία από άλλα υλικά. Μπορεί να κατακρατεί το νερό μέσω τριχοειδούς ιδιότητας ή προσρόφησης ή χημικής αντίδρασης. Τα ξηραντικά χρησιμοποιούνται για την ξήρανση διαλυτών, αερίων και στερεών, χάνουν δε σταδιακά τις ιδιότητές τους καθώς αυξάνεται η κατακράτηση νερού. Το πήκτωμα πυριτίου (silica gel) και τα μοριακά κόσκινα είναι παραδείγματα ξηραντικών που χρησιμοποιούνται ευρέως.

Αν και το ίδιο το ξηραντικό υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το ξηραντικό λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Το υδρίδιο ασβεστίου (CaH_2) χρησιμοποιείται συνήθως ως ξηραντικό. Ο τρόπος δράσης αυτού του μέσου ξήρανσης βασίζεται στη χημική αντίδραση που λαμβάνει χώρα μεταξύ του υδριδίου του ασβεστίου και του νερού, η οποία οδηγεί στον σχηματισμό υδροξειδίου του ασβεστίου ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Ενώ οι διατάξεις περί καταχώρισης ισχύουν για την παρασκευή ή εισαγωγή υδριδίου του ασβεστίου, το υδροξείδιο του ασβεστίου που παράγεται ως αποτέλεσμα της χρήσης του ως ξηραντικού εξαιρείται από την καταχώριση υπό καθαρή μορφή.

Παρεμποδιστές καθίζησης

Η καθίζηση είναι η διαδικασία διαχωρισμού μιας ουσίας από ένα διάλυμα με τη μορφή στερεού. Οι παρεμποδιστές είναι ουσίες που παρεμποδίζουν ή αποτρέπουν τις διαδικασίες που απαιτούνται για να συμβεί αυτό. Επομένως, οι παρεμποδιστές καθίζησης παρεμποδίζουν ή αποτρέπουν το σχηματισμό στερεού μέσα σε διάλυμα.

Αν και ο ίδιος ο παρεμποδιστής καθίζησης υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο παρεμποδιστής καθίζησης λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία η ίδια δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Πηκτικά και κροκιδωτικά μέσα

Το πηκτικό μέσο είναι χημική ουσία που χρησιμοποιείται για να συμβάλει στη μοριακή συσσωμάτωση ουσιών που περιέχονται σε διαλύματα ώστε να σχηματιστούν σωματίδια.

Το κροκιδωτικό μέσο είναι μια χημική ουσία που χρησιμοποιείται για να προαγάγει τη συσσωμάτωση των αιωρούμενων σωματιδίων ενός διαλύματος σε μια μακροσκοπική μάζα που ονομάζεται κροκίδα.

Η πήξη και η κροκίδωση είναι δύο τεχνικές που συχνά συνδυάζονται και χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για την απομάκρυνση διαλυμένης οργανικής ύλης και αιωρούμενων σωματιδίων από το νερό.

Αν και το ίδιο το πηκτικό ή κροκιδωτικό μέσο υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το πηκτικό ή κροκιδωτικό μέσο λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Το θειικό αργίλιο (αριθ. EINECS5 233-135-0, αριθ. CAS 10043-01-3) είναι πηκτικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη διεργασία πήξης/κροκίδωσης στον καθαρισμό του νερού. Όταν το θειικό αργίλιο προστεθεί στο προς επεξεργασία νερό, λαμβάνει χώρα μια σειρά από πολύπλοκες αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της υδρόλυσης του θειικού αργιλίου), οι οποίες είναι απαραίτητες για την πήξη και την κροκίδωση. Αν και οι γενικές διατάξεις περί καταχώρισης ισχύουν για την παρασκευή ή εισαγωγή του θειικού αργιλίου, οι ουσίες που παράγονται από το θειικό αργίλιο κατά τη διεργασία πήξης/κροκίδωσης δεν υπόκεινται σε καταχώριση.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η παρούσα εγγραφή δεν αναφέρει συγκεκριμένα αντιπηκτικά μέσα όπως, για παράδειγμα, αυτά που χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση του αίματος αποτρέποντας τη δημιουργία θρόμβων.

Πλαστικοποιητές

Ο πλαστικοποιητής είναι ουσία που όταν προστεθεί αυξάνει την ευκαμψία, την εφαρμοσιμότητα και την ελαστικότητα υλικών όπως τα πολυμερή ή το τσιμέντο. Μπορεί να συμμετέχει σε φυσικές ή χημικές αντιδράσεις με πολυμερή και, επομένως, να καθορίσει τις φυσικές ιδιότητες των πολυμερών προϊόντων.

Οι πλαστικοποιητές μπορούν να χρησιμοποιούνται για την μείωση της θερμοκρασίας μετάβασης συγκολλητικών μέσων ή στεγανωτικών σε υαλώδη κατάσταση για να βελτιώσουν, για παράδειγμα, την απόδοση σε χαμηλές θερμοκρασίες, ή μπορούν να προστίθενται σε τσιμέντο για να βελτιώσουν την απόδοση σε χαμηλές θερμοκρασίες και την εφαρμοσιμότητα. Οι πλαστικοποιητές χαρακτηρίζονται από ευκαμψία και δυνατότητα επιμήκυνσης, άρα βελτιώνουν (όπου προστίθενται) τις διαφορές θερμοκρασίας διαστολής των υλικών λόγω των εποχιακών και καθημερινών θερμοκρασιακών διακυμάνσεων.

⁵ EINECS είναι το ακρωνύμιο για το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο.

Αν και ο ίδιος ο πλαστικοποιητής υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο πλαστικοποιητής λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

Το αδιττικό διοκτύλιο (DOA) χρησιμοποιείται ως πλαστικοποιητής σε υλικά συσκευασίας τροφίμων, καθώς είναι σταθερό στις θερμοκρασιακές διαφορές (ψύξη και θέρμανση).

Ρυθμιστές ροής

Ο ρυθμιστής ροής είναι ουσία που προστίθεται σε ένα υλικό (κυρίως υγρά αλλά και μαλακά στερεά ή στερεά υπό συνθήκες ροής) προκειμένου να μεταβάλλει τα χαρακτηριστικά της ροής τους. Ένα παράδειγμα χρήσης ρυθμιστή ροής είναι σε επιχρίσματα επιφανειών για να αποφευχθούν ελαττώματα επιφανειών όπως κρατήρες, μικροσκοπικές οπές και επιφάνειες εν είδη φλοιού πορτοκαλιού κατά την εφαρμογή του επιχρίσματος.

Αν και ο ίδιος ο ρυθμιστής ροής υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο ρυθμιστής ροής λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Σταθεροποιητές

Ο σταθεροποιητής είναι ουσία που όταν προστεθεί αποτρέπει ανεπιθύμητες αλλαγές σε άλλες ουσίες.

Αν και ο ίδιος ο σταθεροποιητής υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο σταθεροποιητής λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Παραδείγματα σταθεροποιητών είναι οι παρεμποδιστές πολυμερισμού. Για παράδειγμα, η τριτοταγής-βουτυλοκατεχόλη προστίθεται στο στυρόλιο, ένα μονομερές που πολυμερίζεται αυθόρμητα παρουσία πηγής ριζών. Ο μηχανισμός δράσης της τριτοταγούς-βουτυλοκατεχόλης βασίζεται στην ικανότητά της να αντιδρά χημικά με ρίζες και, με αυτό τον τρόπο, να απομακρύνει τους παράγοντες εκκίνησης του πολυμερισμού.

Ενώ οι διατάξεις περί καταχώρισης ισχύουν για την παρασκευή ή εισαγωγή της τριτοταγούς-βουτυλοκατεχόλης, οι ουσίες που παράγονται κατά την αντίδρασή της με τις πηγές ριζών εξαιρούνται από την καταχώριση υπό καθαρή μορφή.

Συνδετικά υλικά

Το συνδετικό υλικό είναι ουσία που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση διαφόρων συσσωματωμάτων και άλλων σωματιδίων, άρα προσδίδει αντοχή στο υλικό. Η αντίδραση που λαμβάνει χώρα μπορεί να είναι φυσική ή χημική.

Αν και το ίδιο το συνδετικό υλικό υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το συνδετικό υλικό λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Υλικά πλήρωσης

Το υλικό πλήρωσης προστίθεται συνήθως σε υλικά, όπως πολυμερή, για τη μείωση της κατανάλωσης ακριβότερων συνδετικών υλικών ή για τη βελτίωση των ιδιοτήτων του υλικού, π.χ. καλύτερες μηχανικές ιδιότητες (καουτσούκ που χρησιμοποιείται σε επίσωτρα τροχών), για τη βελτίωση του ιξώδους ρητινών (εποξικές ρητίνες), ή για τον έλεγχο του κόστους ή/και του ιξώδους ή για την αύξηση της αντοχής του (πολυμερή), ή για μεγαλύτερη αντοχή και όγκο (στεγνός τοίχος).

Συνήθη υλικά πλήρωσης είναι:

- αιθάλη ή «καπνιά» που χρησιμοποιείται σε ελαστικά επίσωτρα τροχών
- μικροσφαίρες που χρησιμοποιούνται σε εποξικές ρητίνες
- ίνες γυαλιού που χρησιμοποιούνται σε πολυμερή
- ανόργανα υλικά, π.χ. καολινίτης, ασβεστόλιθος, γύψος που χρησιμοποιούνται σε χαρτί

Αν και το ίδιο το υλικό πλήρωσης υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το υλικό πλήρωσης λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Φορείς

Ο φορέας χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη μεταφορά κάποιου άλλου προϊόντος, ιδίως στο πλαίσιο μιας τεχνικής διεργασίας. Τυπικά παραδείγματα είναι τα ακόλουθα:

Οι βαφές μπορούν να σχηματίσουν χημικούς δεσμούς με ένα ανόργανο υλικό βάσης για να διευκολύνουν τη μεταφορά του χρώματος στο χαρτί κατά την εκτύπωση με έγχυση μελάνης.

Οι καταλύτες μπορούν να σχηματίσουν χημικούς δεσμούς με το υλικό βάσης επάνω στο οποίο βρίσκονται.

Αν και ο ίδιος ο φορέας υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο φορέας λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Χηλικοί παράγοντες

Η λειτουργία των χηλικών παραγόντων, που ονομάζονται και συνδέτες, χηλητές ή χηλικά σύμπλοκα ή συμπλοκοποιητές, είναι να σχηματίζουν μια σύμπλοκη ένωση.

Αν και ο χηλικός παράγοντας υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο

χηλικός παράγοντας λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι σύμπλοκες ενώσεις που αποτελούνται από σύμπλοκα ιόντα πρέπει να καταχωρίζονται αν οι ίδιες παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά.

Παραδείγματα:

- Ο χηλικός παράγοντας διμεθυλογλυοξίμη χρησιμοποιείται ως αντιδραστήριο σε εργαστήρια για την ανίχνευση νικελίου μέσω της ιδιότητάς του να δεσμεύει τα ιόντα νικελίου σε σύμπλοκες ενώσεις. Η παρασκευή και εισαγωγή της διμεθυλογλυοξίμης υπόκειται σε καταχώριση. Ωστόσο, όταν ο εν λόγω χηλικός παράγοντας χρησιμοποιείται σε βιομηχανικές διεργασίες σε σύμπλοκα ιόντα νικελίου, το σύμπλοκο νικελίου-διμεθυλογλυοξίμης που προκύπτει δεν χρειάζεται να καταχωριστεί, εκτός αν το ίδιο παρασκευάζεται ή εισάγεται εκούσια ή διατίθεται στην αγορά (π.χ. από τυποποιητή ή εισαγωγέα).
- Το αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) χρησιμοποιείται ευρέως για τη χηλική ένωση μεταλλικών ιόντων σε βιομηχανικές διεργασίες. Για παράδειγμα, στην κλωστοϋφαντουργία, δεν επιτρέπει στα μεταλλικά ιόντα να αλλοιώσουν τα χρώματα βαμμένων προϊόντων. Χρησιμοποιείται επίσης στην παραγωγή χαρτιού χωρίς χλώριο όπου συμπλέκει τα ιόντα Mn^{2+} , αποτρέποντας έτσι την καταλυτική αποσύνθεση του υπεροξειδίου του υδρογόνου που δρα ως λευκαντικό. Ενώ οι γενικές διατάξεις περί καταχώρισης ισχύουν για την παρασκευή ή εισαγωγή του EDTA, οι ουσίες που παράγονται όταν το EDTA λειτουργεί όπως προβλέπεται δεν υπόκεινται σε καταχώριση, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω ουσίες δεν παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά.

Χρωστικές

Η χρωστική χρησιμοποιείται για να προκαλέσει αλλαγή χρώματος σε ένα προϊόν. Παραδείγματα χρωστικών είναι οι βαφές ή οι χρωστικές ουσίες.

Αν και η ίδια η χρωστική υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν η χρωστική λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Παράδειγμα:

- Όταν εφαρμόζονται σε ίνες τύπου κυτταρίνης (π.χ. βαμβάκι), οι λεγόμενες «ενεργές χρωστικές τριαζίνης» σχηματίζουν χημικούς δεσμούς με την κυτταρίνη. Με αυτό τον τρόπο παρέχουν πολύ ανθεκτικά χρώματα. Το προϊόν της αντίδρασης κυτταρίνης-χρωστικής δεν χρειάζεται να καταχωριστεί.

Στοιχείο β)

Στην παρούσα ενότητα, η ομάδα ουσιών που εξαιρούνται από τις διατάξεις καταχώρισης αποτελούν επέκταση του καταλόγου ουσιών ο οποίος παρέχεται στο στοιχείο α). Όταν μια ουσία χρησιμοποιείται με σκοπό την παροχή κάποιου συγκεκριμένου φυσικοχημικού χαρακτηριστικού και όταν λαμβάνει χώρα μια χημική αντίδραση για το σκοπό αυτής της εφαρμογής, οι ουσίες που παράγονται με αυτό τον τρόπο δεν χρειάζεται να καταχωριστούν, εφόσον οι ίδιες δεν παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά. Η ουσία που παράγεται και οι κίνδυνοι θα αξιολογηθούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης του κύκλου ζωής των πρόδρομων ουσιών/αντιδρώντων συστατικών της αντίδρασης.

Γαλακτωματοποιητές

Ο γαλακτωματοποιητής είναι ουσία που σταθεροποιεί ένα γαλάκτωμα, συχνά μια επιφανειοδραστική ουσία.

Για παράδειγμα, τα απορρυπαντικά είναι μια κατηγορία επιφανειοδραστικών ουσιών που αλληλεπιδρούν φυσικά τόσο με έλαια όσο και με το νερό, σταθεροποιώντας έτσι τη διεπιφάνεια μεταξύ των αιωρούμενων σταγονιδίων ελαίου ή νερού.

Αν και ο ίδιος ο γαλακτωματοποιητής υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο γαλακτωματοποιητής λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Λιπαντικά

Το **λιπαντικό** (όπως περιγράφηκε ήδη στην ενότητα 4α xix) είναι ουσία που αντιδρά με την επιφάνεια ενός μετάλλου για να παράσχει μια φυσικά προσκολλημένη στρώση «ελαίου». Στα μη υγρά λιπαντικά περιλαμβάνονται το γράσο, οι σκόνες (π.χ. γραφίτης, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), διθειούχο μολυβδαίνιο, διθειούχο βολφράμιο), η ταινία τεφλόν που χρησιμοποιείται σε υδραυλικές εργασίες, αεροστρωμένες και άλλα.

Αν και τα συστατικά του ίδιου του λιπαντικού υπόκεινται σε καταχώριση, εάν πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν το λιπαντικό λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία η ίδια δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Ρυθμιστές ιξώδους

Ο ρυθμιστής ιξώδους είναι ουσία που χρησιμοποιείται ευρέως για τον έλεγχο της ροής υγρών σε βιομηχανικές διεργασίες. Για παράδειγμα, κατά την εξόρυξη πετρελαίου προστίθεται πολυανιόντική κυτταρίνη σε ρευστά εξόρυξης με βάση το νερό που χρησιμοποιούνται ως πηκτικά, για να τροποποιήσει τη ροή των ρευστών. Στη βιομηχανία λιπαντικών, ρυθμιστές ιξώδους προστίθενται σε λιπαντικά έλαια για τη μεταβολή της ροής των ρευστών συναρτήσει της θερμοκρασίας. Στην τελευταία

περίπτωση, οι ρυθμιστές είναι συνήθη πολυμερή μόρια ευαίσθητα στη θερμότητα, ήτοι συστέλλονται ή διαστέλλονται ανάλογα με τη θερμοκρασία.

Αν και ο ίδιος ο ρυθμιστής ιξώδους υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο ρυθμιστής ιξώδους λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά

Διαλύτης

Ο διαλύτης είναι ουσία που χρησιμοποιείται για τη διάλυση μιας στερεής, υγρής ή αέριας ουσίας (διαλυτή ουσία), έτσι ώστε να σχηματιστεί ένα διάλυμα.

Αν και ο ίδιος ο διαλύτης υπόκειται σε καταχώριση εάν πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις, κάθε ουσία που παράγεται ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης όταν ο διαλύτης λειτουργεί όπως προβλέπεται, εξαιρείται από την καταχώριση, υπό τον όρο ότι η εν λόγω ουσία δεν παρασκευάζεται, εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά.

Για παράδειγμα, όταν προστεθεί νερό σε ένα άλας (π.χ. CuSO_4), σχηματίζονται ζεύγη ιόντων σε ισορροπία μέσα στο διάλυμα. Πρόσθετα παραδείγματα αναφορικά με μείγματα ιόντων όπου ως διαλύτης χρησιμοποιείται νερό και λειτουργεί όπως προβλέπεται παρέχονται στο συνημμένο 1, στο τέλος του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Σημείωση: Το νερό παρατίθεται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 987/2008 της 8ης Οκτωβρίου 2008 και, επομένως, εξαιρείται από την καταχώριση.

ΕΓΓΡΑΦΗ 5

Παραπροϊόντα, μόνον εφόσον δεν εισάγονται ούτε διατίθενται στην αγορά.

Το άρθρο 5 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ («οδηγία πλαίσιο για τα απόβλητα») ορίζει τα παραπροϊόντα ως: «Μια ουσία ή αντικείμενο που προκύπτει από διαδικασία παραγωγής, πρωταρχικός σκοπός της οποίας δεν είναι η παραγωγή αυτού του στοιχείου, μπορεί να θεωρείται ότι δεν συνιστά απόβλητο όπως αναφέρεται στο άρθρο 3, σημείο 1) αλλά υποπροϊόν μόνον εάν πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

- α) είναι βέβαιη η περαιτέρω χρήση της ουσίας ή του αντικειμένου,
- β) η ουσία ή το αντικείμενο είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν απ' ευθείας χωρίς άλλη επεξεργασία πέραν της συνήθους βιομηχανικής πρακτικής,
- γ) η ουσία ή το αντικείμενο παράγεται ως αναπόσπαστο μέρος μιας παραγωγικής διαδικασίας, και
- δ) η περαιτέρω χρήση είναι σύνηθες, δηλαδή η ουσία ή το αντικείμενο πληροί όλες τις σχετικές απαιτήσεις περί προϊόντων και προστασίας του περιβάλλοντος και της υγείας για τη συγκεκριμένη χρήση και δεν πρόκειται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία».

ΕΓΓΡΑΦΗ 6

Ένυδρες μορφές μιας ουσίας ή εφυδατωμένα ιόντα, που σχηματίζονται με την ένωση μιας ουσίας με νερό, υπό τον όρο ότι η ουσία έχει καταχωριστεί από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα με χρήση της παρούσας εξαίρεσης.

Οι ένυδρες μορφές μιας ουσίας χαρακτηρίζονται από το γεγονός ότι τα μόρια του νερού ενώνονται με άλλα μόρια ή ιόντα της ουσίας ιδίως μέσω δεσμών υδρογόνου. Μια ουσία που δεν περιέχει καθόλου νερό ονομάζεται άνυδρη. Οι στερεές ένυδρες ουσίες περιέχουν κρυσταλλικό νερό σε στοιχειομετρική αναλογία, για παράδειγμα το NiSO₄·7H₂O. Ο χημικός τύπος εκφράζει το γεγονός ότι ένα μόριο NiSO₄ μπορεί να σχηματίσει κρυστάλλους με επτά μόρια νερού.

Παραδείγματα				
Ονομασία	Χημικός τύπος	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Κανόνας
Θειικός χαλκός	CuSO ₄	7758-98-7	231-847-6	
Πενταένυδρος θειικός χαλκός	CuSO ₄ · 5H ₂ O	7758-99-8		Η ουσία αυτή καλύπτεται από την άνυδρη μορφή της (αριθμός ΕΚ: 231-847-6)

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι:

- Ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας που στηρίζεται σε αυτή την εξαίρεση καταχωρίζει την ουσία στην άνυδρη μορφή της. Στον φάκελο καταχώρισης συνιστάται να γίνεται παραπομπή στις ένυδρες μορφές.
- Οι επιχειρήσεις που μεταβάλλουν την κατάσταση ενυδάτωσης μιας ουσίας (δηλαδή αλλαγές στον αριθμό των μορίων νερού που ενώνονται με την ουσία), θεωρούνται ως μεταγενέστεροι χρήστες, εφόσον η άνυδρη μορφή της ουσίας έχει ήδη καταχωριστεί από τον παρασκευαστή ή εισαγωγέα στην αλυσίδα εφοδιασμού. Αυτές οι διεργασίες αφυδάτωσης ή ξήρανσης πρέπει να καλύπτονται κατά την καταχώριση από τον παρασκευαστή ή εισαγωγέα σε κάθε ισχύον σενάριο.
- Ένας καταχωρίζων που επιθυμεί να κάνει χρήση της εξαίρεσης δύναμει της παρούσας ενότητας χρειάζεται να προσθέσει στον τεχνικό φάκελό του τις ποσότητες της άνυδρης μορφής και των διάφορων ένυδρων μορφών στον τεχνικό φάκελό του (εξαιρώντας όμως το νερό που ενώνεται με την αρχική ένωση).

ΕΓΓΡΑΦΕΣ 7 & 8 – γενικές θεωρήσεις

Οι εγγραφές 7 και 8 καλύπτουν ουσίες που απαντούν στη φύση χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς. Συνεπώς, οι ορισμοί «ουσίες που απαντούν στη φύση» και «ουσίες που δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς» εξηγούνται πρώτα εδώ και αφορούν και τις δύο εξαιρέσεις.

Αυτή η ομάδα ουσιών χαρακτηρίζεται μέσω των ορισμών που παρέχονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 39 και 40:

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 39, «ουσίες που απαντούν στη φύση» σημαίνει «ουσία που απαντά στη φύση υπό καθαρή μορφή, αμεταποίητη ή μεταποιημένη μόνον με χειροκίνητα, μηχανικά ή βαρυτικά μέσα· με διάλυση στο νερό, με επίπλευση, με εκχύλιση με νερό, με απόσταξη με ατμό ή με θέρμανση μόνον για την αφαίρεση του νερού, ή ουσία που παραλαμβάνεται από τον αέρα με οποιοδήποτε τρόπο».

Θα πρέπει να σημειωθεί, για λόγους διευκρίνισης, ότι πριν από τον κανονισμό REACH, οι ουσίες που απαντούν στη φύση είχαν μία κοινή εγγραφή EINECS η οποία είναι ευρύτερη από την τρέχουσα ερμηνεία στο πλαίσιο του κανονισμού REACH:

Αριθ. EINECS: 310-127-6, αριθ. CAS : 999999-99-4

Ουσίες που απαντούν στη φύση

Ζωντανό ή νεκρό υλικό που απαντά στη φύση υπό καθαρή μορφή, το οποίο δεν έχει τροποποιηθεί χημικώς ή παραλαμβάνεται από τον αέρα με οποιοδήποτε μέσο ή φυσικά μεταποιημένο μόνον με χειροκίνητα, μηχανικά ή βαρυτικά μέσα· με διάλυση στο νερό, με επίπλευση ή με θέρμανση μόνον για την αφαίρεση του νερού.

Ο ορισμός στον κανονισμό REACH μπορεί να χωριστεί σε διάφορα μέρη για καλύτερη κατανόηση:

- **Ουσίες που απαντούν στη φύση υπό καθαρή μορφή:** σημαίνει, ουσίες που προκύπτουν, για παράδειγμα, από φυτά, μικροοργανισμούς, ζώα, ή ορισμένες ανόργανες ύλες όπως ορυκτά, μεταλλεύματα και συμπυκνώματα μεταλλευμάτων, ή οργανικές ύλες όπως αργό πετρέλαιο, γαιάνθρακα, φυσικό αέριο. Επισημαίνεται ότι ολόκληροι ζωντανοί ή μη επεξεργασμένοι νεκροί οργανισμοί (π.χ. ζύμη (βλ. συνημμένο 2), λυοφιλοποιημένα βακτήρια) ή τμήματα αυτών (π.χ. μέλη του κορμού, κλαδιά, φύλλα, άνθη, κλπ.) δεν θεωρούνται ως ουσίες, παρασκευάσματα ή αντικείμενα υπό την έννοια του κανονισμού REACH και, επομένως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του. Αυτό ισχύει ακόμα και στην περίπτωση που έχουν υποβληθεί σε ζύμωση ή έχουν υποστεί αποσύνθεση και έχουν μετατραπεί σε απορρίμματα, όπως ορίζεται στην οδηγία 2008/98/ΕΚ, ακόμα και αν μπορούν, υπό ορισμένες συνθήκες, να θεωρηθούν μη απόβλητα ανακτήσιμα υλικά⁶.
- **Ουσίες που απαντούν στη φύση αμεταποίητες:** δεν λαμβάνει χώρα καμία επεξεργασία της ουσίας.
- **Μεταποιημένες μόνον με χειροκίνητα, μηχανικά ή βαρυτικά μέσα:** μέρη της ουσίας υπό καθαρή μορφή μπορεί, για παράδειγμα, να αφαιρεθούν με χειροκίνητα ή μηχανικά μέσα (π.χ. με φυγοκέντριση). Αν τα ορυκτά υποστούν επεξεργασία μόνο με μηχανικές μεθόδους, π.χ. με άλεση, κοσκίνισμα, φυγοκέντριση, επίπλευση, κλπ., εξακολουθούν να θεωρούνται ως τα ίδια ορυκτά που απαντούν στη φύση όπως κατά την αρχική εξόρυξη.⁷
- **Με διάλυση στο νερό:** ο μόνος διαλύτης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι το νερό. Αν η διάλυση πραγματοποιείται με κάποιον άλλο διαλύτη ή μείγμα διαλυτών ή μείγμα νερού με άλλους διαλύτες, η ουσία δεν θεωρείται ότι απαντά στη φύση.
- **Με επίπλευση:** η διεργασία φυσικού διαχωρισμού ενός υλικού λαμβάνει χώρα στο νερό ή σε ένα υγρό όπως έλαιο, χωρίς χημική αντίδραση.
- **Με εκχύλιση με νερό:** η διεργασία διαχωρισμού που βασίζεται στη διαφορετική κατανομή ορισμένων συστατικών χρησιμοποιώντας νερό με ή χωρίς βελτιωτικά (κροκιδωτικά, γαλακτωματοποιητές, κλπ.) και η οποία βασίζεται αποκλειστικά στις διαφορές της φυσικής συμπεριφοράς των συστατικών μέσα στο νερό, χωρίς χημική αντίδραση.
- **Με απόσταξη με ατμό:** απόσταξη ουσιών που απαντούν στη φύση με υδρατμό ως φορέα για το διαχωρισμό ορισμένων συστατικών, χωρίς χημική αντίδραση.

⁶ Η διευκρίνιση αυτή παρέχεται με την επιφύλαξη των συνομιλιών και των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας περί αποβλήτων σχετικά με το καθεστώς, τη φύση, τα χαρακτηριστικά και τον πιθανό ορισμό τέτοιου είδους υλικών, και μπορεί να χρειαστεί να αναθεωρηθεί στο μέλλον.

⁷ (ECHA, 2012) Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP (έκδ. 1.2), σελίδες 33-34.

- **Με θέρμανση μόνον για την αφαίρεση του νερού:** καθαρισμός ή συμπύκνωση ουσίας αφαιρώντας το νερό με θέρμανση, χωρίς χημική αντίδραση.
- **Παραλαβή από τον αέρα με οποιονδήποτε τρόπο:** ουσίες που απαντούν στον αέρα και παράγονται με την εφαρμογή οποιασδήποτε μεθόδου και διαλυτών, χωρίς να λαμβάνει χώρα χημική αντίδραση.

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 40, «**μη χημικώς τροποποιημένη ουσία**» σημαίνει «ουσία της οποίας η χημική δομή παραμένει αμετάβλητη, ακόμη και εάν έχει υποβληθεί σε χημική διαδικασία ή επεξεργασία, ή φυσική ορυκτολογική μεταποίηση, π.χ. για την αφαίρεση των προσμείξεων».

Η εξαίρεση στο πλαίσιο των εγγραφών 7 και 8 απαιτεί οι ουσίες να είναι ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς. Η απαίτηση αυτή υποδηλώνει ότι για να αποφασιστεί αν ισχύει η εξαίρεση για μια συγκεκριμένη ουσία, πρέπει να ισχύουν και τα δύο ακόλουθα κριτήρια:

- «ουσία που απαντά στη φύση» σύμφωνα με τον ορισμό στο άρθρο 3 παράγραφος 39 και
- «δεν έχει τροποποιηθεί χημικώς» σύμφωνα με τον ορισμό στο άρθρο 3 παράγραφος 40.

Συνεπώς, για να μπορεί να επωφεληθεί από τις εξαιρέσεις δυνάμει των εγγραφών 7 και 8, μια ουσία πρέπει να απαντά στη φύση, που σημαίνει να έχει υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με μια από τις διεργασίες που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 39. Επιπλέον, δεν πρέπει να έχει υποστεί χημική τροποποίηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 40.

Αυτό σημαίνει ότι, σε πρώτο στάδιο, πρέπει να αξιολογηθεί κατά πόσον η εν λόγω ουσία (π.χ. μινθόλη) έχει εκχύλισμα αποκλειστικά μέσω μιας από τις διεργασίες που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 39. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να αξιολογηθεί, σε δεύτερο στάδιο, κατά πόσον η ουσία έχει τροποποιηθεί χημικώς κατά την εκχύλιση ή μετά από αυτήν σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 40⁸. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι διεργασίες που αποσκοπούν αποκλειστικά στην αφαίρεση προσμείξεων δεν θεωρούνται ως χημική τροποποίηση, εφόσον δεν μεταβάλλεται η χημική δομή του μορίου.

Ωστόσο, σε περίπτωση που μια ουσία υφίσταται χημική τροποποίηση σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά τα οποία περιέχονται αρχικά στην ουσία που απαντά στη φύση, με αποτέλεσμα να προκύπτει μεταβολή της χημικής δομής, η εν λόγω ουσία δεν

⁸ επισημαίνεται ότι κάποιες από τις διεργασίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 39 μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή της χημικής δομής: π.χ. η απλή θέρμανση μπορεί να οδηγήσει σε ισομερισμό, ο οποίος είναι χημική τροποποίηση, γεγονός που καθιστά εύλογο τον συνδυασμό και των δύο συνθηκών, ήτοι της συνθήκης «ουσία που απαντά στη φύση» όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 39 και της συνθήκης «που δεν έχει τροποποιηθεί χημικώς» όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 40.

καλύπτεται πλέον από την εξαίρεση, επειδή δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 παράγραφος 40, ακόμα και αν προκύπτει μόνο με τα μέσα που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 39.

Σημειώνεται ότι οι εξαιρέσεις στις εγγραφές 7 και 8 δεν ισχύουν για τις συνθετικές μορφές των ουσιών που περιγράφονται στις σχετικές ενότητες, καθώς οι εν λόγω ουσίες δεν πληρούν τον ορισμό των ουσιών που απαντούν στη φύση και, επομένως, αυτές οι συνθετικές μορφές υπόκεινται σε καταχώριση αν ικανοποιούν τις απαραίτητες απαιτήσεις (βλ. παράδειγμα 4 παρακάτω).

Τα παραδείγματα που ακολουθούν περιγράφουν περιπτώσεις όπου μια ουσία ικανοποιεί ή όχι τις απαιτήσεις σχετικά με τις *ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς*.

Παράδειγμα 1:

Μια ουσία προκύπτει από διεργασία απόσταξης των φύλλων του φυτού μέντα (*mentha arvensis*) με ατμό. Σύμφωνα με τη χημική ανάλυση του εκχυλίσματος του φυτού *mentha arvensis* που προκύπτει με αυτό τον τρόπο, η ουσία αυτή αποτελείται από διάφορα στερεοϊσομερή, συμπεριλαμβανομένου του συστατικού (-)-μινθόλη (δηλαδή (1R,2S,5R)-5-μεθυλ-2-(προπαν-2-υλ)κυκλοεξανόλη). Όλα τα συστατικά της ουσίας υπήρχαν αρχικά στα φύλλα. Η εν λόγω ουσία ικανοποιεί τις απαιτήσεις για *ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς*.

Παράδειγμα 2:

Η ουσία που απομονώνεται στο παράδειγμα 1 υφίσταται περαιτέρω επεξεργασία μέσω κρυστάλλωσης⁹ μέσα σε νερό και αιθανόλη για την απομόνωση της (-)-μινθόλης και την αφαίρεση άλλων συστατικών. Παρότι η εν λόγω διεργασία δεν οδηγεί στη χημική τροποποίηση της ουσίας υπό την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 40, η ουσία δεν πληροί εντούτοις τις προϋποθέσεις για *ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς*. Ως εκ τούτου, η ουσία δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις για *ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς*.

Παράδειγμα 3:

Η ουσία που απομονώνεται στο παράδειγμα 1 θερμαίνεται αποκλειστικά για την αφαίρεση του νερού. Κατά τη θέρμανση, η ουσία που απομονώνεται στο παράδειγμα 1 υπό κενό μετατρέπεται σε μείγμα διάφορων συστατικών, συμπεριλαμβανομένης της (-)-μινθόλης. Αν και η απομονωμένη ουσία πληροί τον ορισμό ουσίας που απαντά στη φύση, έχει τροποποιηθεί χημικώς και, επομένως, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις για *ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς*.

Παράδειγμα 4:

⁹ Η κρυστάλλωση δεν αποτελεί χημική τροποποίηση επειδή η χημική δομή παραμένει αμετάβλητη. Σε περίπτωση ανακρυστάλλωσης με οποιονδήποτε άλλο διαλύτη εκτός του νερού (η οποία είναι συχνή), οι εν λόγω ουσίες δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των ουσιών που «απαντούν στη φύση».

Για την παρασκευή (-)-μινθόλης εφαρμόζεται διαδικασία σύνθεσης πολλαπλών σταδίων. Αν και η ουσία αποτελείται από το ίδιο συστατικό όπως και αυτό που βρίσκεται στα φύλλα του φυτού *mentha arvensis*, δεν αποτελεί ουσία που απαντά στη φύση και, επομένως, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις για ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς.

ΕΓΓΡΑΦΗ 7

Ουσίες που απαντούν στη φύση, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς: Ορυκτά, μεταλλεύματα, συμπυκνώματα μεταλλευμάτων, ακατέργαστο και επεξεργασμένο φυσικό αέριο, αργό πετρέλαιο, γαϊάνθρακας.

Η παρούσα εξαίρεση περιλαμβάνει μόνο τις ομάδες ουσιών που παρατίθενται παραπάνω εφόσον απαντούν στη φύση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 39, χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 40, ανεξάρτητα από το εάν ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Οι συγκεκριμένες ουσίες που καλύπτονται από την εξαίρεση είναι:

Ορυκτά

Τα ορυκτά είναι ουσίες. Μπορεί να αποτελούνται από ένα ή περισσότερα συστατικά ή, σε μερικές περιπτώσεις, ουσίες UVCB. Το ορυκτό ορίζεται ως μείγμα ανόργανων συστατικών όπως απαντούν στον φλοιό της Γης, με ένα χαρακτηριστικό σύνολο χημικών συνθέσεων, κρυσταλλικών μορφών (από έντονα κρυσταλλική μέχρι άμορφη) και φυσικών ιδιοτήτων. Σε γενικές γραμμές, τα ορυκτά είναι ανόργανες ουσίες και τα περισσότερα είναι κρυσταλλικά. Σε πρώτο στάδιο, χρειάζεται να αξιολογηθεί κατά πόσον το ορυκτό εξορύσσεται/παρασκευάζεται σύμφωνα με κάποια από τις μεθόδους που αναφέρονται στον ορισμό των «ουσιών που απαντούν στη φύση». Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να αξιολογηθεί, σε δεύτερο στάδιο, κατά πόσον τα ορυκτά έχουν τροποποιηθεί χημικώς κατά την εξόρυξη/παρασκευή ή μετά από αυτήν σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 40.

Τα ορυκτά που απαντούν στη φύση καλύπτονται από την εξαίρεση εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς. Αυτό ισχύει για ορυκτά που απαντούν στη φύση και έχουν υποβληθεί σε χημική διαδικασία ή επεξεργασία, ή φυσική ορυκτολογική μεταποίηση, π.χ. για την αφαίρεση των προσμείξεων, υπό τον όρο ότι κανένα από τα συστατικά της τελικής απομονωμένης ουσίας δεν έχει τροποποιηθεί χημικώς. Επομένως, αν πληρούνται αμφότερες οι προϋποθέσεις που προαναφέρθηκαν, τότε το ορυκτό εξαιρείται από την υποχρέωση καταχώρισης.

Ένα παράδειγμα ορυκτών είναι ο αμίαντος. Ο αμίαντος είναι η κοινή ονομασία μιας σειράς από ορυκτά ένυδρου πυριτίου που απαντούν στη φύση, όπως κροκιδόλιθος (CAS: 12001-28-4), αμοσίτης (CAS: 12172-73-5), ανθοφυλλίτης (CAS: 77536-67-5); ακτινολίτης (CAS: 7536-66-4), τρεμολίτης (CAS: 77536-68-6) & χρυσοτίλης (CAS: 12001-29-5 και 132207-32-0)

Ο αμίαντος εξαιρείται από τις διατάξεις καταχώρισης επειδή αυτά τα ορυκτά απαντούν στη φύση και δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς περαιτέρω. Ωστόσο, δεν εξαιρούνται από

άλλες υποχρεώσεις του κανονισμού REACH. Επιπλέον, οι ίνες αμιάντου παρατίθενται στο παράρτημα XVII του κανονισμού of REACH «Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, παρασκευασμάτων και αντικειμένων».

Σημείωση: Ο χρυσοσίλης δεν είναι απόλυτα περιορισμένος καθώς εξαιρείται από την εγγραφή του παραρτήματος XVII σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρησιμοποίηση διαφραγμάτων που περιέχουν χρυσοσίλη (στοιχείο στ) στις υπάρχουσες ηλεκτρολυτικές εγκαταστάσεις είτε μέχρι το τέλος της διάρκειας λειτουργίας τους, είτε έως ότου υπάρχουν διαθέσιμα κατάλληλα υποκατάστατα απαλλαγμένα αμιάντου, ανάλογα με το ποια από τις δύο αυτές δυνατότητες προηγείται χρονικά.

Άλλα παραδείγματα ορυκτών περιλαμβάνουν (μεταξύ άλλων):

Δολομίτη (αριθμός CAS 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, ορυκτό που σχηματίζει πετρώματα,

Ασβεστόλιθο (αριθμός CAS 1317-65-3), ο οποίος αποτελείται κυρίως από ανθρακικό ασβέστιο και μπορεί επίσης να περιέχει ανθρακικό μαγνήσιο,

Βαρίτη (αριθμός CAS 13462-86-7), ο οποίος αποτελείται κυρίως από θειικό βάριο,

Φθοριοαπατίτη (αριθμός CAS 1306-05-4), το συνηθέστερο ορυκτό φωσφορικών πετρωμάτων.

Σημείωση: Η εξαίρεση δεν ισχύει για συνθετικές ουσίες που έχουν την ίδια δομή με τα ορυκτά που απαντούν στη φύση.

Μεταλλεύματα

Μεταλλεύματα είναι μια γενική έκφραση για ορυκτά συσσωματώματα ή πετρώματα από τα οποία μπορούν να εξαχθούν μέταλλα ή μεταλλικά συστατικά, καθώς και για ορυκτά συσσωματώματα η εξόρυξη των οποίων έχει οικονομικό όφελος.

Τα ίδια τα μεταλλεύματα μπορούν να θεωρηθούν ως ουσίες που απαντούν στη φύση και οι οποίες, επομένως, εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι όταν τα μεταλλεύματα εξορύσσονται με μεθόδους που δεν αναφέρονται στον ορισμό των «ουσιών που απαντούν στη φύση» ή με μεθόδους που μεταβάλλουν τη χημική δομή της τελικής ουσίας, το τελικό «προϊόν» της κατεργασίας δεν μπορεί κανονικά να θεωρηθεί ως ουσία που απαντά στη φύση και, άρα, θα χρειαστεί να καταχωριστεί. Ωστόσο, τα μεταλλεύματα εξαιρούνται όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά με τα μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 39 και, στη συνέχεια, υποβάλλονται σε χημική διαδικασία ή επεξεργασία, ή φυσική ορυκτολογική μεταποίηση, π.χ. για την αφαίρεση των προσμίξεων, υπό τον όρο ότι κανένα από τα συστατικά της τελικής απομονωμένης ουσίας δεν έχει τροποποιηθεί χημικώς.

Παράδειγμα:

Το σιδηρομετάλλευμα τύπου «σχηματισμός στρωματώδους σιδήρου (ΣΣΣ)» που αποτελείται κυρίως από μαγνητίτη ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) και χαλαζία υφίσταται μηχανική επεξεργασία στα πρώτα στάδια, μέσω σύνθλιψης χονδρόκοκκων υλικών και κοσκινίσματος, ακολουθούμενη από σύνθλιψη μεσόκοκκων και άλεση λεπτόκοκκων

υλικών, μέχρις ότου το μέταλλο φτάσει στο σημείο όπου οι κρύσταλλοι μαγνητίτη και χαλαζία είναι τόσο λεπτόκοκκοι που ο χαλαζίας κατακρατείται όταν η σκόνη που προκύπτει διέρχεται μέσα από μαγνητικό διαχωριστή. Μέχρι το στάδιο αυτό, όλες οι ουσίες που δημιουργούνται σε όλη τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του αρχικού μεταλλεύματος, θεωρούνται ως ουσίες που απαντούν στη φύση.

Για να μετατραπεί ο μαγνητίτης σε μεταλλικό σίδηρο, πρέπει να υποβληθεί σε τήξη ή να υποβληθεί σε διεργασία απευθείας αναγωγής. Ο μαγνητίτης (ή οποιοδήποτε άλλο σιδηρομέταλλο) πρέπει να κονιορτοποιηθεί και να αναμειχθεί με σπένθη (κοκ). Κατά τη διεργασία στην υψικάμινο λαμβάνουν χώρα διάφορες αντιδράσεις αναγωγής ή οξειδωσης που οδηγούν στην παραγωγή μεταλλικού σιδήρου, οξειδίων του άνθρακα και άλλων υλικών που περιγράφονται με τον συλλογικό όρο «σκωρία»:

Ρεύμα αέρα και κοκ: $2C + O_2 \rightarrow 2CO$

Το μονοξείδιο του άνθρακα (CO) είναι το κύριο αναγωγικό μέσο

Πρώτο στάδιο: $3Fe_2O_3 + CO \rightarrow 2Fe_3O_4 + CO_2$

Δεύτερο στάδιο: $Fe_3O_4 + CO \rightarrow 3FeO + CO_2$

Τρίτο στάδιο: $FeO + CO \rightarrow Fe + CO_2$

Στη διάρκεια αυτής της διεργασίας παρασκευής λαμβάνουν χώρα διάφορες κατεργασίες, με αποτέλεσμα ο τελικός σίδηρος να μην μπορεί να θεωρηθεί ουσία που απαντά στη φύση χωρίς να έχει τροποποιηθεί χημικώς:

- Η θέρμανση δεν εφαρμόστηκε μόνο για την αφαίρεση του νερού
- Το οξείδιο του σιδήρου υπόκειται σε αντίδραση οξειδοαναγωγής, η οποία είναι χημική αντίδραση που οδηγεί σε νέα/διαφορετική ουσία από το αρχικό υλικό.

Κατά συνέπεια, ο σίδηρος θεωρείται ως ουσία η οποία πρέπει να ικανοποιεί τις υποχρεώσεις καταχώρισης. Αν ανάλογες διαδικασίες λαμβάνουν χώρα και σε άλλα μέταλλα, τότε και αυτά χρειάζεται να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις καταχώρισης.

Συμπυκνώματα μεταλλευμάτων

Τα συμπυκνώματα μεταλλευμάτων παραλαμβάνονται από το αρχικό μέταλλο, κυρίως με μηχανικά μέσα ή επίπλευση που οδηγούν σε κλάσμα πλούσιο σε ορυκτό, το οποίο χρησιμοποιείται για περαιτέρω επεξεργασία π.χ. των μετάλλων. Οι διεργασίες αυτές περιλαμβάνουν (μεταξύ άλλων) διαλογή, μαγνητικό διαχωρισμό, ηλεκτροστατικό διαχωρισμό, ιεραρχημένη σύνθλιψη, άλεση, κοσκίνισμα, χρήση υδροκυκλώνων, διήθηση και επίπλευση.

Συνεπώς, τα συμπυκνώματα μεταλλευμάτων θεωρούνται γενικά ως ουσίες που απαντούν στη φύση εφόσον προέρχονται από μηχανικές διεργασίες παρασκευής ή και επίπλευση (π.χ. άλεση, κοσκίνισμα, φυγοκέντριση, κλπ.). Αυτού του είδους τα συμπυκνώματα μεταλλευμάτων που απαντούν στη φύση εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς. Επομένως, για παράδειγμα, τα συμπυκνώματα μεταλλευμάτων που απαντούν στη φύση, τα οποία έχουν υποβληθεί σε χημική διαδικασία ή επεξεργασία, ή φυσική ορυκτολογική

μεταποίηση, π.χ. για την αφαίρεση των προσμείξεων, εξαιρούνται εφόσον κανένα από τα συστατικά της τελικής απομονωμένης ουσίας δεν έχει τροποποιηθεί χημικώς.

Ακατέργαστο και επεξεργασμένο φυσικό αέριο

Το φυσικό αέριο είναι αέριο ορυκτό καύσιμο που αποτελείται κυρίως από κορεσμένους υδρογονάνθρακες. Η σύστασή του μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την πηγή του και διακρίνεται στις ακόλουθες ομάδες:

- Το φυσικό αέριο από αποθέσεις φυσικού αερίου το οποίο αποτελείται από μεθάνιο και μικρές ποσότητες αιθανίου
- Το φυσικό αέριο από αποθέσεις γαιάνθρακα το οποίο αποτελείται από μεθάνιο, μικρές ποσότητες αιθανίου και ποικίλες ποσότητες αζώτου και διοξειδίου του άνθρακα
- Το φυσικό αέριο από αποθέσεις αργού πετρελαίου το οποίο περιέχει γενικά μεγαλύτερες ποσότητες αιθανίου, προπανίου, ισοβουτανίου, εξανίου, επτανίου, διοξειδίου του άνθρακα, όξινων θειούχων ενώσεων, ηλίου, αζώτου και ενώσεων αρσενικού
- Το φυσικό αέριο από αποθέσεις συμπυκνωμάτων και αποσταγμάτων το οποίο περιέχει, εκτός από μεθάνιο και αιθάνιο, μεγαλύτερες ποσότητες υδρογονανθράκων με περισσότερα από 7 άτομα άνθρακα.

Ωστόσο, το ακατέργαστο φυσικό αέριο πρέπει να υποστεί επεξεργασία προκειμένου να καταστεί κατάλληλο για οικιακή, εμπορική και βιομηχανική χρήση. Το επεξεργασμένο φυσικό αέριο είναι σχεδόν καθαρό μεθάνιο και διαφέρει πολύ από το ακατέργαστο φυσικό αέριο.

Το EINECS παραθέτει μία εγγραφή για το φυσικό αέριο με την ακόλουθη περιγραφή:

Αριθμός EINECS: 232-343-9, αριθμός CAS: 8006-14-2

Φυσικό αέριο

Το ακατέργαστο φυσικό αέριο, όπως απαντά στη φύση, ή το αέριο μείγμα υδρογονανθράκων με αριθμό ατόμων άνθρακα από C1 έως και C4 οι οποίοι διαχωρίζονται από το ακατέργαστο φυσικό αέριο με την απομάκρυνση του συμπυκνώματος φυσικού αερίου, του υγρού φυσικού αερίου, καθώς και του συμπυκνώματος αερίων/φυσικού αερίου.

Το ίδιο το ακατέργαστο φυσικό αέριο, χωρίς πρόσθετη επεξεργασία, μπορεί κανονικά να θεωρηθεί ως ουσία που απαντά στη φύση. Το επεξεργασμένο φυσικό αέριο εξαιρείται δυνάμει της παρούσας εγγραφής μόνο αν δεν τροποποιείται χημικώς και, επομένως, πληροί τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 40.

Σημείωση: Πρέπει να τονισθεί ότι μόνο το μεθάνιο που προκύπτει με επεξεργασία του ακατέργαστου φυσικού αερίου μπορεί να θεωρηθεί ως φυσικό αέριο. Το μεθάνιο που προκύπτει με επεξεργασία άλλων πηγών εκτός από ορυκτά καύσιμα δεν θεωρείται ως φυσικό αέριο.

Αργό πετρέλαιο

Το αργό πετρέλαιο αποτελείται από σύνθετους λιπόφιλους υδρογονάνθρακες και απαντά μέσα στον φλοιό της Γης. Η σύνθεσή του μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από 17.000 συστατικά και είναι ένα από τα πλέον πολύπλοκα μείγματα οργανικών ενώσεων. Ο σχηματισμός του αργού πετρελαίου βασίζεται σε σαπροπηλούς παράκτιων υδάτων πεδινών περιοχών που σχηματίζονται από υδρογονάνθρακες, πρωτεΐνες και λίπη μικρών ζώων και φυτών υπό την επίδραση βακτηρίων, ενζύμων, πίεσης, ανόργανων καταλυτών, κλπ. Η παραγωγή αργού πετρελαίου βασίζεται σε μηχανικά μέσα, με αποτέλεσμα το αργό πετρέλαιο να θεωρείται ως ουσία που απαντά στη φύση.

Ωστόσο, κατά την επεξεργασία και τον διαχωρισμό αργού πετρελαίου, τα συστατικά ή μείγματα συστατικών που προκύπτουν από τις διαδικασίες αυτές κανονικά **δεν μπορούν πλέον** να θεωρούνται ως ουσίες που απαντούν στη φύση και οι οποίες δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς. Το EINECS περιλαμβάνει πολλές τέτοιες ουσίες που προκύπτουν από το αργό πετρέλαιο, για παράδειγμα:

Αριθμός EINECS: 272-871-7, αριθμός CAS: 68918-99-0

Αέρια (πετρέλαιο), εξόδου κλασμάτωσης αργού πετρελαίου

Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την κλασμάτωση αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως σε κορεσμένους αλειφατικούς υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως από C1 έως και C5.

Παράδειγμα: Το ντίζελ, το οποίο είναι γενικά καύσιμο που χρησιμοποιείται σε ντιζελοκινητήρες, είναι ένα ειδικό κλασματικό απόσταγμα του πετρελαίου μαζούτ, το οποίο προέρχεται από το πετρέλαιο. Το ντίζελ προκύπτει με χημική τροποποίηση του πετρελαίου και, επομένως, δεν εξαιρείται από την καταχώριση.

Το EINECS παραθέτει τα καύσιμα ντίζελ με τις ακόλουθες περιγραφές:

Αριθμός EINECS: 269-822-7, αριθμός CAS: 68334-30-5

Καύσιμα, ντίζελ

Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που παράγεται με την κλασμάτωση αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως σε υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως από C9 έως και C20 και βράζει στην περιοχή από 163°C-357°C (325°F-675°F) περίπου.

Αριθμός EINECS: 270-676-1, αριθμός CAS: 68476-34-6

Καύσιμα, ντίζελ, αριθ. -2

Απόσταγμα με ελάχιστο ιξώδες 32,6 SUS στους 37,7°C (100°F) και μέγιστο ιξώδες 40,1 SUS στους 37,7°C (100°F).

Γαιάνθρακας

Ο γαιάνθρακας είναι στερεό ορυκτό καύσιμο που σχηματίζεται από την απανθράκωση φυτών. Υπάρχουν δύο τύποι γαιάνθρακα: ο φαιάνθρακας και ο μαύρος άνθρακας, οι οποίοι διαφέρουν ως προς την περιεκτικότητά τους στο στοιχείο του άνθρακα. Ο

φαιάνθρακας περιέχει 60–80% άνθρακα και ο μαύρος άνθρακας 80–98% άνθρακα. Ο γαιάνθρακας υποβάλλεται συνήθως σε επεξεργασία με μηχανικά μέσα, με αποτέλεσμα να θεωρείται ως ουσία που απαντά στη φύση και μπορεί να επωφεληθεί από την εξαίρεση εάν δεν έχει τροποποιηθεί χημικώς.

Ο ξυλάνθρακας που προέρχεται από τη θερμική αποσύνθεση ξύλου δεν θεωρείται ως ουσία που απαντά στη φύση και, επομένως, δεν καλύπτεται από την εν λόγω εξαίρεση

ΕΓΓΡΑΦΗ 8

Ουσίες που απαντούν στη φύση, εκτός εκείνων που απαριθμούνται στην εγγραφή 7, εάν δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς, και μόνο εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008¹⁰ ή είναι ανθεκτικές (έμμονες), βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του παρόντος κανονισμού, ή έχουν χαρακτηριστεί σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1, τουλάχιστον προ διατίθεται, ως ουσίες οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 στοιχείο στ).

Η παρούσα εξαίρεση περιλαμβάνει «ουσίες που απαντούν στη φύση», χωρίς να έχουν τροποποιηθεί χημικώς, και οι οποίες δεν παρατίθενται στην εγγραφή 7, εκτός αν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Για να προσδιοριστεί κατά πόσον μια ουσία ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παρούσας εξαίρεσης, πρέπει να εξετάζονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- Οι ουσίες *πρέπει* να ικανοποιούν τον ορισμό «ουσίας που απαντά στη φύση» όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 39¹¹, και
- Η ουσία *δεν* πρέπει να έχει τροποποιηθεί χημικώς όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 40. Η χημική τροποποίηση περιλαμβάνει (μεταξύ άλλων) την υδρογόνωση, εξουδετέρωση, οξείδωση, εστεροποίηση και αμιδίωση, και
- Οι ουσίες *δεν* πρέπει να πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Μια ουσία που απαντά στη φύση δεν καλύπτεται από την παρούσα εξαίρεση, εάν είτε παρατίθεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 είτε ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας της ουσίας έχει αποφασίσει ότι πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Επιπλέον, μια ουσία που απαντά στη φύση και πληροί τα κριτήρια ουσιών ABT ή/και αΑαB στο παράρτημα XIII επίσης *δεν* εξαιρείται. Μια ουσία που προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) και περιλαμβάνεται στον κατάλογο με τις υποψήφιες ουσίες (σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1) τουλάχιστον προ διατίθεται, *δεν* εμπίπτει πλέον σε εξαίρεση δυνάμει της παρούσας εγγραφής και πρέπει να καταχωριστεί¹².

¹⁰ Από την 1η Δεκεμβρίου 2010 και έπειτα, στο πλαίσιο της εγγραφής 8 του παραρτήματος V, η παραπομπή στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

¹¹ Βλ. εγγραφές 7 και 8 για καθοδήγηση σχετικά με τον εν λόγω ορισμό.

¹² Στην τελευταία περίπτωση, εάν μια ουσία που απαντά στη φύση προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος στ) και περιλαμβάνεται στον κατάλογο με τις υποψήφιες ουσίες, τότε *δεν* εμπίπτει πλέον στην

Σε κάθε περίπτωση, η ευθύνη βαρύνει τον παρασκευαστή/εισαγωγέα που επιθυμεί να κάνει χρήση της παρούσας εξαίρεσης για την ουσία του. Η απουσία πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες μιας ουσίας δεν μπορεί να ισοδυναμεί με την απουσία επικίνδυνων ιδιοτήτων. Για πολλές ουσίες που μπορεί να εμπίπτουν στην κατηγορία «ουσίες που απαντούν στη φύση», μπορεί να μην υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες που να επιτρέπουν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν είναι επικίνδυνες. Η εξαίρεση τέτοιου είδους ουσιών θα ερχόταν σε αντίθεση με τους σκοπούς του κανονισμού REACH για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες προκειμένου να προσδιορίζονται οι πιθανοί κίνδυνοί τους.

Παραδείγματα ουσιών που δεν καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, π.χ. προϊόντα ζύμωσης που απομονώνονται με άλλα μέσα από αυτά που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 39. Στα παραδείγματα αυτά, οι ουσίες έχουν υποστεί χημική τροποποίηση, δηλαδή εκχύλιση με διαλύτη (οστεάλευρο), προϊόντα ζύμωσης (ένζυμα), ή είναι επικίνδυνες και, επομένως, δεν εξαιρούνται από την καταχώριση.

Παραδείγματα ουσιών που καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, βαμβάκι, μαλλί, με την προϋπόθεση ότι πληρούν τους όρους του άρθρου 3 παράγραφοι 39 και 40, καθώς και ότι δεν ικανοποιούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Αν η ταξινόμηση μιας ουσίας τροποποιηθεί έτσι ώστε, ενώ προηγουμένως δεν πληρούσε τα κριτήρια, τώρα πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης λόγω νέων πληροφοριών και, επομένως, η ουσία ικανοποιεί τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η εξαίρεση από τις διατάξεις καταχώρισης παύει να ισχύει και, ως εκ τούτου, η ουσία πρέπει να καταχωριστεί.

εξαίρεση δυνάμει της παρούσας εγγραφής για δύο έτη από την ημερομηνία συμπερίληψής της (στον κατάλογο με τις υποψήφιες ουσίες) οπότε και θα πρέπει να καταχωριστεί έως εκείνη την ημερομηνία. Η ημερομηνία συμπερίληψης αναφέρεται στον κατάλογο με τις υποψήφιες ουσίες στον δικτυακό τόπο του ECHA.

ΕΓΓΡΑΦΗ 9

Ουσίες που λαμβάνονται από φυσικές πηγές, εάν δεν είναι χημικώς τροποποιημένες και μόνο εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹³ εξαιρουμένων εκείνων που ταξινομούνται μόνον ως εύφλεκτες [R10], ερεθιστικές για το δέρμα [R38] ή ερεθιστικές για τους οφθαλμούς [R36] ή εφόσον δεν είναι ανθεκτικές (έμμονες), βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του παρόντος κανονισμού, ή δεν έχουν χαρακτηριστεί σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1, τουλάχιστον προ διατίτας, ως ουσίες οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 στοιχείο στ):

Φυτικά λίπη, έλαια και κηροί, ζωικά λίπη, έλαια και κηροί, λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C6 έως C24 και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο· γλυκερόλη (γλυκερίνη).

Η παρούσα εξαίρεση ισχύει μόνο για φυτικά λίπη, φυτικά έλαια και φυτικούς κηρούς, ζωικά λίπη, ζωικά έλαια και ζωικούς κηρούς, λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο, καθώς και για γλυκερόλη (γλυκερίνη). Περιλαμβάνει τις εν λόγω ουσίες στο βαθμό που προκύπτουν από φυσικές πηγές, χωρίς να είναι χημικώς τροποποιημένες και μόνο εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, εξαιρουμένων εκείνων που ταξινομούνται μόνον ως εύφλεκτες [R10], ερεθιστικές για το δέρμα [R38] ή ερεθιστικές για τους οφθαλμούς [R36] ή συνδυασμών αυτών. Μια ουσία που πληροί τα κριτήρια ουσιών ΑΒΤ και αΑαΒ στο παράρτημα XIII επίσης δεν εξαιρείται. Μια ουσία που προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) και έχει περιληφθεί στον κατάλογο με τις υποψήφιες ουσίες (σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1) τουλάχιστον προ διατίτας, δεν εμπίπτει πλέον στην εξαίρεση του παρόντος στοιχείου και πρέπει να καταχωριστεί.

Σε κάθε περίπτωση, η ευθύνη βαρύνει τον παρασκευαστή/εισαγωγέα που επιθυμεί να κάνει χρήση της παρούσας εξαίρεσης για την ουσία του. Η απουσία πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες μιας ουσίας δεν μπορεί να ισοδυναμεί με την απουσία επικίνδυνων ιδιοτήτων. Για πολλές ουσίες που μπορεί να εμπίπτουν στην κατηγορία «ουσίες που λαμβάνονται από φυσικές πηγές» μπορεί να μην υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες που να επιτρέπουν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν είναι επικίνδυνες. Η εξαίρεση τέτοιου είδους ουσιών θα ερχόταν σε αντίθεση με τους σκοπούς του κανονισμού REACH για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες προκειμένου να προσδιορίζονται οι πιθανοί κίνδυνοί τους.

¹³ Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ θα καταργηθεί πλήρως με τον κανονισμό (ΕΚ) Νο 1272/2008 από την 1η Ιουνίου 2015.

Η παρούσα εξαίρεση δεν περιορίζεται σε «ουσίες που απαντούν στη φύση» υπό την έννοια του ορισμού του άρθρου 3 παράγραφος 39. Αυτό σημαίνει ότι οι συγκεκριμένες ουσίες που εμπίπτουν στην παρούσα εξαίρεση μπορούν επίσης να λαμβάνονται μέσω άλλων διεργασιών από αυτές που περιγράφονται στο άρθρο 3 παράγραφος 39¹⁴.

Στην παρούσα εξαίρεση, η φράση «που λαμβάνονται από φυσικές πηγές» σημαίνει ότι η αρχική πηγή πρέπει να είναι ένα φυσικό υλικό (φυτά ή ζώα). Η φράση «δεν είναι χημικώς τροποποιημένες» σημαίνει ότι οι ουσίες που καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση, αφού ληφθούν από φυσικές πηγές, δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω χημική τροποποίηση.

Ειδικότερα, τα «λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο» παρατίθενται στο παράρτημα V εγγραφή 9. Αυτά πρέπει να έχουν ληφθεί από φυσικές πηγές για να καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση, καθώς επίσης και να μην έχουν υποβληθεί σε περαιτέρω χημική τροποποίηση. Αυτό σημαίνει ότι η χημική δομή της ουσίας που περιλαμβάνεται στα «λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο» δεν μπορεί να μεταβληθεί.

Σημείωση: Η εξαίρεση δεν ισχύει για συνθετικά υλικά.

Σε γενικές γραμμές, τα λίπη και έλαια που λαμβάνονται από φυσικές πηγές, όπως φυτά και ζώα, αποτελούνται κυρίως από τριγλυκερίδια (έως 97% τριγλυκερίδια (δηλαδή τριεστέρες γλυκερόλης με λιπαρά οξέα), έως 3% διγλυκερίδια και έως 1% μονογλυκερίδια). Τα τριγλυκερίδια λιπών και ελαίων που απαντούν στη φύση περιέχουν κορεσμένα και ακόρεστα λιπαρά οξέα.

Σημείωση: Τα υδρογονωμένα λίπη και έλαια δεν θεωρούνται ως φυτικά ή ζωικά λίπη και έλαια, αλλά ουσίες που έχουν υποβληθεί σε χημική τροποποίηση των αρχικών λιπών και ελαίων και, συνεπώς, δεν καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση.

Ομάδες ουσιών που καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση:

Φυτικά λίπη και έλαια

Τα φυτικά λίπη και έλαια¹⁵ είναι ουσίες που λαμβάνονται γενικά από φυτά ελαιούχων σπόρων (κράμβη, λινάρι, ηλίανθος, κλπ.), παρότι κάποια άλλα μέρη των φυτών μπορεί

¹⁴ Η διατύπωση «ουσίες που λαμβάνονται από φυσικές πηγές» δεν είναι ταυτόσημη με τη διατύπωση «ουσίες που απαντούν στη φύση». Συγκεκριμένα, ο όρος «ουσίες που λαμβάνονται από φυσικές πηγές» δεν περιορίζεται στον ορισμό του άρθρου 3 παράγραφος 39.

¹⁵ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διευκρίνισε την ερμηνεία της σχετικά με τα φυτικά έλαια τα οποία λαμβάνονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) σε ένα έγγραφο με τίτλο «Καθεστώς φυτικών ελαίων που λαμβάνονται από γενετικά τροποποιημένα φυτά δυνάμει του κανονισμού REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», το οποίο παρουσιάστηκε στην 4^η συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών για τους κανονισμούς

επίσης να εκκρίνουν έλαια. Τα φυτικά λίπη και έλαια αποτελούνται κυρίως από τριγλυκερίδια, τα οποία περιέχουν λιπαρά οξέα με διαφορετικά μήκη αλυσίδας, π.χ. μπορεί να είναι πλούσια σε παλμιτικό, ελαιϊκό ή λιγνελαιϊκό οξύ.

Για παράδειγμα, το βούτυρο κακάου περιέχει υψηλό ποσοστό λιπαρών οξέων C₁₆– C₁₈ και ακόρεστων λιπαρών οξέων C₁₈, ενώ το έλαιο ινδικής καρύδας περιέχει υψηλό ποσοστό λιπαρών οξέων C₆– C₁₆ και ακόρεστων λιπαρών οξέων C₁₈.

Σημείωση: Η παρούσα εξαίρεση ισχύει αποκλειστικά για τα φυτικά λίπη και έλαια, αλλά δεν καλύπτει τα αιθέρια έλαια. Τα αιθέρια έλαια είναι υδρόφοβα υγρά περίπλοκης σύνθεσης, τα οποία λαμβάνονται από φυτά και περιέχουν πτητικές οργανικές ενώσεις, όπως αλκοόλες, αλδεΐδες, κετόνες, φαινόλες, εστέρες, αιθέρες και τερπένια σε διάφορες αναλογίες.

Φυτικοί κηροί

Οι φυτικοί κηροί αποτελούνται από μη γλυκερολικούς εστέρες λιπαρών οξέων μεγάλης αλυσίδας εστεροποιημένων με λιπαρές αλκοόλες μεγάλης αλυσίδας, τριτερπενικές αλκοόλες και στερόλες. Ένα παράδειγμα φυτικού κηρού είναι ο καρναουβικός κηρός που λαμβάνεται από τα φύλα του καρναουβικού φοίνικα.

Ζωικά λίπη και έλαια

Τα ζωικά λίπη και έλαια μπορούν να ληφθούν από τα λίπη των ιστών διάφορων ζώων.

Για παράδειγμα, λίπη όπως το στέαρ και το λαρδί, που αποτελούνται στο μεγαλύτερο μέρος τους από τριγλυκερίδια, περιέχουν κυρίως λιπαρά οξέα C₁₆ και C₁₈, ενώ οι λιπαρές ουσίες γάλακτος (λιπαρές ουσίες βουτύρου) περιέχουν υψηλή αναλογία λιπαρών οξέων C₆– C₁₂.

Τα ζωικά έλαια λαμβάνονται από ιχθύες ή άλλα θαλάσσια ζώα και τείνουν να έχουν υψηλότερα ποσοστά πολυακόρεστων λιπαρών οξέων από άλλα ζωικά λίπη/έλαια. Το εύρος του μήκους αλυσίδων επίσης διαφέρει, με συνηθέστερο το μήκος αλυσίδας C₁₆ – C₂₄. Επίσης, είναι πλουσιότερα σε λιπαρά οξέα ωμέγα-3 (π.χ. ιχθυέλαια και έλαιο φάλαινας) από άλλα ζωικά λίπη.

Ζωικοί κηροί

Οι ζωικοί κηροί αποτελούνται από μη γλυκερολικούς εστέρες λιπαρών οξέων μεγάλης αλυσίδας εστεροποιημένων με λιπαρές αλκοόλες μεγάλης αλυσίδας, τριτερπενικές αλκοόλες και στερόλες. Παραδείγματα είναι ο κηρός μελισσών και η λανολίνη από μαλλί προβάτου.

REACH και CLP (CARACAL). Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υπέβαλαν παρατηρήσεις σχετικά με το εν λόγω έγγραφο.

Σημείωση: Η παρούσα εξαίρεση δεν ισχύει για συνθετικά υλικά, όπως ο κηρός σιλικόνης, που εμφανίζουν παρόμοιες ιδιότητες ή οποιουδήποτε συνθετικούς κηρούς που προέρχονται από απόσταξη φυσικού πετρελαίου ή από αμιγώς συνθετικούς κηρούς.

Λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο

Αν και τα λιπαρά οξέα δεν απαντούν ελεύθερα στη φύση, συνήθως περιέχονται σε πολύ μικρές ποσότητες σε λίπη ή έλαια. Γενικά παρουσιάζονται σε μορφές όπου σχηματίζουν χημικούς δεσμούς ως τριγλυκερίδια σε φυσικές πηγές, άρα και σε λίπη, έλαια και κηρούς ως μείγματα διάφορων λιπαρών οξέων με διαφορετικές αναλογίες, ανάλογα με την προέλευση των λιπών, ελαίων ή κηρών. Σε ανώτερα φυτά και ζώα, λόγω της διεργασίας σχηματισμού τους, τα εν λόγω λιπαρά οξέα είναι κυρίως αλειφατικά μονοκαρβοξυλικά οξέα με μη διακλαδισμένη αλυσίδα και μονό αριθμό ατόμων άνθρακα, με μήκος αλυσίδας από C₆ έως C₂₄. Οι αλυσίδες μπορεί να είναι είτε κορεσμένες είτε ακόρεστες. Τα ακόρεστα λιπαρά οξέα διαφέρουν ως προς τον αριθμό και τη θέση των διπλών δεσμών, καθώς και ως προς τη διάταξη (δηλ. cis- ή trans- ισομερή). Τα λιπαρά οξέα με ζυγό αριθμό ατόμων άνθρακα απαντούν ελεύθερα αλλά συνήθως σε μικρές ποσότητες, για παράδειγμα, το ενδεκανοϊκό οξύ (C₁₁) έχει ανιχνευθεί στις λιπαρές ουσίες βουτύρου και το δεκαεπτανικό οξύ (ή δεκαεπτανεϊκό ή μαργαρικό οξύ (C₁₇)) έχει ανιχνευθεί στις λιπαρές ουσίες γάλακτος και στο ζωικό λίπος των μηρυκαστικών. Άλλα λιπαρά οξέα με πιο ασυνήθιστες δομές, όπως διακλάδωση ή διαφορετικές πλευρικές ομάδες, απαντούν σε κατώτερες μορφές ζωής, όπως τα άλγη ή τα βακτήρια.

Τα λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο που καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση πρέπει να λαμβάνονται από φυσικές πηγές.

Ο διαχωρισμός των μεμονωμένων λιπαρών οξέων με απόσταξη των ακατέργαστων λιπαρών οξέων που προέρχονται, π.χ., από λίπη ή έλαια, επίσης καλύπτεται από την παρούσα εξαίρεση, εφόσον δεν λαμβάνει χώρα καμία χημική τροποποίηση των επιμέρους λιπαρών οξέων. Επομένως, η επιμέρους δομή τους παραμένει αμετάβλητη.

Η εξαίρεση περιλαμβάνει:

α) ομάδες λιπαρών οξέων που είναι κορεσμένα ή/και ακόρεστα λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο

β) μεμονωμένα λιπαρά οξέα που είναι κορεσμένα ή/και ακόρεστα λιπαρά οξέα με αλυσίδα ατόμων άνθρακα C₆ έως C₂₄ και τα άλατά τους με κάλιο, νάτριο, ασβέστιο και μαγνήσιο.

Παραδείγματα:

α) λιπαρά οξέα ελαιολάδων, λιπαρά οξέα φοινικέλαιου, λιπαρά οξέα ηλιελαίου, κλπ. και λιπαρά οξέα C₈₋₁₆, λιπαρά οξέα C₁₀₋₁₄, λιπαρά οξέα C₈₋₁₈ και C₁₈-ακόρεστα, με άλατα ασβεστίου, λιπαρά οξέα στέατος με άλατα νατρίου.

β) εξανικό οξύ, οκτανικό οξύ, δεκανικό οξύ, κοκ., έως το τετρακοζανοϊκό οξύ. Περιλαμβάνει επίσης υδροξυ-λιπαρά οξέα που λαμβάνονται από φυσικές πηγές, π.χ. 12-υδροξυ-9-cis-δεκαοκτανοϊκό οξύ που λαμβάνεται από ρετσινόλαδο.

Γλυκερόλη

Η γλυκερόλη, η οποία είναι επίσης γνωστή με την κοινή ονομασία γλυκερίνη ή προπανο-1,2,3-τριόλη, αποτελεί το σκελετό των τριγλυκεριδίων που συνδέονται με διάφορα λιπαρά οξέα.

Σημείωση: Η παρούσα εξαίρεση αφορά τη γλυκερόλη που λαμβάνεται από φυσικές πηγές, όπως περιγράφονται παραπάνω. Η γλυκερόλη συνθετικής παρασκευής πρέπει να καταχωρίζεται.

ΕΓΓΡΑΦΗ 10

Ουσίες, εφόσον δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς: Υγραέριο, συμπύκνωμα φυσικού αερίου, αέρια διεργασιών και τα συστατικά τους, οπτάνθρακας (κοκ), κλίνκερ τσιμέντου, μαγνησία.

Η παρούσα εξαίρεση περιλαμβάνει μια σειρά από ουσίες που εξαιρούνται, εφόσον δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς¹⁶:

Υγραέριο (LPG)

Σε γενικές γραμμές, το υγραέριο περιλαμβάνει τους υδρογονάνθρακες προπάνιο, προπένιο, βουτάνιο, βουτένιο, ισοβουτάνιο και μείγματα αυτών. Αυτά τα μείγματα αερίων μπορούν να υγροποιηθούν με ψύξη, συμπίεση ή συνδυασμό των δύο διεργασιών. Το υγραέριο λαμβάνεται από αργό πετρέλαιο και από ρεύματα φυσικού αερίου. Μπορεί επίσης να ληφθεί από την επεξεργασία του αργού πετρελαίου σε διυλιστήρια και, σε μερικές περιπτώσεις, ως παραπροϊόν χημικών εργοστασίων. Η σύσταση του υγραερίου εξαρτάται από τη διεργασία παρασκευής που εφαρμόζεται. Για παράδειγμα, τα μείγματα βουτανίου και προπανίου που διατίθενται στο εμπόριο για χρήση ως καύσιμα εμπίπτουν σε αυτή την κατηγορία.

Ενημερωτικά, αναφέρεται ότι το EINECS παραθέτει το LPG στην ακόλουθη εγγραφή, αλλά η εξαίρεση του LPG δεν περιορίζεται στον ορισμό αυτό:

Αριθμός EINECS: 270-704-2, αριθμός CAS: 68476-85-7

Πετρελαίου αέρια, υγροποιημένα

Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που λαμβάνεται με την απόσταξη αργού πετρελαίου· συνίσταται κυρίως σε υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως από C3 έως και C7 και βράζει στην περιοχή -40°C έως 80°C (-40°F έως 176°F) περίπου.

Συμπύκνωμα φυσικού αερίου

Το συμπύκνωμα φυσικού αερίου είναι μείγμα υγρών υδρογονανθράκων χαμηλής πυκνότητας που περιέχονται ως αέρια συστατικά στο ακατέργαστο φυσικό αέριο. Διαχωρίζεται ως συμπύκνωμα από το ακατέργαστο φυσικό αέριο, αν η θερμοκρασία πέσει κάτω από τη θερμοκρασία υγροποίησης των εν λόγω υδρογονανθράκων του ακατέργαστου φυσικού αερίου. Το συμπύκνωμα φυσικού αερίου θεωρείται ως παραπροϊόν της επεξεργασίας του φυσικού αερίου. Ανάλογα με τις διεργασίες που

¹⁶ Η έννοια του όρου «ουσία μη τροποποιημένη χημικώς» εξηγείται στις εγγραφές 7 και 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

χρησιμοποιούνται για την απομόνωσή του, το συμπύκνωμα φυσικού αερίου μπορεί να θεωρηθεί ως ουσία που απαντά στη φύση και εμπίπτει στην περίπτωση iv του παραρτήματος V εγγραφή 7.

Ενημερωτικά, το EINECS παραθέτει το συμπύκνωμα φυσικού αερίου στην ακόλουθη εγγραφή¹⁷:

Αριθμός EINECS 272-896-3, αριθμός CAS 68919-39-1

Φυσικού αερίου συμπυκνώματα

Πολύπλοκος συνδυασμός υδρογονανθράκων που διαχωρίζεται ή/και συμπυκνώνεται από φυσικό αέριο κατά τη μεταφορά και που συλλέγεται στη φρεατοπαγίδα ή/και από την παραγωγή, συλλογή, μετάδοση και σωληνογραμμές διανομής σε φρέατα, καταιωμιστήρες κλπ. Συνίσταται κυρίως σε υδρογονάνθρακες με αριθμό ατόμων άνθρακα κυρίως στην περιοχή C2 έως και C8.

Αέρια διεργασιών και τα συστατικά τους

Τα αέρια διεργασιών δεν είναι ουσίες που απαντούν στη φύση. Η έκφραση «αέριο διεργασιών» μπορεί να θεωρηθεί ως γενικός όρος για όλα τα είδη αερίων που παράγονται κατά τη διάρκεια ορισμένων τεχνικών διεργασιών. Τυχόν κίνδυνοι από το αέριο διεργασιών πρέπει να καλύπτονται στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας των ουσιών που συμμετέχουν στην εν λόγω διεργασία. Ένα παράδειγμα «αερίου διεργασιών» είναι το αέριο υφικαμίνου. Το αέριο αυτό παράγεται κατά την αναγωγή σιδηρομεταλλευμάτων και πυροσυσσωματωμάτων με κοκ σε υφικαμίνους στη βιομηχανία σιδήρου και χάλυβα. Ανακτάται και χρησιμοποιείται ως καύσιμο εν μέρει στη μονάδα παραγωγής και εν μέρει σε άλλες διεργασίες της χαλυβοβιομηχανίας ή σε σταθμούς ηλεκτροπαραγωγής που διαθέτουν εξοπλισμό για την καύση του.

Κλίνκερ τσιμέντου

Το κλίνκερ τσιμέντου είναι συστατικό του τσιμέντου. Το τσιμέντο θεωρείται ως παρασκεύασμα που αποτελείται από κλίνκερ τσιμέντου, γύψο και άλλα συστατικά που εξαρτώνται από τον τύπο του τσιμέντου. Οι πρώτες ύλες για την παρασκευή κλίνκερ τσιμέντου είναι ασβεστόλιθος, άργιλος, βωξίτης, σιδηρομετάλλευμα, χαλαζίας, οι οποίες αλέθονται σε λεπτόκοκκη σκόνη που θερμαίνεται υπό συνθήκες οξειδωσης σε θερμοκρασίες 1400°-1450°C περίπου, στις οποίες λαμβάνει χώρα μερική τήξη (θερμοσυσσωμάτωση), οδηγώντας σε φαιόχρωμους κόκκους. Η διεργασία αυτή επιτρέπει τη διάσπαση των χημικών δεσμών στις πρώτες ύλες και τον ακανόνιστο σχηματισμό νέων δεσμών μέσω της τήξης υλικών, οδηγώντας στην παραγωγή κόκκων

¹⁷ επισημαίνεται ότι η εξαίρεση του συμπυκνώματος φυσικού αερίου δεν περιορίζεται στον εν λόγω ορισμό.

που περιέχουν κυρίως πυριτικό τριασβέστιο, πυριτικό διασβέστιο, φερρίτη αργιλικού διασβεστίου, αργιλικό τριασβέστιο και οξειδίο του ασβεστίου. Το τηγμένο υλικό ψύχεται ταχέως (σβέση) για να διατηρήσει τα δραστικά ορυκτά συστατικά του.

Το κλίνκερ τσιμέντου δεν έχει αριθμό EINECS αλλά προσεγγίζει πολύ ως προς τη σύσταση τις κατηγορίες «τσιμέντο, portland, χημικά προϊόντα» ή/και «τσιμέντο, αλουμίνα, χημικά προϊόντα». Και οι δύο αυτές ουσίες έχουν εγγραφές στο EINECS και αναφέρονται παρακάτω ως αναφορά:

1. Αριθμός EINECS 266-043-4, αριθμός CAS 65997-15-1

Τσιμέντο, portland, χημικά προϊόντα

Το τσιμέντο portland είναι μείγμα χημικών ουσιών που παράγονται κατά την πύρωση ή επίτηξη σε υψηλή θερμοκρασία (άνω των 1200°C (2192°F)) πρώτων υλών οι οποίες είναι κυρίως ανθρακικό ασβέστιο, οξειδίο του αργιλίου, διοξειδίο του πυριτίου και οξειδίο του σιδήρου. Οι παραγόμενες χημικές ουσίες σχηματίζουν κρυσταλλική μάζα. Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει όλες τις χημικές ουσίες που καθορίζονται παρακάτω, όταν παράγονται επί τούτου κατά την παραγωγή τσιμέντου portland. Τα κύρια μέλη της κατηγορίας είναι Ca_2SiO_4 και Ca_3SiO_5 . Μπορεί επίσης να περιλαμβάνονται και άλλες ενώσεις, που αναφέρονται παρακάτω στον συνδυασμό με τις κύριες αυτές ουσίες..

$CaAl_2O_4$	$Ca_2Al_2SiO_7$	CaO
$CaAl_4O_7$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	
$Ca_{12}Al_{14}O_{33}$	$Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$	

2. Αριθμός EINECS: 266-045-5, CAS αριθμός: 65997-16-2

Τσιμέντο, αλουμίνα, χημικά προϊόντα

Το αλουμινούχο τσιμέντο είναι μείγμα χημικών ουσιών που παράγονται κατά την πύρωση ή επίτηξη σε υψηλή θερμοκρασία (άνω των 1200°C (2192°F)) πρώτων υλών οι οποίες είναι κυρίως ανθρακικό ασβέστιο, οξειδίο του αργιλίου, διοξειδίο του πυριτίου και οξειδίο του σιδήρου. Οι παραγόμενες χημικές ουσίες σχηματίζουν κρυσταλλική μάζα.

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει όλες τις χημικές ουσίες που καθορίζονται παρακάτω, όταν παράγονται επί τούτου κατά την παραγωγή αλουμινούχου τσιμέντου. Τα κύρια μέλη της κατηγορίας είναι $CaAl_2O_4$, $Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$, $Ca_{12}Al_{14}O_{33}$ και Ca_2SiO_4 . Μπορεί επίσης να περιλαμβάνονται και άλλες ενώσεις, που αναφέρονται παρακάτω στον συνδυασμό με τις κύριες αυτές ουσίες.

$CaAl_4O_7$	$Ca_2Al_2SiO_7$	Ca_3SiO_5
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
CaO	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	

Μαγνησία

Η μαγνησία (MgO, οξείδιο του μαγνησίου) σπάνια απαντά ως φυσικό ορυκτό (γνωστό και ως περίκλαστο). Παρασκευάζεται κυρίως από φυσικό μαγνησίτη (MgCO₃), θαλασσινό νερό, καθώς και φυσικές και συνθετικές άλμες.

Η παρούσα εξαίρεση καλύπτει διάφορες μορφές μαγνησίας. Σε αυτές περιλαμβάνονται η πυρωμένη αδρανής μαγνησία (φρυγμένη), η καυστική-φρυγμένη μαγνησία (μαγνησία ήπιας καύσης), η μαγνησία έντονης καύσης και η μαγνησία που αποκτήθηκε με τήξη.

Το EINECS παραθέτει το οξείδιο του μαγνησίου στην ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός EINECS 215-171-9, αριθμός CAS 1309-48-4

Οξείδιο του μαγνησίου

Οπτάνθρακας (κοκ)

Το κοκ είναι ένα μαύρο, καύσιμο υπόλειμμα των διεργασιών εξανθράκωσης (αντίστοιχα ανθρακοποίηση ή ξήρανση), που αποτελείται κυρίως από άνθρακα. Όλοι οι τύποι κοκ εξαιρούνται ανεξάρτητα από τα αρχικά υλικά από τα οποία προέρχονται. Η εξανθράκωση είναι ένας γενικός όρος για την κατεργασία ουσιών σε υψηλές θερμοκρασίες όπως ο γαιάνθρακας ή τα υπολείμματα των διεργασιών διυλιστηρίων. Οι συνθήκες των διεργασιών εξαρτώνται από τα αρχικά υλικά που χρησιμοποιούνται (π.χ. η εξανθράκωση γαιάνθρακα περιλαμβάνει θέρμανση σε θερμοκρασίες έως 1100°C απουσία οξυγόνου). Η τυπική διεργασία εξανθράκωσης είναι μια θερμική διεργασία που λαμβάνει χώρα είτε σε υγρή είτε σε στερεή φάση.

Παραδείγματα διάφορων τύπων κοκ που παρατίθενται στο EINECS:

Αριθμός EINECS 310-221-7, αριθμός CAS 140203-12-9

Οπτάνθρακας (κοκ) (λιθανθρακόπισσας), κατραμιού υψηλής θερμοκρασίας

Το ανθρακούχο υπόλειμμα από την εξανθράκωση (ανθρακοποίηση) κατραμιού από λιθανθρακόπισσα υψηλής θερμοκρασίας (>700°C ή >1272°F). Συνίσταται κυρίως σε άνθρακα. Περιέχει επίσης μικρές ποσότητες θείου και τέφρας.

Αριθμός EINECS 266-010-4, αριθμός CAS 65996-77-2

Οπτάνθρακας (κοκ) (γαιάνθρακα)

Η κυψελοειδής ανθρακούχος μάζα που προκύπτει από την ξηρή απόσταξη άνθρακα σε υψηλή θερμοκρασία (άνω των 700°C (1292°F)). Αποτελείται πρωτίστως από άνθρακα. Μπορεί να περιέχει μεταβαλλόμενες ποσότητες θείου και τέφρας.

Αριθμός EINECS 265-080-3, αριθμός CAS 64741-79-3

Οπτάνθρακας (κοκ) (πετρελαίου)

Στερεό υλικό που προκύπτει από την κατεργασία κλασμάτων πετρελαίου σε υψηλή θερμοκρασία. Συνίσταται κυρίως σε ανθρακούχο υλικό και περιέχει ορισμένους υδρογονάνθρακες με υψηλή αναλογία άνθρακα-υδρογόνου.

ΕΓΓΡΑΦΗ 11

Ουσίες, μόνο εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ¹⁸ και υπό τον όρο ότι δεν περιέχουν συστατικά που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από το κατώτερο εφαρμοστέο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ¹⁹ ή από τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ· ο όρος αυτός δεν ισχύει εάν υπάρχουν οριστικά επιστημονικά πειραματικά δεδομένα, τα οποία έχουν πιστοποιηθεί ως επαρκή και αξιόπιστα και αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω συστατικά δεν γίνονται διαθέσιμα, σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ουσίας: Υαλότριμμα, τρίμμα υλικού εφυάλωσης.

Σύμφωνα με την επιστημονική βιβλιογραφία, το υαλότριμμα είναι περισσότερο μια κατάσταση ουσίας παρά μια ουσία υπό καθαρή μορφή. Για νομοθετικούς σκοπούς, μπορεί να οριστεί καλύτερα μέσω των αρχικών υλικών και της παραγωγικής διαδικασίας, παρόμοια με πολλές άλλες ουσίες UVCB. Το EINECS διαθέτει διάφορες εγγραφές για το υαλότριμμα:

Υαλότριμμα, μη οξειδίου, χημικών προϊόντων (αριθμός ΕΚ: 295-731-7), υαλότριμμα, οξειδίων, φωσφοπυριτικού ασβεστίου μαγνησίου καλίου νατρίου (αριθμός ΕΚ: 305-415-3), υαλότριμμα, οξειδίου, φωσφοπυριτικού ασβεστίου μαγνησίου νατρίου (αριθμός ΕΚ: 305-416-9), και υαλότριμμα, οξειδίου, χημικών προϊόντων (αριθμός ΕΚ: 266-046-0)²⁰;

Σύμφωνα με τις διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες, τα τρίμματα υλικού εφυάλωσης είναι εσφυρισμένο γυαλί ή υαλώδης ουσία που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε κεραμικά πλακίδια και στην αγγειοπλαστική.

Το EINECS παραθέτει τα τρίμματα υλικού εφυάλωσης στην ακόλουθη εγγραφή:

σμάτων, χημικά προϊόντα (αριθμός ΕΚ: 266-047-6).

Το υαλότριμμα και το τρίμμα υλικού εφυάλωσης είναι ουσίες με πολλές ομοιότητες ως προς τη σύσταση και τη διεργασία παρασκευής.

Εξαιρούνται μόνο οι τύποι υαλοτρίμματος και τρίμματος υλικού εφυάλωσης που δεν έχουν αξιοσημείωτες επικίνδυνες ιδιότητες:

¹⁸ Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ θα καταργηθεί πλήρως με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 από την 1η Ιουνίου 2015.

¹⁹ Η οδηγία 1999/45/ΕΟΚ θα καταργηθεί πλήρως με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 από την 1η Ιουνίου 2015.

²⁰ Σημειώνεται ότι η περιγραφή που ακολουθεί την επικεφαλίδα στον κατάλογο αυτών των ουσιών στο EINECS αποτελεί μέρος της εγγραφής ουσιών και, στις περισσότερες περιπτώσεις, είναι η πλέον καθοριστική για τον προσδιορισμό ουσιών.

- Πρώτον, το υαλότριμμα ή το τρίμμα υλικού εφυάλωσης εξαιρούνται μόνο εάν (ως ουσίες υπό καθαρή μορφή) δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Υπάρχουν δύο δυνατότητες αξιολόγησης αυτού του κριτηρίου: οπτική εξέταση είτε του ίδιου υαλοτρίμματος ή του τριμματός υλικού εφυάλωσης είτε των αρχικών υλικών.

- Δεύτερον, δεν εξαιρούνται αν η ουσία περιέχει συστατικά που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από το κατώτερο εφαρμοστέο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στην οδηγία 1999/45/ΕΚ ή από τα όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Ο όρος αυτός δεν ισχύει εάν υπάρχουν οριστικά επιστημονικά πειραματικά δεδομένα, τα οποία έχουν πιστοποιηθεί ως επαρκή και αξιόπιστα και αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω συστατικά δεν γίνονται διαθέσιμα, σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ουσίας. Σε αυτή την περίπτωση, η βιομηχανία πρέπει να εξετάσει τα συστατικά μετά την παραγωγή του υαλοτρίμματος (τα συστατικά μπορεί να διαφέρουν από τα αρχικά υλικά) για να διαπιστώσει αν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από το αντίστοιχο όριο συγκέντρωσης. Σε αυτή την περίπτωση δεν εξαιρούνται, εκτός αν τα συστατικά δεν γίνονται διαθέσιμα, σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ουσίας²¹.

Η ευθύνη για την αξιολόγηση και τεκμηρίωση των καταληκτικών επιστημονικών δεδομένων που αποδεικνύουν ότι οι ουσίες πληρούν τα εν λόγω κριτήρια βαρύνει τους παρασκευαστές ή εισαγωγείς των ουσιών.

Οι τεχνητές υαλώδεις ίνες (MMVF) που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ δεν καλύπτονται από την παρούσα εξαίρεση, καθώς πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος VI της εν λόγω οδηγίας. Επιπλέον, οι MMVF, οι οποίες δεν παρατίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, αλλά οι οποίες πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με το παράρτημα VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ επίσης δεν εξαιρούνται.

²¹ Είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται η συνέπεια με την καθοδήγηση που παρέχεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 και στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH. Ο ECHA μπορεί να παράσχει καθοδήγηση σχετικά με το θέμα αυτό, εάν καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες.

ΕΓΓΡΑΦΗ 12

Λίπασμα λιπασματοποίησης (κομπόστ) και βιοαέριο

Η παρούσα εξαίρεση καλύπτει το κομπόστ όταν υπόκειται ενδεχομένως σε καταχώριση, δηλαδή όταν δεν θεωρείται πλέον απόβλητο σύμφωνα με την οδηγία 2008/98/ΕΚ, και εννοείται ότι ισχύει για ουσίες που αποτελούνται από στερεά σωματίδια που έχουν εξυγιανθεί και σταθεροποιηθεί μέσω της δράσης μικροοργανισμών και τα οποία προέρχονται από την κατεργασία του κομπόστ.

Η διευκρίνιση αυτή παρέχεται με την επιφύλαξη των συνομιλιών και των αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας περί αποβλήτων σχετικά με το καθεστώς, τη φύση, τα χαρακτηριστικά και τον πιθανό ορισμό²² του κομπόστ και μπορεί στο μέλλον να χρειαστεί επικαιροποίηση.

Το βιοαέριο είναι αέριο που παράγεται από τη βιολογική αποδόμηση οργανικής ύλης απουσία οξυγόνου και αποτελείται κυρίως από μεθάνιο.

ΕΓΓΡΑΦΗ 13

Υδρογόνο και οξυγόνο

Η παρούσα εξαίρεση καλύπτει δύο ουσίες, το υδρογόνο (αριθμός ΕΚ 215-605-7) και το οξυγόνο (αριθμός ΕΚ 231-956-9).

²² Ο ορισμός του κομπόστ θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης και να μην προκαταλαμβάνει ούτε την έκβαση των συνομιλιών σχετικά με τα κριτήρια αποχαρκτηρισμού των αποβλήτων δυνάμει της οδηγίας πλαισίου για τα απόβλητα ούτε τον τρέχοντα ορισμό δυνάμει της εθνικής/περιφερειακής νομοθεσίας.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ 1: ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΙΟΝΤΩΝ²³

Το νερό προστίθεται σε μείγματα ιοντικών ουσιών (άλατα, οξέα και βάσεις) για να προσδώσει σε αυτές κάποιες συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες. Τα ζεύγη ιόντων που διατηρούνται σε ισορροπία μέσα στο υδατικό διάλυμα είναι επομένως το αποτέλεσμα της προβλεπόμενης λειτουργίας του νερού και, ως εκ τούτου, δεν θεωρείται ότι παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά και μπορεί, υπό σαφώς καθορισμένες συνθήκες, να εμπίπτουν στις εξαιρέσεις των εγγραφών 3, 4 στοιχείο α) ή β) του παραρτήματος V, όπως εξηγείται ακολούθως.

Για να ισχύει η παρούσα εξαίρεση, πρέπει να πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

1. Όλες οι αρχικές ουσίες (άλατα, οξέα και βάσεις) του υδατικού διαλύματος πρέπει να είναι καταχωρισμένες,
2. Κανένα από τα άλατα μέσα στο υδατικό διάλυμα δεν απομονώνεται από το διάλυμα, και
3. Τα άλατα παραμένουν σε μορφή ιόντων μέσα στο διάλυμα.

Οι τρεις αυτές προϋποθέσεις ισχύουν εξίσου για εισαγόμενα διαλύματα. Ειδικότερα, αυτό απαιτεί όλες οι αρχικές ουσίες του εισαγόμενου διαλύματος να είναι γνωστές και καταχωρισμένες στην ΕΕ, ειδάλλως η παρούσα εξαίρεση δεν ισχύει.

Οι δύο τελευταίες προϋποθέσεις πρέπει επίσης να πληρούνται από κάθε πελάτη στην αλυσίδα εφοδιασμού. Αν ένας πελάτης αφαιρέσει κάποιο άλας από το διάλυμα, ο ρόλος του ως μεταγενέστερου χρήστη τελειώνει εκεί και μετατρέπεται σε παρασκευαστή, ο οποίος πρέπει να καταχωρίσει τις απομονωμένες ουσίες.

Για διαλύματα αλάτων στο νερό, δεν απαιτείται καμία καταχώριση ζευγών ιόντων εφόσον οι συνδυασμοί ιόντων συνυπάρχουν σε διάφορες ισορροπίες μέσα στο διάλυμα και δεν απομονώνεται κανένα άλας. Σε αυτό το πλαίσιο, κρίνεται σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι

(1) όταν ζεύγη ιόντων υπάρχουν μόνο ως τμήμα της χημικής ισορροπίας μέσα στο υδατικό διάλυμα, τα ίδια δεν θεωρείται ότι παρασκευάζονται, εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά και, άρα, δεν απαιτείται να καταχωριστούν.

²³ Ουσίες που ιοντίζονται στο νερό, CARACAL/05/2009 ¹ συνεδρίαση αρμόδιων αρχών για τους κανονισμούς REACH και CLP (CARACAL), 16-17 Μαρτίου 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussels, Belgium.

(2) όταν ένα άλας απομονώνεται από το διάλυμα, σημαίνει ότι παρασκευάζεται και χρειάζεται να καταχωριστεί.

(3) η επί τούτου εξουδετέρωση οξέων ή βάσεων για τον σχηματισμό των αντίστοιχων αλάτων, συμπεριλαμβανομένης της εξουδετέρωσης κατά το σχηματισμό, θεωρείται συνήθως διεργασία παρασκευής και δεν καλύπτεται από την παρούσα εξαίρεση.

Πρέπει να σημειωθεί ότι αν και η καταχώριση ουσιών που ιοντίζονται στο νερό όπως περιγράφηκε παραπάνω θεωρείται ακατάλληλη και, επομένως, εξαιρείται, οι πιθανοί κίνδυνοι οι οποίοι σχετίζονται με τις ουσίες που ιοντίζονται μέσα στο νερό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας των αρχικών υλικών (δηλαδή των αλάτων, οξέων ή βάσεων που εισάγονται στο υδατικό διάλυμα), ανάλογα με την περίπτωση.

Σε μερικές περιπτώσεις υπάρχουν υδατικά διαλύματα που παρασκευάζονται με την ανάμειξη πολλών διαφορετικών ειδών ουσιών (π.χ. άλατα, οξέα, βάσεις) μέσα σε νερό. Ένα τέτοιο παράδειγμα μπορεί να είναι το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται ως προϊόν καθαρισμού γενικής χρήσης. Ο σχηματισμός ενός τέτοιου προϊόντος μπορεί να περιέχει τις ακόλουθες ουσίες (πρώτος κατάλογος):

- Δωδεκυλοθειικό νάτριο
- Θειώδες οξύ (γραμμικού) αλκυλοβενζολίου
- Ελαϊκό οξύ
- Νιτριλοτριοξικό οξύ (NTA)
- Φωσφορικό οξύ
- Κιτρικό οξύ
- Υδροξείδιο του νατρίου
- Υδροξείδιο του καλίου
- Μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, συντηρητικά, βαφές, αρωματικές ουσίες: δεν συμμετέχουν στις ισορροπίες οξέων/βάσεων

Σε αυτή την περίπτωση, ορισμένα άλατα, οξέα και βάσεις αναμειγνύονται σε διαφορετικές αναλογίες για την επίτευξη προϊόντος με συγκεκριμένες επιφανειοδραστικές ιδιότητες. Λόγω της διάλυσης των διαφορετικών ουσιών, τα διάφορα κατιόντα και ανιόντα έρχονται σε κατάσταση ισορροπίας σχηματίζοντας ζεύγη ιόντων. Στο παραπάνω παράδειγμα θεωρητικά είναι εφικτός ο προσδιορισμός 12 ανιόντων και 12 κατιόντων. Στην προκειμένη περίπτωση, θεωρητικά είναι δυνατόν να συνυπάρχουν 40 ουσίες μέσα στο διάλυμα. Κάποιες από αυτές μπορεί να είναι οι ίδιες με τις πρόδρομες ουσίες. Ένας μη εξαντλητικός κατάλογος των πιθανών ουσιών (με βάση τις αντιδράσεις/ισορροπίες οξέων-βάσεων που επιτυγχάνονται μέσω των πρωτολυτικών αντιδράσεων με το νερό) που θα μπορούσαν να σχηματιστούν μέσα στο διάλυμα, εκτός από τα προαναφερθέντα συστατικά (και να προσδιοριστούν μόνο με αφαίρεση του νερού), παρατίθεται παρακάτω (δεύτερος κατάλογος):

- Αλκυλοβενζυλοθειικό νάτριο
- Αλκυλοβενζυλοθειικό κάλιο
- Κιτρικό τρινάτριο

- Κιτρικό δινάτριο
- Κιτρικό μονονάτριο
- Κιτρικό τριβάλιο
- Κιτρικό δικάλιο
- Κιτρικό μονοκάλιο
- Κιτρικό μονονάτριο, μονοκάλιο
- Ελαϊκό νάτριο
- Ελαϊκό κάλιο
- Φωσφορικά άλατα νατρίου
- Φωσφορικά άλατα καλίου
- Δωδεκυλοθειικό κάλιο
- Άλας καλίου ΝΤΑ

Η προσθήκη μίας ακόμα βάσης (π.χ. αμμωνίας) στη διάταξη θα οδηγούσε σε ακόμα μεγαλύτερο αριθμό πιθανών ζευγών ιόντων μέσα στο διάλυμα.

Εφόσον τα άλατα μέσα στο διάλυμα διατηρούν σταθερά την ιοντική μορφή τους και δεν απομονώνονται, απαιτείται η καταχώριση μόνο των πρόδρομων ουσιών (πρώτος κατάλογος) και όχι των πιθανών ουσιών που μπορεί να σχηματιστούν μέσα στο διάλυμα (δεύτερος κατάλογος).

ΣΥΝΗΜΜΕΝΟ 2: ζύμη²⁴

1. Ιστορικό:

Το θέμα του καθεστώτος των ζυμών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH είχε συζητηθεί στους κόλπους του δικτύου ανταποκριτών των γραφείων υποστήριξης για τον κανονισμό REACH (REHCORN). Είχαν δοθεί απαντήσεις για το θέμα αυτό, υποδηλώνοντας ότι το εκχύλισμα ζύμης υπόκειται σε καταχώριση. Η Ολλανδία αποφάσισε να επιστήσει την προσοχή των αρμόδιων αρχών επί του θέματος το Δεκέμβριο του 2008, δημοσιεύοντας μια έκθεση με θέμα το καθεστώς του εκχυλίσματος ζύμης και των βινασσών και ζητώντας την άποψη του GRIP.

Η Ολλανδία κοινοποίησε την άποψή της, σύμφωνα με την οποία το εκχύλισμα ζύμης και οι βινάσσες θα πρέπει να θεωρούνται μέρος ουσιών που απαντούν στη φύση και να εξαιρούνται από τις απαιτήσεις καταχώρισης του κανονισμού REACH. Ορισμένα κράτη μέλη υποστήριξαν την εν λόγω άποψη, αλλά η Γερμανία εξέφρασε την άποψη ότι το εκχύλισμα ζύμης και οι βινάσσες θα πρέπει να θεωρούνται ως ουσίες που παράγονται από παρασκευαστικές διεργασίες, καθώς και από βιοτεχνολογικές διεργασίες και, συνεπώς, δεν εξαιρούνται από τις απαιτήσεις καταχώρισης του REACH.

Η Ολλανδία συνέταξε ένα έγγραφο προς εξέταση από το GRIP. Λήφθηκαν τρεις παρατηρήσεις που δεν εξέφραζαν ομόφωνη άποψη. Με βάση τα παρατηρήσεις αυτές, οριστικοποιήθηκε ένα έγγραφο GRIP με σκοπό να τεθεί το ζήτημα στη συνεδρίαση των CARACAL της 16ης και 17ης Μαρτίου 2009. Ζητήθηκε από την Επιτροπή να εκφέρει άποψη επί του θέματος.

2. Απόψεις της Επιτροπής σχετικά με το εκχύλισμα ζύμης

Ζύμες στο πλαίσιο του REACH

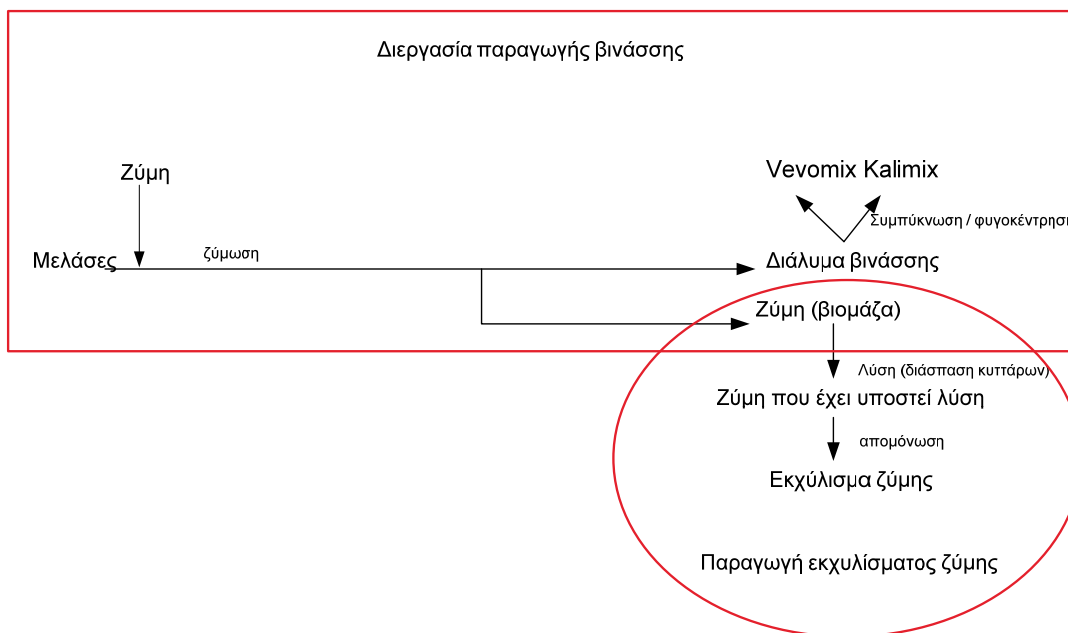
Η ζύμη είναι ένας μικροοργανισμός και, συνεπώς, ως ζωντανός ή νεκρός οργανισμός, δεν θεωρείται ως ουσία, μείγμα ή αντικείμενο βάσει του κανονισμού REACH (βλέπε σχέδιο καθοδήγησης σχετικά με το παράρτημα V εγγραφές 7 και 8). Σε αυτό το πλαίσιο, δεν έχει σημασία αν η ζύμη είναι προϊόν φυσικής ή τεχνητής καλλιέργειας.

Στο τέλος της ζωής τους, τα νεκρά κύτταρα των ζυμών και το περιεχόμενό τους υφίστανται αποδόμηση λόγω της δράσης των ενζύμων που απελευθερώνονται από τα νεκρά κύτταρα. Αυτή η διαδικασία ονομάζεται αυτόλυση.

²⁴ Ερμηνευτικά ζητήματα που εκκρεμούν - ζύμη CA/39/2009, 2^η συνεδρίαση αρμόδιων αρχών για τους κανονισμούς REACH και CLP (CARACAL), 15-16 Ιουνίου 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussels, Belgium.

Εκχύλισμα ζύμης στο πλαίσιο του REACH

Το εκχύλισμα ζύμης διαφέρει από τη ζύμη διότι προκύπτει από τη χημική τροποποίηση της βιομάζας νεκρής ζύμης μέσω μιας διαδικασίας δύο σταδίων: (i) λύση των κυττάρων της ζύμης λόγω της δράσης των ενζύμων της, η οποία μπορεί να ενισχύεται ή όχι και να ακολουθείται από τη χρήση φυσικών, χημικών ή/και ενζυματικών επαγωγέων (που προκαλούν τη λύση της ζύμης) και (ii) απομόνωση του εκχυλίσματος ζύμης από τα κύτταρα της ζύμης που έχει υποστεί λύση χρησιμοποιώντας διεργασίες όπως φυγοκέντρωση. Μετά την απομόνωσή του, το εκχύλισμα ζύμης μπορεί να υποβληθεί σε περαιτέρω κατεργασία (π.χ. παστερίωση) για περαιτέρω χρήση ή διάθεση στην αγορά.



Το εκχύλισμα ζύμης μπορεί να θεωρηθεί ως ουσία που απαντά στη φύση αν, μετά τη λύση των κυττάρων της ζύμης με μηχανική επεξεργασία, απομονώνεται με χειροκίνητα, μηχανικά ή βαρυτικά μέσα, ή με διάλυση στο νερό, με επίπλευση, με εκχύλιση με νερό, με απόσταξη με ατμό ή με θέρμανση μόνον για την αφαίρεση του νερού (βλ. άρθρο 3 παράγραφος 39). Η ζύμη που έχει υποστεί φυσική λύση και το εκχύλισμα ζύμης που απαντά στη φύση επωφελούνται από την εξαίρεση του παραρτήματος V εγγραφή 8, αν πληρούν τις προϋποθέσεις της εξαίρεσης, ήτοι:

- να μην είναι χημικώς τροποποιημένα (σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 40)
- να μην πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης επικίνδυνων ουσιών
- να μην είναι ουσίες ABT ή αΑαB
- να μην έχουν χαρακτηριστεί στον κατάλογο με τις υποψήφιες ουσίες, τουλάχιστον προ διατίτας, ως ουσίες οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ).

Ωστόσο, καθόσον γνωρίζει η Επιτροπή, το εκχύλισμα ζύμης λαμβάνεται γενικά μέσω μιας διεργασίας κατά την οποία η διάσπαση των κυττάρων της ζύμης (λύση) δεν είναι αποτέλεσμα μηχανικής επεξεργασίας ή κάποιας άλλης διεργασίας που αναφέρεται στο

άρθρο 3 παράγραφος 39, αλλά της χημικής λύσης της ζύμης με άλλα μέσα εκτός από αυτά του άρθρου 3 παράγραφος 39, είτε λόγω των ενζύμων της ίδιας της ζύμης είτε λόγω ανθρώπινης επέμβασης, για παράδειγμα (αλλά όχι αποκλειστικά) με την προσθήκη άλατος ή ενζύμων και, στη συνέχεια, με απομόνωση (συνήθως με φυγοκέντριση). Υπό αυτές τις συνθήκες, το εκχύλισμα ζύμης δεν είναι ουσία που απαντά στη φύση στο πλαίσιο του ορισμού του άρθρου 3 παράγραφος 39, καθώς η ουσία δεν μπορεί να θεωρηθεί ακατέργαστη ή επεξεργασμένη μόνο με τα μέσα που απαριθμούνται στο άρθρο 3 παράγραφος 39, αφού παράχθηκε με τη χημική τροποποίηση βιομάζας με άλλα μέσα εκτός από αυτά του άρθρου 3 παράγραφος 39 υπό την επίδραση (δράση) των ενζύμων της ίδιας της ζύμης και πιθανώς (αλλά όχι απαραίτητα) να ενισχύθηκε, καθώς και με περαιτέρω απομόνωση. Επιπλέον, αυτός ο τύπος εκχυλίσματος ζύμης δεν είναι αποτέλεσμα καμίας από τις διεργασίες που αναφέρονται στο παράρτημα V εγγραφές 1, 2, 3 ή 4 και, επομένως, δεν εξαιρείται δυνάμει κάποιας από τις εν λόγω ενότητες του παραρτήματος V.

Τα παραπάνω ισχύουν ανεξάρτητα από το αν το εκχύλισμα ζύμης που απαντά στη φύση έχει την ίδια χημική ταυτότητα και ιδιότητες με εκχύλισμα ζύμης που είναι προϊόν χημικής τροποποίησης βιομάζας με άλλα μέσα εκτός από αυτά του άρθρου 3 παράγραφος 39.

Τέλος, η εφαρμογή του παραρτήματος V εγγραφή 9 στο εκχύλισμα ζύμης αντιμετωπίστηκε στο έγγραφο GRIP, καθώς υποστηρίχθηκε ότι η διεργασία λήψης του εκχυλίσματος ζύμης είναι παρόμοια με τη διαδικασία υδρόλυσης που χρησιμοποιείται για την παραλαβή των λιπαρών οξέων. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κατάλογος των ουσιών που εξαιρούνται μέσω του παραρτήματος V εγγραφή 9 είναι κλειστός κατάλογος, και μόνον οι ουσίες εκείνες που παρατίθενται εκεί μπορούν να επωφεληθούν από την παρούσα εξαίρεση (εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις της εξαίρεσης).

Η άποψη να τροποποιηθεί το παράρτημα V εγγραφή 9 του κανονισμού REACH έτσι ώστε να αναγράφει «ουσίες όπως αυτές που παρατίθενται» δεν είναι αποδεκτή από την Επιτροπή, καθώς θα ανοίξει το δρόμο για την εξαίρεση άγνωστου αριθμού ουσιών και διεργασιών από τις διατάξεις που αφορούν την καταχώριση, την αξιολόγηση και τους μεταγενέστερους χρήστες. Μια τέτοια προσέγγιση δεν υποστηρίχθηκε κατά την πρόσφατη αναθεώρηση των παραρτημάτων IV και V²⁵, όταν προστέθηκε η εγγραφή 9 στο παράρτημα V με τη μορφή αναλυτικού καταλόγου με αυστηρές προϋποθέσεις, όπως αναγράφεται μετά την τροποποίηση.

²⁵ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 987/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Οκτωβρίου 2008 περί τροποποίησης των παραρτημάτων IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

3. Απόψεις της Επιτροπής σχετικά με το διάλυμα βινασσών, τα *venomix* και *kalimix*

Το έγγραφο GRIP υποστηρίζει ότι το διάλυμα βινασσών συμμορφώνεται με τον ορισμό ουσίας που απαντά στη φύση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 39, καθώς λαμβάνεται με φυγοκέντριση της ζυμώσιμης μάζας της ζύμης αρτοποιίας που έχει καλλιεργηθεί μέσω ζύμωσης. Με την περαιτέρω συμπύκνωση, μέσω εξάτμισης και φυγοκέντρισης του διαλύματος βινασσών, λαμβάνονται τα *venomix* και *kalimix*. Το έγγραφο GRIP στηρίζει το συμπέρασμά του στο γεγονός ότι κανένα από τα βήματα της διεργασίας δεν περιλαμβάνει χημική τροποποίηση, ενώ η συμπύκνωση και η φυγοκέντριση καλύπτονται από το άρθρο 3 παράγραφος 39 ως διεργασίες που δεν μεταβάλλουν το καθεστώς των ουσιών που απαντούν στη φύση.

Η Επιτροπή επισημαίνει ότι το πρώτο βήμα για να αποφασιστεί αν η βινάσση, το *venomix* και το *kalimix* μπορούν να επωφεληθούν από την εξαίρεση του παραρτήματος V εγγραφή 8 είναι να προσδιοριστεί το καθεστώς της ουσίας που προκύπτει από τη ζύμωση, δηλαδή κατά πόσον η «ζυμώσιμη μάζα» (όπως παρουσιάζεται στο έγγραφο GRIP) ή η ουσία που προκύπτει από τη ζύμωση των μελασών από ζύμη αρτοποιίας είναι ουσία που απαντά στη φύση. Σε αυτή την περίπτωση, πράγματι το στάδιο της φυγοκέντρισης που ακολουθεί τη ζύμωση είναι μία από τις διεργασίες που καλύπτονται από το άρθρο 3 παράγραφος 39 και οι ουσίες αυτές εμπίπτουν στην εν λόγω εξαίρεση.

Η Επιτροπή αντιλαμβάνεται ότι η παραγωγή βινασσών αποτελεί μια τεχνητή διαδικασία ζύμωσης μελασών από ζύμη. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, οι μελάσες (πιο συγκεκριμένα, τα σάκχαρα που περιέχουν) μετατρέπονται χημικά από τη ζύμη σε άλλες ουσίες, για παράδειγμα σε μία ή περισσότερες αλκοόλες (συστατικά των βινασσών). Στη διεργασία αυτή, η ζύμη δρα ως βιοκαταλύτης κατά τη χημική μετατροπή και αφού ολοκληρώσει τη βιοκαταλυτική της δράση μπορεί να υποστεί περαιτέρω επεξεργασία, και να μετατραπεί, για παράδειγμα, σε εκχύλισμα ζύμης (βλ. εικόνα στη σελίδα 2).

Το άρθρο 3 παράγραφος 39 περιλαμβάνει έναν κλειστό κατάλογο ενεργειών για τις οποίες μπορεί να θεωρηθεί ότι αφορούν την επεξεργασία ουσιών που απαντούν στη φύση χωρίς να μεταβάλλουν το καθεστώς τους. Ο κατάλογος περιέχει περιορισμένη απαρίθμηση διεργασιών η οποία επιβεβαιώνεται με τη χρήση του όρου «μόνον» («[...] ή μεταποιημένη μόνον με [...]»). Δεδομένου ότι η ζύμωση δεν αναφέρεται ρητά στο άρθρο 3 παράγραφος 39, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως μία από τις διεργασίες που επιτρέπονται για να τηρείται ο ορισμός των μεταποιημένων ουσιών που απαντούν στη φύση. Επιπλέον, λόγω της ελεγχόμενης (βιο)χημικής μετατροπής που λαμβάνει χώρα, η «ζυμώσιμη μάζα» δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «αμεταποίητη» ουσία σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 39.

Με βάση την εξήγηση που δίνεται παραπάνω καθώς και στο έγγραφο GRIP, η Επιτροπή είναι της γνώμης ότι η ουσία που προκύπτει από τεχνητή ζύμωση μελασών από ζύμη αρτοποιίας δεν απαντά στη φύση, αλλά είναι προϊόν χημικής μετατροπής των μελασών μέσω διαδικασίας τεχνητής ζύμωσης από ζύμη. Συνεπώς, η εξαίρεση στο παράρτημα V εγγραφή 8 δεν ισχύει ούτε για τις βινάσσες ούτε για τα παραγόμενα προϊόντα *venomix* και *kalimix*.

4. Συμπέρασμα

Η Επιτροπή πιστεύει ότι το εκχύλισμα ζύμης μπορεί να θεωρηθεί ως ουσία που απαντά στη φύση αν η λύση των κυττάρων της ζύμης είναι αποτέλεσμα μηχανικής επεξεργασίας ή αν η ζύμη έχει υποστεί επεξεργασία μόνο από τις διεργασίες που παρατίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 39. Στην προκειμένη περίπτωση, όπως παρουσιάζεται στο έγγραφο GRIP, όπου το εκχύλισμα ζύμης λαμβάνεται στο πλαίσιο μιας διεργασίας χημικής λύσης της ζύμης με άλλα μέσα εκτός από αυτά του άρθρου 3 παράγραφος 39, είτε λόγω των ενζύμων της ίδιας της ζύμης είτε λόγω ανθρώπινης επέμβασης, για παράδειγμα (αλλά όχι αποκλειστικά), με την προσθήκη άλατος ή ενζύμων και, στη συνέχεια, με απομόνωση (συνήθως με φυγοκέντριση), η Επιτροπή θεωρεί ότι το εκχύλισμα ζύμης δεν είναι ουσία που απαντά στη φύση και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να επωφεληθεί από την εξαίρεση του παραρτήματος V εγγραφή 8.

Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι το εκχύλισμα ζύμης δεν μπορεί να επωφεληθεί ούτε από την εξαίρεση του παραρτήματος V εγγραφή 9, καθώς δεν περιλαμβάνεται στις ουσίες που παρατίθενται εκεί. Η Επιτροπή δεν εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης του παραρτήματος V εγγραφή 9 του κανονισμού REACH για να μετατραπεί ο κατάλογος των εξαιρούμενων ουσιών από κλειστός σε ανοικτός.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το διάλυμα μελασών, καθώς και τα *venomix* και *kalimix*, δεν μπορούν να επωφεληθούν από την εξαίρεση του παραρτήματος V εγγραφή 8 του κανονισμού REACH, καθώς δεν είναι προϊόντα κάποιας από τις επιτρεπόμενες διεργασίες βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 39 για ουσίες που απαντούν στη φύση.

Τα συμπεράσματα αυτά συνάγονται με την επιφύλαξη του γεγονότος ότι, στο βαθμό που το εκχύλισμα ζύμης ή η βινάσση χρησιμοποιείται σε τρόφιμα ή ζωοτροφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, εξαιρείται από τους τίτλους II, IV, V, VI και VII σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 5 στοιχείο β) και παράγραφος 6 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>