

Poradnik dotyczący załącznika V Zwolnienia z obowiązku rejestracji



Wersja 1.1
listopad 2012 r.

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki wyjaśniające treść i sposób wykonania obowiązków nałożonych w ramach systemu REACH. Przypomina się użytkownikom, że jedynym autentycznym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

Poradnik dotyczący załącznika V Zwolnienia z obowiązku rejestracji

Nr ref.: ECHA-10-G-02-PL
Data: listopad 2012 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2010.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Powielanie dozwolone pod warunkiem kompletnego podania źródła informacji w następującej formie: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego powiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 22 językach:

angielski, bułgarski, czeski, duński, estoński, fiński, francuski, grecki, hiszpański, holenderski, litewski, łotewski, maltański, niemiecki, polski, portugalski, rumuński, słowacki, słoweński, szwedzki, węgierski i włoski.

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego oraz daty wydania) przy użyciu formularza wniosku o udzielenie informacji, dostępnego na stronie „Skontaktuj się z ECHA” pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

..... **Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia**

..... **Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia**

WPROWADZENIE

Art. 2 ust. 7 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zmieniony rozporządzeniem (WE) nr 987/2008 z dnia 8 października 2008 r. określa kryteria zwolnienia substancji objętych załącznikiem V z obowiązku spełnienia wymogów dotyczących rejestracji, dalszych użytkowników i oceny. Kryteria te są sformułowane w sposób bardzo ogólny. Niniejszy poradnik zawiera szczegółowe wyjaśnienia i informacje podstawowe dotyczące stosowania różnych rodzajów zwolnień oraz objaśnia, w jakich przypadkach można zastosować zwolnienie. Należy pamiętać, że na żądanie odpowiednich organów podmioty korzystające ze zwolnienia zobowiązane są przedstawić odpowiednie informacje potwierdzające, że dane substancje spełniają kryteria zwolnienia. W przypadku produktów reakcji podlegających zwolnieniu na podstawie załącznika V zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 987/2008, których powstanie można jednak przewidzieć i które mogą mieć wpływ na środki zarządzania ryzykiem, odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać w łańcuchu dostaw zgodnie z tytułem IV rozporządzenia.

Porządek poniższego poradnika odpowiada kolejności punktów załącznika V do rozporządzenia REACH zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 987/2008¹.

¹ Odniesienia do załącznika V w niniejszym poradniku oznaczają rozporządzenie (WE) nr 987/2008 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Wersja	Komentarz	Data
Wersja 1		31.03.2010 r.
Wersja 1.1	<p>Sprostowanie obejmujące następujące zmiany:</p> <p>Usunięcie części przypisu (przypis 15 na stronie 30 wersji 1.0) dotyczącego olejów roślinnych, tłuszczów roślinnych i wosków roślinnych otrzymywanych z roślin modyfikowanych genetycznie, w brzmieniu „Trwają prace nad odpowiednim poradnikiem dotyczącym tego tematu.”</p> <p>Aktualizacja odniesień do aktów prawnych w tekście, w którym omawiany jest punkt 8</p> <p>Drobne poprawki redakcyjne</p> <p>(Należy pamiętać, że odniesień do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE nie zmieniono we fragmentach dotyczących punktów w załączniku V, w przypadku których tekst prawny nadal odnosi się do tych przepisów).</p>	listopad 2012 r.

SPIS TREŚCI

PUNKT 1	1
PUNKT 2	1
PUNKT 3	2
PUNKT 4	3
Lit. a)	4
Barwniki.....	4
Demulgatory	4
Inhibitory korozji	5
Koagulatory i flokulanty	5
Modyfikatory płynności	6
Nośniki	6
Odczynniki chelatujące.....	6
Odczynniki kontroli jakości	7
Odwadniacze.....	7
Plastyfikatory	8
Promotory adhezji	8
Przeciwutleniacze.....	9
Rozpuszczalniki.....	10
Smary	10
Stabilizatory.....	11
Substancje wiążące.....	11
Środki aromatyzujące.....	11
Środki dyspergujące.....	12
Środki osuszające	12

Środki powierzchniowo czynne	13
Środki przeciwosadowe.....	14
Środki przeciwpieniące.....	14
Środki zbrylające	14
Środki zmniejszające palność	14
Środki zubożniające	15
Wypełniacze	15
Lit. b)	16
Emulgatory	16
Smary.....	16
Modyfikatory lepkości	16
Rozpuszczalniki.....	17
PUNKT 5	18
PUNKT 6	18
PUNKT 7 i 8 – uwagi ogólne.....	19
PUNKT 7	23
Minerały.....	23
Rudy.....	24
Rudy wzbogacone.....	25
Naturalny i przetworzony gaz ziemny.....	26
Ropa naftowa	26
Węgiel	27
PUNKT 8	28
PUNKT 9	30
Tłuszcze roślinne i oleje roślinne.....	32

Woski roślinne	32
Tłuszcze zwierzęce i oleje zwierzęce	32
Woski zwierzęce	33
Kwasy tłuszczowe o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C6–C24) oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów	33
Gliceryna	34
PUNKT 10	35
Skroplony gaz ropopochodny (LPG)	35
Kondensat gazu ziemnego	35
Gazy technologiczne i ich składniki	36
Klinkier cementowy	36
Magnezja	38
Koks	38
PUNKT 11	39
PUNKT 12	41
PUNKT 13	41
DODATEK 1: MIESZANINY JONOWE	42
DODATEK 2: DROŻDŻE	45

PUNKT 1

Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny kontaktu innej substancji lub wyrobu z czynnikami środowiskowymi, takimi jak powietrze, wilgoć, mikroorganizmy lub światło słoneczne.

Większość substancji wykazuje pewien poziom nietrwałości w przypadku działania takich czynników środowiskowych, jak powietrze, wilgoć, mikroorganizmy lub napromieniowanie światłem słonecznym. Powstające w ten sposób produkty reakcji nie podlegają obowiązkowi rejestracji – byłoby to niewłaściwe, ponieważ substancje te powstają przypadkowo i bez wiedzy producenta, importera lub dalszego użytkownika substancji wyjściowej.

Na przykład, produkty reakcji z ubocznej hydrolizy niektórych substancji (np. estrów, amidów, halogenków akrylu, bezwodników, chlorowcopochodnych organicznych związków krzemu itp.) w wyniku kontaktu z wilgocią z otoczenia są wyłączone z obowiązku rejestracji, ponieważ spełniają powyższe kryterium. Innym przykładem jest eter dietylowy, który może tworzyć nadtlarki pod wpływem działania powietrza lub światła. Takie nadtlarki nie podlegają obowiązkowi rejestracji przez producenta ani importera eteru dietylowego, ani przez dalszego użytkownika lub dystrybutora tej substancji w postaci własnej lub jako składnika preparatu lub wyrobu. Należy jednak pamiętać, że potencjalne zagrożenia związane z powstającymi w ten sposób produktami reakcji należy uwzględnić przy ocenie substancji wyjściowej. Ponadto produkty rozkładu farb pod wpływem działania pleśni oraz produkty powstające w wyniku blaknięcia kolorowych tkanin wystawionych na działanie promieni słonecznych mogą być traktowane jako przykłady spełniające kryteria punktu 1.

PUNKT 2

Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny magazynowania innej substancji, preparatu lub wyrobu.

Niektóre substancje wykazują pewien poziom wewnętrznej nietrwałości. Produkty reakcji pochodzące z naturalnego rozkładu substancji nie muszą być rejestrowane ze względów praktycznych, ponieważ powstają w sposób uboczny bez wiedzy producenta lub importera substancji wyjściowej.

Przykładem substancji, które spełniają to kryterium, są nadtlarki powstające z eterów (np. eteru dietylowego, tetrahydrofuranu) nie tylko w wyniku działania światła czy powietrza (patrz pkt 1 powyżej), ale także podczas magazynowania. Nadtlarki te nie muszą być rejestrowane. Należy jednak zaznaczyć, że potencjalne zagrożenia związane z obecnością nadtlarek w eterach muszą być uwzględnione przy ocenie eterów. Inne przykłady obejmują częściowo spolimeryzowane oleje schnące (np. olej lniany) oraz

rozkład węglanu amonu z wytworzeniem amoniaku i dwutlenku węgla (zwłaszcza podczas przechowywania w temp. powyżej 30°C).

PUNKT 3

Substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej przy okazji końcowego zastosowania innych substancji, preparatów lub wyrobów i które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu.

Punkt ten obejmuje substancje powstające w czasie końcowego zastosowania innych substancji, preparatów lub wyrobów.

Końcowe zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w preparacie lub wyrobie może prowadzić do zamierzonej (lub niezamierzonej) reakcji chemicznej. Uzyskane produkty reakcji są jednak zwolnione z obowiązku rejestracji, jeżeli sposób ich powstania nie może być uznany za proces produkcyjny oraz po „reakcji przy okazji końcowego zastosowania” substancje te nie są celowo wyodrębniane ani wprowadzane do obrotu.

Zastosowanie końcowe oznacza zastosowanie substancji w postaci własnej, w preparacie lub w wyrobie, stanowiące ostatni etap przed końcem cyklu życiowego substancji, to jest przed włączeniem substancji do okresu użytkowania w wyrobie, zużyciem substancji w wyniku reakcji lub wydalenia substancji do strumieni odpadów lub do środowiska². Należy zaznaczyć, że pojęcie „końcowe zastosowanie” nie ogranicza się tylko do użycia substancji przez użytkownika profesjonalnego lub konsumenta, ale obejmuje również wszelkie przypadki zamierzonego dalszego zastosowania substancji w łańcuchu dostaw, pod warunkiem że nie stanowi to części procesu produkcyjnego³ substancji.

Przykładami substancji objętych tym punktem są produkty powstałe w wyniku końcowego zastosowania klejów i farb, produkty spalania paliw w czasie użytkowania pojazdów i produkty reakcji powstające podczas prania tekstyliów ze środkami wybielającymi.

² Poradnik dotyczący wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego, rozdział R.12: Stosowanie systemu deskryptorów, s. 8.

³ Zgodnie z art. 3 ust. 8: „produkcja: oznacza wytwarzanie albo ekstrakcję substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie”. Oznacza to, że wszelkie zamierzone przypadki wytwarzania lub wydzielania substancji należy uważać za produkcję. Zobacz również poradnik dotyczący rejestracji, s. 17.

Przykład:

Przykładem takiej substancji jest nadwęglan sodu, stosowany w detergentach jako wybielacz. Podczas prania nadwęglan sodu rozkłada się na nadtlenek wodoru i węglan sodu. Substancje te stanowią produkty reakcji powstałe w wyniku końcowego zastosowania nadwęglanu sodu i jako takie są wyłączone z obowiązku rejestracji, podczas gdy nadwęglan sodu podlega rejestracji.

PUNKT 4

Substancje, które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu i które powstają w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej, gdy:

a) stabilizator, barwnik, środek aromatyzujący, przeciwutleniacz, wypełniacz, rozpuszczalnik, nośnik, środek powierzchniowo czynny, plastyfikator, inhibitor korozji, środek przeciwpieniący, środek dyspergujący, środek przeciwosadowy, środek osuszający, substancja wiążąca, emulgator, demulgator, odwadniacz, środek zbrylający, promotor adhezji, modyfikator płynności, środek zubożający, odczynnik maskujący, koagulator, flokulant, środek zmniejszający palność, smar, odczynnik chelatujący lub odczynnik kontroli jakości działają w sposób zamierzony; lub

b) substancja, której jedynym zadaniem jest zapewnienie konkretnych właściwości fizykochemicznych, działa w sposób zamierzony.

W niektórych przypadkach sposób działania substancji spełniającej określoną funkcję obejmuje reakcję chemiczną. Celem nie jest tutaj produkcja powstającej w ten sposób substancji, ale na przykład zapobieganie reakcji niepożądanego utleniania lub korozji, która w innym przypadku by wystąpiła lub wspomaganie takich procesów, jak agregacja czy adhezja. Z tego względu, o ile dana reakcja chemiczna nie stanowi zamierzonego procesu produkcji substancji powstających w jej wyniku, takie substancje nie podlegają obowiązkowi rejestracji, ponieważ zagrożenia związane z tak wytwarzanymi substancjami są oceniane poprzez ocenę prekursorów reakcji.

Niektóre substancje mogą podlegać zarówno pod punkt 4 lit. a) jak i punkt 4 lit. b). Korzystający ze zwolnienia jest odpowiedzialny za odpowiednie zakwalifikowanie substancji oraz uzasadnienie tej decyzji.

Należy zaznaczyć, że:

- Zwolnienie ma zastosowanie tylko do substancji wytwarzanych w wyniku zamierzonego działania substancji wymienionych w punkcie 4 lit. a) i lit. b) załącznika V, nie dotyczy natomiast substancji wymienionych w punkcie 4 lit. a) i lit. b) załącznika V jako takich. Innymi słowy, produkcja lub import substancji z grup wymienionych w punkcie 4 lit. a) i lit. b) załącznika V podlegają obowiązkowi rejestracji, a w przypadku konieczności sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego należy w nim

uwzględnić przeznaczenie i zagrożenia związane z substancjami wytwarzanymi w czasie stosowania danej substancji.

- Substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej, gdy substancja należąca do jeden z grup wymienionych w punkcie 4 lit. a) lub lit. b) załącznika V działa w sposób zamierzony, są zwolnione z obowiązku rejestracji. Substancje wytworzone w taki sposób podlegają jednak obowiązkowi rejestracji, jeżeli dana reakcja chemiczna stanowi część procesu produkcyjnego substancji, która jest następnie poddawana dalszej obróbce lub wprowadzana do obrotu w postaci własnej, w preparatach lub w wyrobach. Na przykład, reakcja zobojętniania prowadzona w celu wyprodukowania substancji nie podlega tej zasadzie.

Lit. a)

W części a) zamieszczono obszerną listę grup prekursorów substancji zwolnionych z rejestracji zgodnie z niniejszym punktem. Lista prekursorów obejmuje między innymi następujące substancje, podane dla ułatwienia w kolejności alfabetycznej:

Barwniki

Barwniki stosuje się do zmiany koloru produktu. Przykładami barwników są na przykład farby lub pigmenty.

Podczas gdy sam barwnik podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania barwnika są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Barwniki należące do reaktywnych barwników triazynowych tworzą wiązania chemiczne z celulozą zawartą we włóknach celulozowych, np. bawełnianych. Dzięki temu uzyskuje się wysoką trwałość wybarwienia. Produkty reakcji celulozy z barwnikiem nie muszą być rejestrowane.

Demulgatory

Demulgator jest substancją służącą do rozdzielania dwóch (lub więcej) wzajemnie nie mieszających się faz ciekłych występujących jako emulsja. Ogólny mechanizm demulgowania polega na wzajemnym oddziaływaniu pomiędzy demulgatorem a substancją tworzącą emulsję, co powoduje destabilizację emulsji. Wzajemne oddziaływanie demulgatora i emulgatora może polegać na reakcji chemicznej pomiędzy tymi substancjami.

Podczas gdy sam demulgator podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie

zamierzonego działania demulgatora są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Inhibitory korozji

Inhibitor korozji jest substancją, której dodatek, nawet w małych stężeniach, zatrzymuje lub spowalnia proces korozji metali i stopów. Wyróżniamy inhibitory anodowe i katodowe, w zależności od rodzaju reakcji, która ma być hamowana. Jednakże produkty reakcji obu tych typów inhibitorów są zwolnione z obowiązku rejestracji. Inhibitory korozji chemicznej wytwarzają warstwę ochronną na powierzchni metalu poprzez reakcję chemiczną między zabezpieczanym metalem a inhibitorem.

Podczas gdy sam inhibitor korozji podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania inhibitora korozji są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Koagulatory i flokulanty

Koagulator (koagulant) to substancja chemiczna ułatwiająca agregację molekularną substancji w roztworze do postaci cząstek.

Flokulant to substancja chemiczna, która przyspiesza agregację cząstek zawieszonych w cieczy do postaci makroskopowej masy zwanej kłaczkami.

Koagulacja i flokulacja są to dwie techniki zazwyczaj powiązane i stosowane razem, na przykład do usuwania rozpuszczonych substancji organicznych i cząstek zawiesiny z wody.

Podczas gdy sam koagulator lub flokulant podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania koagulatora lub flokulanta są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Siarczan glinu (nr EINECS⁴ 233-135-0; nr CAS 10043-01-3) to koagulator stosowany w procesie koagulacji/flokulacji do celów oczyszczania wody. Po dodaniu do uzdatnianej wody siarczanu glinu zachodzi wiele różnych reakcji chemicznych niezbędnych do koagulacji i flokulacji, w tym hydroliza siarczanu glinu. Podczas gdy

⁴ EINECS to skrót angielskiej nazwy Europejskiego Wykazu Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym.

produkcja lub import siarczanu glinu podlegają ogólnym przepisom dotyczącym rejestracji, substancje powstające z siarczanu glinu w procesie koagulacji/flokulacji nie wymagają rejestracji.

Należy zauważyć, że w treści tego punktu nie wymieniono antykoagulantów, stosowanych np. do stabilizowania krwi poprzez zapobieganie krzepnięciu.

Modyfikatory płynności

Modyfikator płynności jest substancją, którą dodaje się do materiałów (głównie cieczy, ale również miękkich ciał stałych lub ciał stałych znajdujących się w warunkach, w których są raczej płynne), aby zmienić ich właściwości przepływowe. Modyfikator płynności stosuje się na przykład w powłokach, aby w czasie ich nakładania nie powstały takie wady powierzchni, jak kratery, małe otwory lub brak pożądanej gładkości.

Podczas gdy sam modyfikator płynności podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania modyfikatora płynności są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Nośniki

Nośniki stosuje się w celu ułatwienia transportu innego produktu, szczególnie w procesach technicznych. Typowe przykłady to:

Barwniki mogą zostać związane chemicznie na podłożu nieorganicznym w celu ułatwienia przeniesienia barwnika na papier podczas drukowania atramentowego.

Katalizatory mogą być związane chemicznie z materiałem podłoża, na którym się znajdują.

Jakkolwiek sam nośnik podlega rejestracji, to jeśli spełnia niezbędne wymagania, każda substancja wytworzona w wyniku reakcji chemicznej zgodnie z zamierzoną funkcją nośnika jest zwolniona z wymogu rejestracji, pod warunkiem, że sama nie jest wytwarzana, importowana lub wprowadzana do obrotu.

Odczynniki chelatujące

Zadaniem odczynników chelatujących, zwanych także ligandami, chelantami, chelatorami lub odczynnikami maskującymi, jest tworzenie związków kompleksowych.

Podczas gdy sam odczynnik chelatujący podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania odczynnika chelatującego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Należy zaznaczyć, że kompleksy składające się z jonów chelatowych muszą być zarejestrowane, jeśli są celowo produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu.

Przykłady:

- Odczynnik chelatujący dimetyloglioksym wykorzystywany jest w laboratorium do wykrywania niklu, ponieważ tworzy z jonami niklu związki kompleksowe. Produkcja i import dimetyloglioksymu są objęte obowiązkiem rejestracji. Jeżeli jednak odczynnik ten jest wykorzystywany do kompleksowania jonów niklu w procesach przemysłowych, to powstający w ten sposób kompleks dimetyloglioksymu z niklem nie musi być rejestrowany, chyba że sam jest celowo produkowany, importowany lub wprowadzany do obrotu (np. przez formulatora lub importera).
- Kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA) jest powszechnie stosowany w procesach przemysłowych do chelatowania jonów metali. W przemyśle włókienniczym EDTA kompleksuje jony metali, które mogłyby zmienić kolor barwionych produktów. W produkcji papieru bezchlorowego EDTA chelatuje jony Mn^{2+} , co zapobiega katalitycznemu rozkładowi środka bielącego – nadtlenku wodoru. Podczas gdy produkcja lub import EDTA podlegają ogólnym przepisom dotyczącym rejestracji, substancje powstające w czasie zamierzonego działania EDTA nie wymagają rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Odczynniki kontroli jakości

Odczynnik kontroli jakości to substancja stosowana do jakościowego lub ilościowego oznaczenia konkretnego parametru danego produktu w celu utrzymania określonej jakości.

Podczas, gdy sam odczynnik kontroli jakości podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania odczynnika kontroli jakości są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Przykładem odczynników kontroli jakości są roztwory używane w miareczkowaniu metodą Karla-Fishera. W metodzie tej dochodzi do szeregu reakcji chemicznych pomiędzy wodą a substancjami stanowiącymi odczynniki kontroli jakości. Podczas, gdy substancje w roztworach podlegają rejestracji, produkty reakcji powstające w wyniku miareczkowania nie wymagają rejestracji.

Odwadniacze

Odwadniacz to bardzo ogólny termin oznaczający substancje dodawane w czasie obróbki chemicznej w celu skuteczniejszego usuwania wody, np. środki klarujące, flokulanty, środki powierzchniowo czynne.

Podczas gdy sam odwadniacz podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie

zamierzonego działania odwadniacza są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Plastyfikatory

Plastyfikator to substancja, która jest dodawana w celu zwiększenia elastyczności, obrabialności i rozciągliwości takich materiałów, jak polimery lub cement. Plastyfikator może reagować chemicznie lub oddziaływać fizycznie z polimerami, i w ten sposób decydować o zmianie właściwości fizycznych produktów polimerowych.

Plastyfikatory stosuje się na przykład do obniżania temperatury zeszklenia spoiw lub szczeliw, aby uzyskać lepsze właściwości eksploatacyjne w niskich temperaturach, lub dodaje do cementu, aby uzyskać lepsze właściwości eksploatacyjne w niskich temperaturach i lepszą obrabialność. Plastyfikator jest elastyczny i wydłużenie rozciągliwy dlatego dodatek jego poprawia właściwości materiałów niwelując różnice rozszerzalności cieplnej spowodowane dziennymi i rocznymi zmianami temperatury.

Podczas gdy sam plastyfikator podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania plastyfikatora są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Adypinian dioktylu (DOA) to plastyfikator stosowany w opakowaniach do żywności, ponieważ wykazuje dużą trwałość w szerokim zakresie temperatur (wysokich i niskich).

Promotory adhezji

Promotor adhezji to substancja, która po nałożeniu na substrat poprawia przyleganie (adhezję) produktu do substratu. Przyleganie to polega na tworzeniu się silnych wiązań (kowalencyjnych i innych) między promotorem adhezji a powierzchniami produktów, które mają być związane. Niektóre promotory adhezji w pierwszym etapie reagują chemicznie, aby wytworzyć właściwości adhezyjne. Substancje otrzymane w ten sposób podczas działania promotorów adhezji są zwolnione z obowiązków rejestracji.

Podczas gdy sam promotor adhezji podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania promotora adhezji są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Silany (krzemowodory) nałożone na substrat hydrolizują do silanoli w kontakcie z wilgocią. Otrzymana w ten sposób substancja działa jako promotor adhezji w drugim etapie.

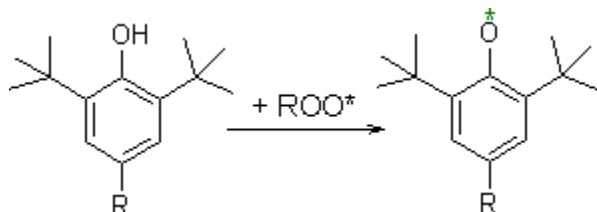
Przeciwutleniacze

Przeciwutleniacz to substancja, która spowalnia lub uniemożliwia powstawanie niepożądanych zmian w innych cząsteczkach (substancjach) na skutek utleniania. Przeciwutleniacze hamują reakcje utleniania poprzez własne utlenianie lub usuwanie wolnych rodników; dlatego przeciwutleniacze to często reduktory.

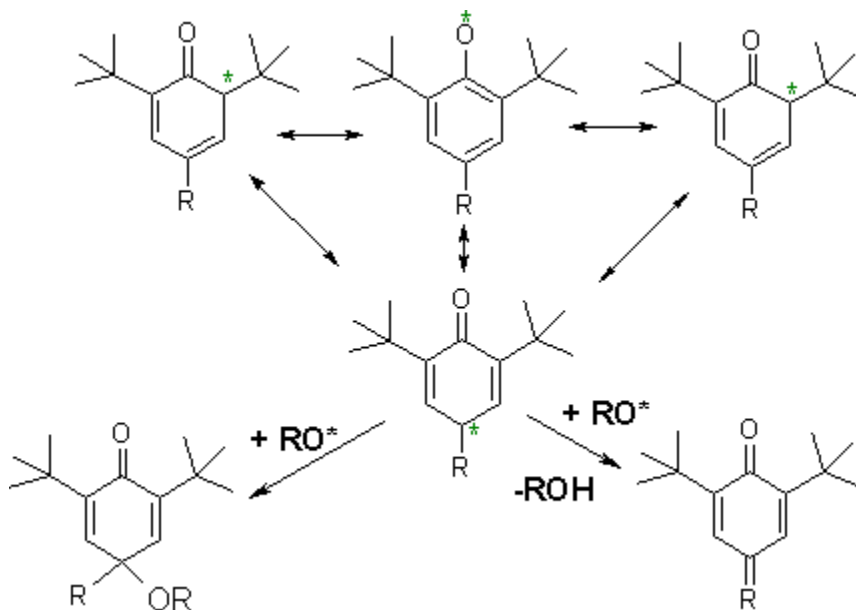
Podczas gdy sam przeciwutleniacz podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania przeciwutleniacza są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Fenole stosowane jako przeciwutleniacze, np. 2,6-ditertbutylo-para-krezol (nr EINECS: 204-881-4; nr CAS: 128-37-0). Substancja ta reaguje gwałtownie z przypadkowymi wolnymi rodnikami, tworząc bardzo trwałe rodniki fenoksyłowe, które w końcu przekształcają się na substancje z grupy benzochinonów. Rodniki ani końcowe benzochinony nie podlegają rejestracji.



Powstałe rodniki fenoksyłowe są bardzo trwałe dzięki zdolności do tworzenia licznych form mezomerycznych i nie podlegają rejestracji.



Końcowe produkty reakcji utlenienia również nie podlegają rejestracji.

Innym przykładem jest wytwarzanie produktu reakcji przeciwutleniacza tert-butylo-4-metoksyfenolu (nr EINECS: 246-563-8; nr CAS: 25013-16-5), stosowanego w celu zapobiegania utlenianiu kwasów tłuszczowych pod wpływem tlenu z powietrza.

Rozpuszczalniki

Rozpuszczalnik to substancja służąca do rozpuszczania ciał stałych, cieczy lub gazów w wyniku czego powstaje roztwór.

Podczas gdy sam rozpuszczalnik podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania rozpuszczalnika są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Glikole polietylenowe mogą tworzyć kompleksy solwatacyjne z solami metali rozpuszczonymi w glikolu. Produkty takich reakcji solwatacji zachodzących w czasie zastosowania końcowego nie wymagają rejestracji (chyba że sam kompleks jest celowo wprowadzany do obrotu).

Smary

Smar to substancja, która stosowana jest pomiędzy dwie ruchome powierzchnie w celu zmniejszenia tarcia i zużycia tych powierzchni. Smar zabezpiecza powierzchnie cienkim filmem ochronnym, który rozdziela pracujące względem siebie elementy poprzez zmniejszenie tarcia, co usprawnia pracę układu i zmniejsza zużycie. Smary mogą również pełnić funkcję rozpuszczalnika lub transportera innych cząstek oraz dystrybutora ciepła. Przykładem jednego z najważniejszych zastosowań smarów jest olej silnikowy, które chroni silniki spalinowe w pojazdach samochodowych i urządzenia o napędzie silnikowym. Smary, np. oleje do silników dwusuwowych (2-cycle oil), dodaje się również do niektórych paliw.

Podczas gdy składniki samego smaru (np. oleju do silników dwusuwowych) podlegają obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełniają odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania smaru są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Ditifosforany cynku (ZDDP) są substancjami powszechnie stosowanymi w tworzeniu olejów smarowych do silników. Ich działanie polega na tworzeniu warstwy ochronnej na smarowanej powierzchni, co wymaga reakcji chemicznej z ZDDP. Podczas gdy produkcja i import ZDDP podlegają obowiązkowi rejestracji, substancje wytworzone podczas stosowania ZDDP jako smaru, które przyczyniają się do procesu smarowania, są wyłączone z obowiązku rejestracji.

Stabilizatory

Stabilizator to substancja, której dodatek zapobiega niepożądanym zmianom w innych substancjach.

Podczas gdy sam stabilizator podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania stabilizatora są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Przykładem stabilizatorów są inhibitory polimeryzacji, na przykład tert-butylokatychina (1,2-benzenodiol). Substancję tę dodaje się do styrenu, ponieważ jest to monomer podatny na spontaniczną polimeryzację pod wpływem obecności źródła rodników. Tert-butylokatychina ma zdolność do reakcji chemicznej z rodnikami, dzięki czemu nie dochodzi do inicjacji polimeryzacji.

Podczas gdy produkcja i import tert-butylokatychiny podlegają obowiązkowi rejestracji, substancje wytworzone podczas reakcji tej substancji z rodnikami są wyłączone z obowiązku rejestracji.

Substancje wiążące

Substancję wiążącą stosuje się w celu związania razem różnych agregatów i innych cząstek, co zwiększa wytrzymałość materiału. Zachodzące procesy mogą być chemiczne lub fizyczne.

Podczas gdy sama substancja wiążąca podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania substancji wiążącej są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Środki aromatyzujące

Środek aromatyzujący to substancja, która nadaje innej substancji określony smak lub zapach.

Podczas gdy sam środek aromatyzujący podlega obowiązkowi rejestracji⁵, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania środka aromatyzującego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

⁵ Uwaga: Substancje stosowane jako środki aromatyzujące w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 88/388/EWG nie podlegają rejestracji (art. 2 ust. 5 lit. b) ii rozporządzenia REACH).

Przykłady:

- Benzoesan denatonium to środek aromatyzujący nadający gorzki smak. Dodaje się go do produktów, aby były niezdatne do spożycia przez ludzi.
- Środki aromatyzujące oprócz liści tytoniu stosowane w papierosach nadają im określony aromat.

Środki dyspergujące

Środki dyspergujące (dyspergatory) to substancje ułatwiające proces dyspersji lub stabilizujące układ dyspersyjny (rozproszony). Układ taki składa się z kilku faz, z których jedna jest fazą ciągłą i co najmniej jedna jest fazą rozproszoną. Układ, w którym między sobą rozproszonych jest kilka wzajemnie nierozpuszczalnych lub słabo rozpuszczalnych faz nazywa się układem dyspersyjnym lub po prostu dyspersja.

Środek dyspergujący z reguły nie zmienia rozpuszczalności substancji rozproszonej, ale stosowany jest często do rozproszenia trudno rozpuszczalnych ciał stałych w wodzie i utrzymania ich w stanie drobnego rozproszenia. Dyspergatory stosuje się również, aby nie dopuścić do przekształcenia roztworu w koloidalny układ rozproszony.

[W takim przypadku jest to właściwie środek wspomagający utrzymanie zawiesiny, ponieważ w cieczy (emulsji) znajduje się drobno rozproszone ciało stałe]

Środki dyspergujące to z reguły łatwo rozpuszczalne w wodzie polielektrolity, np. poliwęglany, polisulfoniany lub polifosforany litowców, najczęściej sodu. Często stosowane są również sulfoniany ligninowe i produkty kondensacji aromatycznego kwasu sulfonowego z formaldehydem.

Środki dyspergujące znajdują zastosowanie m. in. w następujących dziedzinach: produkcji polimerowych układów dyspersyjnych i klejów dyspersyjnych, dyspersji barwników (w przemyśle włókienniczym), dyspersji pigmentów (farby przemysłowe, drukarskie), przemyśle kosmetycznym, farmaceutycznym i fotograficznym, detergentach, środkach czystości i produktach polerskich.

Podczas gdy sam środek dyspergujący podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania środka dyspergującego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Środki osuszające

Środki osuszające to substancje higroskopijne, które usuwają wilgoć z innych materiałów. Środki te zatrzymują wodę dzięki włoskowatości, adsorpcji lub reakcji chemicznej. Środki osuszające stosuje się do osuszania rozpuszczalników, gazów i ciał stałych. Ich właściwości osuszające maleją w miarę zatrzymywania coraz większych ilości wody. Do najczęściej stosowanych środków osuszających należą żele krzemionkowe i sita molekularne.

Podczas gdy sam środek osuszający podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania środka osuszającego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Wodorek wapnia (CaH_2) to często stosowany środek osuszający. Jego działanie polega na reakcji chemicznej pomiędzy wodorkiem wapnia a wodą, w wyniku której powstaje wodorotlenek wapnia (Ca(OH)_2). Podczas gdy produkcja i import wodorku wapnia podlegają obowiązkowi rejestracji, wodorotlenek wapnia powstający w wyniku działania wodorku wapnia jako środka osuszającego jest wyłączony z obowiązku rejestracji.

Środki powierzchniowo czynne

Środki powierzchniowo czynne (surfaktanty) to substancje, które z racji swojej budowy działają na powierzchni rozdziału faz, zmieniając w sposób zasadniczy ich właściwości fizyczne poprzez modyfikację aktywności na granicy faz. Fazami mogą być niemieszające się ciecze, ciała stałe lub gazy, lub ciało stałe i ciecz.

Podczas gdy sam środek powierzchniowo czynny podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej w czasie zamierzonego działania środka powierzchniowo czynnego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Przykład:

- Produkcja i import środka powierzchniowo czynnego do impregnacji wodoodpornej skóry podlega obowiązkowi rejestracji. Jednakże w czasie impregnacji surfaktant reaguje chemicznie z powierzchnią skóry, w wyniku czego powstają substancje, które są zwolnione z obowiązku rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Środki przeciwosadowe

Wytrącanie (strącanie) to proces wydzielania się z roztworu substancji w postaci osadu. Środki przeciwosadowe hamują lub uniemożliwiają procesy niezbędne do wytrącania się osadu, tym samym hamując lub uniemożliwiając tworzenie się osadu w roztworze.

Podczas gdy sam środek przeciwosadowy podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania środka przeciwosadowego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Środki przeciwpieniące

Środki przeciwpieniące to dodatki, które powstrzymują lub zmniejszają pienienie się. Ich działanie polega na zmniejszaniu napięcia powierzchniowego cieczy do takiego stopnia, że powoduje to zapadanie się pęcherzyków i niszczenie już wytworzonej piany.

Podczas gdy sam środek przeciwpieniący podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania środka przeciwpieniącego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Środki zbrylające

Środek zbrylający to substancja, która wiąże cząstki ciała stałego do postaci aglomeratu. Proces zbrylania może polegać na reakcji chemicznej między środkiem zbrylającym a cząstkami ciała stałego.

Podczas gdy sam środek zbrylający podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania środka zbrylającego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Środki zmniejszające palność

Środek zmniejszający palność to substancja używana do zabezpieczenia materiału palnego, np. niektórych tworzyw sztucznych lub drewna, przed paleniem się. Mechanizm działania polega zwykle na reakcji chemicznej ze środkami zmniejszającym palność w warunkach pożaru.

Sam środek zmniejszający palność podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi. Wzrost temperatury w czasie pożaru powoduje, że ze środka zmniejszającego palność wydzielają się substancje, które gaszą płomień i zapobiegają rozprzestrzenianiu się ognia. Substancje powstające w wyniku takich reakcji chemicznych są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Środki zobojętniające

Środek zobojętniający jest substancją używaną do doprowadzania wartości pH roztworu, zwykle roztworu wodnego, do zamierzonego poziomu. Środki zobojętniające są m.in. stosowane do utrzymywania w równowadze odczynu wody pitnej lub regulowania odczynu ścieków z procesów przemysłowych. Środki zobojętniające stosuje się nie tylko do uzyskiwania odczynu obojętnego, ale również dowolnie zadanej wartości pH.

Mechanizm zobojętniania jest oparty na kwasowo-zasadowej reakcji między środkiem zobojętniającym a cieczą, która ma być zobojętniona. Produkty takiej reakcji są zwolnione z obowiązku rejestracji. Nie dotyczy to jednak celowego wytwarzania soli z kwasów i zasad.

Podczas gdy sam środek zobojętniający podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania środka zobojętniającego są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu. Dodatkowe informacje na temat warunków dopuszczalnego zwolnienia takich substancji z obowiązku rejestracji znajdują się w dodatku 1.

Wypełniacze

Wypełniacze dodaje się np. do polimerów, aby zmniejszyć zużycie bardziej kosztownych substancji wiążących, uzyskać lepsze właściwości danego materiału, np. właściwości mechanicznych (guma w oponach), uzyskać większą lepkość żywic (żywice epoksydowe), zmniejszyć koszty, regulować lepkość, lub też zwiększyć wytrzymałość (polimery) lub spoistość i objętość (suche tynki).

Najpopularniejsze wypełniacze to:

- sadza w oponach gumowych
- mikrosfery w żywicach epoksydowych
- włókna szklane w polimerach
- minerały, np. kaolin, wapień, gips stosowany do papieru

Podczas gdy sam wypełniacz podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania wypełniacza są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Lit. b)

Grupa substancji wyłączonych z obowiązku rejestracji wymieniona w tym punkcie jest rozszerzeniem listy substancji umieszczonej w punkcie a). Jeżeli substancja jest stosowana w celu zapewnienia konkretnych właściwości fizykochemicznych i w takim przypadku zachodzi reakcja chemiczna, produkty reakcji nie muszą być rejestrowane, pod warunkiem że same nie są celowo wytwarzane ani wprowadzane do obrotu. Substancja powstająca i zagrożenia, które stwarza, powinny być ocenione poprzez analizę cyklu życia prekursorów/substratów reakcji.

Emulgatory

Emulgatory to substancje stabilizujące emulsję; często są to środki powierzchniowo czynne.

Na przykład, detergenty stanowią grupę środków powierzchniowo czynnych, które oddziałują fizycznie zarówno z olejem, jak i wodą, co stabilizuje granicę faz pomiędzy kropelkami oleju lub wody w zawiesinie.

Podczas gdy sam emulgator podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania emulgatora są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Smary

Smar (jak opisano powyżej w pkt 4a xix) to substancja, która reaguje z powierzchnią metalu, by zapewnić fizycznie przymocowaną warstwę „olejową”. Do smarów innych niż ciecze należą m. in. smary stałe, proszki (np. grafit, PTFE, disiarczek molibdenu, disiarczek wolframu), taśma teflonowa do zastosowań hydraulicznych, poduszki powietrzne i inne.

Podczas gdy składniki samego smaru podlegają obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełniają odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania smaru są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Modyfikatory lepkości

Modyfikatory lepkości to substancje stosowane masowo do regulowania przepływu cieczy w procesach przemysłowych. Na przykład przy wydobywaniu ropy naftowej do wodnych płuczek wiertniczych dodaje się polianionową celulozę, która działa jako zagęstnik modyfikujący przepływ cieczy. Modyfikatory lepkości stosuje się również do produkcji olejów smarowych, aby uzyskać zmianę właściwości przepływowych cieczy w zależności od temperatury. Do tego celu stosuje się najczęściej cząsteczki polimerowe

wrażliwe na działanie ciepła, które kurczą się lub rozprężają w zależności od temperatury.

Podczas gdy sam modyfikator lepkości podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania modyfikatora lepkości są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Rozpuszczalniki

Rozpuszczalnik to substancja używana do rozpuszczania ciała stałego, cieczy lub gazu do postaci roztworu.

Podczas gdy sam rozpuszczalnik podlega obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełnia odpowiednie wymogi, substancje powstające w wyniku reakcji chemicznych w czasie zamierzonego działania rozpuszczalnika są zwolnione z rejestracji, o ile same nie są celowo produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu.

Na przykład, po dodaniu wody do soli (np. CuSO_4) w roztworze powstają pary jonowe w równowadze. Inne przykłady mieszanin jonowym, w których woda działa w sposób zamierzony jako rozpuszczalnik, znajdują się w dodatku 1 na końcu niniejszego dokumentu.

Uwaga: Woda jest wymieniona w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 987/2008 z dnia 8 października 2008 r. i jako taka jest zwolniona z obowiązku rejestracji.

PUNKT 5

Produkty uboczne, jeżeli nie są jako takie importowane lub wprowadzane do obrotu.

Zgodnie z art. 5 dyrektywy 2008/98/WE (dyrektywy ramowej w sprawie odpadów) produkt uboczny to: „Substancja lub przedmiot, powstające w wyniku procesu produkcyjnego, którego podstawowym celem nie jest ich produkowanie, [...] jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) dalsze wykorzystywanie danej substancji lub tego przedmiotu jest pewne;
- b) dana substancja lub przedmiot mogą być wykorzystywane bezpośrednio bez jakiegokolwiek dalszego przetwarzania innego niż normalna praktyka przemysłowa;
- c) dana substancja lub przedmiot są produkowane jako integralna część procesu produkcyjnego; oraz
- d) dalsze wykorzystywanie jest zgodne z prawem, tzn. dana substancja lub przedmiot spełniają wszelkie istotne wymagania dla określonego zastosowania w zakresie produktu, ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego, i nie doprowadzi do ogólnych niekorzystnych oddziaływań na środowisko lub zdrowie ludzkie.”

PUNKT 6

Hydraty substancji lub jony hydratowane powstałe w wyniku asocjacji cząsteczek substancji i wody, pod warunkiem że substancja ta została zarejestrowana przez producenta lub importera z wykorzystaniem niniejszego zwolnienia.

Hydraty substancji charakteryzują się tym, że cząsteczki wody są związane, w szczególności poprzez wiązania wodorowe, z innymi cząsteczkami lub jonami substancji. Substancja niezawierająca cząsteczek wody to substancja bezwodna. Hydraty w postaci stałej zawierają wodę krystalizacyjną w stosunku stechiometrycznym, np. $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Wzór ten oznacza, że jedna cząsteczka NiSO_4 może krystalizować z siedmioma cząsteczkami wody.

Przykłady				
Nazwa	Wzór	Numer CAS	Numer WE	Zasada
Siarczan miedzi	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Siarczan miedzi pięciowodny	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Substancja jest objęta rejestracją formy bezwodnej (nr WE: 231-847-6)

Należy zaznaczyć, że:

- Producent lub importer korzystający z przedmiotowego zwolnienia rejestruje substancję w postaci bezwodnej. W dokumentacji rejestracyjnej należy wymienić również formy uwodnione.
- Podmioty zmieniające stopień uwodnienia substancji (tj. liczbę cząsteczek wody związanych z daną substancją) uważane są za dalszych użytkowników, jeżeli postać bezwodna substancji została już zarejestrowana przez jej producenta lub importera znajdującego się wyżej w łańcuchu dostaw. Takie procesy uwadniania lub odwadniania powinny być uwzględnione w odpowiednim scenariuszu narażenia w ramach rejestracji przez producenta lub importera.
- Rejestrujący, który chce skorzystać z omawianego zwolnienia, powinien zsumować ilość substancji występującej w formie bezwodnej i formach uwodnionych przy obliczaniu tonażu, odliczając ilość wody w formach uwodnionych.

PUNKT 7 i 8 – uwagi ogólne

Pkt. 7 i 8 obejmują substancje występujące w przyrodzie, jeżeli nie zostały zmodyfikowane chemicznie. Dlatego poniżej objaśnione są najpierw terminy „substancje występujące w przyrodzie” i „substancje niemodyfikowane chemicznie”, które dotyczą obu punktów.

Ta grupa substancji jest opisana za pomocą definicji z art. 3 ust. 39 i ust. 40:

Zgodnie z art. 3 ust. 39 „substancje występujące w przyrodzie” oznaczają „substancje w sposób naturalny występujące w postaci własnej, nieprzetworzone lub przetworzone jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji; poprzez rozpuszczanie w wodzie, flotację, ekstrakcję z wody oraz destylację z parą wodną lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody lub substancje, które w jakikolwiek sposób wyodrębniane są z powietrza”.

Należy wyjaśnić, że przed rozporządzeniem w sprawie REACH substancje występujące w przyrodzie były objęte jednym numerem EINECS, który obejmował szerszy zakres substancji niż obecnie na podstawie rozporządzenia w sprawie REACH:

Nr EINECS: 310-127-6, nr CAS: 999999-99-4

Substancje występujące w przyrodzie

Żywe lub martwe materiały występujące w przyrodzie w postaci własnej i nieprzetworzone chemicznie lub wyodrębnione z powietrza w dowolny sposób lub poddane obróbce fizycznej jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji, poprzez rozpuszczanie w wodzie, flotację lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody.

Definicję wg REACH można podzielić na poszczególne elementy, co ułatwia jej zrozumienie:

- **„substancje w sposób naturalny występujące w ich postaci własnej”** oznaczają substancje uzyskiwane np. z roślin, mikroorganizmów lub zwierząt, określone surowce nieorganiczne, takie jak minerały, rudy i rudy wzbogacone, lub surowce pochodzenia organicznego, takie jak ropa naftowa, węgiel, gaz ziemny. Należy zaznaczyć, że całe żywe lub nieprzetworzone martwe organizmy (np. drożdże – zob. dodatek 2, liofilizowane bakterie) lub ich części (np. części ciała, krew, gałęzie, liście, kwiaty itp.) nie są uważane za substancje, preparaty lub wyroby w rozumieniu rozporządzenia REACH i w związku z tym nie są objęte przepisami tego rozporządzenia. Do tej samej grupy zaliczają się produkty ich trawienia lub rozkładu, prowadzącego do otrzymania odpadów zgodnie z definicją wg dyrektywy 2008/98/WE, nawet jeżeli w pewnych warunkach można je uznać za materiały odzyskane nie stanowiące odpadów⁶.
- **„nieprzetworzone substancje występujące w sposób naturalny”** oznaczają brak jakiegokolwiek obróbki chemicznej substancji.
- **„przetworzone jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji”**: części substancji mogą być np. oddzielone ręcznie lub maszynowo (np. za pomocą odwirowywania). Jeżeli minerały są przetwarzane tylko metodami mechanicznymi, np. poprzez mielenie, przesiewanie, odwirowywanie, flotację itp., to uznawane są nadal za te same minerały jak występujące w postaci naturalnej.⁷
- **„poprzez rozpuszczenie w wodzie”**: jedynym rozpuszczalnikiem, który może być stosowany, jest woda. Rozpuszczenie w jakimkolwiek innym rozpuszczalniku lub mieszaninie rozpuszczalników, albo mieszaninie wody z innymi rozpuszczalnikami, oznacza, że substancja nie może być zakwalifikowana jako „substancja występująca w przyrodzie”.
- **„poprzez flotację”**: proces fizycznego rozdzielania zachodzący w wodzie lub w innej cieczy, np. oleju, bez reakcji chemicznej.
- **„poprzez ekstrakcję z wody”**: proces rozdzielania składników oparty na różnym rozkładzie danego składnika w materiale, prowadzony przy użyciu wody, która może zawierać pewne dodatki (flokulanty, emulgatory itp.), których działanie opiera się tylko na różnicach w fizycznych właściwościach poszczególnych składników w wodzie, bez udziału reakcji chemicznej.

⁶ Powyższe wyjaśnienie pozostaje bez uszczerbku dla dyskusji i decyzji, jakie zostaną podjęte w ustawodawstwie wspólnotowym o odpadach w zakresie statusu, charakteru, właściwości i potencjalnej definicji takich materiałów i może wymagać uaktualnienia w przyszłości.

⁷ (ECHA, 2012) Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji na podstawie rozporządzenia REACH i CLP (wersja 1.2), s. 33–34.

- **„poprzez destylację z parą wodną”**: destylacja substancji występujących w przyrodzie za pomocą pary wodnej jako nośnika prowadzona w celu wydzielenia pewnych składników bez udziału reakcji chemicznej.
- **„ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody”**: oznacza oczyszczanie lub zatężanie substancji poprzez usunięcie wody przez ogrzewanie bez występowania reakcji chemicznej.
- **„substancje, które w jakikolwiek sposób wyodrębniane są z powietrza”**: substancje występujące w powietrzu w sposób naturalny, wyodrębniane dzięki zastosowaniu metod i rozpuszczalników, które nie powodują reakcji chemicznej.

Zgodnie z art. 3 ust. 40, „substancja niemodyfikowana chemicznie” oznacza „substancję, której struktura chemiczna pozostaje niezmieniona, nawet jeżeli została ona poddana procesowi chemicznemu lub obróbce lub też fizycznej transformacji mineralogicznej, na przykład w celu usunięcia zanieczyszczeń”.

Aby substancja kwalifikowała się do zwolnienia na podstawie pkt. 7 lub 8, musi to być substancja występująca w przyrodzie, jeżeli nie została zmodyfikowana chemicznie. Wymóg ten oznacza, że dana substancja podlega zwolnieniu tylko wtedy, gdy spełnia oba poniższe warunki, czyli jest to:

- „substancja występująca w przyrodzie” zgodnie z definicją z art. 3 ust. 39 oraz jest
- „niemodyfikowana chemicznie” zgodnie z definicją z art. 3 ust. 40.

Tym samym, aby podlegać zwolnieniu na podstawie pkt. 7 lub 8, substancja musi być substancją występującą w przyrodzie, czyli może być przetworzona tylko w sposób określony w art. 3 ust. 39 i nie może być modyfikowana chemicznie zgodnie z art. 3 ust. 40.

Oznacza to, że najpierw trzeba określić, czy dana substancja (np. mentol) została wyodrębniona za pomocą jednej z metod wymienionych w art. 3 ust. 39. Jeżeli tak, to następnie należy ocenić, czy substancja została zmodyfikowana chemicznie w czasie lub po ekstrakcji, zgodnie z art. 3 ust. 40⁸. Należy pamiętać, że procesy służące jedynie usuwaniu zanieczyszczeń nie stanowią modyfikacji chemicznej, o ile budowa chemiczna cząsteczki nie ulega zmianie.

Jeżeli jednak chociaż jeden składnik obecny w danej substancji w jej postaci występującej w przyrodzie ulega modyfikacji chemicznej, co zmienia budowę chemiczną, to substancja nie podlega już zwolnieniu, ponieważ nie spełnia wymogów

⁸ Należy zaznaczyć, że niektóre procesy wymienione w art. 3 ust. 39 mogą zmieniać budowę chemiczną i tym samym powodować przemianę chemiczną, np. zwykłe ogrzewanie może prowadzić do izomeryzacji stanowiącej modyfikację chemiczną, co pokazuje znaczenie kombinacji obu warunków: „substancji występującej w przyrodzie” zgodnie z art. 3 ust. 39 i „niemodyfikowanej chemicznie” zgodnie z art. 3 ust. 40.

art. 3 ust. 40, nawet jeżeli została wyodrębniona tylko za pomocą metod zgodnych z art. 3 ust. 39.

Należy zaznaczyć, że zwolnienie na podstawie pkt. 7 lub 8 nie dotyczy syntetycznych postaci substancji opisanych w odpowiednich punktach, ponieważ substancje takie są niezgodne z definicją substancji występujących w przyrodzie; z tego względu formy syntetyczne podlegają obowiązkowi rejestracji, jeżeli spełniają odpowiednie wymogi (zob. przykład 4 poniżej).

Poniższe przykłady opisują sytuacje, w których substancje są zgodne lub niezgodne z definicją *substancji występującej w przyrodzie, jeżeli nie została zmodyfikowana chemicznie*.

Przykład 1:

Z liści mięty polnej (*Mentha arvensis*) uzyskuje się pewną substancję metodą destylacji z parą wodną. Analiza chemiczna otrzymywanego w ten sposób wyciągu z mięty polnej wskazuje, że substancja ta zawiera kilka stereoizomerów, w tym następujący składnik: (-)-mentol, czyli (1R,2S,5R)-5-metylo-2-(propan-2-ylo)cykloheksanol. Wszystkie składniki substancji znajdowały się pierwotnie w liściach. Substancja ta spełnia więc wymogi definicji *substancji występującej w przyrodzie, jeżeli nie została zmodyfikowana chemicznie*.

Przykład 2:

Substancję wyodrębnioną zgodnie z przykładem 1 poddaje się obróbce poprzez krystalizację⁹ w wodzie i etanolu w celu wydzielenia (-)-mentolu i usunięcia pozostałych składników. Chociaż proces ten nie prowadzi do chemicznej modyfikacji substancji w rozumieniu art. 3 ust. 40, substancja ta nie spełnia jednak wymogów definicji *substancji występującej w przyrodzie, jeżeli nie została zmodyfikowana chemicznie*.

Przykład 3:

Substancję wyodrębnioną zgodnie z przykładem 1 ogrzewa się jedynie w celu usunięcia wody. Podczas ogrzewania próżniowego substancja wyodrębniona w przykładzie 1 przekształca się na mieszaninę różnych składników, w tym (-)-mentolu. Chociaż wyodrębniona substancja spełnia wymóg definicji substancji występującej w przyrodzie, to została jednak zmodyfikowana chemicznie, a więc nie spełnia wymogów definicji *substancji występującej w przyrodzie, jeżeli nie została zmodyfikowana chemicznie*.

⁹ Krystalizacja nie stanowi modyfikacji chemicznej, ponieważ struktura chemiczna nie ulega zmianie. Rekrystalizacja, jeśli jest przeprowadzana z użyciem rozpuszczalników innych niż woda, sprawia, że substancja nie spełnia wymogów definicji „substancji występującej w przyrodzie”.

Przykład 4:

Do produkcji (-)mentolu wykorzystuje się wielostopniową syntezę. Substancja składa się z tych samych składników, co te obecne w liściach mięty polnej, ale nie jest substancją występującą w przyrodzie, a więc nie spełnia wymogów definicji *substancji występującej w przyrodzie, jeżeli nie została zmodyfikowana chemicznie*.

PUNKT 7

Następujące substancje występujące w przyrodzie, jeśli nie zostały one zmodyfikowane chemicznie: Minerale, rudy, rudy wzbogacone, naturalny i przetworzony gaz ziemny, ropa naftowa, węgiel.

Zwolnienie to dotyczy tylko ww. grup substancji, o ile występują w przyrodzie zgodnie z art. 3 ust. 39 i nie są chemicznie modyfikowane zgodnie z art. 3 ust. 40, niezależnie od tego, czy są lub nie są zaklasyfikowane jako substancje niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Substancje, których dotyczy powyższe zwolnienie, to:

Minerale

Minerale są substancjami. Mogą być substancjami jednoskładnikowymi lub wieloskładnikowymi, bądź mogą też być substancjami UVCB. Minerale jest definiowany jako kombinacja składników nieorganicznych występujących w skorupie ziemskiej, o charakterystycznym składzie chemicznym, postaci krystalicznej (od wysoko krystalicznej do amorficznej) i właściwościach fizycznych. Minerale są z reguły związkami nieorganicznymi i większość z nich ma formę krystaliczną. W pierwszym etapie należy określić, czy minerale został wydobyty lub wytworzony zgodnie z jedną z metod wymienionych w definicji „substancji występującej w przyrodzie”. Jeżeli tak, to w drugim etapie należy określić, czy podczas lub po zakończeniu wydobywania/wytwarzania minerale ten nie został zmodyfikowany chemicznie zgodnie z art. 3 ust. 40.

Minerale występujące w przyrodzie podlegają zwolnieniu, jeżeli nie są zmodyfikowane chemicznie. Dotyczy to minerałów występujących w przyrodzie, które zostały poddane procesowi chemicznemu lub fizycznej transformacji mineralogicznej, w celu np. usunięcia zanieczyszczeń, pod warunkiem że żaden ze składników końcowo wyodrębnionej substancji nie został chemicznie zmodyfikowany. Jeżeli spełnione są oba powyższe warunki, to minerale jest zwolniony z obowiązku rejestracji.

Przykładem minerału jest azbest. Azbest to nazwa wspólna dla grupy występujących w przyrodzie uwodnionych krzemianów, takich jak: azbest krokidolitowy (CAS: 12001-28-4); azbest amozytowy (CAS: 12172-73-5); azbest antofyllitowy (CAS: 77536-67-5); azbest aktynolitowy (CAS: 7536-66-4); azbest tremolitowy (CAS: 77536-68-6) i azbest chryzotylowy (CAS: 12001-29-5 i 132207-32-0).

Azbest jest wyłączony z przepisów o rejestracji, ponieważ obejmuje minerale występujące w przyrodzie i niemodyfikowane chemicznie. Nie oznacza to jednak, że nie stosuje się do nich innych wymogów rozporządzenia w sprawie REACH. Ponadto włókna azbestu są wymienione w załączniku XVII do rozporządzenia w sprawie REACH:

„Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów.”

Uwaga: Azbest chryzotylowy nie jest przedmiotem całkowitego ograniczenia, ponieważ w załączniku XVII dopuszcza się wprowadzanie do obrotu i stosowanie diafragm zawierających azbest chryzotylowy (lit. f) do istniejących instalacji elektrolitycznych, do momentu zakończenia ich okresu eksploatacji lub do czasu, gdy dostępne będą odpowiednie zamienniki niezawierające azbestu, zależnie od tego, która z sytuacji nastąpi wcześniej.

Inne przykłady minerałów to:

Dolomit (nr CAS: 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, minerał skałotwórczy;

Wapień (nr CAS: 1317-65-3), składający się głównie z węglanu wapnia; może również zawierać węglan magnezu;

Baryt (nr CAS: 13462-86-7), składający się głównie z siarczanu baru;

Fluoroapatyt (nr CAS: 1306-05-4), najczęściej spotykany fosforanowy minerał skalny.

Uwaga: Zwolnienie nie dotyczy substancji syntetycznych o takiej samej budowie, jak minerały występujące w przyrodzie.

Rudy

Rudy są to kruszywa mineralne lub skały, z których można wyodrębnić metale lub składniki metaliczne, jak również kruszywa mineralne, których wydobycie przynosi korzyści ekonomiczne.

Rudy jako takie można uznać za substancje występujące w przyrodzie i w związku z tym są zwolnione z obowiązku rejestracji. Należy jednak zaznaczyć, że jeżeli rudy są uzyskiwane metodami niewymienionymi w definicji „substancji występującej w przyrodzie” lub metodami, które zmieniają strukturę chemiczną końcowej substancji, to końcowy „produkt” obróbki może nie być uznany za substancję występującą w przyrodzie i w związku z tym będzie wymagać rejestracji. Rudy są jednak zwolnione z rejestracji, jeżeli po przetworzeniu wyłącznie za pomocą metod z art. 3 ust. 39 są poddawane procesom lub obróbkom chemicznym lub fizycznym transformacjom mineralogicznym, w celu np. usunięcia zanieczyszczeń, pod warunkiem że żaden ze składników końcowo wyodrębnionej substancji nie został chemicznie zmodyfikowany.

Przykład:

Ruda żelaza typu „wstępowa formacja żelazista”, złożona głównie z magnetytu ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) i kwarcu, przetwarzana jest mechanicznie – kruszenie wstępne i przesiewanie, następnie ponowne kruszenie i mielenie do osiągnięcia takiego rozdrobnienia krystalicznego magnetytu i kwarcu, aby kwarc można było oddzielić umieszczając uzyskany proszek w separatorze magnetycznym. Do tego momentu wszystkie substancje uzyskane w całym procesie, w tym ruda wyjściowa, traktowane są jako substancje występujące w przyrodzie.

W celu przekształcenia magnetytu do żelaza metalicznego trzeba go wytopić lub poddać bezpośredniemu procesowi redukcji. Magnetyt (jak każdą inną rudę żelaza) należy sproszkować i zmieszać z koksem. W czasie procesu w wielkim piecu mają miejsce następujące reakcje redukcji i utleniania, z których powstaje żelazo metaliczne, tlenki węgla i inne materiały zwane łącznie żużłem:

Przedmuch powietrza i koks: $2C + O_2 \rightarrow 2CO$

Tlenek węgla (CO) jest głównym reduktorem

Etap pierwszy: $3Fe_2O_3 + CO \rightarrow 2Fe_3O_4 + CO_2$

Etap drugi: $Fe_3O_4 + CO \rightarrow 3FeO + CO_2$

Etap trzeci: $FeO + CO \rightarrow Fe + CO_2$

Podczas tego procesu produkcyjnego dochodzi do różnych procesów, które powodują, że uzyskanego na końcu żelaza nie można uznać za substancję występującą w przyrodzie i niemodyfikowaną chemicznie:

- Ogrzewanie stosuje się nie tylko do usunięcia wody
- Tlenek żelaza uczestniczy w reakcji redukcji/utleniania, która jest reakcją chemiczną prowadzącą do otrzymania nowej/innej substancji niż substancja wyjściowa.

W związku z powyższym żelazo uznaje się za substancję wymagającą spełnienia obowiązku rejestracji. Jeżeli analogiczne procesy stosuje się do innych metali, to takie metale również podlegają obowiązkowi rejestracji.

Rudy wzbogacone

Rudy wzbogacone uzyskuje się z rudy wyjściowej głównie przez zastosowanie środków mechanicznych lub flotację, co prowadzi do otrzymania frakcji wzbogaconej, która przechodzi dalszą obróbkę, np. do uzyskania metali. Procesy wzbogacania obejmują na przykład sortowanie, separację magnetyczną, separację elektrostatyczną, kruszenie selektywne, rozcieranie i mielenie, odsiewanie i przesiewanie, hydrocyklonowanie, filtrację i flotację.

Dlatego też rudy wzbogacone są z reguły uważane za substancje występujące w przyrodzie, pod warunkiem że stosowane procesy produkcyjne są tylko mechaniczne lub flotacyjne (np. mielenie, przesiewanie, odwirowanie itp.). Takie rudy wzbogacone występujące w przyrodzie są zwolnione z obowiązku rejestracji, jeżeli nie są zmodyfikowane chemicznie. Dlatego, na przykład, rudy wzbogacone występujące w przyrodzie, które zostały poddane procesowi chemicznemu lub fizycznej transformacji mineralogicznej, w celu np. usunięcia zanieczyszczeń, są zwolnione z rejestracji, pod warunkiem że żaden ze składników końcowo wyodrębnionej substancji nie został chemicznie zmodyfikowany.

Naturalny i przetworzony gaz ziemny

Gaz ziemny jest gazowym paliwem kopalnym, które składa się przede wszystkim z węglowodorów nasyconych. Gaz ziemny może mieć różny skład zależnie od źródła pochodzenia i może być podzielony na następujące grupy:

- gaz ziemny ze złóż czystego gazu naturalnego, składający się z metanu i niewielkich ilości etanu;
- gaz ziemny ze złóż węgla, składający się z metanu, niewielkich ilości etanu oraz zmiennych ilości azotu i dwutlenku węgla;
- gaz ziemny ze złóż ropy naftowej, zawierający z reguły dodatkowo większe ilości etanu, propanu, izobutanu, heksanu, heptanu, dwutlenku węgla, wodorosiarczków, helu, azotu i związków arsenu;
- gaz ziemny z destylatu i kondensatu złóż, który oprócz metanu i etanu zawiera również także większe ilości węglowodorów z więcej niż 7 atomami węgla.

Surowy (naturalny) gaz ziemny trzeba jednak poddać obróbce, aby nadawał się do zastosowań konsumenckich oraz przemysłowych. Przetworzony gaz ziemny jest prawie czystym metanem i w sposób istotny różni się od surowego gazu ziemnego.

Europejski wykaz istniejących substancji chemicznych o znaczeniu komercyjnym (EINECS) zawiera jeden wpis dla gazu ziemnego:

Nr EINECS: 232-343-9, nr CAS: 8006-14-2

Gaz ziemny

Surowy gaz ziemny występujący w przyrodzie lub gazowa mieszanina węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C1 do C4, wyodrębniona z surowego gazu ziemnego poprzez oddzielenie kondensatu gazu ziemnego, ciekłego gazu ziemnego lub kondensatu gazu/gazu ziemnego.

Sam surowy gaz ziemny bez dalszej obróbki uważa się z reguły za substancję występującą w przyrodzie. Ponadto przetworzony gaz ziemny jest wyłączony z rejestracji na podstawie omawianego punktu tylko w przypadku, gdy nie jest poddawany modyfikacji chemicznej, a więc spełnia wymogi art. 3 ust. 40.

Uwaga: Należy zaznaczyć, że tylko metan uzyskany z surowego gazu ziemnego, może być traktowany jako gaz ziemny. Metan uzyskany z innych źródeł niż kopaliny nie jest uważany za gaz ziemny.

Ropa naftowa

Ropa naftowa jest złożoną lipofilową mieszaniną węglowodorów i składnikiem skorupy ziemskiej. Ropa naftowa może zawierać ponad 17 000 składników i jest jedną z najbardziej złożonych mieszanin związków organicznych. Ropa naftowa tworzy się z sapropelu w płytkich wodach przybrzeżnych, wydzielonego z węglowodanów, białek i tłuszczu z małych organizmów zwierzęcych i roślinnych pod wpływem działania bakterii, enzymów, ciśnienia, katalizatorów nieorganicznych itp. Wydobywanie ropy naftowej jest

procesem mechanicznym, co kwalifikuje ropę naftową jako substancję występującą w przyrodzie. Jednak składniki lub mieszaniny składników powstające się w wyniku procesów przeróbki i rozdziału ropy naftowej zazwyczaj nie mogą być już uważane za substancje występujące w przyrodzie, które nie zostały zmodyfikowane chemicznie. EINECS zawiera wiele takich substancji uzyskanych z ropy naftowej, na przykład:

Nr EINECS: 272-871-7, nr CAS: 68918-99-0

Gazy z destylacji frakcyjnej ropy naftowej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej

Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcyjnej ropy naftowej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla przeważnie od C1 do C5.

Na przykład, olej napędowy stosowany jako paliwo w silnikach wysokoprężnych (Diesla) to produkt destylacji frakcyjnej oleju naftowego uzyskiwanego z ropy naftowej. Olej napędowy uzyskuje się więc w wyniku chemicznej modyfikacji ropy naftowej i jako taki nie podlega on zwolnieniu.

EINECS wymienia następujące paliwa do silników wysokoprężnych:

Nr EINECS: 269-822-7, nr CAS: 68334-30-5

Oleje napędowe, do silników wysokoprężnych

Złożona mieszanina węglowodorów wytwarzana w procesie destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla przeważnie w zakresie C9-C20 i wrzących w przedziale temperatur 163-357 °C (325-675 °F).

Nr EINECS: 270-676-1, nr CAS: 68476-34-6

Olej napędowy nr 2 - paliwa do silników Diesla

Olej destylowany o lepkości minimum 32,6 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F)-maksimum 40,1 SUS w temperaturze 37,7 °C (100 °F).

Węgiel

Węgiel jest stałym paliwem kopalnym powstałym w wyniku karbonizacji roślin. Występują dwa typy węgla: węgiel brunatny i czarny, które różnią się zawartością węgla atomowego. Węgiel brunatny zawiera 60-80% węgla atomowego, węgiel czarny 80-98% węgla atomowego. Węgiel jest zazwyczaj przetwarzany tylko za pomocą metod mechanicznych, dzięki czemu jest uznawany za substancję występującą w przyrodzie i może być zwolniony z obowiązku rejestracji, jeżeli nie jest zmodyfikowany chemicznie.

Węgiel uzyskany z rozkładu termicznego drewna nie jest uznawany za substancję występującą w przyrodzie i nie jest objęty omawianym zwolnieniem.

PUNKT 8

Substancje, które występują w przyrodzie, inne niż te wymienione w pkt. 7, jeśli nie zostały zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008¹⁰ lub chyba że są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne lub bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku XIII lub chyba że zostały zidentyfikowane zgodnie z przepisami art. 59 ust. 1 co najmniej dwa lata wcześniej jako substancje dające podstawę do równoważnych obaw jak te wymienione w art. 57 lit. f).

Powyższe zwolnienie obejmuje „substancje występujące w przyrodzie”, które nie są modyfikowane chemicznie i nie zostały wymienione w pkt. 7, chyba że są zaklasyfikowane jako niebezpieczne (stwarzające zagrożenie) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Aby określić, czy dana substancja spełnia kryteria omawianego zwolnienia, należy rozważyć następujące elementy:

- substancje *muszą* spełniać definicję „substancji występujących w przyrodzie”, jak zdefiniowano w art. 3 ust. 39¹¹; oraz
- substancje nie mogą być modyfikowane chemicznie zgodnie z definicją z art. 3 ust. 40. Modyfikacja chemiczna obejmuje na przykład uwodornienie, zobojętnianie, utlenianie, estryfikację czy amidowanie; oraz
- substancje *nie mogą* być zaklasyfikowane jako niebezpieczne (stwarzające zagrożenie) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Oznacza to, że substancja występująca w przyrodzie nie podlega zwolnieniu, jeżeli znajduje się w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub producent lub importer substancji ocenił ją jako spełniającą kryteria wymienione w częściach 2–5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto zwolnieniu nie podlegają też substancje spełniające kryteria substancji PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne) i vPvB (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji) z załącznika XIII. Substancje dające podstawę do równoważnych obaw zgodnie z art. 59 lit. f) i umieszczone na liście kandydackiej (zgodnie z art. 59 ust. 1) co najmniej dwa lata wcześniej również nie podlegają już zwolnieniu na podstawie omawianego ustępu i muszą być zarejestrowane¹².

¹⁰ Poczawszy od 1 grudnia 2010 r. odniesienia do dyrektywy 67/548/EWG w pkt. 8 załącznika V zostały zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

¹¹ Zobacz pkt. 7 i 8 w zakresie wytycznych do tej definicji.

¹² W drugim przypadku, jeżeli substancja występująca w przyrodzie została zidentyfikowana zgodnie z art. 57 lit. f) i umieszczona na liście kandydackiej, to nie jest już objęta zwolnieniem na podstawie tego ustępu

We wszystkich przypadkach ciężar dowodu spoczywa na producencie/importerze, który chce skorzystać ze zwolnienia dla swojej substancji. Braku informacji o właściwościach substancji nie można utożsamiać z brakiem zagrożeń stwarzanych przez substancję. Na temat wielu substancji, które mogą odpowiadać kategorii „substancji występujących w przyrodzie” nie ma dostatecznych dostępnych danych, aby wywnioskować, że nie stwarzają one zagrożenia. Zwolnienie takich substancji podważyłoby cel rozporządzenia w sprawie REACH, czyli gromadzenie informacji o substancjach w celu określenia ich potencjalnych zagrożeń.

Do substancji, które *nie* są objęte niniejszym zwolnieniem, należą na przykład produkty fermentacji wyodrębniane za pomocą metod innych niż z art. 3 ust. 39. W takich przypadkach substancje poddawane są modyfikacji chemicznej, np. ekstrakcji rozpuszczalnikowej (mączka kostna), fermentacji (enzymy) lub są niebezpieczne, więc nie są objęte zwolnieniem z rejestracji.

Do substancji, które są objęte niniejszym zwolnieniem, należą na przykład: bawełna, wełna, pod warunkiem że spełniają warunki art. 3 ust. 39 i 40 i nie są zaklasyfikowane jako niebezpieczne (stwarzające zagrożenie) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Jeżeli sposób zakwalifikowania substancji zmienił się ze statusu substancji bezpiecznej na niebezpieczną z powodu uzyskania nowych danych i dana substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna (stwarzająca zagrożenie) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, to substancja nie podlega już zwolnieniu z obowiązku rejestracji i musi być zarejestrowana.

począwszy od upływu dwóch lat od umieszczenia na liście kandydackiej i musi być w tym terminie zarejestrowana. Data umieszczenia jest uwzględniona na liście kandydackiej znajdującej się na stronie internetowej ECHA.

PUNKT 9

Następujące substancje pochodzące ze źródeł naturalnych, jeśli nie zostały zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają one kryteria klasyfikacji w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG¹³ z wyjątkiem substancji klasyfikowanych wyłącznie jako palne [R10], jako drażniące dla skóry [R38] lub drażniące dla oczu [R36] lub chyba że są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne lub bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku XIII lub chyba że zostały zidentyfikowane zgodnie z przepisami art. 59 ust. 1 co najmniej dwa lata wcześniej jako substancje dające podstawę do równoważnych obaw jak te wymienione w art. 57 lit. f):

Tłuszcze roślinne, oleje roślinne, woski roślinne; tłuszcze zwierzęce, oleje zwierzęce, woski zwierzęce; kwasy tłuszczowe o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C6–C24) oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów; gliceryna.

Powyższe zwolnienie dotyczy wyłącznie tłuszczów roślinnych, olejów roślinnych, wosków roślinnych; tłuszczów zwierzęcych, olejów zwierzęcych, wosków zwierzęcych; kwasów tłuszczowych o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C6–C24) oraz ich soli potasu, sodu, wapnia i magnezu; gliceryny. Zwolnienie to obejmuje te substancje, jeżeli są otrzymane ze źródeł naturalnych i nie zostały zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają kryteria klasyfikacji w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, z wyjątkiem substancji klasyfikowanych wyłącznie jako palne [R10], jako drażniące dla skóry [R38] lub drażniące dla oczu [R36] lub kombinacji uprzednio wymienionych. Substancje spełniające kryteria substancji PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne) i vPvB (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji) zgodnie z załącznikiem XIII również nie są zwolnione. Substancje dające podstawę do równoważnych obaw zgodnie z art. 59 lit. f) i umieszczone na liście kandydackiej (zgodnie z art. 59 ust. 1) co najmniej dwa lata wcześniej również nie podlegają już zwolnieniu na podstawie omawianego ustępu i muszą być zarejestrowane.

We wszystkich przypadkach ciężar dowodu spoczywa na producencie/importerze, który chce skorzystać ze zwolnienia dla swojej substancji. Braku informacji o właściwościach substancji nie można utożsamiać z brakiem zagrożeń stwarzanych przez substancję. Na temat wielu substancji, które mogą odpowiadać kategorii „substancji pochodzących ze źródeł naturalnych” nie ma dostatecznych dostępnych danych, aby wywnioskować, że

¹³ Dyrektywa 67/548/EWG zostanie w całości uchylona na mocy rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 z dniem 1 czerwca 2015 r.

nie są one niebezpieczne. Zwolnienie takich substancji podważyłoby cel rozporządzenia w sprawie REACH, czyli gromadzenia informacji o substancjach w celu określenia ich potencjalnych zagrożeń.

Omawiane zwolnienie nie ogranicza się do „substancji występujących w przyrodzie” w rozumieniu definicji z art. 3 ust. 39. Oznacza to, że substancje podlegające temu zwolnieniu mogą być otrzymane w wyniku procesów innych niż te opisane w art. 3 ust. 39¹⁴.

„Pochodzące ze źródeł naturalnych” oznacza tutaj, że oryginalne źródło substancji musi być surowcem naturalnym (np. rośliny czy zwierzęta). W tym kontekście „niezmodyfikowane chemicznie” oznacza, że uzyskana ze źródła naturalnego substancja objęta omawianym zwolnieniem nie jest dodatkowo modyfikowana chemicznie.

W szczególności „kwasy tłuszczowe o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C6–C24) oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów” są wymienione w pkt. 9 załącznika V. Aby podlegać pod omawiane zwolnienie, muszą być uzyskane ze źródeł naturalnych i nie mogą być modyfikowane chemicznie. Oznacza to, że budowa chemiczna „kwasów tłuszczowych o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C6–C24) oraz soli potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów” nie może ulegać zmianie.

Uwaga: Zwolnienie to nie dotyczy materiałów syntetycznych.

Tłuszcze i oleje pochodzące ze źródeł naturalnych, takich jak rośliny czy zwierzęta, składają się z reguły głównie z triglicerydów (do 97% – trójestry gliceryny z kwasami tłuszczowymi) oraz do 3% diglicerydów i do 1% monoglicerydów. Triglicerydy naturalnie występujących tłuszczów i olejów zawierają nasycone i nienasycone kwasy tłuszczowe.

Uwaga: Uwodornione tłuszcze i uwodornione oleje nie stanowią tłuszczów ani olejów roślinnych lub zwierzęcych, tylko substancje, które powstały w wyniku chemicznej modyfikacji wyjściowych tłuszczów i olejów, które jako takie nie są objęte omawianym zwolnieniem.

Grupy substancji objęte powyższym zwolnieniem to:

¹⁴ Wyrażenie „substancje pochodzące ze źródeł naturalnych” nie jest tożsame z wyrażeniem „substancje występujące w przyrodzie”. W szczególności wyrażenie „substancje pochodzące ze źródeł naturalnych” nie jest ograniczone do definicji z art. 3 ust. 39.

Tłuszcze roślinne i oleje roślinne

Tłuszcze i oleje roślinne¹⁵ to substancje pochodzące z reguły z nasion roślin oleistych (rzepak, len, słonecznik itp.), chociaż oleje mogą być uzyskiwane również z innych części roślin. Tłuszcze i oleje roślinne składają się głównie z triglicerydów, które zawierają kwasy tłuszczowe o różnych długościach łańcucha, na przykład mogą być bogate w kwas palmitynowy, oleinowy lub linolenowy.

Dla przykładu, masło kakaowe zawiera dużo kwasów tłuszczowych C₁₆–C₁₈ i nienasyconych kwasów tłuszczowych C₁₈, a olej kokosowy dużo kwasów tłuszczowych C₆–C₁₆ i nienasyconych kwasów tłuszczowych C₁₈.

Uwaga: Omawiane zwolnienie odnosi się wyłącznie do tłuszczów i olejów roślinnych, ale nie podlegają mu olejki eteryczne. Olejki eteryczne są złożonymi mieszaninami hydrofobowych cieczy, uzyskiwanymi z roślin i zawierającymi lotne związki organiczne, takie jak alkohole, aldehydy, ketony, fenole, estry, etery i terpeny, w różnych proporcjach.

Woski roślinne

Woski roślinne składają się z nieglicerynowych estrów długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, estryfikowanych długołańcuchowymi alkoholami tłuszczowymi, alkoholami triterpenowymi i sterolami. Przykładem wosku roślinnego jest wosk karnaubowy uzyskiwany z palmy karnauba.

Tłuszcze zwierzęce i oleje zwierzęce

Tłuszcze zwierzęce i oleje zwierzęce uzyskuje się z tłuszczu tkankowych różnych gatunków zwierząt.

Na przykład, takie tłuszcze, jak łój i smalec, składające się głównie z triglicerydów, zawierają przede wszystkim kwasy tłuszczowe C₁₆ i C₁₈, natomiast tłuszcz mleka zawiera dużo kwasów tłuszczowych C₆–C₁₂.

Oleje zwierzęce z ryb i innych organizmów morskich zawierają więcej nienasyconych kwasów tłuszczowych niż inne tłuszcze/oleje zwierzęce. Kwasy tłuszczowe w tych olejach charakteryzują się również innymi długościami łańcucha: częściej występują cząsteczki C₁₆ – C₂₄. Oleje te (np. olej rybi lub tran wielorybi) zawierają również więcej kwasów tłuszczowych omega-3 niż inne tłuszcze zwierzęce.

¹⁵ Komisja Europejska wyjaśniła swoją interpretację dotyczącą olejów roślinnych pochodzących z GMO w dokumencie zatytułowanym „Status olejów roślinnych pochodzących z roślin modyfikowanych genetycznie w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 REACH.”, przedstawionym na czwartym posiedzeniu właściwych organów ds. REACH oraz CLP (CARACAL). MSCA dostarczyły komentarze na temat tego dokumentu.

Woski zwierzęce

Woski zwierzęce składają się głównie z nieglicerynowych estrów długołańcuchowych kwasów tłuszczowych, estryfikowanych długołańcuchowymi alkoholami tłuszczowymi, alkoholami triterpenowymi i sterolami. Przykładami wosków zwierzęcych są: wosk pszczeły i lanolina z wełny owczej.

Uwaga: Powyższe zwolnienie nie dotyczy materiałów syntetycznych wykazujących zbliżone właściwości, takich jak wosk silikonowy, ani innych wosków syntetycznych otrzymanych z destylacji ropy naftowej lub wosków całkowicie syntetycznych.

Kwasy tłuszczowe o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C₆–C₂₄) oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów

Chociaż kwasy tłuszczowe występują w przyrodzie w wolnej postaci, zwykle obecne są w bardzo małych ilościach w olejach i w tłuszczach. W naturalnych źródłach (oleje, tłuszcze, woski) kwasy tłuszczowe są z reguły związane chemicznie w postaci triglicerydów, które w zależności od pochodzenia tłuszczu, oleju lub wosku mogą występować jako kombinacje różnych kwasów tłuszczowych w różnych proporcjach. Kwasy tłuszczowe obecne w roślinach i zwierzętach wyższych najczęściej mają postać nierozgałęzionych, alifatycznych kwasów monokarboksylowych o parzystej liczbie atomów węgla od C₆ do C₂₄, co wynika z procesu ich powstawania. Kwasy te mogą być nasycone lub nienasycone. Nienasycone kwasy tłuszczowe różnią się liczbą i położeniem wiązań podwójnych oraz konfiguracją (izomery cis i trans). Kwasy tłuszczowe o nieparzystej liczbie atomów węgla są również spotykane, ale najczęściej w małych ilościach, np. kwas undekanowy (C₁₁) w tłuszczu mleka, kwas heptadekanowy (kwas margarynowy C₁₇) w mleku i tłuszczu tkankowym przeżuwaczy. Inne kwasy tłuszczowe o bardziej niespotykanej budowie (rozgałęzienia, różne grupy funkcyjne) występują w niższych formach życia, np. glonach czy bakteriach.

Kwasy tłuszczowe o liczbie atomów węgla od 6 do 24 (C₆–C₂₄) oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów, które są objęte powyższym zwolnieniem, muszą pochodzić ze źródeł naturalnych.

Separacja pojedynczych kwasów tłuszczowych poprzez destylację surowych kwasów tłuszczowych pochodzących np. z tłuszczu lub olejów jest również objęta zwolnieniem, o ile pojedyncze kwasy tłuszczowe nie ulegają w tym procesie modyfikacji chemicznej, a ich budowa chemiczna pozostaje niezmienną.

Powyższe zwolnienie obejmuje:

- a) grupy kwasów tłuszczowych nasyconych lub nienasyconych o liczbie atomów węgla od C₆ do C₂₄ oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów;
- b) pojedyncze kwasy tłuszczowe nasycone lub nienasycone o liczbie atomów węgla od C₆ do C₂₄ oraz sole potasu, sodu, wapnia i magnezu tych kwasów.

Przykłady:

a) kwasy tłuszczowe z oleju z oliwek; kwasy tłuszczowe z oleju palmowego; kwasy tłuszczowe z oleju słonecznikowego, itd. oraz kwasy tłuszczowe, C_{8-16} ; kwasy tłuszczowe C_{10-14} ; kwasy tłuszczowe C_{8-18} i nienasycone C_{18} .; ich sole wapnia; sole sodu kwasów tłuszczowych z łożu.

b) kwas heksanowy, kwas oktanowy, kwas dekanowy i tak dalej do kwasu tetrakozanowego, a także kwasy tłuszczowe hydroksylowe pochodzące ze źródeł naturalnych, np. kwas 12-hydroksy-9-cis-oktadekanowy z oleju rycynowego.

Gliceryna

Gliceryna, zwana również glicerolem lub propan-1,2,3,-triolem, tworzy szkielet wiązania triglicerydów z różnymi kwasami tłuszczowymi.

Uwaga: Powyższe zwolnienie dotyczy gliceryny otrzymywanej ze źródeł naturalnych, jak opisano powyżej. Gliceryna wytwarzana syntetycznie musi być rejestrowana.

PUNKT 10

Następujące substancje, jeśli nie zostały one zmodyfikowane chemicznie: Skroplony gaz ropopochodny, kondensat gazu ziemnego, gazy technologiczne i ich składniki, koks, klinkier cementowy, magnezja.

Zwolnienie to obejmuje szereg substancji, które są zwolnione, o ile nie zostały zmodyfikowane chemicznie¹⁶:

Skroplony gaz ropopochodny (LPG)

Skroplony gaz ropopochodny składa się zasadniczo z węglowodorów: propanu, propenu, butanu, butenu, izobutanu i ich kombinacji, które skrapla się za pomocą schładzania, sprężania lub obu tych procesów. Skroplony gaz ropopochodny wydobywa się z ropy naftowej i strumieni gazu ziemnego. Można go też uzyskać z przeróbki ropy naftowej w rafineriach, a w niektórych przypadkach jako produkt uboczny przemysłowych procesów chemicznych. Skład LPG zależy od zastosowanego procesu produkcyjnego. Na przykład, do tej kategorii należą dostępne w sprzedaży mieszaniny butanu i propanu stosowane jako paliwo.

W EINECS skroplony gaz ropopochodny opisano w następujący sposób, jakkolwiek, zwolnienie dotyczące gazu nie ogranicza się do podanej poniżej definicji:

Numer EINECS: 270-704-2; Numer CAS: 68476-85-7

Gazy z ropy naftowej, skroplone;

Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C3 do C7, wrzących w zakresie temp. od ok. minus 40 °C do 80 °C (-40 °F do 176 °F).

Kondensat gazu ziemnego

Kondensat gazu ziemnego jest mieszaniną ciekłych węglowodorów o niskiej gęstości, obecnych jako składniki gazowe w surowym gazie ziemnym. Kondensuje on z surowego gazu ziemnego, gdy temperatura spadnie poniżej temperatury punktu rosy węglowodorów surowego gazu ziemnego. Kondensat gazu ziemnego jest uważany za produkt uboczny przetwarzania gazu ziemnego. Zależnie od procesów stosowanych do

¹⁶ Znaczenie pojęcia „substancja niemodyfikowana chemicznie” wyjaśniono w ust. 7 i 8 niniejszego dokumentu.

wyodrębniania, kondensat gazu ziemnego może być traktowany jako substancja występująca w przyrodzie i spełniająca kryteria ppkt iv, pkt. 7 załącznika V.

EINECS opisuje kondensat gazu ziemnego w następujący sposób¹⁷:

Nr EINECS: 272-896-3, nr CAS: 68919-39-1

Kondensaty gazu ziemnego

Złożona mieszanina węglowodorów wyodrębnionych i/lub skondensowanych z gazu ziemnego podczas transportu i zbierany u źródła i/lub z wytwarzania, gromadzenia, przesyłania oraz rurociągów dystrybucyjnych w głębiach, skruberach (płuczkach wieżowych) itp. Składa się głównie z węglowodorów zawierających liczbę atomów węgla od C2 do C8.

Gazy technologiczne i ich składniki

Gazy technologiczne nie są substancjami występującymi w przyrodzie. Wyrażenie „gaz technologiczny” stosuje się do wszystkich typów gazów wytwarzanych podczas pewnych procesów technicznych. Zagrożenia dotyczące gazu technologicznego powinny być uwzględnione w ocenie bezpieczeństwa chemicznego wszystkich substancji występujących w danym procesie. Przykładem „gazu technologicznego” jest gaz wielkopiecowy. Gaz ten powstaje podczas spalania koksu z rudą żelaza i żużlem w wielkich piecach w hutnictwie żelaza i stali. Jest on odzyskiwany i używany jako paliwo częściowo w obrębie instalacji i częściowo w innych procesach hutnictwa stali lub w elektrowniach.

Klinkier cementowy

Klinkier cementowy jest składnikiem cementu. Sam cement jest traktowany jako preparat złożony z klinkieru cementowego, gipsu i innych składników, w zależności od typu cementu. Klinkier cementowy jest wytwarzany z surowców naturalnych wapienia, gliny, boksytu, rudy żelaza i kwarcu, zmielonych do postaci droбноziarnistego proszku, który podgrzewa się w warunkach utleniania do temp. ok. 1400-1450 °C, w której następuje częściowe topienie (spiekanie), dając w efekcie szare granulki. Proces ten powoduje, że wiązania chemiczne w surowcu przestają istnieć i w sposób nieregularny powstają nowe wiązania w wyniku topienia, co powoduje wytwarzanie granulek zawierających głównie krzemian triwapnia, krzemian diwapnia, ferryt glinowy diwapnia, glinian triwapnia i tlenek wapnia. Stopiony materiał poddaje się gwałtownemu schładzaniu w celu zachowania reaktywnych składników mineralnych.

¹⁷ Należy zaznaczyć, że zwolnienie dotyczące kondensatu gazu ziemnego nie jest ograniczone powyższą definicją.

Klinkier cementowy nie ma numeru EINECS, ale jest bardzo zbliżony w składzie do substancji „Cement, portlandzki, substancje chemiczne” i/lub „Cement, tlenek glinu, substancje chemiczne”. Obie te substancje znajdują się w wykazie EINECS (podane poniżej do celów referencyjnych):

1. Nr EINECS: 266-043-4, nr CAS: 65997-15-1

Cement, portlandzki, chemikalia

Cement portlandzki jest mieszaniną substancji chemicznych wytwarzaną na drodze spalania lub spiekania w wysokich temperaturach (wyższych niż 1200 °C (2192 °F)) surowców, którymi są głównie węglan wapnia, tlenek glinu, dwutlenek krzemu (krzemionka) i tlenek żelaza. Wytwarzane substancje chemiczne tworzą strukturę krystaliczną. Kategoria ta obejmuje wszystkie substancje chemiczne podane poniżej, jeśli są celowo wytwarzane w produkcji cementu portlandzkiego. Głównymi składnikami są Ca_2SiO_4 i Ca_3SiO_5 . Inne składniki wymienione poniżej mogą również występować z połączeniu z wymienionymi powyżej substancjami podstawowymi

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

Cement, tlenek glinu, chemikalia

Cement glinowy jest mieszaniną substancji chemicznych wytwarzaną na drodze spalania lub spiekania w wysokiej temperaturze (większej niż 1200°C (2192°F)) surowców, którymi są przede wszystkim węglan wapnia, tlenek glinu, krzemionka (dwutlenek krzemu) i tlenek żelaza. Wytwarzane substancje chemiczne tworzą strukturę krystaliczną.

Kategoria ta zawiera wszystkie substancje chemiczne wymienione poniżej, jeśli są celowo wytwarzane w produkcji cementu glinowego. Głównymi elementami tej kategorii są CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ i Ca_2SiO_4 . Inne składniki wymienione poniżej mogą również występować z połączeniu z wymienionymi powyżej substancjami podstawowymi.

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	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	

Magnezja

Magnezja (MgO, tlenek magnezu) rzadko występuje jako minerał naturalny (znany także jako peryklaz). Najczęściej wytwarzana jest z występującego w przyrodzie magnezytu (MgCO₃), wody morskiej lub naturalnych i syntetycznych solanek.

Omawiane zwolnienie obejmuje kilka postaci magnezji, w tym magnezję paloną, kalcynowaną, spiekaną, stopioną.

EINECS zawiera następujący wpis dotyczący tlenku magnezu:

Nr EINECS: 215-171-9, nr CAS: 1309-48-4

Tlenek magnezu

Koks

Koks jest czarną, palną pozostałością procesów koksowania (odpowiednio nawęglania lub wypiekania), składającą się przede wszystkim z węgla. Z rejestracji zwolnione są wszystkie rodzaje koksu niezależnie od surowców wyjściowych, z których zostały otrzymane. Koksowanie to termin ogólny opisujący wysokotemperaturową obróbkę np. węgla lub pozostałości z procesów rafinacji ropy naftowej. Warunki koksowania zależą od surowca wyjściowego (koksowanie węgla odbywa się w temp. 1100 °C w warunkach beztlenowych). Typowy proces koksowania to proces termiczny, który zachodzi w fazie ciekłej lub stałej.

Przykłady różnych rodzajów koksu w klasyfikacji EINECS są następujące:

Nr EINECS: 310-221-7, nr CAS: 140203-12-9

Koks (smoła węglowa), pak wysokotemperaturowy

Zawierająca węgiel pozostałość z koksowania paku ze smoły węglowej wysokotemperaturowej (>700 °C lub >1272 °F). Składa się głównie z węgla atomowego. Zawiera również niewielkie ilości siarki i popiołu.

Nr EINECS: 266-010-4, nr CAS: 65996-77-2

Koks (węgiel)

Komórkowa (porowata) masa węglowa będąca wynikiem wysokotemperaturowej (powyżej 700 °C (1292 °F)) destylacji rozkładowej węgla. Składa się zasadniczo z węgla atomowego. Może zawierać zmienne ilości siarki i popiołu.

Nr EINECS: 265-080-3, nr CAS: 64741-79-3

Koks (ropa naftowa)

Stały materiał będący wynikiem wysokotemperaturowej obróbki frakcji ropy naftowej. Składa się z materiału węglowego i zawiera niektóre węglowodory o wysokim stosunku węgla do wodoru.

PUNKT 11

Następujące substancje, chyba że spełniają one kryteria klasyfikacji w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG¹⁸ i pod warunkiem, że nie zawierają one składników spełniających kryteria zaliczenia w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, występujące w stężeniach powyżej najniższych stosowanych progów stężenia przewidzianych w dyrektywie 1999/45/WE¹⁹ lub progów stężenia wymienionych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, chyba że przekonywujące, doświadczalne dane naukowe wykazują, że składniki te nie są przyswajalne w cyklu życiowym substancji i że dane te zostały uznane za odpowiednie i wiarygodne:

Szkło, fryty ceramiczne.

Według literatury naukowej szkło jest raczej stanem substancji niż substancją jako taką. Dla celów ustawodawczych najlepiej definiować szkło poprzez materiały wyjściowe i procesy produkcji, podobnie jak wiele innych substancji UVCB (substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne). EINECS zawiera kilka wpisów dla szkła:

Szkło, beztlenkowe, chemikalia (WE: 295-731-7); szkło, tlenek, fosfokrzemian wapnia, magnezu, potasu, sodu (WE: 305-415-3); szkło, tlenek, fosfokrzemian wapnia, magnezu, sodu (WE: 305-416-9); szkło, tlenek, chemikalia (WE : 266-046-0)²⁰.

Według dostępnych informacji fryty to rozdrobnione szkło lub szkliwo stosowane na przykład do produkcji płytek ceramicznych i w garncarstwie.

EINECS zawiera następujący wpis dotyczący fryt:

Fryty, chemikalia (WE: 266-047-6).

Substancje zawarte w szkłe i frytach są bardzo podobne pod względem składu; również proces produkcyjny jest podobny.

Zwolnione są tylko takie typy szkła i fryt ceramicznych, które nie mają żadnych stwierdzonych właściwości niebezpiecznych:

¹⁸ Dyrektywa 67/548/EWG zostanie uchylona w całości rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z dniem 1 czerwca 2015 r.

¹⁹ Dyrektywa 1999/45/WE zostanie uchylona w całości rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z dniem 1 czerwca 2015 r.

²⁰ Opis następujący po tytule wpisu tych substancji w EINECS stanowi część wpisu substancji i w większości przypadków decyduje o identyfikacji substancji.

- po pierwsze, szkło lub fryty ceramiczne są zwolnione tylko wtedy, gdy (jako substancje w postaci własnej) nie spełniają kryteriów klasyfikacji w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG. Istnieją dwie możliwości oszacowania tego kryterium: poprzez ocenę samego szkła lub surowców wyjściowych.

- po drugie, nie są one zwolnione z obowiązków rejestracji, jeśli zawierają składniki spełniające kryteria zaliczenia w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, występujące w stężeniach powyżej stężeń granicznych przewidzianych w dyrektywie 1999/45/WE lub stężeń granicznych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, chyba że przekonujące, doświadczone dane naukowe wykazują, że składniki te nie są uwalniane w cyklu życiowym substancji i dane te zostały uznane za odpowiednie i wiarygodne. W takim przypadku przedsiębiorstwo produkcyjne musi przeanalizować składniki szkła po jego wyprodukowaniu (składniki te mogą różnić się od surowców wyjściowych), aby ocenić, czy należy je zaklasyfikować jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i czy ich zawartość przekracza stężenie graniczne. Jeżeli tak, to nie są objęte zwolnieniem, chyba że składnik nie jest uwalniany w cyklu życiowym substancji²¹.

Do obowiązków producenta lub importera należy ocena i udokumentowanie wyczerpujących danych naukowych udowadniających, że dane substancje spełniają powyższe kryteria.

Sztuczne włókna szklane (Man Made Vitreous Fibres – MMVF) wymienione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG nie są objęte powyższym zwolnieniem, jako że spełniają kryteria zawarte w załączniku VI do tej dyrektywy. Oprócz tego nie są też zwolnione z obowiązku rejestracji te MMVF, których nie wymieniono w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, ale spełniają kryteria klasyfikacji w poczet substancji niebezpiecznych zgodnie z załącznikiem do VI dyrektywy 67/548/EWG.

²¹ Należy zapewnić spójność z poradnikiem dotyczącym art. 7 ust. 3 i załącznika XI do rozporządzenia REACH. ECHA może wydać dodatkowe poradniki w tym temacie, jeżeli pojawią się nowe informacje.

PUNKT 12

Kompost i biogaz

Zwolnienie to dotyczy kompostu, jeżeli stanowi on potencjalnie przedmiot rejestracji, tj. wtedy, gdy nie jest już odpadem zgodnie z dyrektywą 2008/98/WE i odnosi się do substancji składających się ze stałego, rozdrobnionego materiału, który został zdezynfekowany i ustabilizowany dzięki działalności mikroorganizmów i jest wynikiem kompostowania.

Powyższe zwolnienie pozostaje bez uszczerbku dla dyskusji i decyzji, jakie zostaną podjęte w ustawodawstwie wspólnotowym o odpadach w zakresie statusu, właściwości i potencjalnej definicji²² kompostu oraz może wymagać uaktualnienia w przyszłości.

Biogaz jest gazem powstającym w wyniku biologicznego rozkładu materii organicznej w warunkach beztlenowych i składa się głównie z metanu.

PUNKT 13

Wodór i tlen

Zwolnienie to dotyczy dwóch substancji: wodoru (numer WE: 215-605-7) i tlenu (numer WE: 231-956-9).

²² Definicję kompostu należy rozpatrywać w kontekście niniejszego poradnika i nie powinna ona mieć wpływu na wynik dyskusji na temat kryteriów utraty statusu odpadu dla kompostu na podstawie dyrektywy ramowej w sprawie odpadów, a także nie powinna mieć wpływu na aktualną definicję kompostu na podstawie prawodawstwa krajowego/regionalnego.

DODATEK 1: MIESZANINY JONOWE²³

W celu uzyskania określonych właściwości fizykochemicznych, do mieszanin substancji jonowych (soli, kwasów i zasad) dodawana jest woda. Znajdujące się w roztworze wodnym pary jonowe w równowadze są więc wynikiem działania wody w sposób zamierzony i jako takie nie są uznawane za celowo produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu, a zatem w ściśle określonych warunkach mogą podlegać zwolnieniu na podstawie pkt. 3, pkt. 4 lit. a) lub lit. b) załącznika V, zgodnie z objaśnieniami poniżej.

Aby można było zastosować zwolnienie, muszą być spełnione następujące warunki:

1. wszystkie substancje wyjściowe (sole, kwasy i zasady) w roztworze wodnym muszą być zarejestrowane;
2. żadna z soli obecnych w roztworze wodnym nie może być wydzielana z roztworu; oraz
3. sole muszą pozostawać w roztworze w swojej postaci jonowej.

Powyższe trzy warunki obowiązują jednakowo dla roztworów importowanych. W szczególności oznacza to, że wszystkie substancje wyjściowe roztworu importowanego muszą być znane i zarejestrowane w UE; w przeciwnym razie nie można zastosować zwolnienia.

Ostatnie dwa warunki muszą być również spełnione przez każdego konsumenta znajdującego się niżej w łańcuchu dostaw. Jeżeli konsument wyodrębnia dowolną sól z roztworu, to jego rola jako dalszego użytkownika się kończy i staje się on producentem, który musi zarejestrować wyodrębnione substancje.

W przypadku roztworów wodnych soli nie jest wymagana rejestracja par jonowych, o ile kombinacje jonów współistnieją w roztworze z ich różnymi równowagami i nie dochodzi do wydzielenia żadnej z soli. W tym kontekście należy wyjaśnić, że:

- 1) jeżeli pary jonowe istnieją tylko w ramach równowagi chemicznej w roztworze wodnym, to uznaje się, że same jako takie nie są produkowane, importowane ani wprowadzane do obrotu, a więc nie wymagają rejestracji.

²³ Substancje zjonizowane w wodzie, CARACAL/05/2009 1. posiedzenie właściwych organów ds. rozporządzeń REACH oraz CLP (CARACAL), 16-17 marca 2009 r., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruksela, Belgia.

2) jeżeli z roztworu wydzielana jest sól, to jest ona produkowana i musi być zarejestrowana.

3) celowe zobojętnianie kwasów lub zasad z wytworzeniem odpowiednich soli, w tym zobojętnianie w czasie formułowania, stanowi z reguły proces produkcyjny i nie podlega zwolnieniu.

Należy zauważyć, że chociaż rejestracja substancji zjonizowanych w wodzie w sposób opisany powyżej jest uznawana za niewłaściwą i można zastosować zwolnienie, to potencjalne zagrożenia związane z substancjami zjonizowanymi w wodzie należy w odpowiednich przypadkach uwzględnić w ocenie bezpieczeństwa chemicznego materiałów wyjściowych (tj. soli, kwasów lub zasad wprowadzanych do roztworu).

W niektórych przypadkach występują roztwory wodne wytwarzane przez wymieszanie z wodą wielu różnych rodzajów substancji (np. soli, kwasów, zasad). Przykładem takiego roztworu są detergenty czyszczące ogólnego stosowania. W skład takiego produktu mogą wchodzić następujące substancje (lista pierwsza):

- siarczan sodowy eteru laurylowego
- (liniowy) kwas alkilobenzeno-sulfonowy
- kwas oleinowy
- kwas nitrylotriooctowy (NTA)
- kwas fosforowy
- kwas cytrynowy
- wodorotlenek sodu
- wodorotlenek potasu
- niejonowy związek powierzchniowo czynny, konserwant, barwniki, kompozycja zapachowa: nie uczestniczą w równowagach kwasowo-zasadowych

W tym przypadku sole, kwasy i zasady miesza się ze sobą w różnych proporcjach, aby uzyskać produkt o określonych właściwościach powierzchniowo czynnych. W wyniku rozpuszczania różnych substancji tworzy się stan równowagi pomiędzy różnymi kationami i anionami tworzącymi pary jonów. W przykładzie opisanym powyżej można teoretycznie wyróżnić 12 anionów i 2 kationy. W tym przypadku w roztworze może teoretycznie występować ponad 40 różnych substancji. Niektóre z nich mogą być tożsame z substancjami wyjściowymi (prekursorami). Poniżej znajduje się niewyczerpująca lista potencjalnych substancji w roztworze (utworzona na podstawie reakcji kwasów z zasadami i równowag powstających w wyniku reakcji protolitycznych z wodą), jakie mogą się utworzyć w roztworze oprócz składników wymienionych powyżej i które można byłoby oznaczyć dopiero po usunięciu wody (lista druga):

- alkilobenzeno-sulfonian sodu
- alkilobenzeno-sulfonian potasu
- cytrynian trisodu
- cytrynian disodu
- cytrynian monosodu

- cytrynian tripotasu
- cytrynian dipotasu
- cytrynian monopotasu
- cytrynian monosodu i monopotasu
- oleinian sodu
- oleinian potasu
- fosforany sodu
- fosforany potasu
- siarczan potasowy eteru laurylowego
- sól potasowa NTA

Dodanie jeszcze jednej zasady (np. amoniaku) do składu spowodowałoby powstanie jeszcze większej liczby potencjalnych par jonowych w roztworze.

Dopóki sole w roztworze pozostają w stabilnej postaci jonowej i nie są wydzielane z roztworu, obowiązek rejestracji dotyczy tylko prekursorów (lista pierwsza), a nie potencjalnych substancji, jakie mogą się tworzyć w roztworze (lista druga).

DODATEK 2: DROŻDŻE²⁴

1. Informacje podstawowe:

Zagadnienie statusu drożdży na podstawie rozporządzenia REACH było przedmiotem dyskusji w ramach REHCORN. W tym kontekście pojawiły się odpowiedzi wskazujące na to, że ekstrakt drożdżowy podlega obowiązkowi rejestracji. Holandia (NL) zdecydowała poddać to zagadnienie pod uwagę właściwym organom, rozprowadzając w grudniu 2008 r. pismo ogólne, dotyczące statusu ekstraktu drożdżowego i wywarów melasowych, z prośbą o opinię GRIP.

NL wyraziła pogląd, że ekstrakt drożdżowy i wywary melasowe powinny być uznane za części substancji występujących w przyrodzie i zostać zwolnione z wymogów rozporządzenia REACH. Wiele innych państw członkowskich podziela ten pogląd, ale Niemcy (DE) uważają, że ekstrakt drożdżowy i wywary melasowe powinny być uznawane za substancje wytwarzane w procesach produkcyjnych, w tym biotechnologicznych, i z tego względu nie mogą być wyłączone z wymogów rejestracyjnych wynikających z rozporządzenia REACH.

NL sporządziła dokument do oceny przez GRIP. Otrzymano trzy komentarze wskazujące na niejednomyślną opinię. Na podstawie tych komentarzy sporządzono dokument GRIP w celu podniesienia tego zagadnienia na posiedzeniu CARACAL dn. 16 i 17 marca 2009 r. Wystosowano wniosek do Komisji o wydanie stanowiska w zakresie tego zagadnienia.

2. Stanowisko Komisji w sprawie ekstraktu drożdżowego

Drożdże w rozumieniu rozporządzenia REACH

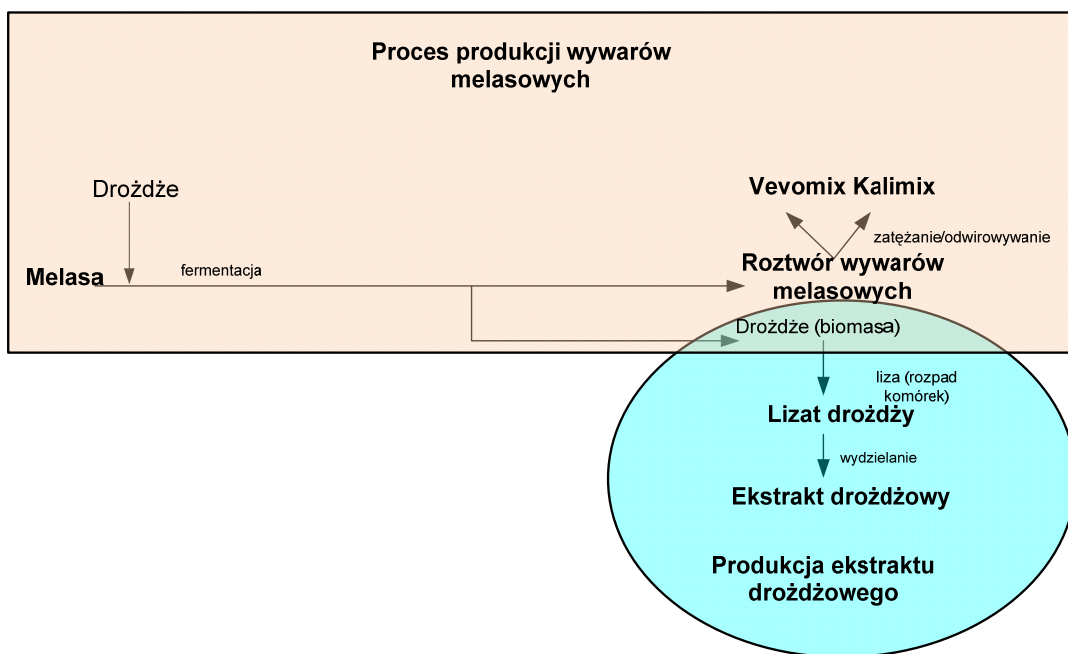
Drożdże są mikroorganizmami i stąd, jako organizmy żywe lub martwe, nie są uznawane za substancje, mieszaniny ani wyroby zgodnie z rozporządzeniem REACH (zob. projekt poradnika do ust. 7 i ust. 8 załącznika V). W tym kontekście nie ma znaczenia, czy drożdże rosną naturalnie czy są hodowane przez człowieka.

Na koniec cyklu życiowego martwe komórki drożdży i ich zawartość ulegają rozkładowi pod wpływem działania enzymów wydzielanych z martwych komórek. Proces ten nosi nazwę autolizy.

²⁴ Nierozwiązane wątpliwości interpretacyjne – drożdże CA/39/2009, 2. posiedzenie właściwych organów ds. rozporządzeń REACH oraz CLP (CARACAL), 15-16 czerwca 2009 r., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruksela, Belgia.

Ekstrakt drożdżowy w rozumieniu rozporządzenia REACH

Ekstrakt drożdżowy różni się od drożdży, ponieważ powstaje w wyniku chemicznej modyfikacji martwej biomasy drożdżowej. W procesie tym wyróżnia się dwa etapy: (i) liza (rozpad) komórek drożdży pod wpływem własnych enzymów, których działanie może zostać wzmocnione, a następnie zastosowanie induktorów fizycznych, chemicznych lub enzymatycznych (co prowadzi do powstania lizatu komórek drożdżowych) oraz (ii) wydzielenie ekstraktu drożdżowego z lizatu komórek drożdży za pomocą takich metod, jak odwirowywanie. Po wydzieleniu ekstrakt drożdżowy może być poddany dalszej obróbce (np. pasteryzacji) przed dalszym zastosowaniem lub wprowadzeniem do obrotu.



Ekstrakt drożdżowy można byłoby uznać za substancję występującą w przyrodzie, gdyby po rozpadzie komórek drożdży za pomocą procesu mechanicznego ekstrakt wydzielano ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji, poprzez rozpuszczanie w wodzie, flotację, ekstrakcję z wody oraz destylację z parą wodną lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody (zob. art. 3 ust. 39). Lizat drożdży występujących w przyrodzie oraz ekstrakt z drożdży występujących w przyrodzie podlegają zwolnieniu na podstawie ust. 8 załącznika V, jeżeli spełniają warunki zwolnienia, to jest:

- nie są modyfikowane chemicznie (zgodnie z art. 3 ust. 40)
- nie spełniają kryteriów zaklasyfikowania jako substancje niebezpieczne
- nie należą do substancji PBT ani vPvB
- nie zostały umieszczone na liście kandydackiej co najmniej dwa lata wcześniej jako substancja dająca powody do równoważnych obaw zgodnie z art. 57 lit. f)

Jednakże zgodnie z wiedzą Komisji ekstrakt drożdżowy jest najczęściej otrzymywany w wyniku procesu, w którym rozpad komórek drożdży (liza) nie zachodzi wskutek procesu

mechanicznego ani innego procesu wymienionego w art. 3 ust. 39, ale wskutek chemicznej lizy komórek drożdży za pomocą środków innych niż wymienione w art. 3 ust. 39, to jest własnych enzymów drożdży bądź enzymów wzmocnionych przez człowieka, na przykład poprzez dodanie soli lub innych enzymów, a następnie ekstrakt wyodrębniany jest najczęściej za pomocą odwirowywania. W takich warunkach ekstrakt drożdżowy nie stanowi substancji występującej w przyrodzie w rozumieniu definicji z art. 3 ust. 39, ponieważ nie jest to substancja nieprzetworzona ani substancja przetworzona tylko za pomocą metod wymienionych w art. 3 ust. 39, ponieważ powstała w wyniku chemicznej modyfikacji biomasy za pomocą metod innych niż te z art. 3 ust. 39, pod wpływem działania własnych enzymów drożdży lub ewentualnie enzymów o działaniu wzmocnionym, i została następnie wyodrębniona. Ponadto tego rodzaju ekstrakt drożdżowy nie powstaje w wyniku żadnego z procesów wymienionych w ust. 1, 2, 3 lub 4 załącznika V i w związku z tym nie podlega zwolnieniu z obowiązku rejestracji na podstawie powyższych ustępów załącznika V.

Powyższe wyjaśnienie stosuje się niezależnie od tego, czy ekstrakt z drożdży występujących w przyrodzie ma taki sam skład chemiczny i właściwości jak ekstrakt drożdżowy uzyskany w wyniku chemicznej modyfikacji biomasy za pomocą środków innych niż opisane w art. 3 ust. 39.

Zastosowanie przepisów pkt. 9 załącznika V do ekstraktu drożdżowego przeanalizowano również w dokumencie GRIP, gdzie wykazano, że proces otrzymywania ekstraktu drożdżowego jest zbliżony do procesu hydrolizy, wykorzystywanego do otrzymywania kwasów tłuszczowych. W tym kontekście należy zaznaczyć, że lista substancji wyłączonych z rejestracji na podstawie pkt. 9 załącznika V jest listą zamkniętą i tylko substancje wyraźnie wymienione w tym ustępie mogą być zwolnione z obowiązku rejestracji (jeżeli spełniają kryteria wyłączenia).

Komisja nie może zaakceptować propozycji zmiany brzmienia pkt. 9 załącznika V do rozporządzenia REACH na „substancje takie, jak wymienione poniżej”, ponieważ otworzyłyby to drogę do stosowania wyłączeń od wymogów dotyczących rejestracji, oceny i dalszych użytkowników w odniesieniu do nieznanej liczby substancji i procesów. Takiego rozwiązania nie zastosowano w czasie wprowadzania ostatnich zmian do załączników IV i V²⁵, gdzie do załącznika V dodano pkt. 9 zawierający wyczerpującą listę obwarowaną ścisłymi warunkami, w postaci przewidzianej po wprowadzeniu zmiany.

3. Stanowisko Komisji w sprawie roztworu wywaru melasowego, vevomiksu i kalimiksu

²⁵ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 987/2008 z dnia 8 października 2008 r. zmieniające załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

W dokumencie GRIP utrzymuje się, że roztwory wywarów melasowych spełniają wymogi definicji substancji występującej w przyrodzie zgodnie z art. 3 ust. 39, ponieważ są uzyskiwane poprzez odwirowanie masy fermentacyjnej z drożdży piekarnianych z procesu fermentacji. Vevomix i kalimix uzyskuje się poprzez dalsze zateżanie metodą odparowania i odwirowywania roztworu wywarów melasowych. Wnioski w dokumencie GRIP opierają się na tym, że żaden z etapów obróbki nie polega na modyfikacji chemicznej, a zateżanie i odwirowywanie są ujęte w art. 3 ust. 39 jako procesy, które nie zmieniają stanu substancji występujących w przyrodzie.

Komisja zaznacza, że pierwszym krokiem w celu określenia, czy wywar melasowy, vevomix lub kalimix mogą być zwolnione z rejestracji na podstawie pkt. 8 załącznika V, jest określenie statusu substancji będącej wynikiem fermentacji, tj. określenie, czy „masa fermentacyjna” (jak określono w dokumencie GRIP) lub substancja powstająca z fermentacji melasy przez drożdże piekarniane są substancjami występującymi w przyrodzie. Jeżeli tak, to faktycznie etap odwirowywania po procesie fermentacji jest jednym z procesów objętych art. 3 ust. 39 i takie substancje mogłyby podlegać zwolnieniu.

Zgodnie z wiedzą Komisji produkcja wywaru melasowego to sztuczny proces fermentacji melasy z wykorzystaniem drożdży. W czasie tego procesu melasa (a dokładniej zawarte w niej cukry) ulegają przemianie chemicznej w wyniku działania drożdży i przekształcają się na inne substancje, na przykład alkohole (składniki wywaru melasowego). W tym procesie drożdże pełnią funkcję biokatalizatora w przemianie chemicznej i po spełnieniu funkcji biokatalizacyjnej mogą być poddawane dalszej obróbce, na przykład do uzyskania ekstraktu drożdżowego (zob. rys. na str. 2).

Art. 3 ust. 39 zawiera zamknięte listy czynności, które uznaje się za przetwarzanie substancji występujących w przyrodzie bez zmiany takiego statusu tych substancji. Zamknięty charakter tej listy procesów potwierdza użycie słowa „jedynie” („[...] lub przetworzone jedynie [...]"). Ponieważ fermentacja nie jest wyraźnie wymieniona w art. 3 ust. 39, nie może być rozumiana jako jedna z dozwolonych czynności niezminiająca zgodności z definicją przetworzonych substancji występujących w przyrodzie. Ponadto z uwagi na kontrolowaną przemianę (bio)chemiczną „masa fermentacyjna” nie może być rozumiana jako substancja „nieprzetworzona” zgodnie z art. 3 ust. 39.

Na podstawie wyjaśnień podanych powyżej i zawartych w dokumencie GRIP stanowisko Komisji jest następujące: substancja powstająca w wyniku sztucznej fermentacji melasy z wykorzystaniem drożdży piekarnianych nie jest substancją występującą w przyrodzie, tylko produktem chemicznej przemiany melasy poprzez sztuczną fermentację drożdżową. W związku z powyższym zwolnienie przewidziane w punkcie 8 załącznika V nie dotyczy wywarów melasowych, ani produktów pochodnych vevomixu i kalimixu.

4. Wnioski

Komisja uważa, że ekstrakt drożdżowy można uznać za substancję występującą w przyrodzie, jeżeli liza komórek drożdży jest wynikiem procesu mechanicznego lub drożdże są przetwarzane tylko za pomocą procesów wymienionych w art. 3 ust. 39. W omawianym przypadku przedstawionym w dokumencie GRIP, gdzie ekstrakt drożdżowy uzyskuje się poprzez chemiczną lizę drożdży metodami innymi niż określone w art. 3 ust. 39, na przykład poprzez działanie własnych enzymów drożdży lub ewentualnie

wzmocnionych przez człowieka przez dodanie soli lub innych enzymów, a następnie wydzielanie, najczęściej przez odwirowywanie, Komisja uważa, że ekstrakt drożdżowy nie stanowi tutaj substancji występującej w przyrodzie i jako taki nie może być zwolniony z rejestracji na podstawie punktu 8 załącznika V.

Ponadto Komisja uważa, że ekstrakt drożdżowy nie może być także zwolniony z rejestracji na podstawie punktu 9 załącznika V, ponieważ nie jest wymieniony w wykazie substancji. Komisja nie przewiduje wprowadzenia zmian do punktu 9 załącznika V do rozporządzenia REACH w taki sposób, aby zmienić charakter listy substancji zwolnionych z zamkniętego na otwarty.

Komisja uważa, że roztwór wywaru melasowego, vevomix ani kalimix nie mogą być zwolnione z rejestracji na podstawie punktu 8 załącznika V do rozporządzenia REACH, ponieważ są wynikiem innych procesów przetwarzania niż te dozwolone na podstawie art. 3 ust. 39, które nie zmieniają statusu substancji występującej w przyrodzie.

Powyższe wnioski pozostają bez uszczerbku dla faktu, że jeżeli ekstrakt drożdżowy lub wywar melasowy są stosowane w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, to są wyłączone z obowiązków określonych w tytule II, IV, V, VI i VII zgodnie z art. 2 ust. 5 lit. b) i art. 2 ust. 6 lit. d) rozporządzenia REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>