

Ръководство за приложение V
Изключения от
задължението за
регистраране

Редакция 1.1
ноември 2012 г.

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ представлява ръководство относно REACH, в което се обясняват задълженията на REACH и начинът на изпълнението им. Въпреки това, на ползвателите се напомня, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен правен референтен документ и че информацията в настоящия документ не представлява правна консултация. Европейската агенция по химикали не носи отговорност по отношение съдържанието на настоящия документ.

Ръководство за приложение V Изключения от задължението за регистриране

Референтен номер: ECHA-10-G-02-BG
Дата на публ.: ноември 2012 г.
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2012 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕСНА.

Възпроизвеждането се разрешава, при условие че е посочен източникът в следната форма „Източник: Европейска агенция по химикалите, <http://echa.europa.eu/>“ и при условие, че е предоставено писмено уведомление в бюрото за комуникации на ЕСНА (publications@echa.europa.eu).

Този документ ще бъде достъпен на следните 22 езика:

български, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

Ако имате въпроси или забележки във връзка с настоящия документ, изпратете ги (като посочите референтния номер и датата на публикуване) посредством формуляра за искане на информация. Формулярът може да бъде намерен на страницата за контакти с ЕСНА на: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

Адрес за кореспонденция: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ПРЕДГОВОР

Член 2, параграф 7, буква б) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и неговото изменение с Регламент (ЕО) № 987/2008 от 8 октомври 2008 г., определя критерии за изключения от задължението за регистриране на веществата в приложение V и от изискванията за потребителите надолу по веригата и за оценяване. Тези критерии са формулирани по много общ начин. Целта на настоящето ръководство е да предостави повече разяснения и допълнителна информация за прилагането на различните изключения и да поясни кога би могло или не би могло да се приложи изключение. Необходимо е да се отбележи, че компаниите, ползващи изключение, трябва да предоставят на органите (при поискване) съответната информация, която доказва, че техните вещества отговарят на изискванията за прилагане на изключението. Когато предмет на изключение са образувани при реакция вещества, съгласно изменения Регламент (ЕО) № 987/2008, появата на които все пак е предвидима и които могат да окажат въздействие върху мерките за управление на риска, е необходимо съответната информация за безопасност да се предостави по веригата на доставки съгласно дял IV на регламента.

В ръководството се следва същия ред на вписванията в приложение V към Регламента REACH, както е изменен с Регламент (ЕО) № 987/2008¹.

¹ Позоваването на Регламент (ЕО) № 987/2008, изменящ Регламент (ЕО) № 1907/2006, се подразбира от само себе си при цитиране на приложение V в това ръководство.

Редакция	Бележки	Дата
Редакция 1		31.03.2012 г.
Редакция 1.1	<p>Коригендум, обхващащ следното:</p> <p>Заличаване на част от забележката под линия (забележка под линия 15 на страница 30 от редакция 1.0) относно растителни мазнини, масла и восъци; получени от генетично модифицирани растения с текст „Разработва се ръководство на тази тема.“</p> <p>Актуализиране на препратките към правни документи в текста, където се обсъжда вписване 8</p> <p>Малки редакции от редакторския колектив</p> <p>(Отбележете, че препратките към Директива 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО не са изменени в коментарите относно вписванията в приложение V, за които правният текст все още се позовава на това законодателство).</p>	ноември 2012 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВПИСВАНЕ 1	1
ВПИСВАНЕ 2	1
ВПИСВАНЕ 3	2
ВПИСВАНЕ 4	3
Буква а)	4
Адхезионни агенти	4
Агломериращи агенти	4
Антипенител или пеноотстраняващо вещество	4
Антиоксиданти	5
Свързващо вещество	6
Носител	6
Хелатни агенти	7
Коагуланти и флокуланти	7
Оцветител	8
Корозионни инхибитори	9
Деемулгатори	9
Сушилен агент (десикант)	9
Обезводняващ агент	10
Диспергиращ агент	10
Пълнител	11
Забавители на запалване	11
Ароматизиращ агент	11
Поточен модификатор	12
Смазки	12
pH неутрализатори	13
Пластификатор	13
Утаечни инхибитори	14
Агенти за контрол на качеството	14
Разтворител	14
Стабилизатор	15

Повърхностноактивни агенти	15
Буква б)	16
Емулгатори.....	16
Смазки.....	16
Модификатори на вискозитет	16
Разтворител.....	17
ВПИСВАНЕ 5	18
ВПИСВАНЕ 6	18
ВПИСВАНЕ 7 и 8 - общи съображения	19
ВПИСВАНЕ 7	22
Минерали	23
Руди.....	24
Обогатени руди.....	25
Непреработен и преработен природен газ.....	25
Суров нефт	26
Въглища	27
ВПИСВАНЕ 8	28
ВПИСВАНЕ 9	30
Растителни мазнини и растителни масла	31
Растителен восък.....	31
Животински мазнини и животински масла.....	32
Животински восък.....	32
Мастни киселини от C6 до C24 и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли	32
Глицерол	33
ВПИСВАНЕ 10	34
Втечен нефтен газ (LPG)	34
Кондензат от природен газ	34
Технологични газове и компонентите им.....	35
Циментов клинкер	35
Естествен магнезиев оксид	36
Кокс.....	37

ВПИСВАНЕ 11	38
ВПИСВАНЕ 12	40
ВПИСВАНЕ 13	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЙОННИ СМЕСИ	41
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ДРОЖДИ.....	44

ВПИСВАНЕ 1

Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при излагане на друго вещество или продукт на действието на фактори на околната среда, като въздух, влага, микробни организми или слънчева светлина.

Повечето вещества показват определено ниво на нестабилност при въздействието на фактори на околната среда, като въздух, влага, микробни организми и осветяване от слънчева светлина. Всички образувани чрез реакция по този начин вещества не подлежат на регистрация, тъй като тя би била неуместна; те се образуват инцидентно и без знанието на производителя или вносителя, или потребителя надолу по веригата на оригиналното вещество.

Например, образуваните при реакцията продукти от инцидентна хидролиза на вещества (т.е. естери, амиди, акрилни халоиди, анхидриди, халогенирани органосилани, др.), влизащи в контакт с влагата от околната среда, са изключени от задължението за регистриране, тъй като отговарят на този критерий. Друг пример е диетил етерът, който може да образува пероксиди при излагане на въздействието на въздух или светлина. Образуваните по този начин пероксиди не подлежат на регистрация от производителя или вносителя на диетил етера, или от потребител надолу по веригата или дистрибутор на веществото в самостоятелен вид, в смес или в изделие. Въпреки това, при оценката на оригиналното вещество е необходимо да се отчитат потенциалните рискове, свързани с образуваните по този начин при реакционни продукти.

И накрая, продуктите на разпад от боя, когато разпадът се причинява от активността на плесен, и продуктите от избелване на оцветени тъкани, появяващи се при излагането им на слънчева светлина, могат също да се разглеждат като примери, принадлежащи към това вписване.

ВПИСВАНЕ 2

Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща случайно при съхранението на друго вещество, смес или продукт.

Веществата могат да показват определено ниво на присъща нестабилност. Продуктите от реакция, образувани в резултат на саморазпад на вещества не подлежат на регистрация, тъй като тя би била нецелесъобразна; те се образуват инцидентно и без знанието на производителя или вносителя на оригиналното вещество.

Пример за вещества, които биха могли да се обхващат от това вписване, са пероксидите, които се образуват от етери (напр. диетил етер, тетраhydroфуран) не само при излагането им на светлина и въздух (вижте точка 1 по-горе), но и при съхранение. Тези пероксиди не подлежат на регистрация. Въпреки това, при оценката на етерите е необходимо да се отчетат потенциалните рискове, свързани с наличието на пероксиди в етери. Други примери включват частично полимеризирани бързосъхнещи масла (напр. ленено масло) и разпадането на

амониев карбонат до амоняк и въглероден диоксид (особено при съхранение над 30°C).

ВПИСВАНЕ 3

Вещества, които се образуват при химична реакция, протичаща при крайната употреба на други вещества, смеси или продукти, и които не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.

Това вписване обхваща вещества, които се образуват при крайната употреба на други вещества, смеси или изделия.

Крайната употреба на вещество в самостоятелен вид, в смес или в изделия може да предизвика преднамерена (или непреднамерена) химична реакция. Въпреки това, при условие, че получените при реакцията продукти не могат нито да бъдат разглеждани като образувани при какъвто и да е производствен процес, нито да бъдат преднамерено изолирани след „реакцията на крайна употреба“ или да бъдат пуснати на пазара, тогава тези реакционни продукти са изключени от задължението за регистрация.

Крайна употреба означава употреба на веществото в самостоятелен вид, в смес или в изделия, като последна стъпка преди края на живота на веществото, т.е. преди веществото да бъде включено в живота на изделието, то се изразходва в процес на реакция или се отделя в отпадъчните води или околната среда². Имайте предвид, че терминът „крайна употреба“ не означава само употребата на вещество от професионални или частни потребители, а включва и употребата на веществото по предназначение надолу по веригата на доставки, при условие, че не е част от производствен³ процес на вещество.

Примери за вещества, обхванати от това вписване, са продукти, образувани от крайната употреба на лепила и бои, продукти от изгарянето на горива при употребата им в превозни средства и продукти от реакцията на избелващи агенти при пране на тъкани.

Пример:

Специфичен пример е натриевият перкарбонат, използван в производството на детергенти като избелващ агент. По време на процеса на пране натриевият перкарбонат се разпада до водороден пероксид и натриев карбонат. Тези две вещества са реакционни продукти при крайната употреба на натриевия перкарбонат и следователно са изключени от задължението за регистрация, докато за натриевият перкарбонат се изисква регистрация.

² Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава Р.12: Дескрипторна система наупотребите, стр. 8.

³ Съгласно член 3, параграф 8 „Производство: означава получаване или извличане на вещества в естествено състояние“. Това означава, че всяко преднамерено образуване или изолиране на вещества трябва да се разглежда като производство. Вж. също Ръководство за регистрация, стр. 17.

ВПИСВАНЕ 4

Вещества, които не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид и които се образуват при химична реакция, протичаща в следните случаи:

а) когато стабилизатор, оцветител, ароматизиращ агент, антиоксидант, пълнител, разтворител, носител, повърхностен агент, пластификатор, корозионен инхибитор, антипенител или пеноотстраняващо вещество, диспергиращ агент, утаечен инхибитор, сушилнен агент, свързващо вещество, емулгатор и деемулгатор, обезводняващ агент, агломериращ агент, адхезионен агент, поточен модификатор, рН неутрализатор, изолатор, коагулант, флокулант, забавител на запалване, смазка, хелатен агент или реагент за контрол на качеството, функционира по предназначение; или

б) когато вещество, предназначено единствено да осигури специфични физикохимични свойства, функционира по предназначение.

В някои случаи начинът на действие на дадено вещество, изпълняващо специфична функция, включва химична реакция. Целта не е да се произведе образувано по такъв начин вещество, а, например, да се предотврати нежелана реакция, като окисляване или корозия (които биха протекли в противен случай), или да се насърчат процеси като агрегиране, адхезия. Следователно, при условие че тази реакция не е преднамерен процес за производство на вещество(а), произтичащ от тази химична реакция, те не подлежат на регистрация, тъй като рисковете на образуваните вещества ще бъдат оценени чрез оценка на прекурсорите на реакцията.

Някои вещества могат да бъдат обхванати и от двете вписвания 4(а) и 4(б). Ползвателят на изключението носи отговорност за това, към кой случай веществото се отнася най-точно и за документиране на решението.

Важно е да се отбележи, че:

- Изключението се прилага само за вещества, образувани, когато изброените в приложение V, вписване 4, букви а) и б) вещества функционират по предназначение, но не се прилага самостоятелно за изброените в приложение V, вписване 4, букви (а) и (б) вещества. С други думи, задължението за регистриране се отнася за производството или вноса на групите вещества, изброени в приложение V, вписване 4, букви (а) и (б) и, където се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, той трябва да обхваща предназначенията и рисковете на образуваното по време на употребата вещество(а).
- Веществата, образувани от химична реакция, която възниква при функциониране по предназначение на дадено вещество, принадлежащо към една от групите, изброени в приложение V, вписване 4, букви (а) или (б), са изключени от регистрация. Но образуваните по този начин вещества са предмет на регистрация, когато химичната реакция е част от производствения процес на крайното вещество, което по-нататък или се обработва, или се пуска на пазара самостоятелно, в смес или в изделия. Например, реакцията на неутрализация с цел производство на вещество не се обхваща от това правило.

Буква а)

В част (а) на това вписване се предоставя изчерпателен списък на групи прекурсори за вещества, изключени съгласно този параграф. Този списък на прекурсори, изброени по азбучен ред за по-лесно търсене, включва:

Адхезионни агенти

Адхезионният агент е вещество, което се нанася върху субстрат за подобряване на залепването на даден продукт към субстрата. Залепването се осъществява чрез образуването на здрави връзки (включващи както ковалентни, така и нековалентни връзки) между адхезионния агент и повърхностите на продуктите, които трябва да бъдат свързани. Освен това някои адхезионни агенти първо реагират химично за образуване на адхезионни свойства. Образуваните по този начин вещества при употребата на адхезионен агент са изключени от задължението за регистрация.

Въпреки, че адхезионният агент сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която адхезионният агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистриране, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Прилагане на силани към субстрат, които хидролизират до силаноли при контакт с влага. Полученото по този начин вещество действа като адхезионен агент на втория етап.

Агломериращи агенти

Агломериращият агент е вещество, което свързва заедно твърди частици за образуването на агломерат. Процесът на агломерация може да включва химични реакции между агломериращия агент и твърдите частици, подлежащи на агломерация.

Въпреки, че агломериращият агент сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която агломериращият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Антипенител или пеноотстраняващо вещество

Антипенителът или пеноотстраняващото вещество е добавка, използвана за предотвратяване или намаляване на пенообразуване. Тези добавки действат чрез намаляване на повърхностното напрежение на течността до степен, при която мехурчетата на пяната се разрушават и по този начин разрушават вече образувалата се пяна.

Въпреки, че антипенителят или пеноотстраняващото вещество сами по себе си са предмет на регистрация, ако отговарят на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която антипенителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

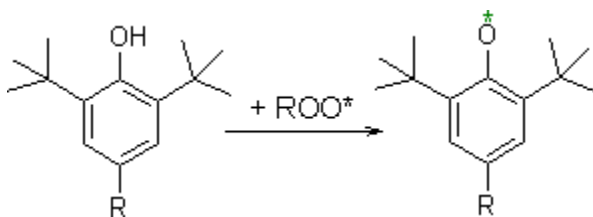
Антиоксиданти

Антиоксидантът е вещество, способно да забави или предотврати нежеланата модификация на други молекули (вещества), причинена от окисляване. Антиоксидантите инхибират окисляващите реакции чрез собственото си окисление или чрез премахване на свободни радикали. В резултат на това, антиоксидантите често са редуциращи агенти.

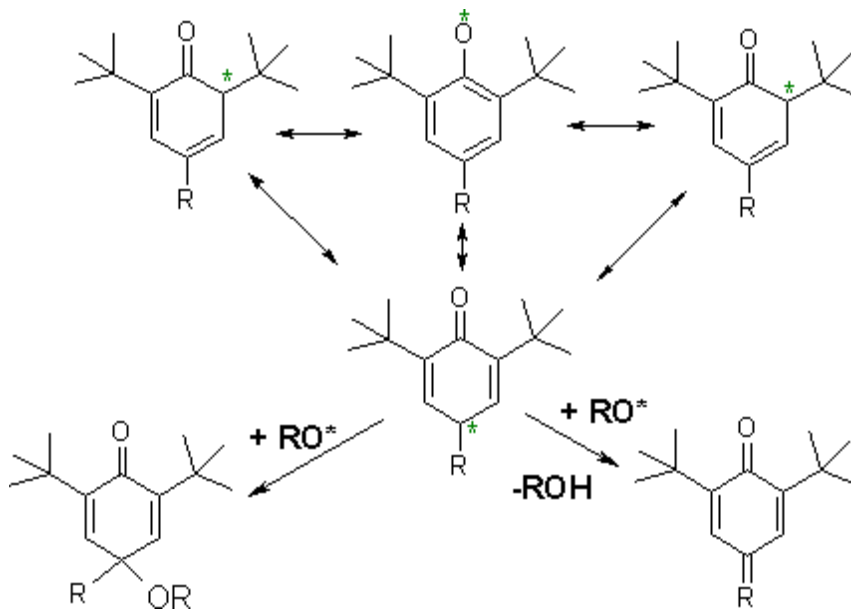
Въпреки, че антиоксидантът сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която антиоксидантът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Феноли, използвани като антиоксиданти, например 2,6-ди(tert-бутил)-4-метилфенол (ЕС №: 204-881-4; CAS №: 128-37-0). Това вещество ще реагира бързо с всякакви странични радикали за образуване на изключително стабилни фенокси радикали, които в последствие ще се превърнат във вещества тип квинон. Нито радикалите, нито получените като резултат вещества тип квинон са предмет на регистрация.



Образуваните фенокси радикали са много стабилни поради способността им да образуват многобройни мезомерни форми и не подлежат на регистрация.



Крайните продукти от реакцията на окисление също не са предмет на регистрация.

Друг пример за това може да бъде образуването на реакционен продукт на антиоксиданта терт-бутил-4-метоксифенол (EC №: 246-563-8; CAS №: 25013-16-5), използван за предпазване на мастни киселини от окисление (с кислород от въздуха).

Свързващо вещество

Свързващото вещество е вещество, използвано за свързване на различни агрегати и други частици заедно, придавайки по този начин здравина на материала. Протичащата реакция може да бъде или химична, или физична.

Въпреки, че свързващото вещество само по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която свързващото вещество функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Носител

Носителят се използва за улесняване на транспортирането на друг продукт, особено при технически процес. Типични примери са:

Бои, които могат да бъдат химично свързани към неорганична опора за улесняване преноса на цвят към хартия при мастилено-струен печат;

Катализатори, които могат да бъдат химично свързани към опорен материал, върху който те са фиксирани.

Въпреки, че носителят сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която носителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Хелатни агенти

Функцията на хелатните агенти, наричани също лиганди, хеланти, хелатори или комплекси е образуването на комплекс.

Въпреки, че хелатният агент сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която хелатните агенти функционират по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Необходимо е да се уточни, че комплексите, състоящи се от хелатни йони, трябва да бъдат регистрирани, ако сами по себе си се произвеждат, внасят или пускат на пазара.

Примери:

- Хелатният агент диметилглиоксим се използва като откриващ агент в лаборатории за откриване на никел поради способността му за свързване на никелови йони в комплексни съединения. Производството и вносът на диметилглиоксим е предмет на регистрация. Въпреки това, когато този хелатен агент се използва за свързване в комплекс на никелови йони при промишлени процеси, полученият никелдиметилглиоксим комплекс не подлежи на регистрация, освен ако този комплекс не се произвежда, преднамерено внася или пуска на пазара самостоятелно (напр. от формулатор или вносител).
- Етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) се използва широко за хелатно свързване на метални йони в промишлени процеси. Например, в текстилната индустрия тя предотвратява модифицирането на цветовете от метални йони при боядисани продукти. Тя се използва също и при производството на безхлорна хартия, където свързва хелатно Mn^{2+} йони, предотвратявайки по този начин разпадането на избелващия агент водороден диоксид. Въпреки, че общите задължения за регистрация се прилагат за производството или вноса на EDTA, веществата, образувани когато EDTA функционира по предназначение, не са предмет на регистрация при условие, че не се произвеждат, внасят или пускат на пазара самостоятелно.

Коагуланти и флокуланти

Коагулантът е химично вещество, спомагащо за молекулната агрегация на вещества, присъстващи в разтвор като частици.

Флокулантът е химично вещество, спомагащо за агрегацията на суспендирани в течност частици и образуване на макроскопична маса, наречена флокула.

Коагулацията и флокулацията представляват два широко комбинирани метода, които се използват, например, за отстраняване на разтворена органична материя и частици във водна суспензия.

Въпреки, че коагулантът или флокулантът сами по себе си са предмет на регистрация, ако отговарят на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която коагулантът или флокулантът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Алуминиевият сулфат (EINECS⁴ № 233-135-0; CAS № 10043-01-3) е коагулант, използван в процес на коагулация/флокулация за пречистване на вода. При добавяне на алуминиев сулфат към третираната вода протичат сложни серии от реакции (в това число хидролиза на алуминиев сулфат), които се изискват за целите на коагулацията и флокулацията. Въпреки, че общите задължения за регистрация се прилагат за производството или вноса на алуминиев сулфат, веществата, получени от алуминиев сулфат в процеса на коагулация/флокулация, не са предмет на регистрация.

Необходимо е да се отбележи, че в това вписване не се упоменават изрично антикоагуланти, като например тези, използвани за стабилизиране на кръв чрез предотвратяване на съсирването ѝ.

Оцветител

Оцветителят се използва за индуциране на промяна в цвета на даден продукт. Примери за оцветители са боите или пигментите.

Въпреки, че оцветителят сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която оцветителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Когато се нанасят върху влакна от целулозен тип (напр. памук), боите, известни като „реактивни триазинови бои“, се свързват химично с целулозата. Това води до по-висока степен на неизбеляване на цвета. Продуктът от реакцията целулоза-багрилно вещество не подлежи на регистрация.

⁴ EINECS е съкратеното име на Европейския списък на съществуващите търговски химични вещества.

Корозионни инхибитори

Корозионният инхибитор е вещество, което при добавяне, дори в малки концентрации, спира или забавя корозията на метали и сплави. Различават се анодни и катодни инхибитори, в зависимост от реакцията, която трябва да се инхибира, но и двата типа реакционни продукти представляват изключение. Химичните корозионни инхибитори образуват предпазен слой върху метала чрез химична реакция между метала, който трябва да бъде предпазен и инхибитора.

Въпреки, че корозионният инхибитор сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която корозионният инхибитор функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Деемулгатори

Деемулгаторът е вещество, използвано за улесняване на разделянето на две (или повече) несмесващи се течни фази във вид на емулсия. Общият механизъм на действие при деемулгацията се базира на взаимодействието между деемулгатора и веществото, предизвикващото емулсия и води до дестабилизиране на тази емулсия. Взаимодействието между деемулгатора и емулгатора може, например, да включва химична реакция между двете вещества.

Въпреки, че деемулгаторът сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която деемулгаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Сушилнен агент (десикант)

Десикантът е хидроскопично вещество, което действа като изсушаващ агент, т.е. извлича влага от други материали. То може да задържа вода чрез капилярност, адсорбция или химична реакция. Сушилни агенти се използват за изсушаване на разтворители, газове и твърди частици и губят своята функция с увеличаването на задържаната в тях вода. Примери за широко използвани сушилни агенти са силикагел и молекулни сита.

Въпреки, че сушилният агент сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която сушилният агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Калциевият хидрид (CaH_2) широко се използва като сушилнен агент. Начинът на действие на този сушилнен агент се базира на химичната реакция, протичаща между калциев хидрид и вода, която води до образуване на калциев хидроксид ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Въпреки, че общите задължения за регистрация се прилагат за

производството или вноса на калциев хидрид, калциевият хидроксид, образуван в резултат на употребата му като сушилен агент, не е предмет на регистриране.

Обезводняващ агент

Обезводняващ агент е много общ термин за вещества, добавяни по време на химично третиране за подобряване на ефективното отстраняване на вода, напр. изсветлители, флокуланти, повърхностноактивни вещества, др.

Въпреки, че обезводняващият агент сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която обезводняващият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Диспергиращ агент

Диспергиращият агент е вещество, което допринася за образуването на дисперсия или стабилизира дисперсията. Терминът дисперсия се прилага за система от няколко фази, едната от които е непрекъсната и поне една от другите е фино диспергирана. Когато две или повече фази, които не са разтворими или са слабо разтворими, са фино диспергирани една в друга, се използва термина дисперсна система или просто дисперсия.

Диспергиращият агент обикновено не променя разтворимостта на веществото за диспергиране, но често се използва за диспергиране на оскъдно разтворими твърди частици във вода и за поддържане на финото им диспергиране. Диспергиращи агенти могат да се използват за предотвратяване на превръщането на разтвор в колоидна дисперсия.

[Собствено, този суспендиращ агент може да се разглежда като твърда частица, фино диспергирана в течност (емулсия)]

Диспергиращите агенти обикновено са полиелектролити, които са лесно разтворими във вода, напр. алкало-метални поликарбонати, полисулфонати или полифосфати, обикновено натриеви соли. Широко се използват също лигнин сулфонати и продукти от кондензацията на ароматна сулфонова киселина и формалдехид.

Диспергиращи агенти се използват в следните области, напр.: производство на полимерни дисперсии, адхезивни дисперсии, дисперсии на бои (текстилна промишленост), пигментни дисперсии (промишлени бои, мастила за печат), козметика, фармацевтична и фотографска промишленост, детергенти, продукти за почистване и полиране.

Въпреки, че диспергиращият агент сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която диспергиращият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пълнител

Пълнителят обикновено се добавя към материали, като полимери, за намаляване на консумацията на по-скъпи свързващи вещества или за подобряване на свойствата на материала, напр. по-добри механични свойства (каучук, използван за автомобилни гуми), за подобряване вискозитета на смоли (епоксидни смоли) или за контрол на цената и/или вискозитета, или за подобряване на здравината (полимери) или сцеплението и обема (суха зидария).

Широко разпространени пълнители са:

- технически въглерод или „сажди“, използвани за автомобилни гуми
- микросфери, използвани в епоксидни смоли
- стъклоvlakна, използвани в полимери
- минерали, напр. каолин, варовик, гипс, използвани за хартия

Въпреки, че пълнителят сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която пълнителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Забавители на запалване

Забавителят на запалване е вещество, използвано за защита на лесно запалим материал, например определени видове пластмаса или дърво, срещу възпламеняване. Механизмът на действие обикновено включва химични реакции със забавителите на запалване при наличие на огън.

Въпреки, че забавителите на запалване сами по себе си са предмет на регистрация, ако отговарят на необходимите изисквания, при нагриване от огън те освобождават вещества, които гасят пламъка и по този начин предотвратяват разпространението на огъня. Образованите при такива реакции вещества не подлежат на регистрация, при условие че не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.

Ароматизиращ агент

Под ароматизиращ агент се разбира вещество, което придава аромат на друго вещество.

Въпреки, че ароматизиращият агент сам по себе си е предмет на регистрация⁵, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която ароматизиращият агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

⁵ Забележка: Веществата, използвани като ароматизиращи агенти в храни, влизащи в обхвата на Директива 88/388/ЕИО се изключват от задължението за регистриране (член 2, параграф 5, буква б), ii от REACH).

Примери:

- Денатониевият бензоат е ароматизиращ агент, придаващ горчив вкус. Той често се добавя към продукти за ограничаване на човешка консумация.
- Цигарите съдържат, освен тютюневи листа, ароматизиращи агенти, които придават на цигарите определен аромат.

Поточен модификатор

Поточният модификатор е вещество, добавяно към материал (главно течности, но и към меки твърди частици в условия, когато те плават) с цел промяна на характеристиките на потока. Един от примерите за употреба на поточен модификатор са повърхностните покрития, предназначени за избягване на повърхностни дефекти, като кратери, микроскопични отвори и дефекти тип „портокалова кора“ след нанасяне на покритието върху повърхността.

Въпреки, че поточният модификатор сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която поточният модификатор функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Смазки

Смазката е вещество, прилагано между две движещи се повърхности за намаляване на триенето и износването им. Смазката осигурява тънък предпазен слой, благодарение на който две повърхности остават разделени и в същото време изпълняват определени функции, като се намалява триенето между тях, подобрява се ефикасността и се намалява износването. Те могат също да изпълняват функцията за разтваряне или транспортиране на чужди частици и да разпространяват топлина. Пример за един от най-често срещаните случаи на употреба на смазки под формата на машинно масло е за защита на двигатели с вътрешно горене при моторни превозни средства и електрическо оборудване. Смазки като двутактовото масло се добавят също към някои горива.

Въпреки, че компонентите на смазката сами по себе си (напр. двутактово масло) са предмет на регистрация, ако отговарят на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която смазката функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Цинковите дитиофосфати (ZDDP) са вещества, които широко се използват за образуването на смазочни масла за двигатели. Техният начин на действие включва образуването на граничен слой върху повърхността, която трябва да бъде смазана, което изисква химична реакция на ZDDP. Въпреки, че общите задължения за регистрация се прилагат за производството или вноса на ZDDP, веществата, образувани в резултат на употребата им като смазка и които допринасят за процеса на смазване, не са предмет на регистрация.

рН неутрализатори

рН неутрализаторът е вещество, използвано за регулиране на рН нивото на разтвор, най-често воден, до предназначения ниво. рН неутрализатори, например, се използват за балансиране на рН нивото на питейна вода или за отделяне на вода от промишлени процеси. рН неутрализаторът не е задължително предназначен за постигане на рН неутралност, а по принцип може да се използва за постигане на каквато и да е рН стойност.

Механизмът на неутрализация се базира на киселинно-основна реакция между рН неутрализатора и течността, която трябва да бъде третирана. Образуваните в резултат на реакцията вещества се изключват от задължението за регистрация. Това не се отнася за преднамерено образуваните соли от киселини или основи.

Въпреки че рН неутрализаторът е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която рН неутрализаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид. Допълнителна информация за условията, при които тези вещества могат да бъдат квалифицирани като изключение, е предоставена в приложение 1.

Пластификатор

Пластификаторът е вещество, което при добавяне увеличава гъвкавостта, еластичността и обработваемостта на такива материали, като полимери или цимент. То може химически да реагира или физично да взаимодейства с полимери и по този начин определя физичните свойства на полимерните продукти.

Пластификатори могат да се използват за понижаване на температурата на встъпяване на адхезиви или уплътняващи вещества с цел подобряване, например, на функционирането при ниски температури или те могат да се добавят към цимент за подобряване на функционирането при ниски температури и обработваемостта. Пластификаторите проявяват гъвкавост и разтегляне и по този начин усъвършенстват материалите (където се прилагат) по отношение на температурните разлики поради сезонни или дневни температурни вариации.

Въпреки, че пластификаторът сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която пластификаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Диоктил адипат (DOA) се използва като пластификатор в материалите за хранителни опаковки, тъй като притежава добри характеристики на температурна стабилност (нагреване и охлаждане).

Утаечни инхибитори

Утаяването е процес на разделяне на твърдо вещество от разтвор. Инхибиторите са вещества, възпрепятстващи или предотвратяващи процесите, които са необходими, за да се случи това. Следователно, утаечните инхибитори инхибират или предотвратяват образуването на твърдо вещество в разтвор.

Въпреки, че утаечният инхибитор сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която утаечният инхибитор функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Агенти за контрол на качеството

Агентът за качествен контрол е вещество, използвано за качествено или количествено определяне на специфичен параметър в продукт, с цел запазване на установено качество.

Въпреки, че агентът за контрол на качеството сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която агентът за контрол на качеството функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Примери на агенти за качествен контрол са разтвори за титруване по техниката на Карл-Фишер. Съгласно тези техники се осъществява серия от химични реакции, които включват вода и веществата, съдържащи се в препаратите за качествен контрол. Въпреки, че веществата в разтвора са предмет на регистрация, продуктите от реакцията, получени в резултат на титруването, се изключват от задължението за регистрация.

Разтворител

Разтворителят е вещество, което се използва за разтваряне на твърдо, течно или газообразно вещество (солуция), образувайки разтвор.

Въпреки, че разтворителят сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която разтворителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Полиетилен гликоли могат да образуват солватирани комплекси с метални соли, когато са разтворени в гликола. Образуваните при тези реакции на разтваряне вещества, които възникват при крайна употреба, не подлежат на регистрация (освен ако комплексът самостоятелно не се пуска на пазара).

Стабилизатор

Стабилизаторът е вещество, което при добавяне предотвратява нежелани промени на други вещества.

Въпреки, че стабилизаторът сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която стабилизаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Пример за стабилизатори са полимеризационните инхибитори. Например, терт-бутил катехол се добавя към стирен – мономер, възприемчив към спонтанна полимеризация в присъствието на радикален източник. Механизмът на действие на терт-бутил катехол се базира на неговата способност за химична реакция с радикали, изчиствайки по този начин иницирането на полимеризация.

Въпреки, че общите задължения за регистрация се прилагат за производството или вноса на терт-бутил катехол, веществата, образувани при реакцията му с радикални инициатори се изключват от задължението за регистрация.

Повърхностноактивни агенти

Повърхностноактивните агенти са активни по повърхности, т.е. вещества, които поради своя дизайн търсят допирната точка между две различни фази, видоизменяйки по този начин значително физичните свойства на тези допирни точки чрез модификацията на част от повърхността или граничната активност. Допирните точки могат самостоятелно да бъдат течни, твърди или газообразни несмесващи се течности, твърдо вещество и течност.

Въпреки, че повърхностноактивният агент сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която повърхностният агент функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Пример:

- Производството или вносът на повърхностноактивен агент, използван за обработка на кожа с цел непромокаемост, е предмет на регистрация. Въпреки това, когато повърхностноактивен агент реагира химично с повърхността на кожата, образуваните при тази реакция вещества се изключват от задължението за регистрация, при условие че не са произведени, внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.

Буква б)

В тази част групата на веществата, изключени от задължение за регистрация, представлява разширение на списъка на веществата, изброени в буква а). Когато дадено вещество е предназначено да осигури специфични физикохимични свойства и за целите на това приложение протича химична реакция, образуваните по този начин вещества не подлежат на регистрация, при условие че не са произведени или пуснати на пазара. Получените вещества и техните рискове трябва да бъдат оценени чрез оценката за жизнения цикъл на прекурсорите/реагентите на реакцията.

Емулгатори

Емулгаторът е вещество, което стабилизира емулсия, често това е повърхностноактивен агент.

Например, детергентите представляват клас повърхностноактивни агенти, които взаимодействат физически както с масло, така и с вода и стабилизират по този начин допирната точка между капките вода и масло в суспензията.

Въпреки, че емулгаторът сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химични реакции, при която емулгаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Смазки

Смазката (както беше вече описано в част 4а хix) е вещество, което реагира с повърхността на метал, за да осигури физически прикрепен „маслен“ слой. Нетечните смазки включват г्रेसи, прахове (напр. графит, PTFE, молибденов дисулфид, волфрамов дисулфид), тefлонова лента, използвана във ВиК, въздушна възглавница и други.

Въпреки, че компонентите на смазката сами по себе си (напр. двутактово масло) са предмет на регистрация, ако отговарят на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химични реакции, при която смазката функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Модификатори на вискозитет

Модификаторът на вискозитет е вещество, което се използва широко за контрол на потока течности в промишлени процеси. Например, при нефтен сондаж към сондажните течности на водна основа се добавя полианионна целулоза в качеството на съгъстител за модифициране на потока течност. В смазочната индустрия, модификатори на вискозитет се добавят към смазочни масла за промяна на потока течност като функция на температурата. В последният случай модификаторите са обикновено полимерни молекули, които са чувствителни към топлина и се свиват или отпускат в зависимост от температурата.

Въпреки, че модификаторът на вискозитет сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество,

образувано в резултат на химични реакции, при която модификаторът функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Разтворител

Разтворителят е вещество, което се използва за разтваряне на твърдо, течно или газообразно вещество (солуция), образувайки разтвор.

Въпреки, че разтворителят сам по себе си е предмет на регистрация, ако отговаря на необходимите изисквания, всяко вещество, образувано в резултат на химична реакция, при която разтворителят функционира по предназначение, се изключва от задължението за регистрация, при условие че това вещество не е произведено, внесено или пуснато на пазара в самостоятелен вид.

Например, при добавяне на вода към сол (напр. CuSO_4) в разтвора се образуват еднакъв брой йонни чифтове. Други примери на йонни смеси, при които като разтворител се използва вода и те функционират по предназначение, са посочени в приложение 1 в края на това ръководство.

Забележка: Водата е включена в приложение IV на Регламент (ЕО) № 1907/2006, както е изменен с Регламент (ЕО) № 987/2008 от 8 октомври 2008 г., и следователно, е изключена от задължението за регистрация.

ВПИСВАНЕ 5

Странични продукти, освен ако са внесени или пуснати на пазара в самостоятелен вид.

Член 5 от Директива 2008/98/ЕО („Рамкова директива за отпадъци“) определя страничните продукти като: *„Вещество или предмет, които са резултат на производствен процес, чиято основна цел не е производството на това вещество или предмет, [...] ако са спазени следните условия:*

- а) по-нататъшната употреба на веществото или предмета е ясно определена;*
- б) веществото или предметът могат да се използват пряко без по-нататъшна обработка, различна от обичайната промишлена практика;*
- в) веществото или предметът са произведени като неразделна част от производствен процес; и*
- г) по-нататъшната употреба е законна, т.е. веществото или предметът отговарят на всички съответни продукти, екологични и свързани със защитата на човешкото здраве изисквания, съобразени с конкретната им употреба, и няма да доведат до цялостно вредно въздействие върху околната среда или човешкото здраве.“*

ВПИСВАНЕ 6

Хидрати на вещество или хидратни йони, образувани при свързването на вещество с вода, при положение че веществото е било регистрирано от производителя или вносителя, възползващ се от това изключение.

Хидратите на дадено вещество се характеризират с това, че водните молекули са свързани, в частност чрез водородни връзки, с други молекули или йони на веществото. Вещество, което не съдържа вода, се нарича анхидрид. Твърдите хидрати съдържат вода в кристално състояние в стехиометрично съотношение, пример за това може да бъде $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Химичната формула изразява факта, че една молекула NiSO_4 може да свърже в кристална решетка седем молекули вода.

Примери				
Наименование	Формула	CAS номер	ЕС-номер	Правило
Меден сулфат	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Меден сулфат пентахидрат	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Това вещество е обхванато от своята анхидридна форма (ЕС номер: 231-847-6)

Важно е да се отбележи, че:

- Производителят или вносителят, разчитащ на това изключение, регистрира веществото в анхидридната форма. Препоръчва се в регистрационното досие да се направи препратка към хидратната форма(и).
- Компании, променящи хидратното състояние на вещество (т.е. променят броя на водните молекули, свързани с веществото), се разглеждат като потребители надолу по веригата при условие, че анхидридната форма на веществото вече е била регистрирана от производителя или вносителя нагоре по веригата на доставка. Тези процеси на хидратация и изсушаване трябва да бъдат обхванати от който и да е приложим сценарий на експозиция при регистрирането от производителя или вносителя.
- Регистрант, който иска да се възползва от изключението по това вписване, трябва да добави в своето техническо досие количествата на анхидридната форма и различните хидратни форми (но без водата, свързана към основната молекула).

ВПИСВАНЕ 7 и 8 - общи съображения

Вписвания 7 и 8 обхващат вещества, които се срещат в природата, ако не са химично променени. По-надолу са обяснени определенията „вещества, които се срещат в природата” и „химично непроменено вещество”. Те важат за двете изключения.

Тази група вещества се характеризира чрез определенията, дадени в член 3, параграф 39 и член 3, параграф 40:

Съгласно член 3, параграф 39: „вещества, срещащи се в природата“ означава „природно срещащо се вещество, непреработено или преработено само по ръчен, механичен или гравитационен начин; чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез извличане с вода, чрез парна дестилация или чрез нагриване единствено за премахване на водата, или което е извлечено по някакъв начин от въздуха“.

Трябва да се отбележи, че преди REACH срещащите се в природата вещества деляха едно вписване в EINECS, което беше по-широкообхватно, отколкото настоящото тълкуване съгласно REACH:

EINECS №: 310-127-6, CAS №: 999999-99-4

Вещества, срещащи се в природата

Жив или мъртъв материал, срещащ се в природата самостоятелно, който не е преработен по химичен начин, или който се извлича от въздуха по някакъв начин, или е физически преработен само по ръчен, механичен или гравитационен начин; чрез разтваряне във вода, чрез флотация или чрез нагриване единствено за премахване на водата.

Определението на REACH може да бъде разделено на няколко отделни части за по-ясно разбиране:

- **Вещества, срещащи се в природата в самостоятелен вид:** означава вещества, получени например от растения, микроорганизми, животни или

определена неорганична материя, като минерали, руди и обогатени руди или органична материя, като суров нефт, въглища, природен газ. Необходимо е да се отбележи, че всички живи и неживи организми (напр. дрожди (вижте приложение 2), лиофилизирани бактерии) или части от тях (напр. части от тялото, кръв, листа, цветя, др.) не се разглеждат като вещества, смеси или изделия съгласно REACH и следователно, са извън обхвата на REACH. Такъв би могъл да бъде и случаят, когато горепосочените вещества са претърпели разлагане или разпадане, в резултат на което са образувани отпадъци, както са определени в Директива 2008/98/ЕО, дори когато при определени обстоятелства последните могат да се смятат за неотпадъчни възстановени материали⁶.

- **Вещества, срещащи се в природата, необработени:** не се извършва обработка като цяло на веществото.
- **Обработени само по ръчен, механичен или гравитационен начин:** части от веществото могат, например, да се отстранят ръчно или механично (напр. чрез центрофугиране). Ако минералите са обработени *единствено* чрез механични методи, напр. смилане, пресяване, центрофугиране, флотация и др., те все още се разглеждат като срещащи се в природата минерали, както оригинално добитите⁷.
- **Чрез разтваряне във вода:** единственият разтворител, който може да се използва, е вода. Разтварянето с помощта на всеки друг разтворител или смес от разтворители, или смес на вода с други разтворители дисквалифицира веществото като срещащо се в природата.
- **Чрез флотация:** процес на физическо разделяне, протичащ във вода или течност, като масло, без химична реакция.
- **Чрез извличане с вода:** процес на разделяне, който се базира на различното разпространение на определена съставна част или части от материала с помощта на вода със или без кондиционери (флокуланти, емулгатори, др.), които само използват разликите във физичното поведение на съставните части във вода без химична реакция.
- **Чрез парна дестилация:** дестилация на срещани в природата вещества с водни пари като носител за разделянето на определена съставна част(и) без химична реакция.
- **Чрез нагряване единствено за премахване на вода:** пречистване или концентрация на вещество чрез отстраняване на вода чрез нагряване, без поява на химична реакция.
- **Извлечено от въздуха по какъвто и да е начин:** Вещества, които се срещат във въздуха, извлечени с помощта на каквито и да е методи и разтворители, но без протичане на химична реакция.

⁶ Това обяснение не влияе върху дискусиите и решенията, които се вземат в съответствие със законодателството за отпадъците на Общността, относно състоянието, природата, характеристиките и потенциално определение на такива материали и може да се наложи да бъде актуализирано в бъдеще.

⁷ (ЕСНА, 2012) Ръководство за идентифициране и наименоване на вещества съгласно REACH и CLP (версия 1,2), стр. 38.

Съгласно член 3, параграф 40 „химически немодифицирано вещество” означава „вещество, чиято химична структура остава непроменена, дори ако то е претърпяло химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например, за премахване на примеси”.

Изключението съгласно точки 7 и 8 изисква, че веществата са *срещаци се в природата, ако не са химически модифицирани*. Това изискване предполага, че за да се реши дали изключението се прилага към определено вещество, и двата критерия:

- „вещество, срещащо се в природата” съгласно определението в член 3, параграф 39 и
- „химически непроменено” съгласно определението в член 3, параграф 40

трябва да бъдат изпълнени.

Следователно, за да се възползва от изключенията съгласно точки 7 и 8, веществото трябва да се среща в природата, което означава да е обработено само съгласно процесите, изброени в член 3, параграф 39. Освен това, то не трябва да е претърпяло химично превръщане, както е определена в член 3, параграф 40.

Това означава, че като първа стъпка трябва да се прецени дали въпросното вещество (напр. ментол) е било извлечено единствено чрез процес, изброен в член 3, параграф 39. Ако случаят е такъв, като втора стъпка трябва да се прецени дали веществото е било химически променено по време на или след извличане съгласно член 3, параграф 40⁸. Необходимо е да се отбележи, че процеси, предназначени единствено за отстраняване на примеси, не се разглеждат като химично превръщане, ако химичната структура на молекулите не е променена.

Въпреки това, когато вещество претърпява химично превръщане на една или повече от съставните части, присъстващи първоначално във вещество, срещано в природата, водеща до промяна на химичната структура, веществото вече не би могло да се обхваща от изключението, тъй като не отговаря на условията в член 3, параграф 40, дори ако е било извлечено само чрез изброените в член 3, параграф 39 начини.

Имайте предвид, че изключенията по точки 7 и 8 не се прилагат за синтетични версии на веществата, описани в съответните раздели, тъй като подобни вещества не отговарят на определението за срещано в природата вещество и следователно, тези синтетични версии са предмет на регистрация, ако отговарят на необходимите изисквания (вижте пример 4 по-долу).

Следващите примери илюстрират обстоятелствата, при които дадено вещество отговаря или не отговаря на изискването за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*.

⁸ Да се има предвид, че изброените в член 3, параграф 39 процеси могат да променят химичната структура и по този начин да доведат до химично превръщане: напр. обикновено нагряване може да доведе до изомеризация, която представлява химично превръщане и прави комбинацията от двете условия „вещество, срещащо се в природата” по член 3, параграф 39 и „немодифицирано химически” по член 3, параграф 40 значима.

Пример 1:

Вещество е получено при процес на парна дестилация на листа от *Mentha arvensis*. Химическият анализ на екстракта от *Mentha arvensis*, произведен по този начин, сочи, че това вещество се състои от няколко стереоизомери, включително съставната част (-)-ментол (т.е. (1R,2S,5R)-5-метил-2-(пропан-2-yl)циклохексанол). Всички съставни части на веществото са присъствали първоначално в листата. Това вещество отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*.

Пример 2:

Изолираното в пример 1 вещество се обработва по-нататък чрез кристализация⁹ във вода и етанол за изолиране на (-)-ментол и отстраняване на другите съставни части. Въпреки, че този процес не води до химично превръщане на веществото по член 3, параграф 40, веществото не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*. Следователно, веществото не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*.

Пример 3:

Изолираното в пример 1 вещество се нагрива единствено с цел отстраняване на вода. При нагриване, изолираното в пример 1 вещество под вакуум се преобразува в смес от различни съставни части, включително (-)-ментол. Въпреки, че изолираното вещество отговаря на определението за срещано в природата вещество, то е било химически модифицирано и следователно, не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*.

Пример 4:

За производството на (-)-ментол е използван многоетапен синтез. Въпреки, че веществото се състои от същите съставни части като тези в листата на *Mentha arvensis*, то не е срещано в природата вещество и следователно, не отговаря на изискванията за *срещани в природата вещества, ако не са химически модифицирани*.

ВПИСВАНЕ 7

Следните вещества, които се срещат в природата, ако не са химично променени: минерали, руди, обогатени руди, непреработен и преработен природен газ, суров нефт, въглища.

Това изключение обхваща само гореизброените групи вещества при условие, че те се срещат в природата, както е определено в член 3, параграф 39, ако същите не са химично променени, както е определено в член 3, параграф 40, и независимо от това дали са или не са класифицирани като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО или опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

⁹ Кристализацията не представлява химично превръщане, тъй като химичната структура остава непроменена. Прекристализацията, когато се извършва с други разтворители, различни от вода, (каквото често е случаят), дисквалифицира подобни вещества като срещани в природата вещества.

Специфичните вещества, обхванати от изключението, са:

Минерали

Минералите са вещества. Те могат да бъдат едно- или многокомпонентни вещества или в някои случаи да са UVCB вещества. Минералът се определя като комбинация от неорганични съставки, намиращи се в земната кора, притежаваща характерен набор от химичен състав, кристални форми (от високоорганизирани до аморфни кристални решетки) и физични свойства. Като цяло минералите са неорганични съединения и повечето от тях са с кристална форма. Като първа стъпка трябва да се прецени дали минералът е бил добит/произведен съгласно който и да е метод, упоменат в определението за „срещани в природата вещества“. Ако случаят е такъв, като втора стъпка трябва да се прецени дали минералите не са били химично променени по време на или след процеса на добив/производство съгласно член 3, параграф 40.

Минералите, които се срещат в природата, се обхващат от изключението, ако не са химически модифицирани. Това се отнася за срещани в природата минерали, които са преминали през химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например, за премахване на примеси, при условие, че нито една от съставните части на крайното изолирано вещество не е била химически променена. Така, ако и двете горни условия са изпълнени, минералът се изключва от задължението за регистриране.

Пример за минерал е азбестът. Азбест е общото наименование за редица срещани в природата хидратни силикатни минерали, като: крокидолит (CAS: 12001-28-4); амозит (CAS: 12172-73-5); антофилит (CAS: 77536-67-5); актинолит (CAS: 7536-66-4); тремолит (CAS: 77536-68-6) и хризотил (CAS: 12001-29-5 и 132207-32-0)

Азбестът се изключва от задължението за регистриране, тъй като тези минерали се срещат в природата и не са химически променени. Въпреки това, те не са изключени от другите задължения на REACH. Нещо повече, азбестовите влакна са включени в приложение XVII на REACH „Ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, препарати и изделия“.

Забележка: Хризотилът не е изцяло ограничен, тъй като е изключен от вписването в приложение XVII за пускане на пазара и употребата на диафрагми, съдържащи хризотил (буква е), за съществуващи електролизни инсталации, до достигане края на експлоатационния им срок или докато бъдат налични подходящи заместители, несъдържащи азбест, което настъпи първо.

Други примери за минерали включват (без да се ограничават с тях):

Доломит (CAS номер 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, скалообразуващ минерал;

Варовик (CAS номер 1317-65-3), който се състои главно от калциев карбонат и може също да съдържа магнезиев карбонат;

Барит (CAS number 13462-86-7), който се състои главно от бариев сулфат;

Флуорапатит (CAS номер 1306-05-4), най-често срещаният фосфатен руден минерал.

Забележка: Изключението не е приложимо за синтетични вещества със същите структури като естествено образуваните минерали.

Руди

Руди е общ израз за минерални агрегати или скали, от които могат да бъдат извлечени метали или метални компоненти, както и за минерални агрегати, чийто добив има икономическа полза.

Рудите сами по себе си могат да се считат за срещащи се в природата вещества и, поради тази причина, са изключени от задължението за регистрация. Необходимо е да се отбележи, обаче, че когато рудите се извличат чрез методи, споменати в определението за „срещани в природата вещества“ или чрез методи, които модифицират химичната структура на крайното вещество, крайният „продукт“ от обработката обикновено не се разглежда като срещано в природата вещество и подлежи на регистрация. Въпреки това, рудите се изключват, когато са обработени само чрез начини, споменати в член 3, параграф 39, последователно преминават през химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например, за премахване на примеси, при условие, че нито една от съставките на крайното изолирано вещество не е била химически променена.

Пример:

Желязната руда тип „banded ironstone formation (BFI)“, която е съставена предимно от магнетит ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) и кварц, през първите етапи се обработва механично чрез едро разтрошаване и пресяване, последвано от едро натрошаване и фино смилане до получаване на фин прах, съдържащ кристализиран магнетит и кварц, който преминава през магнитен сепаратор. До този етап всички вещества в процеса, включително и изходната руда, се считат за срещани в природата вещества.

За превръщането на магнетита в метално желязо е необходимо той да се претопи или да се приложи директен процес на редукция. Магнетитът (или всяка друга желязна руда) трябва да бъде смлян на прах и да се смеси с кокс. По време на процеса на претопяване протичат различни редукционни или окислителни процеси, които водят до образуване на метално желязо, въглеродни оксиди и други материали, наричани заедно „шлака“:

Въздушна струя и кокс: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Основният редукционен агент е въглероден монооксид (CO).

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

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

Етап трети: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

По време на този производствен процес се извършват различни обработки, които дисквалифицират крайното желязо като срещано в природата вещество, което не е химически модифицирано:

- Топлината не е използвана единствено за отстраняване на вода
- Железният оксид е обект на редукционна/окислителна реакция, която представлява химична реакция, водеща до образуване на ново/различно от изходното вещество.

Като следствие, желязото се смята за вещество, за което трябва да се изпълни задължението за регистрация. Ако аналогични процеси протичат за други метали, тогава и за тези метали ще трябва да се изпълни задължението за регистриране.

Обогатени руди

Обогатените руди се извличат от изходната руда главно чрез механични методи или чрез флотация, в резултат на което се получава богата на минерали фракция, която се използва за по-нататъшна преработка за получаване на метали. Тази преработка включва, без да се ограничава с това, сортиране; магнитна сепарация; електростатична сепарация; селективно натрошаване, смилане; пресяване; преминаване през хидроциклон; филтрация и флотация.

Следователно, обогатените руди обикновено се считат за срещани в природата вещества, при условие че производствените процеси са само механични и/или флотация (напр. смилане, пресяване, центрофугиране и др.). Такива, срещани в природата обогатени руди се изключват от задължението за регистрация, ако не са химично променени. По този начин, например, срещани в природата обогатените руди, които са преминали през химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например за премахване на примеси, при условие че нито една от съставните части на крайното изолирано вещество не е била химически променена, са предмет на изключение.

Непреработен и преработен природен газ

Природният газ представлява газообразно изкопаемо гориво, което се състои основно от наситени въглеводороди. В зависимост от източника, природният газ може да е с различен състав и се дели на следните групи:

- природен газ от залежи на чист природен газ, съставен от метан и малки количества етан;
- природен газ от залежи на въглища, съставен от метан, малки количества етан и променливи количества азот и въглероден диоксид;
- природен газ от залежи на суров нефт, съставен обикновено от по-големи количества етан, пропан, изобутан, хексан, хептан, въглероден диоксид, хидросулфиди, хелий, азот и арсенови съединения.
- природен газ от кондензатни и дестилатни залежи, който съдържа, освен метан и етан, също и по-големи количества въглеводороди с повече от 7 C-атома.

Въпреки това, суровият природен газ трябва да бъде преработен, за да може да се използва от обществени, търговски и промишлени потребители. Преработеният природен газ представлява почти чист метан и се различава много от непреработения природен газ.

EINECS включва само едно вписване за природен газ, което дава следното описание:

EINECS номер: 232-343-9, CAS номер: 8006-14-2

Природен газ

Непреработен природен газ, както се среща в природата или газообразна комбинация от въглеводороди с брой на въглероди предимно в диапазона от C1

до C4, отделен от суровия природен газ чрез отстраняване на кондензата на природния газ, газокондензатната течност и газовия кондензат/природния газ.

Непреработеният природен газ сам по себе си, без по-нататъшна обработка, може да се смята за срещано в природата вещество. В допълнение, преработеният природен газ е предмет на изключване по това вписване, само ако не претърпява каквото и да било химично превръщане, удовлетворявайки по този начин критериите по член 3, параграф 40.

Забележка: Необходимо е да се подчертае, че само метанът, получен от непреработен природен газ, може да се смята за природен газ. Метанът, получен от други източници, освен изкопаеми, не се смята за природен газ.

Суров нефт

Суровият нефт е съставен от комплексни липофилни въглеводородни структури, намиращи се в земната кора. Суровият нефт може да съдържа повече от 17 000 съставки и представлява една от най-сложните смеси на органични съединения. Образоването на суров нефт се базира на органични отлагания на дъното на крайбрежни води на въглехидрати, протеини и мазнини, отделени от малки животни и растения, под въздействието на бактерии, ензими, налягане, минерални катализатори и др. Производството на суров нефт се основава на механични методи, което квалифицира суровия нефт като срещано в природата вещество.

Въпреки това, при преработка и отделяне на суров нефт се извършват процеси, в резултат на които получените съставки или смеси от съставки **не могат** да се смятат за срещани в природата вещества, които не са химически модифицирани. EINECS включва много подобни вещества, получени от суров нефт, например:

EINECS номер: 272-871-7, CAS номер: 68918-99-0

Газове (нефтени), разделяне на фракции от суров нефт

Комплексна комбинация от въглеводороди, получени чрез фракциониране на суров нефт. Тя се състои от наситени алифатни въглеводороди с брой на въглеродни атоми основно в интервала от C1 до C5.

Например: Нафтата, обикновено гориво, използвано за дизелови двигатели, представлява специфичен фракционен дестилат на нефтеното дестилатно гориво, производно от нефт. Нафтата се получава чрез химично превръщане на нефт и следователно, не се изключва от задължението за регистрация.

EINECS включва дизелови горива, за които дава следните описания:

EINECS номер: 269-822-7, CAS номер: 68334-30-5

Горива, нафта

Комплексна комбинация от въглеводороди, получена чрез дестилация на суров нефт. Състои се от въглеводороди с брой на въглеродните атоми основно в диапазона от C9 до C20 и с точка на кипене приблизително от 163°C до 357°C (от 325°F до 675°F.)

EINECS номер: 270-676-1, CAS номер: 68476-34-6

Горива, нафта, по. -2

Дестилатно масло с минимален вискозитет 32,6 SUS при 37,7 C (100°F) до максимален вискозитет 40,1 SUS при 37,7 C (100°F.)

Въглища

Въглищата са твърдо изкопаемо гориво, образувано от карбонизация на растения. Съществуват два типа въглища: Кафяви и черни въглища, които се различават по въглеродното съдържание. Кафявите въглища съдържат 60 – 80% въглерод, а черните съдържат 80 – 98% въглерод. Обикновено въглищата се обработват само чрез механични методи, което ги квалифицира като срещано в природата вещество и могат да се възползват от изключението, ако не са химично променени.

Дървените въглища, получени чрез термично разпадане на дърво, не се смятат за срещано в природата вещество и следователно, не се обхващат от това изключение.

ВПИСВАНЕ 8

Срещащи се в природата вещества, различни от изброените в параграф 7, ако не са химично променени, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008¹⁰ или освен ако са устойчиви, биоакмулиращи се и токсични или много устойчиви и много биоакмулиращи се според критериите, определени в приложение XIII, или освен ако поне две години по-рано са идентифицирани съгласно член 59, параграф 1 като вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е).

Това изключение включва „вещества, срещащи се в природата“, ако същите не са химично променени и които не са изброени в параграф 7, освен ако не отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

За да се определи дали дадено вещество отговаря на изискванията на това изключение, е необходимо да се отчитат следните съображения:

- Веществата *трябва* да отговарят на определението за „срещани в природата вещества“, както е определено в член 3, параграф 39¹¹; и
- Веществото *не* трябва да е химически променено, както е определено в член 3, параграф 40. Химичното превръщане включва, но не се ограничава с, хидрогениране, неутрализация, окисляване, естерификация и амидиране; и
- Веществата *не* трябва да отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. Срещащо се в природата вещество не се обхваща от това изключение, ако или е включено в приложение VI на Регламент (ЕО) № 1272/2008, или производителят или вносителят на веществото са определили, че то отговаря на критериите, посочени в части 2 до 5 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1272/2008. В допълнение, срещаните в природата вещества, отговарящи на критериите за РВТ и/или vPvB съгласно приложение XIII, също не са изключени от задължението за регистрация. Вещество, пораждащо еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е), и включено в списъка на кандидат веществата (по член 59, параграф 1) поне две години по-рано, вече не е предмет на изключение по смисъла на тази точка и трябва да бъде регистрирано¹².

При всички случаи задължението за доказване остава за производителя или вносителя, желаещ да използва това изключение за своето вещество. Липсата на информация за свойствата на вещество *не означава* липса на опасни свойства. За много вещества, попадащи в категорията „срещани в природата вещества“, липсва достатъчна информация, за да се направи заключение, че те не са опасни. Изключването на подобни вещества би противоречило на целите на REACH за

¹⁰ От 1 декември 2010 г. препратката към Директива 67/548/ЕИО във вписване 8 на приложение V беше заменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

¹¹ Вж. вписвания 7 и 8 за това определение.

¹² *В последният случай, ако срещано в природата вещество е идентифицирано съгласно член 57, буква е) и е включено в списъка на кандидат веществата, то вече не е предмет на изключение по смисъла на тази точка след датата на включването му преди две години (в списъка на кандидат веществата) и трябва да бъде регистрирано след тази дата. Датата на включване е посочена в списъка на кандидат веществата на уебсайта на ЕСНА.*

събиране на информация за вещества, за да се определят техните потенциални опасности.

Примери за вещества, които *не* се обхващат от това изключение, включват, без да се ограничават с тях, ферментационни продукти, които се изолират чрез различни от посочените в член 3, параграф 39 начини. В тези примери веществата са преминали през химично превръщане, т.е. екстракция с разтворител (костно брашно), ферментационни продукти (ензими), или са опасни и по този начин не се изключват от задължението за регистрация.

Примери за вещества, които се обхващат от това изключение, включват, без да се ограничават с тях, памук, вълна, при условие че са изпълнени условията на член 3, параграф 39 и член 3, параграф 40 и не отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Ако класификацията на дадено вещество се промени от неотговарящо на критериите на отговарящо на критериите за класифициране поради нова информация и веществото, следователно, отговаря на критериите за класифициране като опасно съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, изключението от задължението за регистрация вече не се прилага и веществото подлежи на регистрация.

ВПИСВАНЕ 9

Следните получени от естествени източници вещества, ако не са химично променени, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО¹³, с изключение на онези, които са класифицирани единствено като запалими [R10], дразнещи кожата [R38] или дразнещи очите [R36], или освен ако са устойчиви, биоакумулиращи се и токсични или много устойчиви и много биоакумулиращи се според критериите, определени в приложение XIII, или освен ако поне две години по-рано са идентифицирани съгласно член 59, параграф 1 като вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е):

Растителни мазнини, растителни масла, растителни восъци; животински мазнини, животински масла, животински восъци; мастни киселини от C₆ до C₂₄ и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли; глицерол.

Това изключение се прилага само за растителни мазнини, растителни масла, растителни восъци; животински мазнини, животински масла, животински восъци; мастни киселини от C₆ до C₂₄ и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли; глицерол. То включва тези вещества при условие, че са получени от естествени източници, ако същите не са химично променени, освен ако отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, с изключение само на тези, класифицирани като запалими R[10], дразнещи кожата [R38] или дразнещи очите [R36], или комбинации между тях. Вещество, отговарящо на критериите за PBT и vPvB съгласно приложение XIII, също не се изключва от задължението за регистрация. Вещество, пораждащо еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е), и включено в списъка на кандидат веществата (по член 59, параграф 1) поне две години по-рано, вече не е предмет на изключение по смисъла на тази точка и трябва да бъде регистрирано.

При всички случаи, задължението за доказване остава за производителя или вносителя, желаещ да използва това изключение за своето вещество. Липсата на информация за свойствата на вещество *не означава* липса на опасни свойства. За много вещества, попадащи в категорията „получени от естествени източници вещества“, липсва достатъчна информация, за да се направи заключение, че те не са опасни. Изключването на подобни вещества би противоречило на целите на REACH за събиране на информация за вещества, за да се определят техните потенциални опасности.

Това изключение не се ограничава до „срещани в природата вещества“ съгласно член 3, параграф 39. Това означава, че специфичните вещества, попадащи под това изключение, могат също да бъдат получени и чрез други, освен описаните в член 3, параграф 39 процеси¹⁴.

В това изключение „получени от естествени източници“ означава, че оригиналният източник трябва да е естествен материал (растения или животни). „Химически

¹³ Директива 67/548/ЕИО ще бъде изцяло отменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 юни 2015 г.

¹⁴ Формулировката „получени от естествени източници вещества“ не е идентична на „срещани в природата вещества“. По-конкретно, терминът „получени от естествени източници вещества“ не се ограничава с определението в член 3, параграф 39.

немодифицирани“ означава, че обхванатите от това изключение вещества, веднъж получени от естествен източник, не са химически модифицирани по-нататък.

В частност, „мастни киселини от C₆ до C₂₄ и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли“ са изброени във вписване 9 на приложение V. Те трябва да бъдат получени от естествени източници, обхващани от това изключение, и също така не трябва да бъдат химически модифицирани по-нататък. Това означава, че химичната структура на веществото „мастни киселини от C₆ до C₂₄ и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли“ не може да се променя.

Забележка: Изключението не се прилага за синтетични материали.

Като цяло, мазнини и масла, получени от естествени източници, като растения и животни, са съставени главно от триглицериди (до 97% триглицериди (т.е. триестери на глицерол с мастни киселини); до 3% диглицериди и до 1% моноглицериди). Триглицеридите на срещаните в природата мазнини и масла съдържат наситени и ненаситени мастни киселини.

Забележка: Хидрогенираните мазнини и масла не се разглеждат като растителни или животински мазнини и масла, а като вещества, които са преминали през химично превръщане на оригиналните мазнини и масла и следователно, не са обхванати от това вписване.

Групите вещества, обхванати от това изключение, са:

Растителни мазнини и растителни масла

Растителни мазнини и масла¹⁵ са вещества, които обикновено се извличат от семената на маслодайни растения (рапица, лен, слънчоглед, др.), въпреки че и от други части на растенията могат да се извличат масла. Растителните мазнини и масла са съставени главно от триглицериди, които съдържат редица мастни киселини с различна дължина на веригата; например, те могат да са богати на палмитинова, олеинова или линолова киселина.

Например, кокосовото масло съдържа значителни количества C₁₆–C₁₈ мастни киселини и C₁₈ ненаситени мастни киселини, докато кокосовото олио съдържа значителни количества C₆–C₁₆ мастни киселини и C₁₈ ненаситени мастни киселини.

Забележка: Това изключение се прилага изключително за растителни мазнини и растителни масла, но не обхваща етеричните масла. Етерични масла са хидрофобни течности със сложен състав, произведени от растения, съдържащи летливи органични компоненти, като алкохоли, алдехиди, кетони, феноли, естери, етери и терпени, в променливо съотношение.

Растителен восък

¹⁵ Европейската комисия изясни своята интерпретация относно растителни масла, произведени от ГМО, в документа, озаглавен „Статут на растителни масла, получени от генетично модифицирани растения съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)“, представен на 4-ата среща на компетентните органи за REACH и CLP (CARACAL) MSCA обсъди този документ.

Растителният восък е съставен от несъдържащи глицерол естери на дълговерижни мастни киселини, естерифицирани с дълговерижни мастни алкохоли, тритерпенови алкохоли и стероли. Пример за растителен восък е карнаубският восък, получаван от листата на карнаубската палма.

Животински мазнини и животински масла

Животински мазнини и масла могат да бъдат получени от тъканни мазнини на различни животни.

Например, мазнини като лой и свинска мас, съставени главно от триглицериди, съдържат предимно C_{16} и C_{18} мастни киселини, докато маслото от мляко съдържа значителни количества C_6 – C_{12} мастни киселини.

Животински масла, получени от риба или други морски видове, съдържат големи количества полиненаситени мастни киселини, отколкото други животински мазнини/масла. Разпределението на дължините на веригата също е различно, като най-често срещана е дължина на верига C_{16} – C_{24} . Те са също по-богати на омега-3 мастни киселини (напр. рибни мазнини и китово масло), отколкото други животински мазнини.

Животински восък

Животинският восък е съставен от несъдържащи глицерол естери на дълговерижни мастни киселини, естерифицирани с дълговерижни мастни алкохоли, тритерпенови алкохоли и стероли. Примери са пчелен восък и ланолин от овча вълна.

Забележка: Това изключение не се прилага за синтетични материали като силиконов восък, който проявява подобни свойства, или каквито и да било синтетични восъци, произведени чрез дестилация от природен нефт или изцяло синтетични восъци.

Мастни киселини от C_6 до C_{24} и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли

Въпреки, че в природата се срещат свободни мастни киселини, те присъстват основно в много малки количества в масла и мазнини. Обикновено те са представени чрез химично свързана форма, като триглицериди в естествени източници, масла, мазнини и восъци, като комбинации от различни мастни киселини с различни пропорции, в зависимост от произхода на мазнините, маслата или восъците. При по-висшите растения и животни, поради процесът на тяхното образуване, тези мастни киселини са предимно с четни номера, неразклонени, алифатни монокарбоксилни киселини с дължини на верига от C_6 до C_{24} . Тези вериги могат да бъдат или наситени, или ненаситени. Ненаситените мастни киселини се различават по броя и позицията на двойните връзки, както и по конфигурацията (т.е. цис- или транс-изомери). Мастните киселини с нечетни номера се срещат, но обикновено са представени в малки количества, например, ундецилова киселина (C_{11}) е открита в мазнина от масло и хептадеканова киселина (маргаринова киселина (C_{17})) е открита в млякото и телесната мазнина

на преживни животни. Други мастни киселини с по-необичайни структури, като разклонения или различни странични групи, могат да се срещнат при по-низши форми на живот, като водорасли или бактерии.

Мастните киселини от C_6 to C_{24} и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли, обхванати от това изключение, трябва да са получени от естествени източници.

Отделянето на единични мастни киселини чрез дестилация на сурови мастни киселини, произлизащи от, например, мазнини или масла, също се обхващат от това изключение при условие, че не се извършва химично превръщане на отделните мастни киселини. Следователно, техните индивидуални структури остават непроменени.

Изключението включва:

а) групи мастни киселини, наситени и/или ненаситени, с диапазон от C_6 до C_{24} и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли

б) единични мастни киселини, наситени и/или ненаситени, с диапазон от C_6 до C_{24} и техните калиеви, натриеви, калциеви и магнезиеви соли

Примери:

а) мастни киселини, зехтини; мастни киселини, палмово масло; мастни киселини, слънчогледово масло; др. и мастни киселини C_{8-16} ; мастни киселини C_{10-14} ; мастни киселини C_{8-18} и C_{18} -ненаситена; калциеви соли; мастни киселини, лой, натриеви соли.

б) капрова киселина, октанова киселина, деканова киселина и т.н. до тетракозанова киселина. Те включват също хидроксил-мастни киселини, получени от естествени източници, напр. 12-хидрокси-9-цис-октадеканова киселина, получена от рициново масло.

Глицерол

Глицеролът, често наричан също глицерин или пропан-1,2,3-триол, образува гръбнакът на триглицеридите, свързани с определен брой мастни киселини.

Забележка: Това изключение се отнася за глицерол, получен от естествени източници, както е описано по-горе. Произведеният синтетично глицерол подлежи на регистрация.

ВПИСВАНЕ 10

Следните вещества, ако не са химично променени: Втечен нефтен газ, кондензат от природен газ, технологични газове и компонентите им, кокс, циментен клинкер, естествен магнезиев окис (периклаз).

Това изключение включва редица вещества, които се изключват, освен ако са химично променени¹⁶:

Втечен нефтен газ (LPG)

Като цяло, втечненият нефтен газ се състои от въглеводородите пропан, пропен, бутан, бутен, изобутан и техните комбинации. Тези комбинации от газове могат да бъдат втечени чрез охлаждане, компресиране или чрез комбинация от двата процеса. Втечен нефтен газ се извлича от суров нефт и потоци природен газ. Той може да бъде получен също чрез обработка на суров нефт в рафинерии и, в някои случаи, като страничен продукт в химически заводи. Съставът на LPG зависи от прилагания производствен процес. Например, доставяните за търговска употреба като гориво комбинации на бутан и пропан попадат в тази категория.

За информация, EINECS включва LPG в следното вписване; въпреки това, изключението за LPG не се ограничава с това определение:

EINECS номер: 270-704-2, CAS номер: 68476-85-7

Нефтени газове, втечени

Комплексна комбинация от въглеводороди, получена чрез дестилация на суров нефт. Състои се от въглеводороди с брой на въглеродните атоми предимно в диапазона от C3 до C7 и с точка на кипене приблизително от -40°C до 80°C (от -40°F до 176°F.)

Кондензат от природен газ

Кондензат от природен газ е комбинация от въглеводородни течности с ниска плътност, представени като газообразни компоненти в суровия природен газ. Образува се от суровия природен газ при температура под точката на втечняване на въглеводородите на суровия природен газ. Кондензатът от природен газ се смята за страничен продукт от преработката на природния газ. В зависимост от процесите, използвани за изолирането му, кондензатът на природен газ може да се смята за срещано в природата вещество и попада във вписване iv на вписване 7 на приложение V.

За информация, EINECS включва кондензатът на природен газ в следното вписване¹⁷:

EINECS номер 272-896-3, CAS номер 68919-39-1

Кондензати на природен газ

¹⁶ Понятието „ химически немодифицирано вещество“ се обяснява в параграф 7 и 8 на това ръководство.

¹⁷ Да се има предвид, че изключението за кондензат на природен газ не се ограничава с това определение.

Комплексна комбинация от въглеродороди, отделена и/или кондензирана от природен газ по време на транспорта и в устието на шахти, и/или събрана по време на получаването, при допълването, при преноса в шахти, в скрубери и др. Състои се предимно от въглеродороди с брой на въглеродни атоми от C2 до C8.

Технологични газове и компонентите им

Технологичните газове не са срещани се в природата вещества. Изразът „технологичен газ“ обхваща всички видове газове, получени по време на определени технологични процеси. Всички рискове, произтичащи от обработен газ, трябва да бъдат включени в оценката за безопасност на химичните вещества, участващи в процеса. Пример за „технологичен газ“ е доменният газ. Този газ се получава по време на редукцията на железни руди и изгарянето заедно с кокс в доменните пещи на желязната и стоманодобивната индустрии. Той се възстановява и използва като гориво в завода и частично в други процеси от стоманодобивната индустрия, или в електроцентрали с оборудване за изгарянето му.

Циментов клинкер

Циментовият клинкер е компонент на цимента. Циментът се смята за смес, съставена от циментов клинкер, гипс и други съставки, в зависимост от типа цимент. Циментовият клинкер се произвежда от суровините варовик, глина, боксит, желязна руда и кварц, стрити на фин прах, който се нагрива в условия на окисляване до 1400°-1450°C, при която температура настъпва частично стопяване (изпичане), в резултат на което се образуват сиви гранули. Този процес гарантира разкъсване на химичните връзки в суровите материали и образуването на нови чрез стопяване на материала, водещо до образуването на гранули, съдържащи главно трикалциев силикат, дикалциев алуминат ферит, трикалциев алуминат и калциев оксид. Стопеният материал бързо се охлажда (закалява) за запазване на реактивните минерални съставки.

Циментовият клинкер няма EINECS номер, но е много сходен със състава на „Цимент, портланд, химикали“ и/или „Цимент, алуминий, химикали“. И за двете вещества има вписвания в EINECS, които са включени по-долу за справка:

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

Цимент, портланд, химикали

Портланд цимент е смес от химични вещества, получени чрез изгаряне или изпичане при висока температура (над 1200°C (2192°F)) на сурови материали, съдържащи предимно калциев карбонат, алуминиев оксид, силиций и железен оксид. Тези химични вещества представляват кристална маса. Тази категория включва всички изброени по-долу химични вещества, когато са преднамерено произведени за производството на портланд цимент. Главните членове на категорията са Ca_2SiO_4 и Ca_3SiO_5 . Други изброени по-долу вещества могат също да се комбинират с главните вещества.

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

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

Цимент, алуминий, химикали

Алуминиев цимент е смес от химични вещества, получени чрез изгаряне или изпичане при висока температура (над 1200°C (2192°F)) на сурови материали, съдържащи предимно калциев карбонат, алуминиев оксид, силиций и железен оксид. Тези химични вещества представляват кристална маса.

Тази категория включва всички изброени по-долу химически вещества, когато са предназначено произведени за производството на алуминиев цимент. Главните членове на тази категория са $CaAl_2O_4$, $Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$, $Ca_{12}Al_{14}O_{33}$ и Ca_2SiO_4 . Други изброени по-долу вещества могат също да се комбинират с главните вещества.

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

Естествен магнезиев оксид

Естественият магнезиев оксид (MgO) рядко се среща в природата като минерал (наричан също периклаз). Той се произвежда главно от природен магнезит ($MgCO_3$), морска вода и естествени или синтетични солени разтвори.

Това изключение обхваща няколко форми на магнезиев оксид. Те включват обгорен магнезиев оксид, каустик-калциниран (слабо обгорен магнезиев оксид), силно обгорен магнезиев оксид и разтопен магнезиев оксид.

EINECS включва магнезиевия оксид в следното вписване:

EINECS номер 215-171-9, CAS номер 1309-48-4

Естествен магнезиев оксид

Кокс

Коксът е черен горим остатък, получен в процеса на коксуване (съответно овъгляване или изпичане), състоящ се предимно от въглерод. Всички типове кокс са изключения, независимо от какви първоначални материали са получени. Коксуването е общ термин за високотемпературна обработка на вещества като въглища или остатъци от процесите на нефтопреработка. Условията на процесите зависят от първоначално използваните материали (напр. коксуването на въглища включва нагряване до 1100°C при липса на кислород). Типичният процес на коксуване е термичен процес, протичащ или в течна или в твърда фаза.

Примери за различни типове кокс са изброени в EINECS, както следва:

EINECS номер 310-221-7, CAS номер 140203-12-9

Кокс (въгленов катран) високотемпературен

Въглеводородна маса, съдържаща остатък от коксуван при висока температура (>700°C или 1272°F) въгленов катран. Състои се основно от въглерод. Съдържа също малки количества сяра и пепел.

EINECS номер 266-010-4, CAS номер 65996-77-2

Кокс (въглища)

Клетъчна въглеродна маса, получена при високотемпературна (по-висока от 700 C (1292°F)) деструктивна дестилация на въглища. Съставена е основно от въглерод. Може да съдържа променливи количества сяра и пепел.

EINECS номер 265-080-3, CAS номер 64741-79-3

Кокс (нефт)

Твърд материал, образуван при високотемпературна обработка на нефтени фракции. Състои се от въглеродно вещество и съдържа известно количество въглеводороди с високо съотношение въглерод-водород.

ВПИСВАНЕ 11

Следните вещества, освен ако изпълняват критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО¹⁸ и при условие че не съдържат съставки, изпълняващи критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, в концентрации, по-високи от най-ниските приложими пределни стойности на концентрация, определени в Директива 1999/45/ЕИО¹⁹, или от пределните стойности, определени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, освен ако данни от научни експерименти показват, че тези съставки не са налични през целия жизнен цикъл на веществото и ако посочените данни са гарантирано подходящи и надеждни: стъкло, керамични фрити.

Според научната литература стъклото е по-скоро състояние на вещество, отколкото вещество. За законодателни цели, то може да бъде определено най-добре чрез неговите изходни материали и производствени процеси, подобно на много други вещества с променлив или неизвестен състав (UVCB). В EINECS има няколко вписвания за стъкло, както следват:

Стъкло, ноноксид, химикали (ЕС: 295-731-7); стъкло, оксид, калциев магнезиев калиев натриев фосфосиликат (ЕС: 305-415-3); стъкло, оксид, калциев магнезиев натриев фосфосиликат (ЕС: 305-416-9); и стъкло, оксид, химикали (ЕС: 266-046-0)²⁰;

Според наличната научна информация фритите са матови или гланцирани стъкла, използвани, например, за производство на определени плочки и в грънчарството.

EINECS изброяви фритите в следното вписване:

Фрити, химикали (ЕС: 266-047-6).

Стъклото и фритите са много сходни по състав и производствен процес.

Само тези типове стъкло и керамични фрити, които не притежават никакви съществени опасни свойства, са изключени от задължението за регистрация:

- Първо, стъклото или керамичните фрити се изключват от задължението за регистрация, само ако (като вещества) не отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО. Има две възможности за оценка на този критерий: преглед на стъклото или фрита, или преглед на изходните материали.

- Второ, стъклото и керамичните фрити не се изключват от задължението за регистрация, ако веществото съдържа съставки, отговарящи на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО, които присъстват в концентрации над най-ниските приложими пределни стойности на концентрации, определени в Директива 1999/45/ЕИО, или от пределните стойности на

¹⁸ Директива 67/548/ЕИО ще бъде изцяло отменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 юни 2015 г.

¹⁹ Директива 1999/45/ЕИО ще бъде изцяло отменена от Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 юни 2015 г.

²⁰ Да се има предвид, че описанието след заглавието в EINECS списъка на тези вещества е част от вписването за веществото и в повечето случаи е определящо за идентифициране на вещество.

концентрации, определени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, освен ако данни от научни експерименти показват, че тези съставки не са налични през целия жизнен цикъл на веществото и ако посочените данни са гарантирано подходящи и надеждни: В този случай, индустрията трябва да направи преглед на съставките след производството на стъклото (съставките може да са различни от изходните материали), за да се види дали те отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО и дали превишават съответните пределни стойности на концентрации. Ако е така, те не се изключват от задължението за регистрация, освен ако съставката не присъства през целия жизнен цикъл на веществото²¹.

Отговорност на производителите или вносителите е да оценят и документират заключителните научни данни, показващи, че тяхното вещество(а) отговаря на тези критерии.

Ръчно произведените стъклени влакна (MMVF), включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, не се обхващат от това изключение, тъй като отговарят на критериите от приложение VI към тази директива. Освен това, MMVF, които не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, но отговарят на критериите за класифициране като опасни съгласно приложение VI към тази директива, също не се изключват от задължението за регистрация.

²¹ Необходимо е да се осигури съгласуваност на ръководството с член 7, параграф 3 и приложение XI към Регламента REACH. ЕСНА може да предостави допълнителни указания по този въпрос при поява на нова информация.

ВПИСВАНЕ 12

Компост и биогаз

Това изключение обхваща компост, когато той е потенциален обект на регистрация, т.е. когато не се счита вече за отпадък съгласно Директива 2008/98/ЕО и се разбира като приложимо към вещества, състоящи се от твърд нехомогенен материал, който е бил дезинфекциран и стабилизиран чрез действието на микроорганизми и е резултат от компостирането.

Това обяснение не влияе върху дискусиите и решенията, които следва да бъдат взети в съответствие със законодателството за отпадъците на Общността относно състоянието, природата, характеристиките и потенциалното определение²² на компост и може да се наложи да бъде актуализирано в бъдеще.

Биогаз е газ, получен от биологично разпадане на органична материя при липса на кислород и се състои главно от метан.

ВПИСВАНЕ 13

Водород и кислород

Това изключение обхваща две вещества, водород (ЕС номер 215-605-7) и кислород (ЕС номер 231-956-9).

²² Определението за компост трябва да се разглежда в контекста на това ръководство и да не възпрепятства резултата от дискусиата относно критерия за това, кога компостът спира да се смята за отпадък съгласно Рамковата директива за отпадъци, и да не възпрепятства настоящето определение според националното/регионалното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЙОННИ СМЕСИ²³

С цел осигуряване на специфични физикохимични свойства, се добавя вода към смеси на йонни вещества (соли, киселини и основи). Йонните двойки в равновесно състояние във водния разтвор са резултат от функционирането на водата по предназначение и би трябвало да не се разглеждат като самостоятелно произведени, внесени или пуснати на пазара, и могат при добре определени условия да бъдат квалифицирани като изключение съгласно вписвания 3, 4, буква а) или 4, буква б) на приложение V, както е обяснено по-горе.

За да бъде това изключение приложимо, трябва да са изпълнени следните условия:

1. Всички първоначални вещества (соли, киселини и основи) на водния разтвор трябва да бъдат регистрирани;
2. Нито една от солите във водния разтвор да не е изолирана от разтвора; и
3. Солите да остават в своята йонна форма в разтвора.

Тези три условия се прилагат в еднаква степен към внасяните разтвори. По-конкретно, това изисква всички първоначални вещества на вношения разтвор да бъдат известни и регистрирани в ЕС; в противен случай изключението не се прилага.

Последните две условия трябва да бъдат изпълнени и от всеки потребител надолу по веригата на доставки. Ако потребител отстрани каквато и да е сол от разтвора, неговата/нейната роля като потребител надолу по веригата приключва дотук и той/тя се превръща в производител, който трябва да регистрира изолираните вещества.

За разтвори на соли във вода не се изисква регистрация на йонните двойки дотогава, докато комбинациите на йони съществуват заедно с техните различни равновесни състояния в разтвора и не са изолирани соли. В този контекст, би било от полза да се уточни, че:

(1) когато йонните двойки съществуват само като част от химичното равновесие във воден разтвор, те не се разглеждат самостоятелно като произведени, внесени или пуснати на пазара и следователно, не изискват регистрация.

(2) когато от разтвора се изолира сол, тя се счита за произведена и трябва да бъде регистрирана.

(3) преднамерената неутрализация на киселини или основи с цел образуване на съответните соли, в това число неутрализация по време на формулиране, обикновено представлява производствен процес и не се обхваща от това изключение.

Необходимо е да се отбележи, че въпреки че регистрацията на йонизирана вода, както е описано по-горе, се смята за неуместна и представлява изключение, за

²³ Йонизирани във вода вещества, caracal/05/2009 1-ва среща на компетентните органи за reach и clp (caracal), 16-17 март 2009 г., Centre a. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussels, Belgium.

целите на химическата безопасност трябва да се отчита потенциалният риск, свързан с йонизираните във водата вещества.

В някои случаи се образуват водни разтвори чрез смесване на много различни видове вещества (напр. соли, киселини, основи) във вода. Като пример за това може да послужи детергент, използван за универсални почистващи цели. Формулата на подобен продукт може да съдържа следните вещества (първи списък):

- Натриев лаурил етер сулфат
- (Линейна) алкилбензен сулфонова киселина
- Олеинова киселина
- Нитрилотриоцетна киселина (NTA)
- Фосфорна киселина
- Лимонена киселина
- Натриев хидроксид
- Калиев хидроксид
- Нейоногенно повърхностно активно вещество, консерванти, бои, аромати: не участват в равновесието киселина/основа

В този случай някои соли, киселини и основи се смесват в различни пропорции с цел получаване на продукт с определени повърхностно активни свойства. Като следствие от разтварянето на различни вещества, различни катиони и аниони образуват равновесно състояние чрез чифтове йони. В посоченият по-горе пример теоретично е възможно да бъдат идентифицирани 12 аниона и 2 катиона. В този случай на теория в разтвора могат заедно да съществуват повече от 40 вещества. Някои от тях могат да са същите, каквито са прекурсорите. Непълен списък на потенциалните вещества в разтвор (въз основа на реакции киселина-основа/равновесие, образуван чрез протолитични реакции с вода), които могат да се образуват като допълнение към гореспоменатите съставки (и идентифицирани само при отстраняване на водата), е посочен по-долу (втори списък):

- Натриев алкилбензен сулфонат
- Калиев алкилбензен сулфонат
- Тринатриев цитрат
- Динатриев цитрат
- Мононатриев цитрат
- Трикалиев цитрат
- Дикалиев цитрат
- Монокалиев цитрат
- Мононатриев, монокалиев цитрат
- Натриев олеат
- Калиев олеат

- Натриеви фосфати
- Калиеви фосфати
- Калиев лаурил етер сулфат
- Калиева сол на NTA

Добавянето на една или повече основи (напр. амоняк) към формулата ще доведе дори до по-голямо количество потенциални йонни двойки в разтвор.

Дотогава, докато солите в разтвора остават стабилни в своята йонна форма в разтвора и не са изолирани от него, необходимо е да бъдат регистрирани само прекурсорите (първи списък), но не и потенциалните вещества, които могат да се образуват в разтвора (втори списък).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ДРОЖДИ²⁴

1. Обща информация:

Въпросът за статута на дрождите съгласно REACH е обсъждан в сферата на REHCORN. В този контекст са намерени отговори на този въпрос, сочещи, че екстрактът от дрожди е предмет на регистрация. Нидерландия реши да постави този въпрос на вниманието на компетентните органи през декември 2008 г., чрез циркулярен документ за статута на екстракта от дрожди и джибри, като поиска мнението на GRIP.

Нидерландия изрази становището, че екстрактът от дрожди и джибрите трябва да се разглеждат като срещани в природата вещества, които се изключват от задължението за регистриране съгласно REACH. Някои от държавите-членки подкрепиха това становище, но Германия счита, че екстрактът от дрожди и джибрите трябва да се разглеждат като вещества, които се образуват при производствени процеси, включително биотехнологични процеси, и следователно, не се изключват от задължението за регистриране съгласно REACH.

Нидерландия разработи документ, който да бъде разгледан от GRIP. Бяха получени три коментара, сочещи неединодушно мнение. Въз основа на тези коментари документът на GRIP беше финализиран с намерението този въпрос да бъде поставен за разглеждане на срещата на CARACAL на 16 и 17 март 2009 г. Комисията беше помолена да изрази мнението си по този въпрос.

2. Становища на Комисията по въпроса за екстракт от дрожди

Дрожди съгласно REACH

Дрождите са микроорганизми и, съответно, в качеството си на живи или неживи организми, не се разглеждат като вещество, смес или изделие съгласно регламента REACH (вж. проекта на ръководството за вписване 7 на приложение V и вписване 8 на приложение V. В този контекст не се обосновава дали дрождите израстват в природата или чрез човешка култивация.

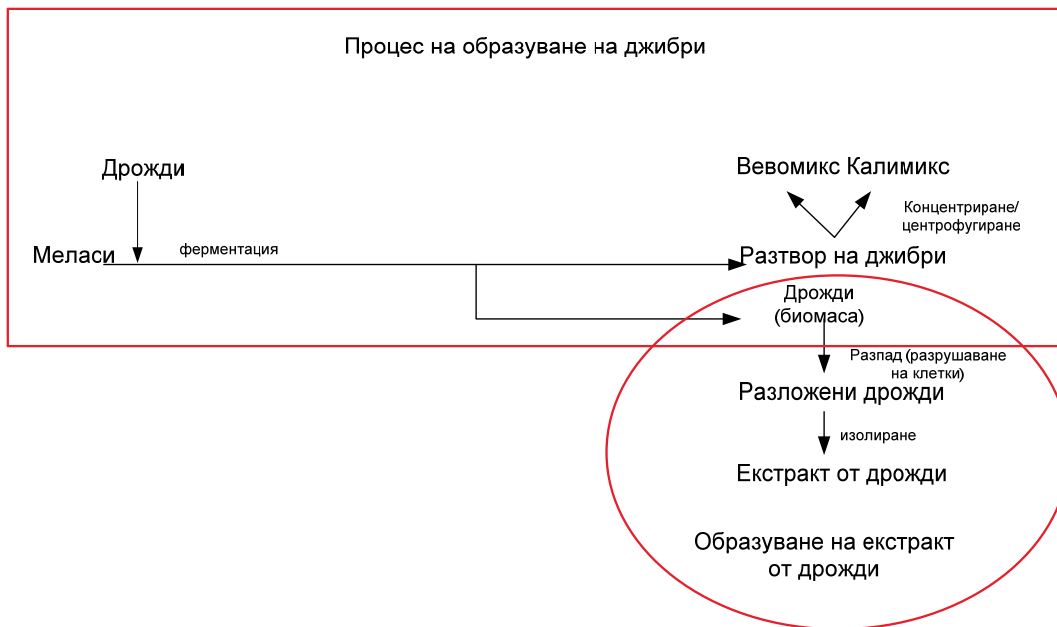
В края на живота мъртвите клетки на дрождите и тяхното съдържание преминават през процес на разпад поради действието на ензими, освобождавани от мъртвите клетки. Този процес се нарича автолиза.

Екстракт от дрожди съгласно REACH

Екстрактът от дрожди се различава от дрождите, тъй като се получава в резултат на химично превръщане на мъртва маса от дрожди чрез двуфазен процес: (i) разпад на клетки на дрожди под въздействието на техните собствени ензими, който може да бъде или да не бъде усъвършенстван и последван от прилагане на физични, химични и/или ензимни индуктори (което води до разпаднали се дрожди) и (ii) изолиране на екстракт от дрожди от разпаднали се клетки на дрожди с помощта на такива процеси, като центрофугиране. След изолирането му,

²⁴ Нерешени въпроси за тълкуване - дрожди са/39/2009, 2-ра Среца на Компетентните Органи за REACH и CLP (CARACAL), 15-16 юни 2009 г., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussels, Belgium.

екстрактът от дрожди може да бъде допълнително обработен (напр. пастьоризиран) с цел по-нататъшното му използване или пускане на пазара.



Екстрактът от дрожди би могъл да се разглежда като вещество, срещашо се в природата, ако, след разпада на клетките на дрождите чрез механична обработка, той се изолира по ръчен, механичен или гравитационен начини, чрез разтваряне във вода, чрез флотация, чрез извличане с вода, чрез парна дестилация или чрез нагряване единствено за премахване на водата (вж. член 3, параграф 39). Срещаните в природата разпаднали се дрожди и екстракт от дрожди могат да се възползват от изключението съгласно вписване 8 на приложение V, ако отговарят на условията за изключване, а именно:

- не са химически променени (по член 3, параграф 40)
- не отговарят на критериите за класифициране като опасни
- не са PBT или vPvB
- не са били идентифицирани в списъка на кандидат веществата за разрешаване поне две години преди това като вещество с еквивалентна степен на безпокойство съгласно член 57, буква е).

Въпреки това, според информацията на Комисията, екстрактът от дрожди обикновено се получава чрез процес, при който разрушаването на клетките на дрождите (разпадане) не е резултат от механичен процес или някакви други процеси, изброени в член 3, параграф 39, а е резултат от химичен разпад на дрождите чрез различни от изброените в член 3, параграф 39 начини, или чрез собствените ензими на дрождите, или чрез човешко усъвършенстване, например (но не само) чрез добавяне на сол или ензими и последващо изолиране (обикновено включващо центрофугиране). При тези обстоятелства, екстрактът от дрожди не е срещано в природата вещество според обхвата на определението в член 3, параграф 39, тъй като веществото не може да се разглежда като непреработено или преработено само чрез изброените в член 3, параграф 39

начини, тъй като е образуван чрез химично превръщане на биомаса чрез различни от тези в член 3, параграф 39 начини, под влиянието (действието) на собствените ензими на дрождите и, вероятно (но не задължително), допълнително усъвършенствано и преминало през последващо изолиране. Освен това, този тип екстракт от дрожди не е резултат от които и да е процеси, упоменати във вписване 1 на приложение V, вписване 2 на приложение V, вписване 3 на приложение V или вписване 4 на приложение V и следователно, не подлежи на изключение съгласно, което и да е вписване на приложение V.

Горното се прилага независимо от това дали природният екстракт от дрожди има същата химична идентичност и свойства като екстракта, получен чрез химично превръщане на биомаса с помощта на различни от изброените в член 3, параграф 39 начини.

И накрая, в документа на GRIP се обосновава прилагането на вписване 9 на приложение V за екстракта от дрожди, с аргумента, че процесът на получаване на екстракт от дрожди е сходен с процеса на хидролиза, използван за получаване на мастни киселини. В този контекст, важно е да се отбележи, че списъкът на веществата, изключени съгласно вписване 9 на приложение V, представлява затворен списък и само изброените в него вещества могат да се възползват от това изключение (когато отговарят на условията за изключване).

Идеята за промяна на вписване 9 на приложение V към REACH така, че да се чете „вещества *като* изброените” не е приемлив за Комисията, тъй като ще даде възможността на потребителите надолу по веригата за изключване от задължението за регистриране и оценка на неизвестен брой вещества и процеси. Подобен подход не беше толериран по време на неотдавнашното разглеждане на приложения IV и V²⁵, когато вписване 9 беше добавено към приложение V във формата на непълен списък със стриктни условия, както се чете след изменението.

3. Становища на Комисията относно разтвори на джибри, вевомикс и калимикс

Документът на GRIP доказва, че разтворът на джибри отговаря на определението за срещано в природата вещество по член 3, параграф 39, тъй като се получава чрез центрофугиране на ферментационна маса извън хлебни дрожди, получени чрез ферментация. Вевомикс и калимикс се получават чрез по-нататъшно концентриране чрез изпаряване и центрофугиране на разтвора на джибри. Документът на GRIP основава своето заключение върху факта, че нито една от стъпките на обработка не включва химично превръщане, а в същото време процесите на концентриране и центрофугиране се обхващат от член 3, параграф 39 като процеси, които не променят състоянието на срещани в природата вещества.

Комисията отбелязва, че първата стъпка при определяне дали джибри, вевомикс и калимикс се възползват от изключението на вписване 8 на приложение V е да се

²⁵ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 987/2008 НА КОМИСИЯТА от 8 октомври 2008 г. изменя Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложения IV и V.

идентифицира състоянието на веществото, получено от ферментация, т.е. дали „ферментационната маса“ (както е представена в документа на GRIP) или полученото от ферментация на меласа чрез хлебни дрожди вещество, е срещано в природата вещество. Ако случаят е такъв, със сигурност стъпката центрофугиране, следваща ферментацията, е един от процесите, обхванати от член 3, параграф 39 и изключението трябва да се прилага за тези вещества.

Разбирането на Комисията е, че образуването на джибри е създаден от човека процес на ферментация на меласа чрез дрожди. По време на този процес меласата (в частност, съдържащите се в нея захари) се трансформират химично от дрождите в други вещества, например, един или повече видове спирт (компоненти на джибрите). В този процес дрождите действат като биологичен катализатор по време на химическата трансформация и след приключване на своята функция на биологичен катализатор могат да бъдат преобработени по-нататък, например, във вид на екстракт от дрожди (вижте илюстрацията на страница 2).

Член 3, параграф 39 съдържа затворени списъци на дейности, за които може да се счита, че обработват срещани в природата вещества без промяна на тяхното състояние. Естеството на този списък като ограничено изброяване на процеси е потвърдено от употребата на термина „единствено“ (*“[...] или обработени единствено чрез [...]”*). Тъй като ферментацията не е посочена изрично в член 3, параграф 39, тя не може да бъде разбрана като една от операциите, разрешени за целите на поддържане в рамките на определението за обработени вещества, срещани в природата. Нещо повече, поради протичащата контролирана (био)химична трансформация, под „ферментационна маса“ не може да се разбира „необработено“ вещество по член 3, параграф 39.

Въз основа на гореизложеното обяснение и това в документа на GRIP, Комисията е на мнение, че веществото, получено в резултат на предизвикана от човека ферментация на меласата от хлебни дрожди не е вещество, срещано се в природата, а е резултат на химично превръщане на меласата посредством създаден от човека процес на ферментация от дрожди. Следователно, изключението по вписване 8 на приложение V не е приложимо нито за джибри, нито за производните продукти вевомикс и калимикс.

4. Заключение

Комисията вярва, че екстрактът от дрожди може да се разглежда като срещано в природата вещество, ако разпадането на клетките на дрождите е резултат от механичен процес или ако той е обработен само, чрез който и да е от изброените в член 3, параграф 39 процеси. В дадения случай, представен в документа на GRIP, в който екстракт от дрожди е получен в процес на химично разпадане на дрождите чрез други освен изброените в член 3, параграф 39 начини, или чрез собствените ензими на дрождите, или чрез човешко усъвършенстване, например (но не само) чрез добавяне на сол или ензими и последващо изолиране (обикновено включващо центрофугиране), Комисията е убедена, че екстрактът от дрожди не е срещано в природата вещество и следователно, не може да се възползва от изключението съгласно вписване 8 на приложение V.

Освен това Комисията вярва, че екстрактът от дрожди не може да се възползва от изключението съгласно вписване 9 на приложение V, тъй като не е едно от

изброените вещества. Комисията не разглежда промяната на вписване 9 на приложение V към REACH като промяна на естеството на списъка с подлежащи на изключване вещества от затворен списък на отворен такъв.

Комисията вярва, че разтворите на джибри, вевомикс и калимикс не могат да се възползват от изключението съгласно вписване 8 на приложение V към REACH, тъй като те не са резултат от обработка, позволена съгласно член 3, параграф 39 за срещани в природата вещества.

Тези заключения не влияят върху факта, че до степента, в която екстракт от дрожди или джибри се използват в храни или фуражи съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002, те се изключват от заглавия II, IV, V, VI и VII съгласно членове 2, параграф 5, буква б) и 2, параграф 6, буква г) на REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>