

Usmernenie k prílohe V Výnimky z registračnej povinnosti

Verzia: 1.1
november 2012

PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu REACH, informácie o povinnostiach vyplývajúcich z nariadenia REACH a vysvetlenie postupu ich plnenia. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Usmernenie k prílohe V Výnimky z registračnej povinnosti

Referenčné číslo: ECHA-10-G-02-SK
Dátum uverejnenia: november 2012
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2010.

Titulná strana © European Chemicals Agency

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude dostupný v nasledujúcich 22 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, litovčina, lotyščina, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalcina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite (uved'te referenčné číslo a dátum vydania) ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na webovej lokalite agentúry ECHA na adrese: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa centra: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

PREDHOVOR

Článok 2 ods. 7 písm. b) nariadenia (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) a jeho zmena a doplnenie nariadením (ES) č. 987/2008 z 8. októbra 2008 stanovujú kritériá na oslobodenie látok uvedených v prílohe V od požiadaviek registrácie, následného užívateľa a hodnotenia. Tieto kritériá sú formulované veľmi všeobecným spôsobom. Cieľom tohto usmernenia je poskytnúť podrobnejšie vysvetlenia a základné informácie na použitie jednotlivých výnimiek a objasnenia, kedy sa výnimka dá použiť a kedy nie. Je potrebné poznamenať, že spoločnosti, ktoré využívajú výhody oslobodenia, musia orgánom (na požiadanie) poskytnúť príslušné informácie preukazujúce, že ich látka má nárok na oslobodenie. Ak sú na základe prílohy V zmenenej a doplnenej nariadením (ES) č. 987/2008 oslobodené produkty reakcie, výskyt ktorých je akokoľvek predvídateľný a ktoré môžu mať dôsledky na opatrenia manažmentu rizík, musia byť prostredníctvom dodávateľského reťazca oznámené vhodné bezpečnostné informácie v súlade s hlavou IV tohto nariadenia.

Nasledujúce usmernenie obsahuje rovnaké poradie položiek, ako sú uvedené v prílohe V k nariadeniu REACH zmenenom a doplnenom nariadením (ES) č. 987/2008¹.

¹ Odkaz na nariadenie (ES) č. 987/2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006 sa implicitne predpokladá pri každej zmienke o prílohe V v tomto usmernení.

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1		31/03/2010
Verzia 1.1	<p>Korigendum, ktoré sa týka:</p> <p>odstránenia časti poznámky pod čiarou (poznámka pod čiarou 15 na strane 30 verzie 1.0), ktorá sa týka rastlinných olejov, tukov a voskov získaných z geneticky modifikovaných rastlín a v ktorej sa uvádza, že „Usmernenie k tejto téme sa pripravuje“.</p> <p>aktualizácie právnych odkazov v texte o bode 8</p> <p>menšie redakčné úpravy</p> <p>(Majte prosím na pamäti, že odkazy na smernicu 67/548/EHS a 1999/45/ES neboli pri rokovaní o bodoch prílohy V, v prípade ktorých právny text stále odkazuje na tento právny predpis, zmenené a doplnené).</p>	november 2012

OBSAH

PREDHOVOR	3
BOD 1	1
BOD 2	1
BOD 3	2
BOD 4	3
Pododsek a)	4
Aglomeračné činidlá	4
Antioxidanty.....	4
Činidlá na kontrolu kvality	5
Deemulgátory.....	5
Desikant.....	6
Disperzant	6
Farbivo	7
Chelatačné činidlá.....	7
Inhibítory korózie	8
Inhibítory zrážania	8
Koagulátory a vločkovacie činidlá.....	8
Látky na zlepšenie adhézie	9
Mazivá	9
Modifikátor toku	10
Neutralizátory pH.....	10
Nosič.....	10
Ochucovacie činidlo	11

Odvodňovacie činidlo	11
Plastifikátor	11
Plnivo.....	12
Povrchovo aktívne činidlá	12
Protipenový prostriedok alebo odpeňovač.....	13
Rozpúšťadlo	13
Spojivo	13
Spomaľovače horenia.....	13
Stabilizátor	14
Pododsek b)	15
Emulgátor	15
Mazivá	15
Modifikátory viskozity.....	15
Rozpúšťadlo	16
BOD 5	17
BOD 6	17
BOD 7 a 8 – Všeobecné hľadiská	18
BOD 7	22
Nerasty.....	22
Rudy	23
Koncentráty rúd	24
Surový a spracovaný zemný plyn.....	24
Ropa.....	25
Uhlie	26
BOD 8	27

BOD 9	29
Rastlinné tuky a rastlinné oleje	30
Rastlinné vosky.....	31
Živočíšne tuky a živočíšne oleje	31
Živočíšne vosky	31
Mastné kyseliny od C6 do C24 a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli.....	31
Glycerol	32
BOD 10	33
Skvapalnený ropný plyn (LPG)	33
Kondenzát zemného plynu	33
Procesné plyny a ich zložky	34
Cementový slinok	34
Magnézia	35
Koks	36
BOD 11	37
BOD 12	39
BOD 13	39
PRÍLOHA 1: IÓNOVÉ ZMESI	40
PRÍLOHA 2: KVASNICE	43

BOD 1

Látky, ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza náhodne v dôsledku vystavenia inej látky alebo výrobku vplyvom prostredia, napr. vzduchu, vlhkosti, mikroorganizmom alebo slnečnému svetlu.

Väčšina látok vykazuje určitú úroveň nestálosti v dôsledku vystavenia vplyvom prostredia, napr. vzduchu, vlhkosti, mikroorganizmom a slnečnému žiareniu. Produkty, ktoré vznikli týmto spôsobom, sa nemusia registrovať, pretože by to nebolo vhodné, keďže sa vytvárajú náhodne a bez vedomosti výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa pôvodnej látky.

Registrácii nepodliehajú napríklad ani produkty reakcie z náhodnej hydrolýzy látok (napr. estery, amidy, akrylhalogenidy, anhydridy, halogénované organosilány a pod.) po tom, čo sa dostali do kontaktu s okolitou vlhkosťou, keďže spadajú pod toto kritérium. Ďalším príkladom je dietyléter, ktorý po vystavení vplyvu vzduchu alebo svetla môže vytvárať peroxidy. Takto vytvorené peroxidy výrobcu, resp. dovozcu dietyléteri, prípadne následný užívateľ alebo distribútor samotnej látky nemusí registrovať, či už vo forme prípravku alebo výrobku. Majte však na pamäti, že potenciálne riziká spojené s takto vzniknutými produktmi reakcie sa musia zohľadniť pri hodnotení pôvodnej látky.

Ďalšími príkladmi pre tento bod sú látky, ktoré vznikli rozkladom farby, kde činnosť plesne a produkty z bielenia farebných textílií v dôsledku vystavenia slnečnému svetlu spôsobujú rozklad.

BOD 2

Látky, ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza náhodne v dôsledku skladovania inej látky, prípravku alebo výrobku.

Látky môžu vykazovať určitú úroveň prirodzenej nestálosti. Produkty reakcie v dôsledku prirodzeného rozkladu látok sa nemusia registrovať, pretože by to nebolo praktické, keďže vznikli náhodne a bez vedomia výrobcu, prípadne dovozcu pôvodnej látky.

Príkladom látok pre tento bod sú peroxidy, ktoré vznikajú z éterov (napr. dietyléter, tetrahydrofurán), a to nielen pri vystavení účinkom svetla a vzduchu (pozri bod 1), ale aj pri skladovaní. Tieto peroxidy nie je potrebné registrovať. Majte však na pamäti, že potenciálne riziká spojené s prítomnosťou peroxidov v éteroch sa musia zohľadniť pri posudzovaní éterov. Ďalšími príkladmi sú čiastočne polymerizované vysychavé oleje (napr. ľanový olej) a rozklad uhličitanu amónneho na amoniak a oxid uhličitý (hlavne v prípade skladovania pri teplote nad 30 °C).

BOD 3

Látky, ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza pri konečnom použití iných látok, prípravkov alebo výrobkov a ktoré samotné nie sú vyrábané, dovážané alebo uvádzané na trh.

Tento bod obsahuje látky, ktoré vznikajú pri konečnom používaní iných látok, prípravkov alebo výrobkov.

Konečné používanie látky ako takej v prípravkoch, alebo vo výrobkoch môže spustiť zámernú (alebo neúmyselnú) chemickú reakciu. Ak sa však produkty získané z reakcie nemôžu považovať za produkty, ktoré vznikli nejakým výrobným procesom, ani za zámerne izolované po „reakcii konečného použitia“, resp. sú uvedené na trh, tieto produkty reakcie sa neradia ustanoveniami o registrácii.

Konečné používanie znamená používanie látky ako takej, v prípravkoch alebo vo výrobkoch, ako posledný krok pred uplynutím životnosti danej látky, teda predtým, ako látka začne byť skutočne používaná vo výrobku, spotrebuje sa v procese reakcie alebo je vypustená do odpadových vôd, resp. životného prostredia². Majte na pamäti, že pojem „konečné použitie“ sa neobmedzuje len na používanie látky zo strany odborníkov alebo súkromných spotrebiteľov, ale zahŕňa akékoľvek zámerné následné použitie látky v dodávateľskom reťazci, ak nie je súčasťou výrobného³ procesu látky.

Príkladmi látok pre tento bod sú produkty z konečného používania lepidiel a farieb, produkty spaľovania palív pri používaní vo vozidlách, ako aj produkty reakcie bieliacich činidiel počas prania textílií.

Príklad:

Konkrétny príklad je peruhličitan sodný, ktorý sa využíva v priemysle čistiacich prostriedkov ako bieliace činidlo. Pri procese prania sa peruhličitan sodný rozkladá na peroxid vodíka a uhličitan sodný. Tieto dve látky sú produkty reakcie získané počas konečného používania peruhličitanu sodného, a preto sú oslobodené od registračnej povinnosti, kým peruhličitan sodný registráciu vyžaduje.

² Usmernenia o požiadavkách na informácie a hodnotenie chemickej bezpečnosti, kapitola R.12: Systém deskriptorov používania, s. 8.

³ V zmysle článku 3 ods. 8 „Výroba: je produkcia alebo extrakcia látok v prírodnom stave“. To znamená, že každý zámerný vznik alebo izolácia látok by sa mali považovať za výrobu. Pozri aj Usmernenie k registrácii, s. 17.

BOD 4

Látky, ktoré sa samotné nevyrábajú, nedovážajú ani neuvádzajú na trh a ktoré vznikajú chemickou reakciou, ku ktorej dochádza, keď:

a) stabilizátor, farbivo, ochucovacie činidlo, antioxidant, plnivo, rozpúšťadlo, nosič, povrchovo aktívne činidlo, plastifikátor, inhibítor korózie, protipenový prostriedok alebo odpeňovač, disperzant, inhibítor zrážania, desikant, spojivo, emulgátor, deemulgátor, odvodňovacie činidlo, aglomeračné činidlo, látka na zlepšenie adhézie, modifikátor toku, neutralizátor pH, sekvesterant, koagulátor, vločkovacie činidlo, spomaľovač horenia, mazivo, chelatačné činidlo alebo činidlo na kontrolu kvality funguje podľa očakávania, alebo

b) látka určená výlučne na zisťovanie konkrétnych fyzikálno-chemických vlastností účinkuje podľa očakávania.

V niektorých prípadoch mechanizmus účinku látky, ktorá vykonáva konkrétnu funkciu, zahŕňa chemickú reakciu. Cieľom nie je vyrobiť látku, ktorá takto vzniká, ale napríklad zabrániť neželanej reakcii, ako je napríklad oxidácia alebo korózia (ktorá by inak nastala), alebo podporiť procesy ako agregácia a adhézia. Preto ak daná reakcia nepredstavuje zámerný výrobný proces látky (látok) z tejto chemickej reakcie, nemusia byť registrované, keďže riziká vytvorených látok sa vyhodnotia pri hodnotení prekursorov reakcie.

Niektoré látky môžu patriť do položky 4a) aj 4b). Používateľ výnimky je zodpovedný za rozhodnutie, do ktorej časti sa látka najlepšie hodí, ako aj za dokumentáciu tohto rozhodnutia.

Dôležitá poznámka:

- Výnimka sa vzťahuje len na látky vytvorené, keď látky uvedené v prílohe V, časť 4a) a b) fungujú podľa očakávania, ale neplatí pre samotné látky uvedené v prílohe V, časť 4a) a b). Inými slovami, registračné povinnosti sa vzťahujú na výrobu alebo dovoz skupín látok uvedených v prílohe V, časť 4a) a b) a ak sa požaduje správa o chemickej bezpečnosti, mala by pokrývať zamýšľané použitia a riziká látok, ktoré vzniknú pri používaní.
- Oslobodené sú látky, ktoré vznikli chemickou reakciou v prípadoch, keď látka patriaca do jednej zo skupín uvedených v prílohe V, časť 4a) alebo b) funguje podľa očakávania. Takto vytvorené látky sú však predmetom registrácie, ak chemická reakcia je súčasťou výrobného procesu výslednej látky, ktorá je buď ďalej spracovaná, alebo sa uvádza na trh, či už ako taká, v prípravkoch alebo vo výrobkoch. Napríklad neutralizačná reakcia na účel výroby látky sa neradi týmto pravidlom.

Pododsek a)

Odsek a) tohto bodu obsahuje ucelený zoznam skupín prekursorov pre látky oslobodené podľa tohto odseku. Zoznam prekursorov zoradených v abecednom poradí pre ľahšie hľadanie obsahuje:

Aglomeračné činidlá

Aglomeračné činidlo je látka, ktorá spája pevné častice, čím sa vytvára aglomerát. Aglomeračný proces môže zahŕňať chemické reakcie medzi aglomeračným činidlom a pevnými časticami podliehajúcimi aglomerácii.

Zatiaľ čo samotné aglomeračné činidlo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď aglomeračné činidlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

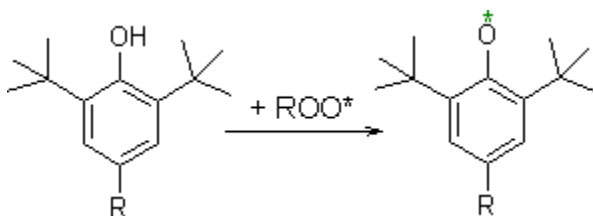
Antioxidanty

Antioxidant je látka, ktorá dokáže spomaliť neželanú zmenu ostatných molekúl (látok) spôsobenú oxidáciou alebo je zabrániť. Antioxidanty inhibujú oxidačné reakcie tým, že oni samé zoxidujú, prípadne odstránia voľné radikály. Antioxidanty sa preto často vyskytujú ako redukčné činidlá.

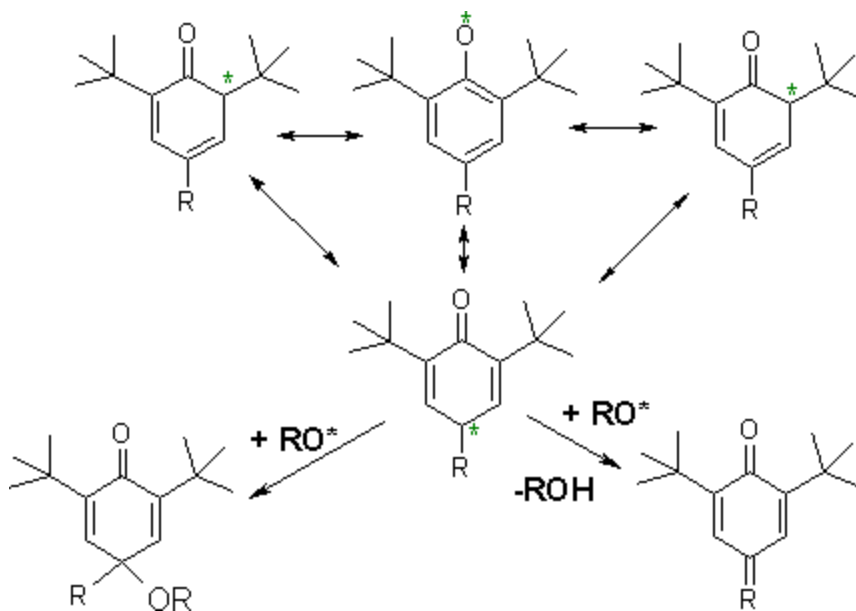
Zatiaľ čo samotný antioxidant podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď antioxidant funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Fenoly, ktoré sa používajú ako antioxidanty, napríklad 2,6-bis(tert-butyl)-4-metyl-fenol (EC č.: 204-881-4; CAS č.: 128-37-0). Táto látka rýchlo reaguje s náhodnými radikálmi, pričom vytvára veľmi stabilné fenoxyl radikály, ktoré sa napokon stanú látkami chinónového typu. Ani radikály, ani výsledné látky chinónového typu nepodliehajú registrácii.



Vytvorené fenoxyl radikály sú veľmi stabilné vďaka schopnosti vytvárať početné mezomerické formy a nepodliehajú registrácii.



Ani konečné produkty oxidačnej reakcie nepodliehajú registrácii.

Ďalším takým príkladom by mohla byť tvorba produktu reakcie antioxidantu tert-butyl-4-metoxyfenolu (ES č.: 246-563-8; CAS č.: 25013-16-5), ktorý sa používa na ochranu mastných kyselín pred oxidáciou (kyslíkom zo vzduchu).

Činidlá na kontrolu kvality

Činidlo na kontrolu kvality je látka, ktorá sa používa na kvalitatívne alebo kvantitatívne určenie špecifického parametra v produkte na zachovanie stanovenej kvality.

Zatiaľ čo samotné činidlo na kontrolu kvality podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď činidlo na kontrolu kvality funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

Príklady činidiel na kontrolu kvality zahŕňajú roztoky používané na techniky Karl-Fisherovej titrácie. V súlade s týmito technikami sa uskutoční séria chemických reakcií, ktoré zahŕňajú vodu a látky predstavujúce prípravky na kontrolu kvality. Zatiaľ čo látky v prípravku podliehajú registrácii, produkty reakcie získané ako výsledok titrácie sú oslobodené od registrácie.

Deemulgátory

Deemulgátor je látka, ktorá sa využíva na uľahčenie oddelenia dvoch (alebo viacerých) nemiešateľných kvapalných fáz, ktoré vystupujú ako emulzia. Všeobecný mechanizmus deemulgifikácie je založený na interakcii medzi deemulgátorom a látkou, ktorá spôsobuje emulziu, pričom vzápätí destabilizuje túto emulziu. Interakcia medzi deemulgátorom a emulgátorom môže napríklad pozostávať z chemickej reakcie medzi dvomi látkami.

Zatiaľ čo samotný deemulgátor podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď deemulgátor funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Desikant

Desikant je hygroskopická látka, ktorá pôsobí ako sušiacie činidlo, t. j. odoberá vlhkosť iným materiálom. Dokáže zadržiavať vodu pomocou kapilarity, resp. adsorpcie, alebo chemickou reakciou. Desikanty sa používajú na vysušenie rozpúšťadiel, plynov a pevných látok, pričom ich funkcia zaniká zvýšeným zadržiavaním vody. Silikagel a molekulárne sitá sú príkladmi bežne používaných desikantov.

Zatiaľ čo samotný desikant podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď desikant funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Hydrid vápenatý (CaH_2) sa bežne používa ako desikant. Mechanizmus účinku tohto vysušacieho činidla je založený na chemickej reakcii, ktorá prebieha medzi hydridom vápenatým a vodou, čím sa vytvorí hydroxid vápenatý (Ca(OH)_2). Zatiaľ čo na výrobu alebo dovoz hydridu vápenatého sa vzťahujú registračné ustanovenia, hydroxid vápenatý, ktorý vzniká ako výsledok jeho používania ako desikantu, je oslobodený od registrácie ako takej.

Disperzant

Disperzant je látka, ktorá dokáže podporovať tvorbu disperzie alebo stabilizovať disperziu. Pojem disperzia sa vzťahuje na systém z niekoľkých fáz, z ktorých jedna je nepretržitá a aspoň jedna ďalšia je jemne distribuovaná. Ak dve alebo viacero fáz, ktoré sú nerozpustné alebo len mierne rozpustné, sú navzájom jemne distribuované, používa sa pojem disperzný systém alebo jednoduchšie disperzia.

Disperzant spravidla nemení rozpustnosť látky, ktorá sa má rozptýľovať, ale často sa používa na rozptýlenie ťažko rozpustných pevných častíc vo vode a ich zachovanie ako jemne rozptýlených. Disperzanty sa môžu používať na zabránenie zmeny roztoku na koloidnú disperziu.

[Prísne vzaté by sa to považovalo za suspenlačný prostriedok, pretože pevná látka je jemne rozptýlená v kvapaline (emulzia)]

Disperzanty sú spravidla polyelektrolyty, ktoré sú jednoducho rozpustné vo vode, napr. polykarbonáty alkalických kovov, polysulfonáty alebo polyfosfáty, zvyčajne sodné soli. Vo veľkej miere sa tiež používajú ligninsulfonáty a produkty kondenzácie aromatickej kyseliny sulfónovej s formaldehydom.

Disperzanty sa používajú v nasledujúcich oblastiach, napr.: produkcia polymérových disperzií, adhezívnych disperzií, disperzia farbív (textilný priemysel), pigmentová disperzia (priemyselné farby, tlačové atramenty), kozmetický, farmaceutický a fotografický priemysel, čistiace prostriedky, výrobky na čistenie a leštenie.

Zatiaľ čo samotný disperzant podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď disperzant funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Farbivo

Farbivo sa používa na vyvolanie zmeny farby výrobku. Okrem farbív patria do tejto kategórie aj pigmenty.

Zatiaľ čo samotné farbivo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď farbivo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Keď sa farbivá známe ako „reakčné triazínové farbivá“ aplikujú na vlákna celulóзовého typu (napr. bavlnu), chemicky sa naviažu na celulózu. Dodáva to vysokú úroveň stálofarebnosti. Produkt reakcie celulózy a farbiva nepodlieha registrácii.

Chelatačné činidlá

Funkciou chelatačných činidiel, ktoré sa nazývajú aj ligandy, chelanty, chelátory alebo maskovacie činidlá, je vytvoriť komplex.

Zatiaľ čo samotné chelatačné činidlo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď chelatačné činidlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Je potrebné si ujasniť, že komplexy pozostávajúce z chelatovaných iónov podliehajú registrácii, ak sú samotné vyrábané, dovážané alebo uvádzané na trh.

Príklady:

- Chelatačné činidlo dimetylglyoxím sa používa ako detekčné činidlo v laboratóriách na vyhľadávanie niklu pomocou jeho schopnosti viazať niklové ióny do komplexných zlúčenín. Výroba a dovoz dimetylglyoxímu podlieha registrácii. Ak sa však spomínané chelatačné činidlo využíva na tvorbu komplexov z niklových iónov v priemyselných procesoch, výsledný nikeldimetylglyoxím nepodlieha registrácii, pokiaľ sa samotný komplex nevyrába alebo nedováža zámerné, resp. nie je uvádzaný na trh (napr. zo strany formulátora alebo dovozcu).
- Kyselina etyléndiamíntetraoctová (EDTA) nachádza široké uplatnenie pri chelácii kovových iónov v priemyselných procesoch. Napríklad v textilnom priemysle zabraňuje kovovým iónom, aby ovplyvnili farby farbených výrobkov. Takisto sa využíva aj pri výrobe papiera bez obsahu chlóru, kde viaže ióny Mn^{2+} , a tak zabraňuje katalytickému rozkladu bielacieho činidla peroxidu vodíka. Zatiaľ čo všeobecné registračné ustanovenia sa vzťahujú na výrobu alebo dovoz kyseliny EDTA, látky vytvorené, keď kyselina EDTA funguje podľa očakávania, nepodliehajú registrácii za predpokladu, že samy nie sú vyrábané, dovážané ani uvádzané na trh.

Inhibítory korózie

Inhibítor korózie je látka, ktorá keď sa pridá dokonca aj v malých koncentráciách, zastaví alebo spomalí koróziu kovov a zliatin. Rozlišujeme anodické a katodické inhibítory podľa toho, aká reakcia sa má inhibovať, ale oba typy produktov reakcie sú oslobodené. Inhibítory chemickej korózie vytvárajú ochrannú vrstvu na kove pomocou chemickej reakcie medzi kovom, ktorý sa má chrániť, a inhibítorom.

Zatiaľ čo samotný inhibítor korózie podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď inhibítor korózie funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Inhibítory zrážania

Zrážanie je proces oddeľovania látky od roztoku vo forme pevnej látky. Inhibítory sú látky, ktoré inhibujú alebo zabraňujú procesom potrebným na uskutočňovanie tejto činnosti. Inhibítory zrážania teda spomaľujú alebo zabraňujú tvorbe pevných látok v roztoku.

Zatiaľ čo samotný inhibítor zrážania podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď inhibítor zrážania funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Koagulóatory a vločkovacie činidlá

Koagulóator je chemická látka, ktorá prispieva k molekulovému zoskupeniu látok prítomných v roztoku na častice.

Vločkovacie (flokulačné) činidlo je chemická látka, ktorá podporuje zoskupovanie voľných častíc v kvapaline do makroskopickej hmoty, ktorá sa nazýva vločka.

Koagulácia a flokulácia sú dve technológie, ktoré sa často kombinujú a využívajú napríklad pri odstraňovaní rozpustenej organickej látky a častíc v suspenzii z vody.

Zatiaľ čo samotný koagulant alebo vločkovacie činidlo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď koagulant alebo vločkovacie činidlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Síran hlinitý (EINECS⁴ č. 233-135-0; CAS č. 10043-01-3) je koagulant, ktorý sa využíva pri koagulačnom, resp. flokulačnom procese pri čistení vody. Keď sa do upravovanej vody pridá síran hlinitý, spustí sa celý rad reakcií (vrátane hydrolýzy síranu hlinitého), ktoré sú potrebné na účely koagulácie a flokulácie. Zatiaľ čo

⁴ EINECS je skratka pre Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok.

všeobecné registračné ustanovenia sa vzťahujú na výrobu alebo dovoz síranu hlinitého, látky, ktoré vznikajú zo síranu hlinitého v koagulačnom, resp. flokulačnom procese nepodliehajú registrácii.

Majte na pamäti, že tento bod sa špecificky nezaobera antikoagulantmi, ktoré sa používajú napr. pri stabilizovaní krvi zabraňovaním jej zrážaniu.

Látky na zlepšenie adhézie

Látka na zlepšenie adhézie je látka, ktorá sa aplikuje na substrát na zlepšenie adhézie produktu na substrát. Adhézia vznikne vytvorením silných väzieb (vrátane kovalentných a nekovalentných väzieb) medzi látkou na zlepšenie adhézie a povrchmi produktov, ktoré sa majú naviazať. Okrem toho niektoré látky na zlepšenie adhézie v prvom kroku chemicky zreagujú, aby si vytvorili adhézne vlastnosti. Látky, ktoré takto vzniknú počas používania látky na zlepšenie adhézie nepodliehajú registračným ustanoveniam.

Zatiaľ čo samotná látka na zlepšenie adhézie podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď látka na podporu adhézie funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Silány sa aplikujú na substrát a hydrolyzujú na silanoly pri kontakte s vlhkosťou. Takto získaná látka sa v druhom kroku správa ako látka na zlepšenie adhézie.

Mazivá

Mazivo je látka, ktorá sa aplikuje medzi dva pohyblivé povrchy na obmedzenie vzájomného trenia a opotrebovania. Mazivo poskytuje tenkú ochrannú vrstvu, ktorá umožňuje, aby dva povrchy boli pri vykonávaní určitej funkcie oddelené, pri súčasnom znížení vzájomného trenia, zvýšení účinnosti a obmedzení opotrebovania. Taktiež môžu fungovať na rozpúšťanie alebo prenos cudzích častíc alebo na distribúciu tepla. Príkladom jedného najrozsiahlejších použití mazív vo forme motorového oleja je ochrana spaľovacích motorov v motorových vozidlách a zariadeniach s pohonom. Mazivá, napr. olej pre dvojtaktové motory, sa tiež pridávajú do niektorých palív.

Zatiaľ čo zložky samotného maziva (napr. olej pre dvojtaktné motory) podliehajú registrácii, ak spĺňajú potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď mazivo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Ditifosfáty zinku (ZDDP) sú látky, ktoré sa bežne používajú v mazacích olejoch pre motory. Ich mechanizmus účinku zahŕňa vytvorenie hraničnej vrstvy na povrchu, ktorý sa má namazať, a vyžaduje chemickú reakciu ZDDP. Zatiaľ čo na výrobu a dovoz ZDDP sa vzťahujú registračné ustanovenia, látky vytvorené pri ich používaní ako maziva, a ktoré prispievajú k procesu mazania, sú oslobodené od registrácie ako takej.

Modifikátor toku

Modifikátor toku je látka pridávaná do materiálu (hlavne kvapalín, ale aj mäkkých pevných látok alebo pevných látok za podmienok, v ktorých sú kvapalné) na zmenu ich vlastností toku. Príkladom použitia modifikátora toku je zabránenie povrchovým chybám, ako sú napr. priehlbiny, škáry alebo efekt pomarančovej kôry, pri aplikovaní povrchového náteru na povrch.

Zatiaľ čo samotný modifikátor toku podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď modifikátor toku funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Neutralizátory pH

Neutralizátor pH je látka, ktorá sa používa na úpravu hodnoty pH roztoku, spravidla vodného roztoku, na požadovanú úroveň. Neutralizátory pH sa používajú napríklad na vyváženie pH pitnej vody alebo na vypúšťanie vody z priemyselných procesov. Neutralizátor pH sa nemusí používať len na dosiahnutie neutrálneho pH, ale v zásade sa môže používať na dosiahnutie akejkoľvek hodnoty pH.

Mechanizmus neutralizácie je založený na acidobázickej reakcii medzi neutralizátorom pH a upravovanou kvapalinou. Produkty reakcie neutralizátora pH sa neriadia ustanoveniami o registrácii. Nevzťahuje sa to však na zámernú tvorbu solí z kyselín a zásad.

Zatiaľ čo neutralizátor pH podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď neutralizátor pH funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh. Ďalšie základné informácie o podmienkach, na základe ktorých sú tieto látky oprávnené na takúto výnimku, sú uvedené v prílohe 1.

Nosič

Nosič sa využíva na uľahčenie prenosu iného produktu, predovšetkým v technickom procese. Typickými príkladmi sú:

Farbivá je možné chemicky spájať do anorganickej formy na uľahčenie nanosenia farby na papier pri atramentovej tlači;

Katalyzátory je možné chemicky spájať k podpornému materiálu, na ktorom sú upevnené.

Zatiaľ čo samotný nosič podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď nosič funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Ochucovacie činidlo

Ochucovacie činidlo je látka, ktorá dodáva chuť inej látke.

Zatiaľ čo samotné ochucovacie činidlo podlieha registrácii⁵, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď ochucovacie činidlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklady:

- Denatónium-benzoát je ochucovacie činidlo, ktoré dodáva horkejšiu chuť. Bežne sa pridáva do produktov na odradenie ich konzumácie ľuďmi.
- Cigarety obsahujú okrem tabakových listov aj ochucovacie činidlá, ktoré dodávajú cigaretám špecifické vône.

Odvodňovacie činidlo

Odvodňovacie činidlo je veľmi všeobecný pojem pre látky, ktoré sa pridávajú k chemickej úprave na zvýšenie efektivity odvodu vody, napr. čističe, vločkovacie činidlá, povrchovo aktívne činidlá a pod.

Zatiaľ čo samotné odvodňovacie činidlo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď odvodňovacie činidlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Plastifikátor

Plastifikátor je látka, ktorá po pridaní zvyšuje ohybnosť, spracovateľnosť a pružnosť materiálov, napr. polymérov a cementu. Plastifikátory môžu chemicky reagovať alebo fyzikálne pôsobiť s polymermi, a tak určovať fyzikálne vlastnosti polymérnych produktov.

Plastifikátory sa môžu používať na zníženie teploty sklovitého prechodu lepidiel alebo tesniacich materiálov na účely zlepšenia napríklad správania pri nízkych teplotách alebo sa môžu pridávať do cementu na účely zlepšenia správania pri nízkych teplotách a spracovateľnosti. Plastifikátory sa vyznačujú pružnosťou, a tým zlepšujú správanie materiálov z hľadiska tepelnej rozťažnosti pri rozdieloch teploty počas ročných období alebo v rámci dňa a noci.

⁵ Poznámka: Látky používané na ochucovanie potravín v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 88/388/EHS sú oslobodené od registrácie (článok 2 ods. 5 písm. b) bod ii nariadenia REACH).

Zatiaľ čo samotný plastifikátor podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď plastifikátor funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Dioktyladipát (DOA) sa používa ako plastifikátor v baliacich materiáloch na potraviny a vyznačuje sa dobrou teplotnou stabilitou (teplo a chlad).

Plnivo

Plnivo sa zvyčajne pridáva do materiálov, napr. polymérov, na zníženie spotreby drahších spojív alebo na zlepšenie vlastností materiálu, napr. lepšie mechanické vlastnosti (guma používaná na pneumatiky), na zlepšenie viskozity živíc (epoxidové živice), alebo na reguláciu nákladov a/alebo viskozity alebo zvýšenie jej sily (polyméry) alebo pevnosti a objemu (sadrokartón).

Bežné plnivá sú:

- uhlíková čerň alebo „sadze“ používané v gumených pneumatikách,
- mikrosféry používané v epoxidových živiciach,
- sklenené vlákna používané v polyméroch,
- nerasty, napr. kaolín, vápenec, sadra používané v papieri.

Zatiaľ čo samotné plnivo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď plnivo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Povrchovo aktívne činidlá

Povrchovo aktívne činidlo je látka, ktorá sa zameriava na styčnú plochu medzi dvomi odlišnými fázami, čím značne mení fyzikálne vlastnosti týchto styčných plôch prostredníctvom úpravy určitej povrchovej alebo medzipovrchovej aktivity. Styčné plochy môžu nezávisle od seba byť kvapalné, pevné alebo plynné nezmiešateľné kvapaliny, pevná látka a kvapalina.

Zatiaľ čo samotné povrchovo aktívne činidlo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď povrchovo aktívne činidlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Výroba alebo dovoz povrchovo aktívneho činidla používaného na impregnačnú úpravu kože podlieha registrácii. Keď však povrchovo aktívne činidlo chemicky zreaguje s povrchom kože, látky vytvorené touto reakciou sú oslobodené od registrácie za predpokladu, že samotné nie sú vyrábané, dovážané ani uvádzané na trh.

Protipenový prostriedok alebo odpeňovač

Odpeňovací prostriedok alebo odpeňovač je prísada, ktorá sa používa na zabránenie alebo zníženie tvorby peny. Pôsobia na báze znižovania povrchového napätia kvapaliny do takej miery, že penové bubliny splasnú, a tak zničia už vytvorenú penu.

Zatiaľ čo samotný protipenový prostriedok alebo odpeňovač podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď protipenový prostriedok alebo odpeňovač funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Rozpúšťadlo

Rozpúšťadlo je látka, ktorá sa používa na rozpustenie pevnej, kvapalnej alebo plynnej látky (solut), ktorá tvorí roztok.

Zatiaľ čo samotné rozpúšťadlo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď rozpúšťadlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

Polyetylénglykoly môžu tvoriť solvatačné komplexy so soľami kovov, keď sa rozpúšťajú v glykole. Produkty týchto solvatačných reakcií, ktoré sa vyskytujú pri konečnom použití, sa nemusia registrovať (ak sa samotný komplex neuvádza na trh).

Spojivo

Spojivo je látka, ktorá sa používa na spájanie rôznych agregátov a ostatných častíc, čím dodáva materiálu pevnosť. Prebiehajúca reakcia je buď chemického, alebo fyzikálneho charakteru.

Zatiaľ čo samotné spojivo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď spojivo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Spomaľovače horenia

Spomaľovač horenia je látka, ktorá sa používa na ochranu horľavého materiálu, napr. niektorých plastov alebo dreva, pred ohňom. Mechanizmus účinku spravidla zahŕňa chemické reakcie so spomaľovačmi horenia za podmienok ohňa.

Zatiaľ čo samotný spomaľovač horenia podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, pri zohriatí za podmienok ohňa uvoľňujú látky, ktoré zahasia plameň, a tak zabránia šíreniu ohňa. Látky vytvorené pri takýchto reakciách sa nemusia registrovať, avšak len za predpokladu, že nie sú samy vyrábané, dovážané ani uvádzané na trh.

Stabilizátor

Stabilizátor je látka, ktorá po pridaní zabraňuje neželaným zmenám iných látok.

Zatiaľ čo samotný stabilizátor podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď stabilizátor funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Príklad:

- Príkladmi stabilizátorov sú inhibítory polymerizácie. Napríklad terc butylkatechol sa pridáva do styrénu, monoméru náchylnému na spontánnu polymerizáciu v prítomnosti zdroja radikálov. Mechanizmus účinku terc butylkatecholu je založený na jeho schopnosti chemicky reagovať s radikálmi a týmto spôsobom zabrániť spusteniu polymerizácie.

Zatiaľ čo na výrobu alebo dovoz terc butylkatecholu sa vzťahujú registračné ustanovenia, látky vytvorené počas reakcie s iniciátormi radikálov sú oslobodené od registrácie ako takej.

Pododsek b)

Tento odsek je rozšírením skupiny látok oslobodených od registračných ustanovení uvedených v zozname látok v pododseku a). Ak sa látka používa s cieľom zabezpečiť konkrétne fyzikálno-chemické vlastnosti a ak sa chemická reakcia uskutočňuje na účely tohto použitia, takto vytvorené látky sa nemusia registrovať za predpokladu, že tieto látky nie sú samotné vyrábané ani uvádzané na trh. Vytvorené látky a ich riziká sa vyhodnotia prostredníctvom vyhodnotenia životného cyklu prekursorov alebo reaktantov reakcie.

Emulgátor

Emulgátor je látka, ktorá stabilizuje emulziu, pričom často je to povrchovo aktívne činidlo.

Napríklad čistiace prostriedky sú druhom povrchovo aktívnych činidiel, ktoré fyzicky vzájomne pôsobia s olejom aj vodou, čím sa stabilizuje styčná plocha medzi kvapkami oleja a vody v suspenzii.

Zatiaľ čo samotný emulgátor podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď emulgátor funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Mazivá

Mazivo (ako už je opísané v odseku 4a bod xix) je látka, ktorá reaguje s povrchom kovu a poskytuje fyzikálne naviazanú „olejovú“ vrstvu. Nekvapalné mazivá zahŕňajú tuk, prášky (napr. grafit, PTFE, sírnik molybdeničitý, sírnik volframičitý), teflónovú pásku používanú v inštalatérstve, vzduchový vankúš a iné.

Zatiaľ čo zložky samotného maziva podliehajú registrácii, ak spĺňajú potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď mazivo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Modifikátory viskozity

Modifikátor viskozity je látka, ktorá sa v značnej miere používa na riadenie toku kvapalín v priemyselných procesoch. Napríklad pri ťažbe ropy sa do kvapalín používaných pri ťažbe, ktoré sú na báze vody, pridáva polyaniónová celulóza ako zahusťovadlo na úpravu toku kvapaliny. V mazacom priemysle sa modifikátory viskozity pridávajú do mazacích olejov na zmenu toku kvapaliny v závislosti od teploty. V druhom prípade sú modifikátormi spravidla polymerické molekuly, ktoré sú citlivé na teplo a v závislosti od teploty sa rozťahujú alebo sťahujú.

Zatiaľ čo samotný modifikátor viskozity podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď modifikátor funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Rozpúšťadlo

Rozpúšťadlo je látka, ktorá sa používa na rozpustenie pevnej, kvapalnej alebo plynnej látky (solut), ktorá tvorí roztok.

Zatiaľ čo samotné rozpúšťadlo podlieha registrácii, ak spĺňa potrebné požiadavky, každá látka, ktorá je výsledkom chemickej reakcie, keď rozpúšťadlo funguje podľa očakávania, je oslobodená od registrácie za predpokladu, že nie je sama vyrábaná, dovážaná ani uvádzaná na trh.

Napríklad ak sa voda pridá do soli (napr. CuSO_4), v roztoku sa vytvoria páry iónov v rovnováhe. Ďalšie príklady zahŕňajúce iónové zmesi, v ktorých sa voda používa ako rozpúšťadlo a ktoré fungujú podľa očakávania, sú uvedené v prílohe 1 na konci tohto usmernenia.

Poznámka: Voda je uvedená v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 zmenenéhoj a doplneného nariadením (ES) č. 987/2008 z 8. októbra 2008, a preto je oslobodená od registrácie.

BOD 5

Vedľajšie produkty, pokiaľ sa samotné nedovážajú alebo neuvádzajú na trh.

Článok 5 smernice 2008/98/ES (Rámcová smernica o odpade definuje vedľajšie produkty ako: „Látka alebo vec, ktorá je výsledkom výrobného procesu, ktorého primárnym cieľom nie je výroba tejto veci, [...] ak sú splnené tieto podmienky:

- a) ďalšie používanie látky alebo veci je isté;
- b) látka alebo vec sa môže použiť priamo bez ďalšieho spracovania iného ako bežný priemyselný postup;
- c) látka alebo vec sa vyrába ako neoddeliteľná súčasť výrobného procesu; a
- d) ďalšie použitie je zákonné, t. j. látka alebo vec spĺňa všetky relevantné požiadavky pre konkrétne použitie z hľadiska výroby, ochrany životného prostredia a zdravia a nepovedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie alebo zdravie ľudí.“

BOD 6

Hydráty látok alebo hydratované ióny, ktoré vznikli spojením látky s vodou, za predpokladu, že látka bola registrovaná výrobcom alebo dovozcom s použitím tejto výnimky.

Hydráty látky sú charakteristické tým, že molekuly vody sú naviazané, najmä vodíkovými väzbami, na iné molekuly alebo ióny látky. Látka, ktorá neobsahuje žiadnu vodu, sa nazýva bezvodá. Pevné hydráty obsahujú kryštalizovanú vodu v stechiometrickom pomere, príkladom by mohlo byť $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Chemický proces vyjadruje fakt, že jedna molekula NiSO_4 môže kryštalizovať so siedmymi molekulami vody.

Príklady				
Názov	Vzorec	Číslo CAS	Číslo ES	Pravidlo
Síran meďnatý	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Pentahydrát síranu meďnatého	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Táto látka je pokrytá v bezvodej forme (číslo EC: 231-847-6)

Dôležitá poznámka:

- Výrobca alebo dovozca spoliehajúci sa na túto výnimku si zaregistruje látku v bezvodéj forme. V registračnej dokumentácii sa odporúča odkázať na hydratované formy.
- Spoločnosti, ktoré menia hydratačný stav látky (napr. zmeny počtu molekúl spojených s látkou), sa považujú za následných užívateľov za predpokladu, že bezvodá forma látky už bola zaregistrovaná výrobcom alebo dovozcom vyššie v dodávateľskom reťazci. Tieto hydratačné procesy alebo vysušenie by mali byť pokryté v každom príslušnom expozičnom scenári v registrácii zo strany výrobcu alebo dovozcu.
- Registrujúci, ktorý chce využiť výnimku podľa tohto bodu, musí vo svojej technickej dokumentácii sčítať množstvá v bezvodéj forme a v jednotlivých hydratovaných formách (ale okrem vody, ktorá je naviazaná na nadradenú molekulu).

BOD 7 a 8 – Všeobecné hľadiská

Položky 7 a 8 sa vzťahujú na látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené. Preto sú tu najskôr vysvetlené definície pojmov „látky prírodného pôvodu“ a „chemicky nemodifikovaná látka“ a týkajú sa obidvoch týchto výnimiek.

Táto skupina látok je charakterizovaná prostredníctvom definícií uvedených v článku 3 ods. 39 a článku 3 ods. 40:

Podľa článku 3 ods. 39, „látky prírodného pôvodu sú prírodne sa vyskytujúce látky ako také, nespracované alebo spracované iba manuálnym, mechanickým alebo gravitačným spôsobom, rozpustením vo vode, flotáciou, extrakciou vodou, destiláciou s vodnou parou alebo zahrievaním výlučne na účely odstránenia vody; alebo ktorá je extrahovaná zo vzduchu akýmkoľvek spôsobom.

Je potrebné poznamenať, že pred nariadením REACH látky prírodného pôvodu mali rovnakú spoločnú položku v zozname EINECS, ktorá je širšia ako súčasná interpretácia na základe nariadenia REACH:

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

Látky prírodného pôvodu

Živé alebo mŕtve materiály vyskytujúce sa v prírode ako také, ktoré sú chemicky nespracované alebo ktoré sú extrahované zo vzduchu akýmkoľvek spôsobom alebo sú fyzicky spracované iba manuálnym, mechanickým alebo gravitačným spôsobom, rozpustením vo vode, flotáciou alebo zahrievaním výlučne na účely odstránenia vody.

Definíciu v nariadení REACH je možné rozdeliť na niekoľko častí a získať tak jednoznačné pochopenie:

- **Látky prírodného pôvodu ako také:** sú látky získané napríklad z rastlín, mikroorganizmov alebo zvierat, niektoré anorganické látky, ako napr. nerasty, rudy a koncentráty rúd, alebo organické látky, ako napr. ropa, uhlie, zemný plyn. Je potrebné poznamenať, že celé živé alebo nespracované mŕtve organizmy (napr. kvasnice (pozri prílohu 2), zmrazené sušené baktérie) alebo časti organizmov (napr. časti tela, krv, konáre, listy, kvety atď.) sa nepovažujú za látky, prípravky, ani výrobky v zmysle nariadenia REACH, a preto nespádajú do rozsahu nariadenia REACH. To by platilo aj vtedy, ak by prešli trávením alebo rozkladom, výsledkom čoho by bol odpad podľa definície v smernici 2008/98/ES, a to aj v prípade, že by sa za určitých okolností mohli považovať za regenerované materiály, ktoré nie sú odpadom⁶.
- **Látky prírodného pôvodu nespracované:** neuskutočňuje sa vôbec žiadne spracovanie látky.
- **Spracované iba manuálnym, mechanickým alebo gravitačným spôsobom:** časti látky ako takej môžu byť napríklad odstránené ručne alebo mechanicky (napr. odstreďovaním). Ak sa nerasty spracujú *len* mechanickými spôsobmi, napr. mletím, osievaním, odstreďovaním, flotáciou atď., naďalej sa považujú za tie isté nerasty prírodného pôvodu ako pôvodne vyťažené nerasty.⁷
- **Rozpustením vo vode:** jediné rozpúšťadlo, ktoré sa môže použiť, je voda. Rozpustenie v inom rozpúšťadle alebo zmesi rozpúšťadiel alebo zmesi vody a iných rozpúšťadiel znamená, že látku už nemožno považovať za látku prírodného pôvodu.
- **Flotáciou:** Fyzikálny proces separácie, ktorý sa uskutočňuje vo vode alebo v inej kvapaline, napr. v oleji, bez chemickej reakcie.
- **Extrakciou vodou:** proces separácie, ktorý je založený na rozdielnom oddelení niektorej zložky alebo zložiek od materiálu pomocou vody s kondicionérmi (vločkovacie činidlá, emulgátory atď.) alebo bez nich, ktoré len využívajú rozdiely vo fyzikálnom správaní zložiek vo vode bez chemickej reakcie.
- **Destiláciou s vodnou parou:** destilácia látok prírodného pôvodu s vodnou parou ako nosičom na oddelenie niektorých zložiek bez chemickej reakcie.
- **Zahrievanie výlučne na účely odstránenia vody:** čistenie alebo koncentrácia látky odstránením vody teplom, pričom nedochádza k žiadnej chemickej reakcii.

⁶ Toto vysvetlenie je uvedené bez toho, aby boli dotknuté diskusie a rozhodnutia, ktoré budú prijaté na základe právnych predpisov Spoločenstva o odpade, ktoré sa týkajú stavu, povahy, vlastností a možnej definície takýchto materiálov, pričom sa v budúcnosti môže zmeniť.

⁷ (ECHA, 2012) Usmernenia na identifikáciu a pomenovanie látok podľa nariadenia REACH a CLP, (verzia 1.2), s. 33 – 34.

- **Extrahované zo vzduchu akýmkoľvek spôsobom:** látky, ktoré sa prirodzene vyskytujú vo vzduchu, extrahované použitím akejkoľvek metódy a rozpúšťadla, pokiaľ nedôjde k žiadnej chemickej reakcii.

Podľa článku 3 ods. 40, „**chemicky nemodifikovaná látka** je látka, ktorej chemické zloženie ostáva nezmenené, aj keď prešla chemickým procesom alebo úpravou, alebo fyzikálnou mineralogickou transformáciou, napríklad na odstránenie nečistôt“.

Výnimky na základe bodu 7 a 8 vyžadujú, aby látky boli *látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené*. Táto požiadavka znamená, že na rozhodnutie, či sa výnimka vzťahuje na konkrétnu látku, musia byť splnené obe kritériá:

- „látka prírodného pôvodu“ podľa definície v článku 3 ods. 39 a
- „chemicky nemodifikovaná“ podľa definície v článku 3 ods. 40.

Na to, aby sa v prípade látky mohli využiť výnimky na základe bodov 7 a 8, musí byť látka prírodného pôvodu, teda spracovaná len v súlade s niektorým procesom uvedeným v článku 3 ods. 39. Navyše nemohla prejsť chemickou úpravou podľa definície v článku 3 ods. 40.

To znamená, že v prvom kroku je potrebné posúdiť, či príslušná látka (napr. mentol) bola extrahovaná výlučne pomocou niektorého procesu uvedeného v článku 3 ods. 39. Ak áno, v druhom kroku je potrebné posúdiť, či látka bola počas extrakcie alebo po nej chemicky upravená podľa článku 3 ods. 40⁸. Je potrebné poznamenať, že procesy určené výlučne na odstránenie nečistôt, sa nepovažujú za chemickú úpravu, ak pri nich nedochádza k úprave chemickej štruktúry molekuly.

Ak však látka prejde chemickou úpravou jednej alebo viacerých zložiek, ktoré sa pôvodne nachádzajú v látke prírodného pôvodu, čo má za následok zmenu chemickej štruktúry, na látku sa už nebude vzťahovať výnimka, pretože nespĺňa podmienky uvedené v článku 3 ods. 40, a to v prípade, že bola extrahovaná len spôsobmi uvedenými v článku 3 ods. 39.

Majte na pamäti, že výnimky v bodoch 7 a 8 sa nevzťahujú na syntetické verzie látok opísaných v príslušných odsekoch, pretože takéto látky nevyhovujú definícii látok prírodného pôvodu, a teda tieto syntetické verzie by podliehali registrácii, ak by spĺňali potrebné požiadavky (pozri príklad č. 4).

⁸ Majte na pamäti, že niektoré procesy uvedené v článku 3 ods. 39 môžu zmeniť chemickú štruktúru, a tým mať za následok chemickú úpravu: napr. jednoduché zahriatie môže viesť k izomerizácii, čo je chemická úprava, a teda dáva zmysel kombinácii oboch podmienok – látka prírodného pôvodu podľa článku 3, ods. 39, a chemicky nemodifikovaná látka podľa článku 3 ods. 40.

Nasledujúce príklady ilustrujú okolnosti, na základe ktorých látka spĺňa alebo nespĺňa požiadavku na *látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené*.

Príklad 1:

Látka sa získa v súlade s procesom destilácie s vodnou parou z listov *mäty rolnej*. Chemická analýza extraktu z *mäty rolnej* vyrobeného týmto spôsobom ukazuje, že táto látka pozostáva z niekoľkých stereoizomérov vrátane mentolovej zložky (t. j. (1R,2S,5R)-5-metyl-2-(propán-2-yl)cyklohexanol). Všetky zložky v látke sa pôvodne nachádzali v listoch. Táto látka spĺňa požiadavky na *látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené*.

Príklad 2:

Látka izolovaná v príklade 1 sa ďalej spracuje kryštalizáciou⁹ vo vode a etanole na izolovanie mentolu a odstránenie ostatných zložiek. Hoci tento proces nemal za následok chemickú úpravu látky v zmysle článku 3 ods. 40, látka napriek tomu nespĺňa požiadavky na *látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené*. Táto látka preto nespĺňa požiadavky na *látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené*.

Príklad 3:

Látka izolovaná v príklade 1 sa zohreje výlučne na účely odstránenia vody. Pri zohriatí sa látka izolovaná v príklade 1 vo vákuu zmení na zmes rozličných zložiek vrátane mentolu. Hoci izolovaná látka vyhovuje definícii látky prírodného pôvodu, bola chemicky upravená, a preto nespĺňa požiadavky na *látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené*.

Príklad 4:

Na výrobu mentolu sa použije viacstupňová syntéza. Hoci táto látka pozostáva z tej istej zložky ako látka, ktorá sa nachádza v listoch *mäty rolnej*, nie je to látka prírodného pôvodu, a preto nespĺňa požiadavky na *látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené*.

⁹ Kryštalizácia nie je chemická úprava, pretože chemická štruktúra zostáva nezmenená. Rekryštalizácia, ktorá sa často vykonáva s akýmkoľvek inými rozpúšťadlami než s vodou (ako sa to často deje), znamená, že takéto látky už nemožno považovať za „látky prírodného pôvodu“.

BOD 7

Tieto látky prírodného pôvodu, ak nie sú chemicky upravené: nerasty, rudy, koncentráty rúd, surový a spracovaný zemný plyn, ropa a uhlie.

Táto výnimka zahŕňa len uvedené skupiny látok za predpokladu, že sa vyskytujú v prírode v súlade s definíciou v článku 3, ods. 39, ak nie sú chemicky upravené podľa definície v článku 3 ods. 40, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú klasifikované ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS alebo nebezpečné podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Konkrétne látky, na ktoré sa vzťahuje táto výnimka, sú:

Nerasty

Nerasty sú látky. Môžu to byť jednodzložkové látky, viaczložkové látky alebo v niektorých prípadoch látky UVCB (látky neznámeho alebo variabilného zloženia, komplexné reakčné produkty alebo biologické materiály). Nerast je definovaný ako kombinácia anorganických zložiek, ktoré sa nachádzajú v zemskej kôre, s charakteristickou súpravou chemických zložení, kryštalických foriem (od vysoko kryštalických až po amorfné) a fyzikálnych vlastností. Vo všeobecnosti sú nerasty anorganické a väčšina z nich sú kryštalické. V prvom kroku je potrebné posúdiť, či bol nerast vyťažovaný/vyrobený v súlade s niektorou metódou uvedenou v definícii „látky prírodného pôvodu“. Ak áno, v druhom kroku je potrebné posúdiť, či nerasty boli počas ťažby/výroby alebo po nej chemicky upravené podľa článku 3 ods. 40.

Na tieto nerasty, ktoré sa vyskytujú v prírode, sa vzťahuje výnimka, ak nie sú chemicky upravené. Vzťahuje sa na nerasty prírodného pôvodu, ktoré prešli chemickým procesom alebo úpravou, alebo fyzikálnou mineralogickou transformáciou, napríklad na odstránenie nečistôt, za predpokladu, že žiadna zo zložiek konečnej izolovanej látky nebola chemicky upravená. Ak sú teda splnené obe uvedené podmienky, nerast je oslobodený od registračnej povinnosti.

Príkladom nerastov je azbest. Azbest je spoločný názov pre niekoľko prírodných hydratovaných kremičitých nerastov, ako sú napr.: Krocidolit (CAS: 12001-28-4); amozit (CAS: 12172-73-5); antofylit (CAS: 77536-67-5); aktinolit (CAS: 7536-66-4); tremolit (CAS: 77536-68-6) a chryzotil (CAS: 12001-29-5 a 132207-32-0)

Azbest je oslobodený od registračných ustanovení, pretože tieto nerasty sa vyskytujú v prírode a nie sú ďalej chemicky upravené. Nie sú však oslobodené od ďalších povinností na základe nariadenia REACH. Azbestové vlákna sú navyše uvedené v prílohe XVII nariadenia REACH „obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, prípravkov a výrobkov“.

Poznámka: Chryzotil nie je úplne obmedzený, pretože má výnimku z uvedenia v prílohe XVII týkajúcu sa uvádzania na trh a používania membrán obsahujúcich chryzotil [písmeno f)] v existujúcich zariadeniach na elektrolýzu, až kým sa neskončí ich životnosť alebo kým nebudú k dispozícii vhodné náhrady bez azbestu, podľa toho, čo nastane skôr.

Ďalšie príklady nerastov zahŕňajú (okrem iného):

Dolomit (CAS č. 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, horninotvorný nerast;

Vápenec (CAS č. 1317-65-3), ktorý pozostáva najmä z uhličitanu vápenatého a môže tiež obsahovať uhličitan horečnatý;

Barit (CAS č. 13462-86-7), ktorý pozostáva najmä zo síranu bárnateho;

Fluorapatit (CAS č. 1306-05-4), najbežnejší minerálny zdroj fluóru.

Poznámka: Výnimka sa nevzťahuje na syntetické látky s rovnakou štruktúrou ako prírodné nerasty.

Rudy

Rudy je všeobecný pojem pre nerastné suroviny alebo horniny, z ktorých je možné získať kovy alebo zložky kovov, ako aj pre nerastné suroviny, ktorých ťažba má hospodársky význam.

Samotné rudy možno považovať za látky prírodného pôvodu, a teda sú oslobodené od registračnej povinnosti. Je však potrebné poznamenať, že ak sa rudy ťažia spôsobom, ktorý nie je uvedený v definícii „látok prírodného pôvodu“, alebo spôsobom, ktorý upravuje chemickú štruktúru konečnej látky, konečný „produkt“ úpravy sa zvyčajne nemôže považovať za látku prírodného pôvodu, a preto sa musí zaregistrovať. Rudy sú však oslobodené, ak sú spracované len spôsobmi uvedenými v článku 3 ods. 39 a následne prejdú chemickým procesom alebo úpravou, alebo fyzikálnou mineralogickou transformáciou, napríklad na odstránenie nečistôt, za predpokladu, že žiadna zo zložiek konečnej izolovanej látky nebola chemicky upravená.

Príklad:

Železná ruda typu „páskovaná železná formácia (BFI)“, ktorá pozostáva najmä z magnetitu ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) a kremeňa sa v prvých krokoch spracúva mechanicky pomocou predbežného drvenia a triedenia, po ktorom nasleduje hrubé drvenie a jemné rozomletie s cieľom rozdrobiť rudu do takej miery, keď sú kryštalizovaný magnetit a kremeň dostatočne jemné na to, aby kremeň z výsledného prášku bolo možné oddeľovať pomocou magnetického separátora. Až do tejto fázy sa všetky látky vrátane pôvodnej rudy vytvorené počas celého procesu považujú za látky prírodného pôvodu.

Na zmenu na kovové železo sa magnetit musí roztopiť alebo musí prejsť procesom priamej redukcie. Magnetit (alebo akákoľvek iná železná ruda) sa musí rozomlieť na prášok a zmiešať s koksom. Počas tohto procesu sa vo vysokej peci odohrávajú rôzne redukčné alebo oxidačné reakcie, ktorých výsledkom je výroba kovového železa, oxidov uhlíka a iných materiálov, ktoré sa súhrnne nazývajú hlušina:

Prúd vzduchu a koks: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Hlavným redukčným činidlom je oxid uhoľnatý (CO)

Prvá fáza: $3\text{Fe}_2\text{O}_3 + \text{CO} \rightarrow 2\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO}_2$

Druhá fáza: $\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO} \rightarrow 3\text{FeO} + \text{CO}_2$

Tretia fáza: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Počas tohto výrobného procesu sa uskutočňujú rôzne úpravy, ktoré majú za následok, že konečné železo sa už nemôže považovať za látku prírodného pôvodu, ktorá nie je chemicky upravená:

- Zahrievanie sa nepoužilo výlučne na účely odstránenia vody
- Oxid železitý podlieha oxidačno-redukčnej reakcii, čo je chemická reakcia, ktorej výsledkom je nová resp. iná látka než vstupný materiál

V dôsledku toho sa železo považuje za látku, pre ktorú sa musia splniť registračné povinnosti. Ak sa analogické procesy uskutočňujú aj pre iné kovy, aj pre tieto kovy sa musia splniť registračné povinnosti.

Koncentráty rúd

Koncentráty rúd sa získavajú z pôvodnej rudy väčšinou mechanickými prostriedkami alebo flotáciou, čím vznikne frakcia bohatá na nerasty, ktorá sa používa na ďalšie spracovanie napr. kovov. Takéto procesy okrem iného zahŕňajú triedenie, magnetickú separáciu, elektrostatickú separáciu, selektívne drvenie, rozomieľanie a mletie, osievanie a triedenie, hydrocyklónovanie, filtráciu a flotáciu.

Pretože sa koncentráty rúd všeobecne považujú za látky prírodného pôvodu za predpokladu, že výrobné procesy sú len mechanické alebo flotáciou (napr. rozomieľanie, osievanie, odstreďovanie atď.). Takéto koncentráty rúd prírodného pôvodu sú oslobodené od registračnej povinnosti, ak nie sú chemicky upravené. Oslobodené sú teda napríklad koncentráty rúd prírodného pôvodu, ktoré prešli chemickým procesom alebo úpravou, alebo fyzikálnou mineralogickou transformáciou, napríklad na odstránenie nečistôt, za predpokladu, že žiadna zo zložiek konečnej izolovanej látky nebola chemicky upravená.

Surový a spracovaný zemný plyn

Zemný plyn je plynné fosílné palivo, ktoré pozostáva najmä z nasýtených uhľovodíkov. Zemný plyn môže mať rôzne zloženia v závislosti od zdroja a môže sa rozdeliť do nasledujúcich skupín:

- zemný plyn zo samostatných ložísk zemného plynu pozostáva z metánu a malého množstva etánu;
- zemný plyn z uhoľných ložísk pozostáva z metánu, malého množstva etánu a rôzneho množstva dusíka a oxidu uhličitého;
- zemný plyn z ropných ložísk spravidla obsahuje aj väčšie množstvo etánu, propán, izobután, hexán, heptán, oxid uhľový, hydrosiričitany, hélium, dusík a zlúčeniny arzénu;
- zemný plyn z ložísk kondenzátov a destilátov okrem metánu a etánu obsahuje aj vyššie množstvá uhľovodíkov s viac než 7 atómami uhlíka.

Surový zemný plyn sa však musí spracovať, aby bol vhodný na použitie konečnými spotrebiteľmi rôzneho druhu. Spracovaný zemný plyn je takmer čistý metán a od surového zemného plynu sa značne líši.

Zoznam EINECS obsahuje jednu položku pre zemný plyn, ktorá má nasledujúci opis:

EINECS č.: 232-343-9, CAS č.: 8006-14-2

Zemný plyn

Surový zemný plyn prírodného pôvodu alebo plynná kombinácia uhľovodíkov s počtom atómov uhlíka najmä v rozsahu C1 až C4 separovaných od surového zemného plynu odstránením kondenzátu zemného plynu, kvapalnej zložky zemného plynu a plynokondenzátu alebo zemného plynu

Samotný surový zemný plyn bez ďalšieho spracovania spravidla možno považovať za látku prírodného pôvodu. Spracovaný zemný plyn je oslobodený podľa tohto bodu, len ak neprejde chemickou úpravou, čím spĺňa kritériá článku 3 ods. 40.

Poznámka: Je potrebné zdôrazniť, že len metán, ktorý sa spracuje zo surového zemného plynu, možno považovať za zemný plyn. Metán spracovaný z iných než fosílnych zdrojov, sa nepovažuje za zemný plyn.

Ropa

Ropa pozostáva z komplexných lipofilných uhľovodíkových štruktúr, ktoré sa včlenili do zemskej kôry. Ropa môže mať až vyše 17 000 zložiek a je jednou z najkomplexnejších zmesí organických zlúčenín. Ropa vznikla zo sapropelu, ktorý sa vytvoril z plytkých pobrežných vôd emanovaných uhľovodíkmi, proteínmi a tukmi z drobných zvierat a rastlín pôsobením baktérií, enzýmov, tlaku, minerálnych katalyzátorov a pod. Produkcia ropy je založená na mechanických prostriedkoch, teda ju možno považovať za látku prírodného pôvodu.

Pri spracovaní a separácii ropy sa zložky alebo zmesi zložiek, ktoré sú výsledkom týchto procesov, už spravidla **nemôžu** považovať za látky prírodného pôvodu, ktoré nie sú chemicky upravené. Zoznam EINECS obsahuje mnoho takýchto látok získaných z ropy, napr.:

EINECS č.: 272-871-7, CAS č.: 68918-99-0

Plyny (ropné), frakcionácia ropy

Komplexná zmes uhľovodíkov vyrábaných frakcionáciou ropy. Pozostáva z nasýtených alifatických uhľovodíkov s počtom atómov uhlíka najmä v rozsahu C1 až C5.

Príklad: Nafta, vo všeobecnosti palivo používané v dieselových motoroch, je špecifický frakčný destilát ropného vykurovacieho oleja získaného z ropy. Nafta sa získa chemickou úpravou ropy, a preto nie je oslobodená od registrácie.

Zoznam EINECS obsahuje naftové palivá s nasledujúcimi opismi:

EINECS č.: 269-822-7, CAS č.: 68334-30-5

Palivá, nafta

Komplexná zmes uhľovodíkov vyrábaných destiláciou ropy. Pozostáva z uhľovodíkov s počtom uhlíkov prevažne v rozmedzí C9 až C20 a s teplotou varu približne v rozmedzí od 163 – do 357 °C (325 – 675 °F).

EINECS č.: 270-676-1, CAS č.: 68476-34-6

Palivá, nafta, č. -2

Destilovaný olej s viskozitou minimálne 32,6 SUS pri teplote 37,7 °C a maximálne 40,1 SUS pri teplote 37,7 °C.

Uhlie

Uhlie je pevné fosílné palivo, ktoré vzniklo zuhoľnatením rastlín. Existujú dva typy uhlia: hnedé uhlie a čierne uhlie, pričom sa líšia obsahom uhlíka. Hnedé uhlie obsahuje 60 – 80 % uhlíka a čierne uhlie obsahuje 80 – 98 % uhlíka. Uhlie sa zvyčajne spracúva len mechanickými prostriedkami, vďaka čomu ho možno považovať za látku prírodného pôvodu, a teda môže využívať výhody oslobodenia od registrácie, ak nie je chemicky upravené.

Drevené uhlie získané tepelným rozkladom dreva sa nepovažuje za látku prírodného pôvodu, a preto sa naň nevzťahuje táto výnimka.

BOD 8

Látky, ktoré sa vyskytujú v prírode, okrem látok uvedených v odseku 7, ak nie sú chemicky upravené, pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008¹⁰ alebo pokiaľ nie sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo pokiaľ neboli identifikované v súlade s článkom 59 ods. 1 najmenej dva roky predtým ako látky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv podľa článku 57 písm. f).

Táto výnimka sa vzťahuje na „látky prírodného pôvodu“, ak nie sú chemicky upravené a ak nie sú uvedené v odseku 7, pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Na určenie, či látka spĺňa požiadavky na túto výnimku, je potrebné zohľadniť nasledujúce body:

- Látka *musí* spĺňať definíciu „látky prírodného pôvodu“ definovanú v článku 3 ods. 39¹¹; a
- Látka *nesmie* byť chemicky upravená podľa definície v článku 3 ods. 40. Chemická úprava zahŕňa okrem iného hydrogenizáciu, neutralizáciu, oxidáciu, esterifikáciu a amidáciu; a
- Látka *nesmie* spĺňať kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Na látku prírodného pôvodu sa táto výnimka nevzťahuje, ak je uvedená v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo ak výrobca alebo dovozca látky zistil, že látka spĺňa kritériá uvedené v časti 2 až 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Okrem toho nie sú oslobodené ani látky prírodného pôvodu, ktoré spĺňajú kritériá pre látky PBT alebo vPvBs v prílohe XIII. Na látku, ktorá vzbudzuje rovnakú úroveň obáv podľa článku 57 písm. f) a ktorá sa nachádza v zozname kandidátov (podľa článku 59 ods. 1) aspoň dva roky predtým, sa už nevzťahuje výnimka podľa tohto bodu a mala by sa zaregistrovať¹².

Vo všetkých prípadoch spočíva dôkazné bremeno na výrobcovi alebo dovozcovi, ktorý chce použiť výnimku pre svoju látku. Nedostatok informácií o vlastnostiach látky sa *nemôže* považovať za neexistenciu nebezpečných vlastností. O mnohých látkach, ktoré

¹⁰ Od 1. decembra 2010 bol odkaz na smernicu 67/548/EHS v bode 8 prílohy V nahradený nariadením (ES) č. 1272/2008.

¹¹ Podrobnejšie informácie o tejto definícii sa nachádzajú v bodoch 7 a 8.

¹² V druhom prípade, ak je látka prírodného pôvodu identifikovaná podľa článku 57 písm. f) a nachádza sa v zozname kandidátov, nevzťahuje sa na ňu výnimka podľa tohto bodu od dátumu dva roky od jej zahrnutia (do zoznamu kandidátov) a mala by sa zaregistrovať do toho dátumu. Dátum zahrnutia jen uvedený v zozname kandidátov na webovej lokalite agentúry ECHA.

môžu patriť do kategórie „látky prírodného pôvodu“, je k dispozícii nedostatok informácií na to, aby sa mohlo uzavrieť, že nie sú nebezpečné. Vyňatie takýchto látok by narušilo ciele nariadenia REACH zhromažďovať informácie o látkach na určenie ich možných nebezpečenstiev.

Príkladmi látok, na ktoré sa *nevzťahuje* táto výnimka, sú okrem iného napr. produkty fermentácie, ktoré sú izolované inými spôsobmi než sú spôsoby uvedené v článku 3 ods. 39. V týchto príkladoch látky prechádzajú chemickou úpravou, t. j. extrakcia rozpúšťadlom (kostná múčka), produkty fermentácie (enzýmy), alebo sú nebezpečné, a teda nie sú oslobodené od registrácie.

Príklady látok, na ktoré sa vzťahuje táto výnimka, zahŕňajú okrem iného bavlnu a vlnu, no za podmienok, že spĺňajú podmienky článku 3 ods. 39 a článku 3 ods. 40 a nespĺňajú kritéria klasifikácie ako nebezpečné podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Ak sa klasifikácia látky zmení z nespĺňajúcej na spĺňajúcu kritériá na klasifikáciu z dôvodu nových informácií a látka teda spĺňa kritéria na klasifikáciu ako nebezpečná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, výnimka z registračných ustanovení sa už neuplatňuje a látku je potrebné zaregistrovať.

BOD 9

Tieto látky získané z prírodných zdrojov, ak nie sú chemicky upravené, pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS¹³, s výnimkou látok klasifikovaných len ako horľavé [R10], dráždivé pre pokožku [R38] alebo dráždivé pre oči [R36], alebo pokiaľ nie sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo pokiaľ neboli identifikované v súlade s článkom 59 ods. 1 najmenej dva roky predtým ako látky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv, ako sa stanovuje v článku 57 písm. f):

Rastlinné tuky, rastlinné oleje, rastlinné vosky; živočíšne tuky, živočíšne oleje, živočíšne vosky; masné kyseliny od C₆ do C₂₄ a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli; glycerol.

Táto výnimka sa vzťahuje na rastlinné tuky, rastlinné oleje, rastlinné vosky; živočíšne tuky, živočíšne oleje, živočíšne vosky; masné kyseliny od C₆ do C₂₄ a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli a na glycerol. Tieto látky podliehajú výnimke, pokiaľ sú získané z prírodných zdrojov a nie sú chemicky upravené a pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS, s výnimkou látok klasifikovaných len ako horľavé [R10], dráždivé pre pokožku [R38] alebo dráždivé pre oči [R36], alebo ich kombinácia. Látky, ktoré spĺňajú kritériá pre látky PBT alebo vPvBs v prílohe XIII, tiež nie sú oslobodené. Na látku, ktorá vzbudzuje rovnakú úroveň obáv podľa článku 57 písm. f) a ktorá sa nachádza v zozname kandidátov (podľa článku 59 ods. 1) aspoň dva roky predtým, sa už nevzťahuje výnimka podľa tohto bodu a mala by sa zaregistrovať.

Vo všetkých prípadoch spočíva dôkazné bremeno na výrobcovi alebo dovozcovi, ktorý chce použiť výnimku pre svoju látku. Nedostatok informácií o vlastnostiach látky sa *nemôže* považovať za neexistenciu nebezpečných vlastností. O mnohých látkach, ktoré môžu patriť do kategórie „látky získané z prírodných zdrojov“, je k dispozícii nedostatok informácií na to, aby sa mohlo uzavrieť, že nie sú nebezpečné. Vyňatie takýchto látok by narušilo ciele nariadenia REACH zhromažďovať informácie o látkach na určenie ich možných nebezpečenstiev.

¹³ Smernica 67/548/EHS sa plne zrušuje nariadením (ES) č. 1272/2008 s účinnosťou od 1. júna 2015.

Táto výnimka nie je obmedzená na „látky prírodného pôvodu“ v zmysle definície v článku 3 ods. 39. To znamená, že určené látky, ktoré spadajú do tejto výnimky, je možné získať aj inými spôsobmi než uvedenými v článku 3 ods. 39¹⁴.

V tejto výnimke „získané z prírodných zdrojov“ znamená, že pôvodný zdroj musí byť prírodný materiál (rastliny alebo živočíchy). „Chemicky nemodifikované“ znamená, že látky, na ktoré sa vzťahuje táto výnimka, po získaní z prírodného zdroja už nie sú chemicky upravené.

V prílohe V ods. 9 sú uvedené aj „mastné kyseliny od C₆ do C₂₄ a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli“. Na to, aby sa na ne vzťahovala táto výnimka, musia byť získané z prírodných zdrojov a nesmú byť ďalej chemicky upravené. To znamená, že chemická štruktúra látky „mastných kyselín od C₆ do C₂₄ a ich draselných, sodných, vápenatých a horečnatých solí“ sa nesmie zmeniť.

Poznámka: Táto výnimka sa nevzťahuje na syntetické materiály.

Vo všeobecnosti tuky a oleje získané z prírodných zdrojov (rastlín alebo živočíchov) pozostávajú predovšetkým z triglyceridov (až do 97 % triglyceridy (t. j. triestery glycerolu s mastnými kyselinami); do 3 % diglyceridy a do 1 % monoglyceridy). Triglyceridy prírodných tukov a olejov obsahujú nasýtené a nenasýtené mastné kyseliny.

Poznámka: Hydrogenizované tuky a hydrogenizované oleje sa nepovažujú za rastlinné ani živočíšne tuky a oleje, ale za látky, ktoré prešli chemickou úpravou pôvodných tukov a olejov, a preto sa na ne tento bod nevzťahuje.

Skupiny látok, na ktoré sa vzťahuje táto výnimka, sú:

Rastlinné tuky a rastlinné oleje

Rastlinné tuky a oleje¹⁵ sú látky, ktoré sa spravidla získavajú zo semien olejnatých rastlín (repka, ľan, slnečnica atď.), hoci oleje možno získať aj z niektorých iných častí rastlín. Rastlinné oleje a tuky pozostávajú najmä z triglyceridov, ktoré obsahujú rôzne mastné kyseliny s rôznou dĺžkou reťazca; napríklad môžu byť bohaté na kyselinu palmitovú, olejovú a linolovú.

¹⁴ Formulácia „látky získané z prírodných zdrojov“ neznamená to isté, čo formulácia „látky prírodného pôvodu“. Konkrétne, pojem „látky získané z prírodných zdrojov“ nie je obmedzený na definíciu v článku 3 ods. 39.

¹⁵ Európska komisia objasnila svoju interpretáciu týkajúcu sa rastlinných olejov získaných z geneticky modifikovaných organizmov v dokumente s názvom „Stav rastlinných olejov získaných z geneticky modifikovaných rastlín podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006“, ktorý bol predstavený na štvrtom stretnutí príslušných orgánov pre nariadenie REACH a CLP (CARACAL). Príslušné orgány členských štátov pripomenkovali tento dokument.

Napríklad kakaové maslo obsahuje vysoký podiel mastných kyselín C_{16} – C_{18} a nenasýtených mastných kyselín C_{18} , kým kokosový olej obsahuje vysoký podiel mastných kyselín C_6 – C_{16} a nenasýtených mastných kyselín C_{18} .

Poznámka: Táto výnimka sa vzťahuje výlučne na rastlinné oleje a rastlinné tuky, ale nevzťahuje sa na esenciálne oleje. Esenciálne oleje sú hydrofóbne kvapaliny komplexného zloženia získané z rastlín, ktoré obsahujú prchavé organické zlúčeniny, ako sú napr. alkoholy, aldehydy, ketóny, fenoly, estery, étery a terpény, v rôznych pomeroch.

Rastlinné vosky

Rastlinné vosky pozostávajú z neglycerolových esterov mastných kyselín s dlhým reťazcom esterifikovaných s mastnými alkoholmi s dlhým reťazcom, triterpénovými alkoholmi a sterolmi. Príkladom rastlinného vosku je karnaubský vosk získavaný z listov karnaubskej palmy.

Živočíšne tuky a živočíšne oleje

Živočíšne tuky a živočíšne oleje je možné získať z tukových tkanív rôznych živočíchov.

Napríklad tuky ako loj alebo bravčová masť, ktoré pozostávajú najmä z triglyceridov, obsahujú hlavne mastné kyseliny C_{16} a C_{18} , zatiaľ čo mliečny tuk obsahuje vysoký podiel mastných kyselín C_6 – C_{12} .

Živočíšne oleje získané z rýb a iných morských živočíchov majú vyšší podiel viac nenasýtených mastných kyselín než iné živočíšne tuky a oleje. Rozdelenie dĺžky reťazcov je tiež rôzne, pričom najbežnejšie sú dĺžky reťazcov C_{16} – C_{24} . Taktiež sú bohatšie na omega-3 mastné kyseliny (napr. rybí olej a veľrybí olej) než iné živočíšne tuky.

Živočíšne vosky

Živočíšne vosky pozostávajú z neglycerolových esterov mastných kyselín s dlhým reťazcom esterifikovaných s mastnými alkoholmi s dlhým reťazcom, triterpénovými alkoholmi a sterolmi. Príkladmi sú včelí vosk a lanolín z ovčej vlny.

Poznámka: Táto výnimka sa nevzťahuje na syntetické materiály, ako napr. silikónový vosk, ktoré vykazujú podobné vlastnosti, ani na akékoľvek syntetické vosky vyrobené destiláciou z ropy, ani na úplne syntetické vosky.

Mastné kyseliny od C_6 do C_{24} a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli

Hoci voľné mastné kyseliny sa v prírode nevyskytujú, spravidla sa vyskytujú len vo veľmi malých množstvách v olejoch a tukoch. Zvyčajne sa nachádzajú v chemicky viazanej forme ako triglyceridy v prírodných zdrojoch, teda olejoch, tukoch a voskoch ako kombinácie rôznych mastných kyselín s rôznymi pomermi v závislosti od pôvodu tukov,

olejov alebo voskov. Pri vyšších rastlinách a živočíchoch sú z dôvodu procesu, akým sú tvorené, tieto mastné kyseliny predovšetkým párne, nerozvetvené, alifatické monokarbónové kyseliny s dĺžkou reťazca od C_6 do C_{24} . Reťazce môžu byť nasýtené alebo nenasýtené. Nenasýtené mastné kyseliny sa líšia v počte a pozícii dvojitých väzieb a v konfigurácii (t. j. cis- alebo trans-izoméry). Nepárne mastné kyseliny sa nevyskytujú, ale zvyčajne sa nachádzajú v malých množstvách, napr. kyselina undecylénová (C_{11}) sa nachádza v mliečnom tuku a kyselina heptadekánová (kyselina margarínová (C_{17})) sa nachádza v mlieku a telesnom tuku prežúvavcov). Iné mastné kyseliny s nezvyčajnejšími štruktúrami, napr. vetvením alebo rozličnými bočnými skupinami, sa nachádzajú v nižších formách života, ako sú napr. riasy alebo baktérie. Mastné kyseliny od C_6 do C_{24} a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli, na ktoré sa vzťahuje táto výnimka, musia byť získané z prírodných zdrojov.

Táto výnimka sa vzťahuje aj na separáciu jednotlivých mastných kyselín destiláciou surových mastných kyselín pochádzajúcich napr. z tukov alebo olejov za predpokladu, že nedochádza k žiadnej chemickej úprave jednotlivých mastných kyselín. Teda ak ich jednotlivé štruktúry zostanú bezo zmeny.

Výnimka zahŕňa:

- a) skupiny mastných kyselín, ktoré sú nasýtenými alebo nenasýtenými mastnými kyselinami v rozsahu od C_6 do C_{24} , a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli
- b) jednotlivé mastné kyseliny, ktoré sú nasýtenými alebo nenasýtenými mastnými kyselinami v rozsahu od C_6 do C_{24} , a ich draselné, sodné, vápenaté a horečnaté soli

Príklady:

- a) mastné kyseliny, olivové oleje; mastné kyseliny, palmový olej; mastné kyseliny, slnečnicový olej atď. a mastné kyseliny, C_{8-16} ; mastné kyseliny, C_{10-14} ; mastné kyseliny, C_{8-18} a C_{18} -nenasýtené; vápenaté soli; mastné kyseliny, loj, sodné soli.
- b) kyselina hexánová, kyselina oktylová, kyselina dekánová atď. až po kyselinu lignocerovú. Taktiež zahŕňa hydroxy mastné kyseliny získané z prírodných zdrojov, napr. kyselina 12-hydroxy-9-cis-oktadecénová získaná z ricínového oleja.

Glycerol

Glycerol, ktorý sa bežne nazýva aj glycerín alebo propán-1,2,3-triol, tvorí základ triglyceridov naviazaných na mnohé mastné kyseliny.

Poznámka: Táto výnimka sa vzťahuje na glycerol získaný z prírodných zdrojov podľa uvedeného opisu. Glycerol vyrábaný synteticky je potrebné zaregistrovať.

BOD 10

Tieto látky, ak nie sú chemicky upravené: Skvapalnený ropný plyn, kondenzát zemného plynu, procesné plyny a ich zložky, koks, cementový slinok a magnézia.

Táto výnimka zahŕňa niekoľko látok, ktoré sú oslobodené, ak nie sú chemicky upravené¹⁶:

Skvapalnený ropný plyn (LPG)

Skvapalnený ropný plyn spravidla pozostáva z uhľovodíkov propánu, propénu, butánu, buténu, izobutánu a ich kombinácií. Tieto kombinácie plynov je možné skvapalniť schladením, stlačením alebo kombináciou oboch procesov. Skvapalnený ropný plyn sa získava pri ťažbe ropy a zemného plynu. Môže sa tiež získať pri spracovaní ropy v rafinériách a v niektorých prípadoch ako vedľajší produkt chemických prevádzok. Zloženie LPG závisí od použitého výrobného procesu. Do tejto kategórie by spadali napr. kombinácie butánu a propánu komerčne dodávané na použitie ako palivo.

Pre vašu informáciu, v zozname EINECS sa LPG nachádza pod nasledujúcou položkou, avšak výnimka vťahujúca sa na LPG, nie je obmedzená na túto definíciu:

EINECS č.: 270-704-2, CAS č.: 68476-85-7

Ropné plyny, skvapalnené

Komplexná zmes uhľovodíkov vyrábaných destiláciou ropy. Pozostáva z uhľovodíkov s počtom uhlíkov prevažne v rozmedzí C3 až C7 a s teplotou varu približne v rozmedzí od -40 – do 80 °C.

Kondenzát zemného plynu

Kondenzát zemného plynu je kombinácia uhľovodíkových kvapalín s nízkou hustotou, ktoré sa v surovom zemnom plyne nachádzajú ako plynné zložky. Ak sa teplota zníži pod teplotu kondenzácie uhľovodíkov surového zemného plynu, kondenzuje mimo surového zemného plynu. Kondenzát zemného plynu sa považuje za vedľajší produkt spracovania zemného plynu. V závislosti od procesov použitých na jeho izoláciu sa kondenzát zemného plynu môže považovať za látku prírodného pôvodu a spadať pod bod iv prílohy V ods. 7.

¹⁶ Pojem „chemicky nemodifikovaná látka“ je vysvetlený v bodoch 7 a 8 tohto usmernenia

Pre vašu informáciu, v zozname EINECS sa kondenzát zemného plynu nachádza pod nasledujúcou položkou¹⁷:

EINECS č. 272-896-3, CAS č. 68919-39-1

Kondenzáty zemného plynu

Komplexná zmes uhľovodíkov separovaná a kondenzovaná zo zemného plynu počas prepravy a zhromažďovaná v zbernej nádrži alebo z výrobných, zberných, prepravných a rozvodných plynovodov v čističoch plynu atď. Pozostáva predovšetkým z uhľovodíkov s počtom uhlíkov v rozmedzí od C2 do C8.)

Procesné plyny a ich zložky

Procesné plyny nie sú látky prírodného pôvodu. Výraz „procesný plyn“ sa môže považovať za súhrnný názov pre všetky druhy plynov vytvorených počas určitých technických procesov. Všetky riziká z procesných plynov by mali byť zahrnuté v hodnotení chemickej bezpečnosti látok zahrnutých v samotnom procese. Príkladom procesného plynu je plyn z vysokých pecí. Tento plyn sa vytvára počas redukcie železných rúd a spečena s koksom vo vysokých peciach v železiarskom a oceliarskom priemysle. Izoluje sa a používa sa ako palivo čiastočne v rámci prevádzky a čiastočne v iných procesoch oceliarskeho priemyslu alebo v elektrárňach vybavených na jeho spaľovanie.

Cementový slinok

Cementový slinok je zložka cementu. Cement sa považuje za prípravok pozostávajúci z cementového slinku, sadry a ďalších zložiek v závislosti od typu cementu. Cementový slinok sa vyrába zo surovín vápenca, hlíny, bauxitu, železnej rudy a kremeňa rozomletých na jemný prášok, ktorý sa zahreje za oxidačných podmienok až na teplotu 1 400 – 1 450 °C, pri ktorej sa uskutočňuje čiastočné roztavenie (sintrovanie), výsledkom čoho sú hnedožlté granule. Tento proces zaručuje, že chemické väzby v surovine prestanú existovať a topením materiálu sa nepravidelne tvoria nové väzby, výsledkom čoho sú granule obsahujúce hlavne trikalciúmsilikát, dikalciúmsilikát, dikalciumaluminátferit, trikalciúmaluminát a oxid vápenatý. Roztopený materiál sa prudko schladí (zahasí) na zachovanie reakčných nerastných zložiek.

Cementový slinok nemá EINECS číslo, ale zložením je veľmi blízky látkam „Cement, portlandský, chemikálie“ alebo „Cement, oxid hlinitý, chemikálie“. Obe tieto látky sa nachádzajú v zozname EINECS a sú uvedené ďalej ako referencia:

¹⁷ Majte na pamäti, že výnimka pre kondenzát zemného plynu sa neobmedzuje na túto definíciu.

1. EINECS č. 266-043-4, CAS č. 65997-15-1

Cement, portlandský, chemikálie

Portlandský cement je zmes chemických látok, ktorá sa vyrába spaľovaním alebo sintrovaním surovín pri vysokých teplotách (vyšších ako 1 200 °C (2 192 °F)). Týmito surovinami sú hlavne uhličitan vápenatý, oxid hlinitý, kremeň a oxid železa. Chemické látky, ktoré sa vyrábajú, sa lokalizujú v kryštalickej hmote. Táto kategória zahŕňa všetky chemické látky špecifikované nižšie, ktoré sa zámerne vyrábajú pri výrobe portlandského cementu. Hlavnými zložkami tejto kategórie sú Ca_2SiO_4 a Ca_3SiO_5 . Ostatné zlúčeniny uvedené nižšie sa taktiež môžu zahrnúť do kombinácie spolu s týmito primárnymi látkami.

CaAl_2O_4	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	CaO
CaAl_4O_7	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	
$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$	

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

Cement, oxid hlinitý, chemikálie

Cement s vysokým obsahom oxidu hlinitého je zmes chemických látok, ktorá sa vyrába spaľovaním alebo sintrovaním surovín pri vysokých teplotách (vyšších ako 1 200 °C (2 192 °F)). Týmito surovinami sú hlavne uhličitan vápenatý, oxid hlinitý, kremeň a oxid železa. Chemické látky, ktoré sa vyrábajú, sa lokalizujú v kryštalickej hmote.

Táto kategória zahŕňa všetky chemické látky špecifikované nižšie, ktoré sa zámerne vyrábajú pri výrobe cementu s vysokým obsahom oxidu hlinitého. Hlavnými zložkami tejto kategórie sú CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ a Ca_2SiO_4 . Ostatné zlúčeniny uvedené nižšie sa taktiež môžu zahrnúť do kombinácie spolu s týmito primárnymi látkami.

CaAl_4O_7	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	Ca_3SiO_5
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$
CaO	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	

Magnézia

Magnézia, (MgO , oxid horečnatý) sa len zriedka vyskytuje ako prírodný nerast (nazýva sa aj periklas). Väčšinou sa vyrába z prírodného magnezitu (MgCO_3), morskej vody a prírodnej a syntetickej soľanky.

Táto výnimka sa vzťahuje na niekoľko typov magnézie. Patria sem dokonale vypálená magnézia, kausticko-kalcinovaná (ľahko vypálená magnézia), natvrdo vypálená magnézia a tavená magnézia.

V zozname EINECS sa oxid horečnatý nachádza pod nasledujúcou položkou:

EINECS č. 215-171-9, CAS č. 1309-48-4

Oxid horečnatý

Koks

Koks je čierny horľavý zvyšok procesu koksovania (resp. karbonizácie alebo vypaľovania) a pozostáva najmä z uhlíka. Všetky typy koksu sú oslobodené bez ohľadu na základné materiály, z ktorých sú získané. Koksovanie je všeobecný pojem pre úpravu látok, ako napr. uhlia alebo zvyškov z procesov rafinácie ropy, pri vysokej teplote. Podmienky procesov závisia od použitých základných materiálov (napr. koksovanie uhlia zhŕňa jeho zohriatie až na 1 100 °C bez prítomnosti kyslíka). Typický proces koksovania je tepelný proces, ktorý sa uskutočňuje v kvapalnom alebo pevnom štádiu.

Príklady rôznych druhov koksu v zozname EINECS sú uvedené ďalej:

EINECS č. 310-221-7, CAS č. 140203-12-9

Koks, uhoľný decht, vysokoteplotné dechty

Uhlík obsahujúci zvyšok z karbonizačného koksovania vysokoteplotných dechtov (viac ako 700 °C alebo 1 292 °F). Obsahuje hlavne uhlík. Obsahuje tiež malé množstvá síry a popola.

EINECS č. 266-010-4, CAS č. 65996-77-2

Koks (uholný)

Pórovitá uhlíkatá hmota pochádzajúca z rozkladnej destilácie uhlia pri vysokých teplotách (vyšších ako 700 °C (1 292 °F)). Obsahuje hlavne uhlík. Môže tiež obsahovať tiež malé množstvá síry a popola.

EINECS č. 265-080-3, CAS č. 64741-79-3

Koks (ropný)

Pevný materiál získavaný pri čistení ropných frakcií pri vysokej teplote. Pozostáva z uhlíkatých látok a obsahuje aj uhľovodíky s vysokým pomerom uhlíka k vodíku.

BOD 11

Tieto látky, pokiaľ nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS¹⁸ a za predpokladu, že neobsahujú zložky spĺňajúce kritériá nebezpečných látok v súlade so smernicou 67/548/EHS prítomné v koncentráciách nad najnižšími príslušnými koncentračnými limitmi stanovenými v smernici 1999/45/ES¹⁹ alebo koncentračným limitom stanoveným v prílohe I k smernici 67/548/EHS, pokiaľ sa presvedčivými vedeckými experimentálnymi údajmi nepreukáže, že tieto zložky nie sú dostupné počas životného cyklu látky a tieto údaje sú dostatočné a spoľahlivé: sklo a keramické frity.

Podľa vedeckej literatúry je sklo skôr stavom látky než látkou ako takou. Na účely legislatívy sa najlepšie definuje prostredníctvom základných materiálov a výrobného procesu, podobne ako mnohé iné látky UVCB. V zozname EINECS sa nachádza niekoľko nasledujúcich položiek skla:

sklo, neoxid, chemikálie (EC: 295-731-7); sklo, oxid, vápenato-horečnato-draselno-sodné fosfosilikáty (EC: 305-415-3); sklo, oxid, vápenato-horečnato-sodné fosfosilikáty (EC: 305-416-9) a sklo, oxid, chemikálie (EC: 266-046-0)²⁰;

Podľa dostupných vedeckých informácií sú frity brúsené sklo alebo sklená látka používaná napríklad v keramických obkladačkách a v keramike.

V zozname EINECS sú frity uvedené v nasledujúcej položke:

Frity, chemikálie (EC: 266-047-6).

Sklo a frity majú veľmi podobné zloženie a výrobný proces.

Oslobodené sú iba tie typy skla a keramických fritov, ktoré nemajú žiadne významné nebezpečné vlastnosti:

- Po prvé, sklo alebo keramické frity budú oslobodené iba vtedy, ak (ako látky ako také) nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa smernice 67/548/EHS. Existujú dve možnosti posúdenia tohto kritéria: podľa samotného skla alebo fritov alebo podľa základných materiálov.

- Po druhé, nie sú oslobodené, ak látka obsahuje zložky spĺňajúce kritériá ako nebezpečné v súlade so smernicou 67/548/EHS, ktoré sú prítomné v koncentráciách

¹⁸ Smernica 67/548/EHS sa plne zrušuje nariadením (ES) č. 1272/2008 s účinnosťou od 1. júna 2015.

¹⁹ Smernica 1999/45/EHS sa plne zrušuje nariadením (ES) č. 1272/2008 s účinnosťou od 1. júna 2015.

²⁰ Je potrebné poznamenať, že opis uvedený pod nadpisom v zozname EINECS uvádzajúcom tieto látky je súčasťou položky látky a vo väčšine prípadov je pre identifikáciu látky najrozhodujúcejší.

vyšších ako sú najnižšie uplatniteľné koncentračné limity stanovené v smernici 1999/45/ES alebo koncentračný limit stanovený v prílohe I k smernici 67/548/EHS, pokiaľ vedecké experimentálne údaje, z ktorých sa dajú vyvodiť závery, neukazujú, že tieto zložky nie sú dostupné v priebehu životného cyklu danej látky, a je isté, že tieto údaje sú primerané a spoľahlivé. V tomto prípade musí priemysel zistiť na základe zložiek po výrobe skla (zložky sa môžu líšiť od základných materiálov), či spĺňajú kritériá ako nebezpečné v súlade so smernicou 67/548/EHS a či sú prítomné vo vyšších koncentráciách, ako je príslušný koncentračný limit. V takomto prípade nie sú oslobodené, pokiaľ je zložka dostupná v priebehu životného cyklu danej látky²¹.

Výrobcovia a dovozcovia sú zodpovední za posúdenie a dokumentáciu vedeckých údajov, z ktorých sa dajú vyvodiť závery, s cieľom preukázať, že ich látky spĺňajú tieto kritériá.

Táto výnimka sa netýka umelých sklovitých vlákien zahrnutých v prílohe I k smernici 67/548/EHS, pretože spĺňajú kritériá uvedené v prílohe VI k tejto smernici. Okrem toho nie sú vyňaté ani umelé sklovité vlákna, ktoré nie sú uvedené v prílohe I k smernici 67/548/EHS, ale spĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné podľa prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

²¹ Je potrebné zabezpečiť jednotnosť s usmernením k článku 7 ods. 3 a prílohe XI k nariadeniu REACH. Ak budú k dispozícii nové informácie, agentúra ECHA môže poskytnúť ďalšie usmernenie k tejto záležitosti.

BOD 12

Kompost a bioplyn

Táto výnimka sa týka kompostu v prípade, keď môže podliehať registrácii, t. j. ak už nie je odpadom podľa smernice 2008/98/ES a rozumie sa ním látka pozostávajúca z pevného partikulárneho materiálu, ktorý bol očistený a stabilizovaný činnosťou mikroorganizmov, ktorá je výsledkom úpravy kompostovaním.

Toto vysvetlenie je uvedené bez toho, aby boli dotknuté diskusie a rozhodnutia, ktoré budú prijaté na základe právnych predpisov Spoločenstva o odpade, týkajúce sa stavu, povahy, vlastností a možnej definície²² kompostu, pričom sa v budúcnosti môže zmeniť.

Bioplyn je plyn produkovaný biologickým rozkladom organických látok bez prítomnosti kyslíka a jeho hlavnou zložkou je metán.

BOD 13

Vodík a kyslík

Táto výnimka sa týka dvoch látok, vodíka (EC č. 215-605-7) a kyslíka (EC č. 231-956-9).

²² Definíciu kompostu je potrebné vnímať v súvislosti s týmto usmernením a nebráni výsledku diskusie o kritériách stavu konca odpadu pre kompost podľa rámcovej smernice o odpadoch a aktuálnej definícii podľa vnútroštátnej a regionálnej legislatívy.

PRÍLOHA 1: IÓNOVÉ ZMESI²³

Na poskytnutie špecifických fyzikálno-chemických vlastností sa voda pridá do zmesí iónových látok (soli, kyseliny a zásady). Iónové páry v rovnováhe vo vodnom roztoku sú potom výsledkom vody fungujúcej podľa očakávania a následne by sa nepovažovali za samotne vyrábané, dovážané alebo uvádzané na trh a môžu za presne definovaných podmienok mať nárok na výnimku podľa položiek 3, 4a) alebo 4b) prílohy V, ako je vysvetlené ďalej.

Na oprávnenie na túto výnimku musia byť splnené nasledujúce podmienky:

1. všetky základné materiály (soli, kyseliny a zásady) vodného roztoku musia byť zaregistrované;
2. žiadna z týchto solí vo vodnom roztoku nie je izolovaná z roztoku; a
3. soli zostanú v roztoku vo svojej iónovej forme.

Tieto tri podmienky rovnako platia aj na dovážané roztoky. Obzvlášť to vyžaduje, aby všetky základné látky dovážaného roztoku boli známe a registrované v EÚ, v opačnom prípade sa výnimka neuplatňuje.

Posledné dve podmienky musia tiež spĺňať všetci zákazníci na nižších úrovniach dodávateľského reťazca. Ak zákazník odstráni nejakú soľ z roztoku, jeho rola ako následného užívateľa sa tým končí a stane sa výrobcom, ktorý musí registrovať izolované látky.

Pre roztoky solí vo vode sa nevyžaduje registrácia iónových párov, pokiaľ kombinácie iónov v roztoku koexistujú v rozdielnych rovnováhach a nie sú izolované žiadne soli. V tomto kontexte môže byť užitočné objasniť, že

(1) ak iónové páry existujú len ako súčasť chemickej rovnováhy vo vodnom roztoku, nie sú samotné považované za vyrábané, dovážané alebo uvádzané na trh, a teda nevyžadujú registráciu.

(2) ak je soľ izolovaná z roztoku, je vyrábaná a musí sa registrovať.

²³ Látky ionizované vo vode, CARACAL/05/2009, prvé stretnutie príslušných orgánov pre nariadenie REACH a CLP (CARACAL), 16. – 17. marca 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brusel, Belgicko.

(3) zámerná neutralizácia kyselín alebo zásad na tvorbu príslušných solí vrátane neutralizácie počas formulácie je zvyčajne výrobný proces a táto výnimka sa naň nevzťahuje.

Je potrebné poznamenať, že hoci registrácia látok ionizovaných vo vode podľa uvedeného opisu sa považuje za nenáležitú, a je preto oslobodená, možné riziká súvisiace s látkami ionizovanými vo vode musia byť zohľadnené v hodnotení chemickej bezpečnosti základných materiálov (t. j. solí, kyselín a zásad vložených do vodného roztoku), podľa potreby.

V niektorých prípadoch existujú vodné roztoky, ktoré sa vyrábajú zmiešaním mnohých rozličných druhov látok (napr. soli, kyseliny, zásady) vo vode. Takýmto príkladom môže byť čistiaci prostriedok používaný ako univerzálny čistič. Takýto produkt môže obsahovať nasledujúce látky (prvý zoznam):

- Laurylétersulfát sodný
- (Lineárna) kyselina alkylbenzén-sulfónová
- Kyselina olejová
- Kyselina nitrilotrioctová (NTA)
- Kyselina fosforečná
- Kyselina citrónová
- Hydroxid sodný
- Hydroxid draselný
- neiónová povrchovo aktívna látka, konzervant, farbivá, vôňa: nezúčastňujú sa acidobázickej rovnováhy

V tomto prípade sú niektoré soli, kyseliny a zásady zmiešané v rozličných pomeroch s cieľom dosiahnuť produkt s vlastnosťami určitej povrchovo aktívnej látky. V dôsledku rozpustenia jednotlivých látok sa rozličné kationy a anióny nachádzajú v rovnováhe a tvoria páry iónov. V uvedenom prípade je teoreticky možné definovať 12 aniónov a 2 kationy. V tomto prípade môže v roztoku teoreticky koexistovať viac než 40 látok. Niektoré z nich môžu byť rovnaké ako prekursori. Neúplný zoznam možných látok v roztoku (založený na acidobázických reakciách/rovnováhe dosiahnutej protolytickými reakciami s vodou), ktoré by sa mohli vytvoriť okrem uvedených zložiek (a určiť sa až po odstránení vody) sa nachádza ďalej (druhý zoznam):

- Alkylbenzénsulfonát sodný
- Alkylbenzénsulfonát draselný
- Citrát trojsodný
- Citrát dvojsodný
- Citrát sodný
- Citrát trojdraselný
- Citrát dvojdraselný
- Citrát draselný

- Citrát sodno-draselný
- Olejan sodný
- Olejan draselný
- Fosforečnany sodíka
- Fosforečnany draslíka
- Laurylétersulfát draselný
- Draselná soľ NTA

Pridanie ešte jednej zásady (napr. amoniaku) by viedlo k ešte vyššiemu počtu potenciálnych iónových párov v roztoku.

Pokiaľ soli v roztoku zostanú stabilné vo svojej iónovej forme a nie sú z neho izolované, je potrebné registrovať len prekursor (prvý zoznam), ale nie možné látky, ktoré sa môžu vytvoriť v roztoku (druhý zoznam).

PRÍLOHA 2: KVASNICE²⁴

1. Východiská:

O otázke stavu kvasníc v rámci nariadenia REACH sa diskutovalo v rámci siete REHCORN. V tomto kontexte boli poskytnuté odpovede na túto otázku, ktoré naznačovali, že kvasnicový extrakt podlieha registrácii. Holandsko sa rozhodlo predostrieť túto otázku do pozornosti príslušných orgánov v decembri 2008 rozoslaním dokumentu o stave kvasnicového extraktu a viny a vyžiadanim názoru skupiny GRIP.

Holandsko oznámilo svoj názor, že kvasnicový extrakt a vinas by sa mali považovať za súčasť látok prírodného pôvodu a byť oslobodené od registračných požiadaviek podľa nariadenia REACH. Niekoľko členských štátov podporilo tento názor, ale Nemecko bolo názoru, že kvasnicový extrakt a vinas by sa mali považovať za látky, ktoré sa vyrábajú výrobnými postupmi vrátane biotechnologických procesov, a preto nemajú byť oslobodené od registračných požiadaviek podľa nariadenia REACH.

Holandsko vypracovalo dokument na posúdenie skupinou GRIP. Skupina dostala tri pripomienky, ktoré nepreukazovali jednotný názor. Na základe týchto pripomienok bol vypracovaný dokument skupiny GRIP s cieľom predostrieť túto otázku na stretnutí expertnej skupiny CARACAL v dňoch 16. a 17. marca 2009. Komisia bola požiadaná o vyjadrenie svojich názorov na túto otázku.

2. Názory Komisie na otázku kvasnicového extraktu

Kvasnice v rámci nariadenia REACH

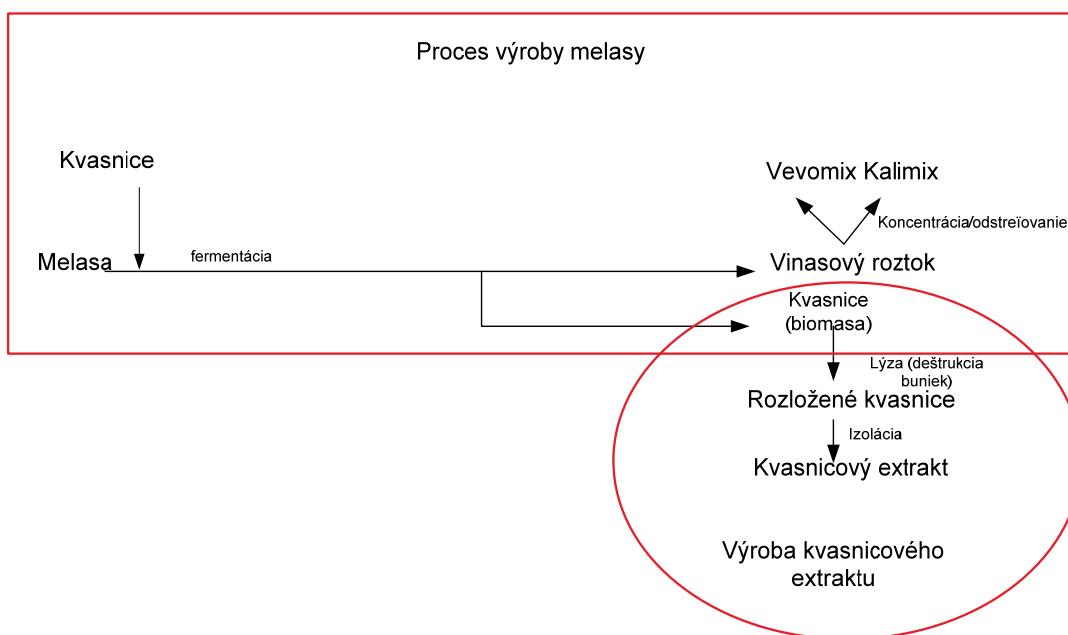
Kvasnice sú mikroorganizmus, a teda sa ako živý alebo mŕtvy organizmus nepovažujú za látku, zmes ani výrobok podľa nariadenia REACH (pozri návrh usmernenia k prílohe V ods. 7 a prílohe V ods. 8). V tomto kontexte nie je rozhodujúce, či kvasnice sú prírodného pôvodu alebo umelo vypestované.

Na konci života prebieha rozklad mŕtvych buniek kvasníc a ich obsahu pôsobením enzýmov uvoľňovaných z mŕtvych buniek. Tento proces sa nazýva autolýza.

²⁴ Nevyriešené interpretačné otázky – kvasnice CA/39/2009, druhé stretnutie príslušných orgánov pre nariadenie REACH a CLP (CARACAL), 15. – 16. júna 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brusel, Belgicko.

Kvasnicový extrakt v rámci nariadenia REACH

Kvasnicový extrakt sa odlišuje od kvasníc, pretože je výsledkom chemickej úpravy mŕtvej kvasnicovej biomasy prostredníctvom dvojstupňového procesu: i) lýza buniek kvasníc pôsobením vlastných enzýmov, ktorá môže, ale nemusí byť urýchlená aplikáciou fyzikálnych, chemických alebo enzymatických induktorov (výsledkom čoho sú rozložené kvasnice) a ii) izolácia kvasnicového extraktu z rozložených buniek kvasníc pomocou procesov ako napr. odstreďovanie. Po izolácii je možné kvasnicový extrakt ďalej upravovať (napr. pasterizovať) na ďalšie použitie alebo uvádzanie na trh.



Kvasnicový extrakt by sa mohol považovať za látku prírodného pôvodu, ak po lýze buniek kvasníc mechanickým spracovaním by bol izolovaný manuálnym, mechanickým alebo gravitačným spôsobom, rozpustením vo vode, flotáciou, extrakciou vodou, destiláciou s vodnou parou alebo zahrievaním výlučne na účely odstránenia vody (pozri článok 3 ods. 39). Rozložené kvasnice prírodného pôvodu a kvasnicový extrakt prírodného pôvodu využívajú výhody výnimky podľa prílohy V ods. 8, ak spĺňajú podmienky výnimky, konkrétne:

- nie sú chemicky upravené (podľa článku 3 ods. 40),
- nespĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné,
- nie sú PBT ani a vPvB,
- neboli uvedené v zozname kandidátskych látok na autorizáciu najmenej dva roky predtým ako látky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv podľa článku 57 písm. f).

Podľa poznatkov Komisie sa však kvasnicový extrakt zvyčajne získava procesom, pri ktorom deštrukcia buniek kvasníc (lýza) nie je výsledkom mechanického procesu ani niektorého iného procesu uvedeného v článku 3 ods. 39, ale výsledkom chemickej lýzy kvasníc inými spôsobmi než uvedenými v článku 3 ods. 39, a to buď vlastnými enzýmami kvasníc, alebo umelým urýchlením, napr. (okrem iného) pridaním soli alebo

enzýmov a následnou izoláciou (spravidla zahŕňajúcou odstredovanie). Na základe týchto okolností nie je kvasnicový extrakt látkou prírodného pôvodu v rámci definície v článku 3 ods. 39, pretože látka sa nedá považovať za nespracovanú alebo spracovanú len spôsobmi vymenovanými v článku 3 ods. 39, pretože bola vytvorená chemickou úpravou biomasy inými spôsobmi než uvedenými v článku 3 ods. 39, a to vplyvom (pôsobením) vlastných enzýmov kvasníc a prípadne (ale nie nevyhnutne) aj urýchlením, ako aj ďalšou izoláciou. Tento typ kvasnicového extraktu navyše nie je výsledkom žiadneho procesu uvedeného v prílohe V ods. 1, ods. 2, ods. 3 ani ods. 4 a preto nie je oslobodený na základe týchto odsekov prílohy V.

Uvedené konštatovanie platí bez ohľadu na to, či prírodný kvasnicový extrakt má rovnakú identitu a vlastnosti ako kvasnicový extrakt, ktorý je výsledkom chemickej úpravy biomasy inými spôsobmi než spôsobmi uvedenými v článku 3 ods. 39.

Dokument skupiny GRIP sa tiež zaoberal použitím prílohy V ods. 9 na kvasnicový extrakt, pretože sa tvrdilo, že proces získania kvasnicového extraktu je podobný procesu hydrolýzy používaného na získanie mastných kyselín. V tomto kontexte je dôležité poznamenať, že zoznam látok oslobodených podľa prílohy V ods. 9 je uzavretý zoznam a výnimka sa môže využívať iba pre látky uvedené v tomto zozname (ak spĺňajú podmienky výnimky).

Myšlienka zmeny a doplnenia prílohy V ods. 9 nariadenia REACH tak, aby znela „látky, ako napríklad uvedené“ nie je pre Komisiu prijateľná, pretože by otvorila dverka pre výnimku z ustanovení o registrácii, hodnotení a následnom používaní pre neznámy počet látok a procesov. Takýto prístup nebol podporovaný počas nedávneho preskúmania príloh IV a V²⁵, keď sa do prílohy V pridal bod 9 vo forme vyčerpávajúceho zoznamu s prísnyimi podmienkami, v znení zmien a doplnení.

3. Názory Komisie na vinasový roztok, vevomix a kalimix

Dokument skupiny GRIP vyhlasuje, že vinasový roztok spĺňa definíciu látky prírodného pôvodu v súlade s článkom 3 ods. 39, pretože sa získava odstredovaním fermentačnej hmoty z pekárenského droždia získaného fermentáciou. Vevomix a kalimix sa získavajú ďalšou koncentráciou vyparovaním a odstredovaním vinasového roztoku. Dokument skupiny GRIP opiera svoj záver o fakt, že žiadny krok spracovania nezahŕňa chemické úpravy, zatiaľ čo koncentrácia a odstredovanie sú uvedené v článku 3 ods. 39 ako procesy, ktoré nemenia stav látky prírodného pôvodu.

Komisia poznamenáva, že prvým krokom pri určení, či sa na vinasu, vevomix a kalimix vzťahuje výnimka podľa prílohy V ods. 8, je určenie stavu látky, ktorá vzniká fermentáciou, teda či „fermentačná hmota“ (uvedená v dokumente skupiny GRIP) resp.

²⁵ NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 987/2008 z 8. októbra 2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), pokiaľ ide o prílohy IV a V.

látka vznikajúca fermentáciou melasy pôsobením pekárenského droždia je látka prírodného pôvodu. Ak by to tak bolo, v takom prípade je naozaj krok odstreďovania, ktorý nasleduje po fermentácii, jedným z postupov uvedených v článku 3 ods. 39, výnimka by sa na tieto látky vzťahovala.

Podľa poznatkov Komisie je výroba vinasy umelý fermentačný proces melasy pôsobením kvasníc. Počas tohto procesu sa melasa (konkrétne v nej obsiahnuté cukry) chemicky transformujú pôsobením kvasníc na iné látky, napr. na niekoľko alkoholov (zložiek vinasy). V tomto procese kvasnice počas chemickej transformácie fungujú ako biokatalyzátor a potom, čo si splnia svoju funkciu biokatalyzátora, môžu byť ďalej spracované napríklad na kvasnicový extrakt (pozri obrázok na str. 2).

Článok 3 ods. 39 obsahuje uzavretý zoznam činností, ktoré sa môžu použiť na spracovanie látok prírodného pôvodu bez zmeny ich stavu. Povaha tohto zoznamu ako obmedzeného vymenovania procesov je potvrdená použitím pojmu „iba“ („[...] alebo spracované iba [...]"). Keďže fermentácia v článku 3 ods. 39 nie je výslovne uvedená, nemôže sa chápať ako jeden z postupov povolených na zachovanie súladu s definíciou spracovaných látok prírodného pôvodu. Navyše z dôvodu uskutočňovania kontrolovanej (bio)chemickej transformácie sa „fermentačná hmota“ nedá chápať ako „nespracovaná“ látka podľa článku 3 ods. 39.

Na základe uvedeného vysvetlenia v dokumente skupiny GRIP Komisia zastáva názor, že látka, ktorá je výsledkom umelej fermentácie melasy pôsobením pekárenského droždia nie je prírodného pôvodu, ale výsledkom chemickej transformácie melasy prostredníctvom umelého fermentačného procesu pôsobením kvasníc. Z toho dôvodu sa výnimka podľa prílohy V ods. 8 nevzťahuje na vinasu ani na odvodené produkty vevomix a kalimix.

4. Záver

Komisia sa domnieva, že kvasnicový extrakt možno považovať za látku prírodného pôvodu, ak lýza buniek kvasníc je výsledkom mechanického procesu alebo ak je spracovaný len postupmi uvedenými v článku 3 ods. 39. V prejednávanom prípade prezentovanom v dokumente skupiny GRIP, v ktorom sa kvasnicový extrakt získava procesom chemickej lýzy kvasníc inými spôsobmi než uvedenými v článku 3 ods. 39, a to buď vlastnými enzýmami kvasníc, alebo umelým urýchlením, napr. (okrem iného) pridaním solí alebo enzýmov, a následnou izoláciou (spravidla zahŕňajúcou odstreďovanie), sa Komisia domnieva, že kvasnicový extrakt nie je látkou prírodného pôvodu, a teda nemôže využívať výhodu výnimky podľa prílohy V ods. 8.

Komisia sa navyše domnieva, že na kvasnicový extrakt sa nemôže vzťahovať výnimka podľa prílohy V ods. 9, pretože sa nenachádza v danom zozname látok. Komisia nezvažuje zmenu a doplnenie prílohy V ods. 9 nariadenia REACH na zmenu povahy zoznamu oslobodených látok z uzavretého zoznamu na otvorený.

Komisia sa domnieva, že vinasový roztok, vevomix a kalimix nemôžu využívať výhodu výnimky v prílohe V ods. 8 nariadenia REACH, pretože nie sú výsledkom spracovania, ktoré je povolené podľa článku 3 ods. 39 pre látky prírodného pôvodu.

Tieto závery sú bez vplyvu na fakt, že v rozsahu, v ktorom sa kvasnicový extrakt alebo vinasa používajú na v potravinách alebo krmivách v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002, sú vyňaté z uplatňovania hlavy II, IV, V, VI a VII v súlade s článkom 2 ods. 5 písm. b) a článkom 2 ods. 6 písm. d) nariadenia REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>