

Liitettä V koskevat ohjeet Vapautukset rekisteröintivelvollisuudesta

Versio 1.1
Marraskuu 2012

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tässä asiakirjassa selostetaan REACH-lainsäädännön mukaiset vaatimukset ja selvitetään, miten ne on täytettävä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

Liitettä V koskevat ohjeet Vapautukset rekisteröintivelvollisuudesta

Viitenumero: ECHA-10-G-02-FI
Julkaisupäivä: Marraskuu 2012
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2012.

Kansi © Euroopan kemikaalivirasto

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa ”Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>” ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti viestintäyksikköön (publications@echa.europa.eu).

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston kotisivuilta kohdasta Contact ECHA: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

JOHDANTO

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus), sellaisena kuin se on muutettuna 8. lokakuuta 2008 annetulla asetuksella (EY) N:o 987/2008, 2 artiklan 7 kohdan b alakohdassa on esitetty kriteerit liitteen V kattamien aineiden vapauttamiselle rekisteröintivelvollisuudesta sekä jatkokäyttäjää ja arviointia koskevat vaatimukset. Kriteerit on muotoiltu hyvin yleisluonteisesti. Ohjeiden tarkoitus on antaa lisäselvityksiä ja taustatietoa erilaisten oikeudellisten vapautusten soveltamisesta sekä esittää tapaukset, joissa vapautuksia voidaan myöntää. On huomattava, että vapautuksista hyötyvien yritysten on esitettävä viranomaisille (pyynnöstä) tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että vapautus koskee niiden käyttämiä aineita. Jos rekisteröintivelvollisuudesta asetuksella (EY) N:o 987/2008 muutetun liitteen V nojalla vapautettuja reaktiotuotteita ennakoidaan kuitenkin muodostuvan ja jos niillä voi olla vaikutusta riskinhallintatoimenpiteisiin, asianmukaiset turvallisuustiedot on toimitettava eteenpäin toimitusketjussa asetuksen IV osaston mukaisesti.

Jäljempänä esitetyt ohjeet noudattavat asetuksella (EY) N:o 987/2008 muutetun REACH-asetuksen liitteen V nimikkeiden järjestystä.¹

¹ Näissä ohjeissa liitettä V koskevilla maininnoilla viitataan myös asetukseen (EY) N:o 987/2008, jolla muutetaan asetusta (EY) N:o 1907/2006.

Versio	Kommentti	Ajankohta
Versio 1		31.3.2010
Versio 1.1	Oikaisu, joka koskee seuraavia kohtia: Poistettu alaviitteen osa (alaviite 15 versiosta 1.0 sivulla 30), joka koski muuntogeenisistä kasveista saatuja kasviöljyjä, rasvoja ja vahoja ja jossa todettiin, että ohjeita aiheesta laaditaan parhaillaan. Oikeusperustaa koskeva ajantasaistus kohtaa 8 koskevassa tekstissä Vähäisiä toimituksellisia korjauksia (Huomaa, että viittauksia direktiiviin 67/548/ETY ja 1999/45/EY ei ole muutettu liitteen V kohtia koskevassa tekstissä, joissa säädösteksti viittaa edelleen kyseiseen lainsäädäntöön.)	Marraskuu 2012

SISÄLTÖ

KOHTA 1	1
KOHTA 2	1
KOHTA 3	2
KOHTA 4	2
a alakohta	3
Adheesioneedisteet	3
Paakkuuntumisaineet	4
Vaahdonestoaine	4
Hapetuksenestoaineet	4
Sidosaine	5
Kantaja-aine	6
Kelaatinmuodostajat	6
Hyttymisenedisteet ja hiutaloittamisaineet	6
Väriaine	7
Syöpymisen estoaineet	8
Emulsion hajotusaineet	8
Kuivausaine	8
Vedenpoistoaine	9
Dispergoiva aine	9
Täyteaine	9
Palonestoaineet	10
Aromiaine	10
Juoksevuuden modifioija	10
Voiteluaineet	11
pH:ta neutralisoivat aineet	11
Pehmitin	11
Saostuksenestoaineet	12
Laadunvalvontareagenssi	12
Liuotin	12
Stabilointiaine	13

Pinta-aktiiviset aineet	13
b alakohta	14
Emulgointiaine	14
Voiteluaineet.....	14
Viskositeetin modifioijat	14
Liuotin.....	15
KOHTA 5	16
KOHTA 6	16
KOHDAT 7 ja 8 – yleisiä näkökohtia.....	17
KOHTA 7	20
Mineraalit.....	20
Malmit.....	21
Malmirikasteet	22
Käsitlemätön ja prosessoitu maakaasu	22
Raakaöljy.....	23
Kivihili	24
KOHTA 8	25
KOHTA 9	27
Kasvirasvat ja kasviöljyt	28
Kasvivahat.....	29
Eläinrasvat ja eläinöljyt.....	29
Eläinvahat.....	29
Rasvahapot C6:sta C24:ään ja niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat	29
Glyseroli	30
KOHTA 10	31
Nestekaasu (LPG).....	31
Maakaasukondensaatti	31
Prosessikaasut ja niiden aineosat	32
Sementtiklinkkeri	32
Magnesia.....	33
Koksi	33

KOHTA 11	35
KOHTA 12	37
KOHTA 13	37
LiITE 1: Ioniseokset	38
LiITE 2: Hiiva	41

KOHTA 1

Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisen aineen tai esineen altistuessa ympäristötekijöille kuten ilmalle, kosteudelle, mikrobeille tai auringonvalolle.

Useimmat aineet ovat jossain määrin epästabiileja, kun ne altistuvat ilman, kosteuden, mikrobien ja auringonvalon kaltaisille ympäristötekijöille. Tällä tavoin muodostuneita reaktiotuotteita ei tarvitse rekisteröidä, sillä se olisi epätarkoituksenmukaista. Aineita muodostuu satunnaisesti alkuperäisen aineen valmistajan, maahantuoja tai jatkokäyttäjän tietämättä.

Esimerkiksi ympäristön kosteuden kanssa kosketuksiin joutuneiden aineiden satunnaisessa hydrolyysissä muodostuvat reaktiotuotteet (kuten esterit, amidit, akryylihalidit, anhydritit ja halogenoidut organosilaanit) on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta, sillä ne täyttävät tämän perusteen. Toinen esimerkki on dietyylieetteri, joka voi muodostaa peroksiedeja altistuttuaan ilmalle tai valolle. Dietyylieetterin valmistajan tai maahantuojan tai sellaisenaan valmisteessa tai esineessä olevan aineen jatkokäyttäjän tai jakelijan ei tarvitse rekisteröidä tällä tavoin muodostuneita peroksiedeja. On kuitenkin huomattava, että tällä tavoin muodostuneisiin reaktiotuotteisiin liittyvät mahdolliset riskit on otettava huomioon alkuperäisen aineen arvioinnissa.

Tähän kohtaan voidaan lukea myös maalien hajoamistuotteet, kun hajoaminen johtuu homehtumisesta, ja tuotteet, jotka syntyvät auringonvalolle altistuneiden värillisten tekstiilien haalistumisen seurauksena.

KOHTA 2

Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisen aineen, valmisteiden tai esineen varastoinnin yhteydessä.

Aineet voivat olla jossain määrin luontaisesti epästabiileja. Aineiden luontaisen hajoamisen yhteydessä muodostuvia reaktiotuotteita ei tarvitse rekisteröidä, sillä se olisi epätarkoituksenmukaista. Tällaisia tuotteita muodostuu satunnaisesti alkuperäisen aineen valmistajan, maahantuoja tai jatkokäyttäjän tietämättä.

Yksi esimerkki tähän kohtaan kuuluvista aineista on peroksidit, joita muodostuu eetterien (esim. dietyylieetteri, tetrahydrofuraani) käytön yhteydessä, kun nämä altistuvat valolle ja ilmalle (ks. edellä 1 kohta) mutta myös niiden varastoinnin yhteydessä. Tällaisia peroksiedeja ei tarvitse rekisteröidä. On kuitenkin huomattava, että eetterien sisältämiin peroksideihin liittyvät mahdolliset vaarat on otettava huomioon eetterien arvioinnissa. Muita esimerkkejä ovat osittain polymerisoidut kuivuvat öljyt (esim. pellavaöljy) ja ammoniumkarbonaatin hajoaminen, jolloin muodostuu ammoniakkia ja hiilidioksidia (erityisesti yli 30 °C:n varastointilämpötilassa).

KOHTA 3

Aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu toisten aineiden, valmisteiden tai esineiden loppukäytön yhteydessä, ja joita ei itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Kohta kattaa aineet, joita muodostuu toisten aineiden, valmisteiden tai esineiden loppukäytön yhteydessä.

Sellaisenaan, valmisteessa tai esineessä esiintyvän aineen loppukäyttö voi saada aikaan tarkoitetun (tai tahattoman) kemiallisen reaktion. Jos syntyneiden reaktiotuotteiden ei voida katsoa muodostuneen tuotantoprosessissa eikä niitä ole tarkoituksellisesti erotettu "loppukäytön aikaisen reaktion" jälkeen eikä saatettu markkinoille, kyseiset reaktiotuotteet vapautetaan rekisteröintisäännöksistä.

Loppukäytöllä tarkoitetaan aineen käyttöä sellaisenaan, valmisteessa tai esineissä viimeisenä vaiheena ennen aineen käyttöä loppua eli ennen kuin aine liittyy esineen käyttövaiheeseen, kuluu prosessissa reaktion vaikutuksesta tai päättyy jätevirtoihin tai ympäristöön². Huomaa, että "loppukäyttö" ei tarkoita ainoastaan aineen ammattimaista tai yksityistä käyttöä, vaan sillä tarkoitetaan myös aineen tarkoitettua jatkokäyttöä toimitusketjussa edellyttäen, ettei se ole osa aineen tuotantoprosessia³.

Kohdan kattamia aineita ovat esimerkiksi kiinnitysaineiden ja maalien loppukäytön yhteydessä muodostuvat tuotteet, ajoneuvoissa käytettävien polttoaineiden palamistuotteet ja tekstiilien pesussa käytettävien valkaisuaineiden reaktiotuotteet.

Esimerkki:

Yksi esimerkki on pesuaineteollisuudessa valkaisuaineena käytettävä natriumperkarbonaatti. Natriumperkarbonaatti hajoaa pesuprosessissa vetyperoksidiksi ja natriumkarbonaatiksi. Nämä kaksi ainetta ovat natriumperkarbonaatin loppukäytön yhteydessä muodostuvia reaktiotuotteita, ja siksi ne vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta, kun taas natriumperkarbonaatti edellyttää rekisteröintiä.

KOHTA 4

Aineet, joita ei sellaisinaan valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille ja jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu, kun

a) stabilointiaine, väriaine, aromiaine, hapetuksenestoaine, täyteaine, liuotin, kantaja-aine, pinta-aktiivinen aine, pehmitin, syöpymisen estoaine, vaahdonestoaine, dispergoiva aine, saostuksen estoaine, kuivausaine, sidosaine, emulgointiaine, emulsion hajotusaine, vedenpoistoaine, paakkuuntumisaine, adheesioneidiste, juoksevuuden modifioija, pH:ta neutralisoiva aine,

² Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.12: käyttökuvaajajärjestelmä, s. 8.

³ Asetuksen 3 artiklan 8 kohdan mukaan valmistuksella tarkoitetaan luonnossa esiintyvien aineiden tuottamista tai erottamista. Tämä tarkoittaa, että aineiden kaikkea tarkoitettua tuottamista tai erottamista on pidettävä valmistuksena. Ks. myös rekisteröintiohjeet, s. 17.

sekvestrointiaine, hyytymisediste, hiutaloittamisaine, palonestoaine, voiteluaine, kelaatinmuodostaja tai laadunvalvontareagenssi toimii tarkoitetulla tavalla; tai

b) aine, jonka ainoa tarkoitus on antaa erityinen fysikaalis-kemiallinen ominaisuus, toimii tarkoitetulla tavalla.

Joissakin tapauksissa tiettyä tarkoitusta varten käytetyn aineen vaikutustapaan liittyy kemiallinen reaktio. Tavoitteena ei ole valmistaa tällä tavoin muodostuvaa ainetta vaan esimerkiksi estää ei-toivottu reaktio, kuten hapettuminen tai korroosio (joka tapahtuisi muuten), tai edistää aggregoitumisen tai adheesion kaltaisia prosesseja. Jos reaktio ei ole kemiallisesta reaktiosta muodostuvien aineiden tarkoitetulla tavalla toimiva valmistusprosessi, aineita ei tarvitse rekisteröidä, sillä muodostuneisiin aineisiin liittyviä vaaroja arvioidaan reaktion esiasteiden arvioinnin yhteydessä.

Kohdat 4 a ja 4 b voivat kattaa samoja aineita. On vapautuksesta hyötyvän käyttäjän vastuulla määrittää, mihin kohtaan aine sopii parhaiten, ja dokumentoida tämä päätös.

On tärkeää panna merkille seuraavat seikat:

- Vapautus koskee ainoastaan aineita, jotka ovat muodostuneet, kun liitteen V 4 kohdan a ja b alakohdassa luetellut aineet toimivat tarkoitetulla tavalla, mutta se ei koske liitteen V 4 kohdan a ja b alakohdassa lueteltuja aineita sellaisinaan. Toisin sanoen rekisteröintivelvollisuudet koskevat liitteen V 4 kohdan a ja b alakohdassa lueteltujen aineryhmien valmistusta tai maahantuontia. Jos aineista on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti, sen pitäisi kattaa sekä käyttötarkoitukset että käytön aikana syntyneisiin aineisiin liittyvät riskit.
- Rekisteröintivelvollisuudesta vapautetaan aineet, jotka muodostuvat kemiallisessa reaktiossa, joka tapahtuu, kun johonkin liitteen V 4 kohdan a tai b alakohdassa lueteltuun ryhmään kuuluva aine toimii tarkoitetulla tavalla. Tällä tavoin muodostuneet aineet on kuitenkin rekisteröitävä aina, kun kemiallinen reaktio on osa syntyvän aineen valmistusmenettelyä, jos kyseistä ainetta joko jatkokäsitellään tai se saatetaan markkinoille sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä. Sääntöä ei sovelleta esimerkiksi neutralointireaktioon, jonka tarkoituksena on aineen valmistaminen.

a alakohhta

Tämän kohdan a alakohdassa esitetään kattava luettelo sellaisten aineiden esiasteiden ryhmistä, jotka on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta tämän kohdan nojalla. Esiasteiden luettelo, joka esitetään aakkosjärjestyksessä hakemisen helpottamiseksi, sisältää seuraavat aineet:

Adheesioneidisteet

Adheesioneidiste on aine, jota lisätään substraattiin, jotta parannetaan tuotteen tarttumista substraattiin. Tarttuvuus luodaan muodostamalla voimakkaita sidoksia (sekä kovalenttisia että ei-kovalenttisia sidoksia) adheesioneidisteen ja sidottavien tuotteiden pintojen välillä. Lisäksi muutamat adheesioneidisteet reagoivat ensimmäisessä vaiheessa kemiallisesti, jolloin tartuntaominaisuudet syntyvät. Aineet, jotka muodostuvat adheesioneidisteen käytön yhteydessä, vapautetaan rekisteröintisäännöksistä.

Itse adheesioneidiste on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun adheesioneidiste toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Substraattiin lisätään silaaneja, jotka hydrolysoituvat silanoleiksi jouduttuaan kosketuksiin kosteuden kanssa. Näin saatu aine toimii adheesioneidisteenä toisessa vaiheessa.

Paakkuuntumisaineet

Paakkuuntumisaine on aine, joka sitoo yhteen kiinteät hiukkaset kasauman muodostamiseksi. Paakkuuntumisprosessiin voi liittyä kemiallisia reaktioita paakkuuntumisaineen ja kiinteiden agglomeroitavien hiukkasten välillä.

Itse paakkuuntumisaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun paakkuuntumisaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Vaahdonestoaine

Vaahdonestoaine on seosaine, jota käytetään estämään tai vähentämään vaahdon muodostumista. Ne vähentävät nesteen pintajännitystä ja rikkovat vaahtokuplat ja hävittävät siten jo muodostuneen vaahdon.

Itse vaahdonestoaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun vaahdonestoaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

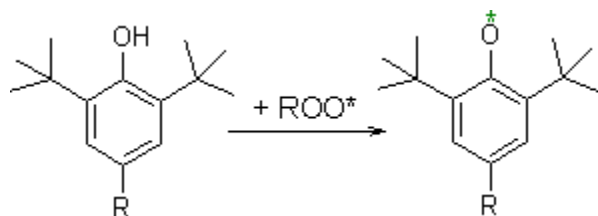
Hapetuksenestoaineet

Hapetuksenestoaine voi hidastaa hapettumisen aiheuttamaa muiden molekyylien (aineiden) epätoivottua muutosta tai estää se. Hapetuksenestoaineet estävät hapettumisreaktiot hapettumalla itse tai poistamalla vapaita radikaaleja. Hapetuksenestoaineet ovat usein pelkistäviä aineita.

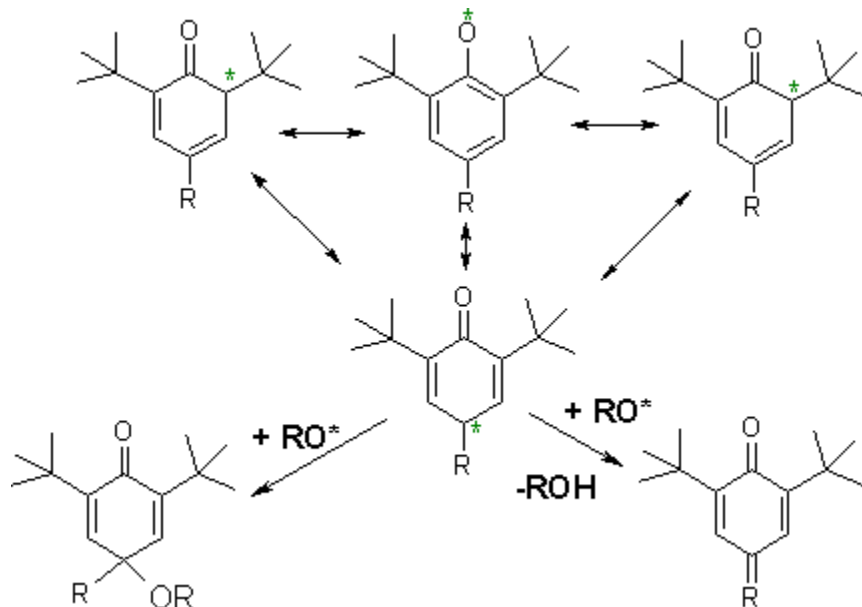
Itse hapetuksenestoaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun hapetuksenestoaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Hapetuksenestoaineina käytetään fenoleja, esim. 2,6-bis(tert-butyli)-4-metyylifenolia (EY-numero: 204-881-4; CAS-numero: 128-37-0). Aine reagoi nopeasti kaikkien satunnaisten radikaalien kanssa ja muodostaa hyvin stabiileja fenoksiradikaaleja, jotka muuttuvat lopulta kinonin tapaisiksi aineiksi. Radikaaleja tai muodostuvia kinonin tapaisia aineita ei tarvitse rekisteröidä.



Syntyneet fenoksiradikaalit ovat hyvin stabiileja, sillä ne pystyvät muodostamaan useita mesomeerisia muotoja, eikä niitä tarvitse rekisteröidä.



Hapettumisreaktion lopputuotteita ei myöskään tarvitse rekisteröidä.

Toinen esimerkki on hapetuksenestoaineen tert-butyyl-4-metoksifenolin (EY-numero: 246-563-8; CAS-numero: 25013-16-5) reaktiotuotteen valmistaminen. Ainetta käytetään rasvahappojen suojaamiseen hapettumiselta (ilman hapen kanssa).

Sidosaine

Sidosainetta käytetään sitomaan yhteen erilaisia aggregaatteja ja muita hiukkasia ja siten lisäämään materiaalin kestävyyttä. Seurauksena oleva reaktio voi olla joko kemiallinen tai fysikaalinen.

Itse sidosaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun sidosaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Kantaja-aine

Kantaja-ainetta käytetään jonkin toisen tuotteen siirtämiseen etenkin teknisessä prosessissa. Yleisiä esimerkkejä ovat seuraavat:

Väriaineet voidaan sitoa kemiallisesti epäorgaaniseen kantaja-aineeseen värin siirtämiseksi paperille mustesuihkutulostuksessa.

Katalyytit voidaan sitoa kemiallisesti niiden kantaja-materiaaliin.

Itse kantaja-aine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun kantaja-aine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Kelaatinmuodostajat

Kelaatinmuodostajien, joita kutsutaan myös ligandeiksi, kelaattoreiksi, kelatoiviksi aineiksi ja sekvestrausaineiksi, tehtävänä on muodostaa kompleksi.

Itse kelaatinmuodostaja on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun kelaatinmuodostaja toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

On selvennettävä, että kelatoiduista ioneista muodostuvat kompleksit on rekisteröitävä, jos niitä itsessään valmistetaan, tuodaan maahan tai saatetaan markkinoille.

Esimerkkejä:

- Kelaatinmuodostajaa dimetyyliglyoksiimia käytetään laboratoriotesteissä nikkelin osoittamiseksi, sillä se kykenee sitomaan nikkeli-ioneja kompleksiyhdisteiksi. Dimetyyliglyoksiimin valmistukseen ja maahantuontiin sovelletaan rekisteröintisäännöksiä. Kun tätä kelaatinmuodostajaa käytetään komplekseissa nikkeli-ioneissa teollisuusprosesseissa, tuloksena syntyvää nikkolidimetyyliglyoksiimia ei tarvitse rekisteröidä, ellei tätä kompleksia ole tarkoitus valmistaa tai tuoda maahan tai ellei sitä itsessään saateta markkinoille (esim. formuloija tai maahantuojia).
- Etyleenidiamiinitetraetikkahappoa (EDTA) käytetään yleisesti metalli-ionien kelatoimiseksi teollisuusprosesseissa. Esimerkiksi tekstiiliteollisuudessa sillä estetään metalli-ioneja muuttamasta värjättyjen tuotteiden värejä. Sitä käytetään myös kloorittoman paperin tuotannossa Mn^{2+} -ionien kelatoimiseen, millä estetään valkaisuaineen, vetyperoksidin, katalyyttinen hajoaminen. EDTA:n valmistukseen tai maahantuontiin sovelletaan yleisiä rekisteröintisäännöksiä, mutta aineita, jotka syntyvät, kun EDTA toimii tarkoitetulla tavalla, ei tarvitse rekisteröidä, ellei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Hyytymisenedisteet ja hiutaloittamisaineet

Hyytymisenediste on kemiallinen aine, jota käytetään edistämään liuoksessa olevien aineiden molekyylistä aggregaatiota hiukkasiksi.

Hiutaloittamisaine on kemiallinen aine, jota käytetään edistämään nesteessä olevien suspendoituneiden hiukkasten ryhmittymistä makroskooppiseksi massaksi, jota kutsutaan flokiksi.

Hyydyttäminen ja hiutaloittaminen ovat kaksi eri tekniikkaa, joita käytetään usein yhdessä esimerkiksi liuenneiden orgaanisten aineiden ja suspendoituneiden hiukkasten poistamiseksi vedestä.

Itse hyytymisen ediste tai hiutaloittamisaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun hyytymisen ediste tai hiutaloittamisaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröinnistä edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Alumiinisulfaatti (EINECS4-numero 233-135-0; CAS-numero 10043-01-3) on hyytymisen ediste, jota käytetään veden puhdistuksessa hyydyttämisen-/hiutaloittamisprosessissa. Kun alumiinisulfaattia lisätään käsiteltävään veteen, tapahtuu monimutkainen sarja reaktioita (myös alumiinihydraatin hydrolyysi), jotka ovat välttämättömiä hyytymiselle ja hiutaloitumiselle. Alumiinisulfaatin valmistukseen ja maahan tuontiin sovelletaan yleisiä rekisteröintisäännöksiä, mutta alumiinisulfaatista hyydyttämisen-/hiutaloittamisprosessin yhteydessä saatuja aineita ei tarvitse rekisteröidä.

On huomattava, että tässä kohdassa ei mainita erikseen hyytymisenestoaineita, joita käytetään esimerkiksi veren stabiloimiseen estämällä veren hyytyminen.

Väriaine

Väriainetta käytetään tuotteen värin muuttamiseksi. Väriaineita ovat esimerkiksi pigmentit.

Itse väriaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun väriaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröinnistä edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Kun väriainetta lisätään selluloosan tapaisiin kuituihin (esim. puuvillaan), reaktiiviseksi triatsiiniväriaineiksi kutsutut väriaineet sitoutuvat kemiallisesti selluloosaan. Tämä parantaa värinkestävyyttä. Selluloosavärin reaktiotuotetta ei tarvitse rekisteröidä.

⁴ EINECS on lyhenne sanoista European Inventory of Existing commercial Chemical Substances eli Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo.

Syöpymisen estoaineet

Syöpymisen estoaine on aine, joka myös pieninä pitoisuuksina käytettynä pysäyttää metallien ja metalliseosten syöpymisen tai hidastaa sitä. Estoaineet voidaan luokitella anodisiin ja katodisiin estoaineisiin sen mukaan, mikä reaktio on tarkoitus estää, mutta molemmantyyppiset reaktiotuotteet on vapautettu rekisteröinnistä. Kemialliset syöpymisen estoaineet muodostavat suojaavan kerroksen metallin pinnalle suojeltavan metallin ja estoaineen välisen kemiallisen reaktion avulla.

Itse syöpymisenestoaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun syöpymisenestoaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröinnistä edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Emulsion hajotusaineet

Emulsion hajotusainetta käytetään helpottamaan emulsion kahden (tai useamman) sekoittumattoman nestefaasin erottamista toisistaan. Emulsion hajotusaineen yleinen toimintamekanismi perustuu emulsion hajotusaineen ja emulsion aiheuttavan aineen väliseen vuorovaikutukseen, joka johtaa tämän emulsion hajoamiseen. Emulsion hajotusaineen ja emulgointiaineen välinen vuorovaikutus voi koostua esimerkiksi näiden kahden aineen välisestä kemiallisesta reaktiosta.

Itse emulsion hajotusaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun emulsion hajotusaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröinnistä edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Kuivausaine

Kuivausaine on kosteudensäilyttäjä, joka toimii kuivaavana aineena, toisin sanoen se imee kosteutta muista materiaaleista. Se pystyy pidättämään vettä kapillariteetin tai adsorption avulla tai reagoimalla kemiallisesti. Kuivausaineita käytetään liuotinten, kaasujen ja kiintoaineiden kuivaamiseen, ja niiden toimintakyky laskee vedensitomisen kasvaessa. Esimerkiksi silikageeliä ja molekyyliseuloja käytetään yleisesti kuivausaineina.

Itse kuivausaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun kuivausaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröinnistä edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Kalsiumhydridiä (CaH_2) käytetään yleisesti kuivausaineena. Tämän kuivausaineen toimintatapa perustuu kalsiumhydridin ja veden väliseen kemialliseen reaktioon, jonka tuloksena syntyy kalsiumhydroksidia ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Rekisteröintisäännökset koskevat kalsiumhydridin valmistusta ja maahantuontia, mutta kuivausaineen käytön seurauksena syntynyt kalsiumhydroksidi on itsessään vapautettu rekisteröinnistä.

Vedenpoistoaine

Vedenpoistoaine on hyvin yleinen nimitys aineille, joita lisätään tuotteisiin kemiallisen käsittelyn aikana vedenpoiston tehostamiseksi, kuten kirkastusaine, hiutaloittamisaine, pinta-aktiiviset aineet jne.

Itse vedenpoistoaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun vedenpoistoaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksista edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Dispergoiva aine

Dispergoiva aine voi edistää dispersion muodostumista tai stabiloida dispersiota. Termiä dispersio käytetään useista faaseista muodostuvasta järjestelmästä, jossa yksi faasi on jatkuva ja vähintään yksi on jakautunut hienojakoisesti. Jos vähintään kaksi faasia, jotka ovat liukenemattomia tai ainoastaan heikosti liukoisia, ovat jakautuneet hienojakoisesti toisiinsa, käytetään termiä dispersiojärjestelmä tai yksinkertaisemmin dispersio.

Dispergoiva aine ei yleensä muuta dispergoitavan aineen liukoisuutta, mutta sitä käytetään usein heikosti liukenevien kiinteiden aineiden liuottamiseksi veteen ja niiden hienojakoisen liukoisuuden säilyttämiseksi. Dispergoivia aineita voidaan käyttää estämään liuoksen muuttuminen kolloidiliuokseksi.

[Tarkkaan ottaen aineen voidaan katsoa olevan sekoittumista säätelevä aine, sillä kiinteä aine liukenee hienojakoisesti nesteeseen (emulsioon).]

Dispergoivat aineet ovat usein polyelektrolyyttejä, jotka liukenevat helposti veteen, kuten alkalimetallisia polykarbonaatteja, polysulfonaatteja tai polyfosfaatteja, yleensä natriumsuoloja. Yleisessä käytössä ovat myös ligniinisulfonaatit ja aromaattisen sulfonihapon kondensaatiotuotteet yhdessä formaldehydin kanssa.

Dispergoivia aineita käytetään esimerkiksi polymeeri-, liima-, väriaine- (tekstiiliteollisuus) ja pigmenttidispersioiden (teollisuusmaalit, painovärit) tuotannossa, kosmetiikka-, lääke- ja valokuvausteollisuudessa sekä pesuaineiden ja puhdistus- ja kiillotustuotteiden tuotannossa.

Itse dispergoiva aine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun dispergoiva aine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Täyteaine

Täyteainetta lisätään yleensä polymeerien kaltaisiin materiaaleihin kalliimpien sidosaineiden kulutuksen pienentämiseksi tai materiaalin ominaisuuksien parantamiseksi, esim. mekaanisten ominaisuuksien parantamiseksi (renkaissa käytettävä kumi), hartsin viskositeetin parantamiseksi (epoksihartsit), kustannusten alentamiseksi, viskositeetin säätämiseksi tai lujuuden (polymeerit), kestävyys ja tilavuuden (kipsilevy) lisäämiseksi.

Yleisiä täyteaineita ovat:

- kumirenkaissa käytettävä nokimusta tai "noki"
- epoksihartseissa käytettävät mikropallot

- polymeereissä käytettävät lasikuidut
- mineraalit, kuten kaoliini, kalkkikivi, paperissa käytettävä kipsi.

Itse täyteaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun täyteaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Palonestoaineet

Palonestoainetta käytetään suojaamaan palolta palavaa materiaalia, esimerkiksi tiettyjä muoveja tai puuta. Toimintamekanismi perustuu yleensä palonestoaineiden kemiallisiin reaktioihin palon yhteydessä.

Itse palonestoaine on rekisteröitävä. Kun palonestoaineet kuumenevat palossa, niistä vapautuu aineita, jotka sammuttavat liekin ja estävät siten paloa etenemästä. Jos asiaa koskevat vaatimukset täyttyvät, tällaisissa reaktioissa muodostuvia aineita ei kuitenkaan tarvitse rekisteröidä edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Aromiaine

Aromiaine voidaan määrittää siten, että se on toiselle aineelle makua antava aine.

Itse aromiaine on rekisteröitävä⁵, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun aromiaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei itse ainetta valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkkejä:

- Denatoniumbentsoaatti on aromiaine, joka antaa karvaan maun. Sitä lisätään usein tuotteisiin, jotta estetään tuotteen nieleminen.
- Savukkeet sisältävät tupakanlehtien lisäksi aromiaineita, jotka antavat savukkeille erityisen aromin.

Juoksevuuden modifioija

Juoksevuuden modifioija on aine, jota lisätään materiaaliin (lähinnä nesteisiin mutta myös pehmeisiin kiinteisiin aineisiin tai juoksevassa olotilassa oleviin kiinteisiin aineisiin) sen juoksevuusominaisuuksien muuttamiseksi. Juoksevuuden modifioijaa käytetään esimerkiksi pinnoitteissa estämään pintavirheitä, kuten kuoppia, reikiä tai appelsiinipintaa.

Itse juoksevuuden modifioija on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun juoksevuuden

⁵ Huomautus: Aineet, joita käytetään direktiivin 88/388/ETY soveltamisalaan kuuluvana elintarvikkeiden aromiaineena, on vapautettu rekisteröinnistä (REACH-asetuksen 2 artiklan 5 kohdan b alakohdan ii alakohhta).

modifioija toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivelvollisuudesta edellyttäen, ettei itse ainetta valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Voiteluaineet

Voiteluainetta käytetään kahden liikkuvan pinnan välillä vähentämään kitkaa tai kulumista niiden välillä. Voiteluaine muodostaa suojaavan ohuen kalvon, joka erottaa toisistaan kaksi pintaa tietyn toiminnan yhteydessä vähentämällä niiden välistä kitkaa, parantamalla tehokkuutta ja vähentämällä kulumista. Ne voivat myös hajottaa tai kuljettaa vieraita hiukkasia ja hajauttaa lämpöä. Yksi yleisesti käytetty voiteluaine on esimerkiksi moottoriöljy, jonka tehtävänä on suojata moottoriajoneuvojen ja moottorikäyttöisten laitteiden polttomoottoreita. Kaksitahtiöljyn kaltaisia voiteluaineita käytetään myös joissakin polttoaineissa.

Itse voiteluaineen (esim. kaksitahtiöljyn) aineosat on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun voiteluaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei itse ainetta valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Sinkkiditiofosfaatit (ZDDP) ovat aineita, joita käytetään yleisesti moottorien voiteluöljyjen valmistuksessa. Niiden toimintatapa perustuu rajapinnan muodostamiseen voideltavalle pinnalle ja edellyttää sinkkiditiofosfaattien kemiallista reaktiota. Rekisteröintisäännöksiä sovelletaan sinkkiditiofosfaattien valmistukseen ja maahantuontiin, mutta aineet, jotka muodostuvat, kun sinkkiditiofosfaatteja käytetään voiteluaineena, ja jotka edistävät voiteluprosessia, vapautetaan itsessään rekisteröintivaatimuksesta.

pH:ta neutralisoivat aineet

Liuoksen ja yleensä vesiliuoksen pH-arvon säätämiseksi halutulle tasolle käytetään pH:ta neutralisoivaa ainetta. Sitä käytetään esimerkiksi tasapainottamaan juomaveden pH:ta tai teollisuusprosesseissa käytettävän veden käsittelyssä. Kyseistä ainetta ei ole välttämättä tarkoitettu saamaan aikaan neutraalia pH-arvoa, vaan sitä voidaan käyttää minkä tahansa pH-arvon säätämiseksi.

Neutralointimenetelmä perustuu pH:ta neutralisoivan aineen ja käsiteltävän nesteen väliseen happo-emäsreaktioon. PH:ta neutralisoivan aineen reaktiotuotteet on vapautettu rekisteröintisäännöksistä. Tämä ei koske suolojen tarkoituksellista valmistamista hapoista ja emäksistä.

Itse pH:ta neutralisoiva aine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun pH:ta neutralisoiva aine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei itse ainetta valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille. Lisätietoa tilanteista, joissa tällaiset aineet voidaan vapauttaa rekisteröintivaatimuksesta, esitetään liitteessä 1.

Pehmitin

Pehmitin on aine, joka parantaa polymeerien tai sementin kaltaisten materiaalien joustavuutta, käsiteltävyyttä ja kimmoisuutta. Ne voivat reagoida kemiallisesti tai olla fysikaalisessa vuorovaikutuksessa polymeerien kanssa ja määrittää siten polymeerituotteiden fysikaaliset ominaisuudet.

Pehmittimiä voidaan käyttää kiinnitys- tai tiivistysaineiden lasittumislämpötilan alentamiseen esimerkiksi suorituskyvyn parantamiseksi alhaisissa lämpötiloissa, tai pehmittimiä voidaan lisätä sementtiin sen suorituskyvyn ja käsiteltävyyden parantamiseksi alhaisissa lämpötiloissa. Pehmittimet parantavat joustavuutta ja venymää ja siten materiaalien kestävyyttä lämpölaajenemiseroja vastaan, jotka johtuvat lämpötilan vaihtelusta eri vuodenaikoina ja vuorokauden aikana.

Itse pehmitin on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun pehmitin toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Dioktyyliadipaattia (DOA) käytetään pehmentimenä elintarvikkeiden pakkausmateriaaleissa, koska se kestää hyvin lämpötilanvaihteluja (kuumaa ja kylmää).

Saostuksenestoaineet

Saostusprosessissa aine erotetaan liuoksesta kiinteäksi aineeksi. Nämä inhibiittorit ovat aineita, jotka estävät tällaiset prosessit. Siksi saostuksenestoaineet estävät kiinteän aineen muodostumisen liuoksessa.

Itse saostuksenestoaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun saostuksenestoaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Laadunvalvontareagenssi

Laadunvalvontareagenssi on aine, jota käytetään tuotteen tietyn parametrin laadun tai määrän määrittämiseen vakiintuneen laatutason ylläpitämiseksi.

Itse laadunvalvontareagenssi on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun laadunvalvontareagenssi toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei itse ainetta valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Laadunvalvontareagensseja ovat esimerkiksi Karl-Fisherin titraustekniikoissa käytetyt liuokset. Nämä tekniikat perustuvat veden ja laadunvalvontavalmisteina käytettävien aineiden välisten kemiallisten reaktioiden sarjaan. Valmisteen aineet on rekisteröitävä, mutta titraation seurauksena saadut reaktiotuotteet on vapautettu rekisteröintivaatimuksesta.

Liutin

Liutin on aine, jota käytetään kiinteän, nestemäisen tai kaasumaisen aineen liuottamiseen liuoksen muodostamiseksi.

Itse liutin on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun liutin toimii tarkoitetulla tavalla,

vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Polyetyleeniglykoleit voivat muodostaa liuoskomplekseja metallisuolojen kanssa, kun ne liukenevat glykoliin. Tällaisten loppukäytön yhteydessä tapahtuvien liukenemisreaktioiden seurauksensa syntyviä tuotteita ei tarvitse rekisteröidä (ellei kompleksia itsessään saateta markkinoille).

Stabilointiaine

Stabilointiaine estää muiden aineiden ei-toivotut muutokset.

Itse stabilointiaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun stabilointiaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Stabilointiaineita ovat esimerkiksi polymerisoitumista estävät aineet. Esimerkiksi kun tert-butyylivatekolia lisätään styreeniin, monomeeri on herkkä polymerisoitumaan itsestään vapaiden radikaalien läsnä ollessa. Tert-butyylivatekolin toimintatapa perustuu sen kykyyn reagoida kemiallisesti radikaalien kanssa ja estää siten polymerisoitumisen käynnistyminen.

Rekisteröintisäännöksiä sovelletaan tert-butyylivatekolin valmistukseen ja maahantuontiin, mutta sen ja radikaalien initiaattorien kemiallisen reaktion seurauksena syntyvät aineet on itsessään vapautettu rekisteröinnistä.

Pinta-aktiiviset aineet

Pinta-aktiivinen aine pyrkii muotonsa takia asettumaan kahden eri faasin väliselle rajapinnalle ja muuttaa siten merkittävästi kyseisten rajapintojen fysikaalisia ominaisuuksia muuntamalla pinnan tai pintojen välistä toimintaa. Pinnat voivat olla toisistaan riippumatta nestemäisiä, kiinteitä tai kaasumaisia sekoittumattomia nesteitä, kiinteää ainetta ja nestettä.

Itse pinta-aktiivinen aine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun pinta-aktiivinen aine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkki:

- Nahan kyllästämiseen käytetyn pinta-aktiivisen aineen valmistamiseen ja maahantuontiin sovelletaan rekisteröintisäännöksiä. Pinta-aktiivisen aineen ja nahan pinnan välisessä kemiallisessa reaktiossa syntyvät aineet on vapautettu rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

b alakohta

Tässä osassa a alakohdassa esitettyjen aineiden luetteloa täydennetään rekisteröintisäännöksistä vapautettujen aineiden ryhmällä. Aina kun ainetta käytetään erityisen fysikaalis-kemiallisen ominaisuuden aikaansaamiseksi ja kun kemiallinen reaktio tapahtuu tätä tarkoitusta varten, seurauksena syntyviä aineita ei tarvitse rekisteröidä edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta tai tuoda markkinoille. Syntynyttä ainetta ja siihen liittyviä vaaroja on arvioitava reaktion esiasteiden/lähtöaineiden elinkaariarvioinnissa.

Emulgointiaine

Emulgointiainetta käytetään emulsion stabiloimiseen. Se on usein pinta-aktiivinen aine.

Esimerkiksi puhdistusaineet ovat pinta-aktiivisia aineita, jotka ovat fysikaalisessa vuorovaikutuksessa sekä öljyn että veden kanssa ja jotka stabiloivat siten seoksen öljy- tai vesipisaroiden välistä rajapintaa.

Itse emulgointiaine on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun emulgointiaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Voiteluaineet

Voiteluaine (joka on kuvattu jo edellä kohdassa 4a xix) on aine, joka reagoi metallin pinnan kanssa antaakseen sille fysikaalisesti lisätyn "öljykerroksen". Ei-nestemäisiä voiteluaineita ovat rasvat, jauheet (esim. grafiitti, polytetrafluorietyleeni (PTFE), molybdeenidisulfidi, volframidisulfidi), putkistoissa käytettävä teflonteippi, ilmatyyny ja muut.

Itse voiteluaineen osat on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun voiteluaine toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Viskositeetin modifioijat

Viskoosin modifioija on aine, jota käytetään yleisesti nesteiden juoksevuuden säätelemiseksi teollisuusprosesseissa. Esimerkiksi öljynporauksessa vesipohjaisiin porausnesteisiin lisätään polyanionista selluloosaa sakeutusaineeksi nesteen juoksevuuden säätelemiseksi. Voiteluteollisuudessa viskositeetin modifioijia lisätään voiteluöljyihin nesteen juoksevuuden säätämiseksi lämpötilan funktiona. Tällöin modifioijina käytetään yleensä polymeerimolekyyliä, jotka reagoivat herkästi lämpöön, sillä ne supistuvat tai relaxoituvat lämpötilan mukaan.

Itse viskositeetin modifioija on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun modifioija toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Liutotin

Liutotin on aine, jota käytetään kiinteän, nestemäisen tai kaasumaisen aineen liuottamiseen liuoksen muodostamiseksi.

Itse liutotin on rekisteröitävä, mutta aineet, jotka täyttävät asetetut vaatimukset ja muodostuvat kemiallisen reaktion yhteydessä, kun liutotin toimii tarkoitetulla tavalla, vapautetaan rekisteröintivaatimuksesta edellyttäen, ettei niitä itsessään valmisteta, tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Esimerkiksi, jos suolaan (esim. CuSO_4) lisätään vettä, liuokseen muodostuu tasapainossa olevia ionipareja. Lisäesimerkkejä ioniseoksista, joissa vettä käytetään liuottimena tarkoitetulla tavalla, esitetään näiden ohjeiden lopussa liitteessä 1.

Huomautus: Vesi sisältyy asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on muutettuna 8.lokakuuta 2008 annetulla asetuksella (EY) N:o 987/2008, liitteen IV luetteloon ja siksi se on vapautettu rekisteröinnistä.

KOHTA 5

Sivutuotteet, ellei niitä itsessään tuoda maahan tai saateta markkinoille.

Direktiivin 2008/98/EY (jätteistä annetun puitedirektiivin) 5 artiklan mukaan sivutuotteena voidaan pitää: *"Sellaisen tuotantoprosessin tuloksena syntynyttä ainetta tai esinettä, jonka ensisijaisena tavoitteena ei ole tämän aineen tai esineen valmistaminen, [– –] jos seuraavat edellytykset täyttyvät:*

(a) aineen tai esineen jatkokäyttö on varmaa;

(b) ainetta tai esinettä voidaan käyttää suoraan ilman muuta kuin tavalliseksi katsottavaa teollista lisäkäsitelyä;

(c) aine tai esine syntyy olennaisena osana tuotantoprosessia; ja

(d) jatkokäyttö on laillista eli aine tai esine täyttää kaikki asiaankuuluvat, sen erityiseen käyttöön liittyvät tuotetta, ympäristöä ja terveydensuojelua koskevat vaatimukset eikä aiheuta haitallisia kokonaisvaikutuksia ympäristölle tai ihmisten terveydelle."

KOHTA 6

Aineen hydraatit tai hydratoidut ionit, jotka muodostuvat aineen assosioituessa vesimolekyyleihin, edellyttäen että valmistaja tai maahantuoja on rekisteröinyt aineen käyttäen tätä vapauttamisperustetta.

Aineen hydraateille on ominaista se, että vesimolekyylit ovat liittyneet, etenkin vetysidosten avulla, aineen muihin molekyyleihin tai ioneihin. Ainetta, joka ei sisällä vettä, kutsutaan vedettömäksi. Kiinteät hydraatit sisältävät kiteytynyttä vettä stoikiometrisessä suhteessa. Tästä voidaan mainita esimerkkinä $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Kemiallisesta kaavasta ilmenee, että NiSO_4 :n yksi molekyyli voi kiteytyä seitsemän vesimolekyylin kanssa.

Esimerkkejä:				
Nimi	Kaava	CAS-numero	EY-numero	Sääntö
Kuparisulfaatti	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Kuparisulfaattipentahydraatti	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Aine sisältyy sen vedettömään muotoon (EY-numero: 231-847-6)

On tärkeää panna merkille seuraavat seikat:

- Valmistaja tai maahantuoja, jota tämä vapautus koskee, rekisteröi aineen vedettömässä muodossa. Rekisteröintiasiakirjassa on suositeltavaa viitata hydratoituihin muotoihin.
- Yrityksiä, jotka muuttavat aineen hydraatitilaa (eli muuttavat aineeseen assosioituneiden vesimolekyylien määrää), pidetään jatkokäyttäjinä edellyttäen, että

valmistaja tai maahantuoja on jo rekisteröinyt aineen vedettömän muodon toimitusketjussa. Valmistajan tai maahantuojan on sisällytettävä tällaiset hydratointi- tai kuivausprosessit asiaa koskevaan altistumisskenaarioon rekisteröintimenettelyn yhteydessä.

- Jos rekisteröijä haluaa hyödyntää tätä kohtaa koskevaa vapautusta, hänen on laskettava yhteen teknisessä asiakirjassaan vedettömässä muodossa ja erilaisissa hydratoituissa muodoissa olevat määrät (ei kuitenkaan alkuperäiseen molekyyliin liitettyä vettä).

KOHDAT 7 ja 8 – yleisiä näkökohtia

Kohdat 7 ja 8 kattavat luonnossa esiintyvät aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti. Seuraavaksi selvennetään määritelmiä "luonnossa esiintyvät aineet" ja "aineet, joita ei ole muunnettu kemiallisesti". Ne koskevat molempia vapautuksia.

Tätä aineryhmää koskevat määritelmät esitetään 3 artiklan 39 ja 40 kohdassa:

3 artiklan 39 kohdan mukaan *"luonnossa esiintyvällä aineella"* tarkoitetaan *"luonnonainetta sellaisenaan, käsittelemättömänä tai käsiteltynä ainoastaan manuaalisin, mekaanisin tai painovoimaan perustuvien menetelmin; liuottamalla veteen, vaahdottamalla, erottamalla veden avulla, höyrytislauksella tai lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi, tai joka erotetaan ilmasta mitä tahansa menetelmää käyttäen"*.

On selvennettävä, että ennen REACH-asetusta luonnossa esiintyvillä aineilla oli yksi yhteinen EINECS-kohta, jota tulkitaan laajemmin kuin nykyistä REACH-asetuksen mukaista kohtaa:

EINECS-numero: 310-127-6, CAS-numero: 999999-99-4

Luonnonaineet

Luonnossa sellaisenaan esiintyvä elävä tai kuollut materiaali, jota ei ole käsitelty kemiallisesti tai joka on erotettu ilmasta mitä tahansa menetelmää käyttäen tai jota on käsitelty fysikaalisesti manuaalisiin, mekaanisiin tai painovoimaan perustuvien menetelmin, liuottamalla veteen, vaahdottamalla tai lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi.

REACH-asetuksessa esitetty määritelmä voidaan jakaa useaan osaan ymmärtämisen helpottamiseksi:

- **luonnonaine sellaisenaan:** tarkoittaa aineita, joita saadaan esimerkiksi kasveista, mikro-organismeista, eläimistä tai tietyistä epäorgaanisista aineista, kuten mineraaleista, malmeista ja malmirikasteista, tai orgaanisista aineista, kuten raakaöljystä, hiilestä ja maakaasusta. On huomattava, että kokonaisia eläviä tai käsittelemättömiä kuolleita organismeja (esim. hiiva (ks. liite 2), pakastekuivatut bakteerit) tai niiden osia (esim. ruhon osat, veri, oksat, lehdet, kukat jne.) ei pidetä REACH-asetuksessa tarkoitettuina aineina, valmisteina tai

esineinä, ja siksi ne eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan. Tämä koskee myös tapauksia, joissa aineista on mätänemisen tai maatumisen jälkeen tullut direktiivin 2008/98/EY määritelmän mukaista jätettä, vaikka tietyissä oloissa aineita voitaisiin pitää hyödynnettynä materiaalina, joka ei ole jätettä⁶.

- **käsitlemätön luonnonaine:** ainetta ei käsitellä millään tavalla.
- **käsitelty ainoastaan manuaalisin, mekaanisin tai painovoimaan perustuvien menetelmin:** itse aineesta voidaan esimerkiksi poistaa osia käsin tai koneella (esim. linkoamalla). Jos mineraaleja käsitellään *ainoastaan* mekaanisilla menetelmillä, esim. jauhamalla, seulomalla, linkoamalla tai vaahdottamalla, niiden katsotaan olevan edelleen samoja luonnossa esiintyviä mineraaleja kuin alkuperäiset mineraalit.⁷
- **liuottamalla veteen:** ainoa liuotin, jota voidaan käyttää, on vesi. Jos aine liuotetaan jollain muulla liuottimella tai liuotinseoksella tai veden ja muiden liuotinten seoksella, sitä ei luokitella enää luonnossa esiintyväksi aineeksi.
- **vaahdottamalla:** vedessä tai öljyn kaltaisessa nesteessä tapahtuva fysikaalinen erotusprosessi ilman kemiallista reaktiota.
- **erottamalla veden avulla:** erotusprosessi, joka perustuu materiaalin tietyn aineosan tai tiettyjen aineosien erilaiseen jakaantumiseen ja jossa käytetään mahdollisesti parannusaineita (hiutaloittamisaineita, emulgointiaineita jne.) sisältävää vettä ja jossa hyödynnetään ainoastaan veden aineosien fysikaaliseen käyttäytymiseen liittyviä eroja ilman kemiallista reaktiota.
- **höyrytislauksella:** luonnonaineiden tislaminen käyttämällä vesihöyryä kantaja-aineena tiettyjen aineosien erottamiseksi ilman kemiallista reaktiota.
- **lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi:** aineen puhdistaminen ja väkevöittäminen poistamalla vesi lämmön avulla ilman kemiallista reaktiota.
- **erotetaan ilmasta mitä tahansa menetelmää käyttäen:** aineet, joita esiintyy luonnostaan ilmassa, erotetaan mitä tahansa menetelmää ja liuotinta käyttäen ilman kemiallista reaktiota.

3 artiklan 40 kohdan mukaan *"kemiallisesti muuntamattomalla aineella"* tarkoitetaan *"ainetta, jonka kemiallinen rakenne pysyy muuttumattomana, vaikka se olisi käynyt läpi kemiallisen prosessin tai käsittelyn taikka sitä olisi käsitelty fysikaalis-mineralogisessa muuntoprosessissa, esimerkiksi epäpuhtauksien poistamiseksi"*.

7 ja 8 kohdassa myönnetty vapautus edellyttää, että aineet ovat *luonnossa esiintyviä aineita, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti*. Tämä vaatimus tarkoittaa, että vapautusta sovelletaan johonkin tiettyyn aineeseen vain, jos se täyttää molemmat seuraavat perusteet:

- aine on 3 artiklan 39 kohdassa tarkoitettu "luonnossa esiintyvä aine" ja

⁶ Tällä selvennyksellä ei rajoiteta yhteisön jätelainsäädännöstä käytävää keskustelua ja sen rajoissa tehtäviä päätöksiä, jotka liittyvät tällaisten aineiden asemaan, luonteeseen, ominaisuuksiin ja mahdolliseen määrittelyyn.

⁷ Ks. (ECHA, 2012) REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevat toimintaohjeet, versio 1.2, sivut 33–34.

- aine on 3 artiklan 40 kohdassa tarkoitettu "kemiallisesti muuntamaton aine".

Siksi 7 ja 8 kohdan mukainen vapautus rekisteröintivelvollisuudesta edellyttää, että aine on luonnossa esiintyvä aine, jota on käsitelty ainoastaan 3 artiklan 39 kohdassa mainitulla tavalla. Lisäksi edellytetään, että aine on kemiallisesti muuntamaton 3 artiklan 40 kohdan mukaisesti.

Ensimmäisessä vaiheessa on siten arvioitava, onko kyseessä oleva aine (esim. mentoli) erotettu käyttämällä ainoastaan 3 artiklan 39 kohdassa mainittuja menetelmiä. Jos tämä peruste täyttyy, toisessa vaiheessa on arvioitava, onko ainetta muunneltu kemiallisesti sen erottamisen aikana tai sen jälkeen 3 artiklan 40 kohdan tarkoittamalla tavalla⁸. On huomattava, että prosesseja, joiden tarkoituksena on ainoastaan poistaa epäpuhtauksia, ei pidetä kemiallisena muuntamisena, ellei molekyylin kemiallista rakennetta muunneta.

Jos aine kuitenkin käy läpi kemiallisen muuntoprosessin, jossa muutetaan luonnossa esiintyvän aineen alun perin sisältämää yhtä tai useampaa aineosaa, mikä johtaa kemiallisen rakenteen muuttumiseen, vapautus ei koske enää kyseistä ainetta, sillä se ei täytä 3 artiklan 40 kohdassa esitettyjä ehtoja, vaikka se olisi erotettu 3 artiklan 39 kohdassa mainittua menetelmää käyttäen.

Huomaa, että 7 ja 8 kohdan vapautukset eivät koske asianomaisissa kohdissa kuvattuja synteettisiä versioita, koska kyseiset aineet eivät täytä luonnossa esiintyvien aineiden määritelmää. Siksi tällaiset synteettiset versiot on rekisteröitävä, jos ne täyttävät asetetut vaatimukset (ks. jäljempänä esimerkki 4).

Seuraavat esimerkit havainnollistavat sitä, milloin aine täyttää vaatimuksen, jonka mukaan aineen on oltava *luonnossa esiintyvä aine, jos sitä ei ole muunneltu kemiallisesti*.

Esimerkki 1:

Ainetta saadaan *Mentha arvensis* -nimisen kasvin lehtien höyrytislauksen tuloksena. Tällä tavoin valmistetun *Mentha arvensis* -uutteen kemiallinen analyysi osoittaa, että aine koostuu useista stereoisomeereista, joiden aineosa on (-)-mentoli (eli (1R,2S,5R)-5-metyyli-2-(propani-2-yl)sykloheksanoli). Aineen kaikkia aineosia esiintyy alkuperäisissä kasvin lehdistä. Tämä aine täyttää vaatimuksen, jonka mukaan aineen on oltava *luonnossa esiintyvä aine, jos sitä ei ole muunneltu kemiallisesti*.

Esimerkki 2:

Esimerkissä 1 erotettua ainetta käsitellään edelleen kiteyttämällä⁹ sitä vedessä ja etanolissa (-)-mentolin erottamiseksi ja muiden aineosien poistamiseksi. Vaikka tämä

⁸ Huomaa, että jotkin 3 artiklan 39 kohdassa mainituista prosesseista voivat muuttaa aineen kemiallista rakennetta ja johtaa siten kemialliseen muunnokseen: esimerkiksi yksinkertainen lämmittäminen voi johtaa isomerisaatioon, joka on kemiallinen muunnos. Molemmat aineelle asetetut ehdot eli 3 artiklan 39 kohdassa mainittu ehto, jonka mukaan aine on "luonnossa esiintyvä aine" ja 3 artiklan 40 kohdassa mainittu ehto, jonka mukaan aine on "kemiallisesti muuntamaton aine" ovat merkityksellisiä.

⁹ Kiteyttäminen ei ole kemiallista muuntamista, sillä kemiallinen rakenne pysyy muuttumattomana. Jos aine kiteytetään uudelleen muita liuottimia kuin vettä käytettäessä (mikä on tavallista), se ei enää ole "luonnossa esiintyvä aine".

prosessi ei johda 3 artiklan 40 kohdassa tarkoitettuun aineen kemialliseen muuntamiseen, aine ei kuitenkaan täytä vaatimusta, jonka mukaan aineen on oltava *luonnossa esiintyvä aine, jos sitä ei ole muunnettu kemiallisesti*. Siksi tämä aine ei täytä vaatimuksia, jotka asetetaan *luonnossa esiintyvälle aineelle, jos sitä ei ole muunnettu kemiallisesti*.

Esimerkki 3:

Esimerkissä 1 erotettua ainetta lämmitetään ainoastaan veden poistamiseksi. Kun esimerkissä 1 erotettua ainetta lämmitetään tyhjiössä, se muunnetaan erilaisten aineosien sekoitukseksi, joka sisältää (-)-mentolia. Vaikka erotettu aine on luonnossa esiintyvää ainetta koskevan määritelmän mukainen, se on muunnettu kemiallisesti ja siksi se ei täytä vaatimuksia, joita asetetaan *luonnossa esiintyville aineille, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti*.

Esimerkki 4:

(-)-mentolin valmistukseen käytetään monivaiheista synteesiä. Vaikka tämä aine sisältää samaa aineosaa kuin *Mentha arvensis* -kasvin lehdet, se ei ole luonnossa esiintyvä aine, eikä se siten täytä vaatimuksia, joita asetetaan *luonnossa esiintyville aineille, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti*.

KOHTA 7

Seuraavat luonnossa esiintyvät aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti: mineraalit, malmit, malmirikasteet, käsittelemätön ja prosessoitu maakaasu, raakaöljy, kivihiili.

Tämä vapautus sisältää vain edellä mainitut aineryhmät, sikäli kuin ne esiintyvät luonnossa 3 artiklan 39 kohdassa määritellyllä tavalla ja ovat kemiallisesti muuntamattomia 3 artiklan 40 kohdassa määritellyllä tavalla eikä niitä ole luokiteltu direktiivin 67/548/ETY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti vaarallisiksi.

Tämä vapautus koskee seuraavia aineita:

Mineraalit

Mineraalit ovat aineita. Ne voivat koostua yhdestä tai useasta aineosasta tai olla joissain tapauksissa UVCB-aineita. Mineraali määritellään maankuoressa esiintyväksi yhdistelmäksi epäorgaanisia aineosia. Sillä on ominainen kemiallinen koostumus, kidemuoto (erittäin kiteisestä amorfiseen) ja fysikaaliset ominaisuudet. Mineraalit ovat yleensä epäorgaanisia ja useimmiten kiteisiä. Ensimmäiseksi on arvioitava, onko mineraali louhittu/valmistettu "luonnossa esiintyvien aineiden" määritelmässä mainitun menetelmän mukaisesti. Jos näin on, toiseksi on arvioitava, onko mineraalia muunnettu kemiallisesti louhinnan tai valmistuksen aikana tai jälkeen 3 artiklan 40 kohdan mukaisesti.

Luonnossa esiintyvät mineraalit kuuluvat vapautuksen piiriin, jollei niitä ole muunnettu kemiallisesti. Tämä koskee luonnossa esiintyviä mineraaleja, joihin on kohdistettu kemiallinen prosessi tai käsittely tai joita on jalostettu fysikaalis-minerologisesti esimerkiksi epäpuhtauksien poistamiseksi, kunhan lopullisen eristetyn aineen mikään aineosa ei ole kemiallisesti muuttunut. Jos kumpikin edellä mainituista ehdoista täyttyy, mineraali on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta.

Esimerkkinä mineraalista voidaan mainita asbesti. Asbesti on yleisnimi monille luonnossa esiintyville hydratoituille silikaattimineraaleille, joita ovat muun muassa krokidoliitti (CAS: 12001-28-4), amosiitti (CAS: 12172-73-5), antofylliitti (CAS: 77536-67-5), aktinoliitti (CAS: 7536-66-4), tremoliitti (CAS: 77536-68-6) ja krysotiili (CAS: 12001-29-5 ja 132207-32-0).

Asbesti on vapautettu rekisteröintisäännöksistä, koska näitä mineraaleja esiintyy luonnossa eikä niitä ole kemiallisesti muunnettu. Sitä vastoin niitä ei ole vapautettu muista REACH-asetuksessa säädetyistä velvollisuuksista. Lisäksi asbestikuidut mainitaan REACH-asetuksen liitteessä XVII "Tiettyjen vaarallisten aineiden, valmisteiden ja tuotteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset".

Huomautus: Krysotiili ei ole täysin rajoitettu, koska se on vapautettu liitteen XVII mukaisesti olemassa olevien elektrolyysilaitteiden krysotiilia sisältävien (f alakohda) kalvojen markkinoille saattamisen ja käytön osalta, kunnes kalvojen käyttöaika umpeutuu tai sopivia asbestittomia vaihtoehtoja tulee saataville, sen mukaan kumpi vaihtoehtoista toteutuu aikaisemmin.

Muita esimerkkejä mineraaleista ovat muun muassa (luettelo ei ole täydellinen):

dolomiitti (CAS-numero 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, kivilajeja muodostava mineraali, kalkkikivi (CAS-numero 1317-65-3), joka koostuu pääasiassa kalsiumkarbonaatista ja voi sisältää myös magnesiumkarbonaattia,

baryytti (CAS-numero 13462-86-7), joka koostuu pääasiassa bariumsulfaattista,

fluoriapatiitti (CAS-numero 1306-05-4), joka on yleisin fosfaattikiven mineraali.

Huomautus: Vapautus ei koske synteettisiä aineita, vaikka niillä olisi samanlainen rakenne kuin luonnossa esiintyvillä aineilla.

Malmit

Malmi on yleisnimi kiviainekselle tai kiville, joista voidaan uuttaa metalleja tai metallien aineosia, sekä kiviainekselle, jonka louhinta on taloudellisesti kannattavaa.

Varsinaiset malmit voidaan katsoa luonnossa esiintyviksi aineiksi, joten ne on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta. On silti huomattava, että kun malmeja louhitaan menetelmillä, joita ei ole mainittu "luonnossa esiintyvien aineiden" määritelmässä tai jotka muuttavat lopullisen aineen kemiallista rakennetta, käsittelyn lopputuloksena olevaa lopullista "tuotetta" ei voida yleensä pitää luonnossa esiintyvänä aineena, joten se on rekisteröitävä. Malmit on sitä vastoin vapautettu, jos niitä on prosessoitu vain 3 artiklan 39 kohdassa mainituin keinoin ja niihin on kohdistettu kemiallinen prosessi tai käsittely tai niitä on jalostettu fysikaalis-minerologisesti esimerkiksi epäpuhtauksien poistamiseksi, kunhan lopullisen eristetyn aineen mikään aineosa ei ole kemiallisesti muuttunut.

Esimerkki:

Pääasiassa magnetiitista ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) ja kvartsista koostuvia kerroksellisia rautamuodostumia (Banded Ironstone Formation, BIF) prosessoidaan aluksi mekaanisesti karkeamurskaamalla ja seulomalla, sen jälkeen jatkamurskaamalla ja hienojauhamalla malmia, kunnes kiteinen magnetiitti ja kvartsi ovat niin hienojakoisia, että kvartsi erottuu, kun jauhe viedään magneettisen separaattorin läpi. Tähän vaiheeseen saakka kaikki prosessissa syntyneet aineet, myös alkuperäinen malmi, katsotaan luonnossa esiintyviksi aineiksi.

Magnetiitti jalostetaan metalliseksi raudaksi sulattamalla tai suorapelkistysprosessissa. Magnetiitti (tai muu rautamalmi) on jauheistettava ja sekoitettava koksiin. Masuunin prosessissa tapahtuu erilaisia pelkistys- tai hapetusreaktioita, joiden tuloksena syntyy metallista rautaa sekä hiilen ja muiden aineiden oksideja, joita kutsutaan yhteisesti kuonaksi:

Ilmapuhallus ja koksi: $2C + O_2 \rightarrow 2CO$

Pääasiallisena pelkisteenä on hiilimonoksidi (CO)

Vaihe 1: $3Fe_2O_3 + CO \rightarrow 2Fe_3O_4 + CO_2$

Vaihe 2: $Fe_3O_4 + CO \rightarrow 3FeO + CO_2$

Vaihe 3: $FeO + CO \rightarrow Fe + CO_2$

Tässä valmistusprosessissa tehdään erilaisia käsittelyjä, joiden perusteella lopullista rautaa ei voida pitää luonnossa esiintyvänä, kemiallisesti muuntumattomana aineena.

- Kuumentamisen tarkoituksena ei ole pelkästään veden haihduttaminen.
- Rautaoksidi pelkistyy/hapettuu kemiallisessa reaktiossa, jossa lähtöaineesta syntyy uusi/eri aine.

Tämän perusteella rautaa pidetään aineena, jonka rekisteröintivelvollisuutta on noudatettava. Jos muita metalleja käsitellään samanlaisissa prosesseissa, myös niitä koskevia rekisteröintivelvollisuuksia on noudatettava.

Malmirikasteet

Malmirikasteita erotetaan alkuperäisestä malmista pääasiassa mekaanisin keinoin tai vaahdotuksen avulla. Näin saadaan erittäin mineraalipitoinen fraktio, jota käytetään muun muassa metallien jatkojalostukseen. Prosesseja ovat esimerkiksi (luettelo ei ole täydellinen) lajittelu, magneettinen erottelu, sähköstaattinen erottelu, erityinen murskaus, hionta ja jauhatus, lajittelu ja seulonta, hydrosyklonointi, suodatus ja vaahdotus.

Siksi malmirikasteita yleensä pidetään luonnossa esiintyvinä aineina, kunhan valmistusprosessit ovat yksinomaan mekaanisia ja/tai vaahdotukseen perustuvia (kuten hionta, lajittelu, sentrifugointi). Tällaiset luonnossa esiintyvät malmirikasteet on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta, jollei niitä ole muunnettu kemiallisesti. Esimerkiksi luonnossa esiintyvät mineraalirikasteet, joihin on kohdistettu kemiallinen prosessi tai käsittely tai joita on jalostettu fysikaalis-minerologisesti esimerkiksi epäpuhtauksien poistamiseksi, kuuluvat vapautuksen piiriin, kunhan lopullisen eristetyn aineen mikään aineosa ei ole kemiallisesti muuttunut.

Käsitlemätön ja prosessoitu maakaasu

Maakaasu on kaasumuotoinen fossiilinen polttoaine, joka koostuu pääosin tyydyttyneistä hiilivedyistä. Maakaasun koostumus voi vaihdella sen lähteen mukaan, ja se jaetaan seuraaviin ryhmiin:

- puhtaasta kaasukerrostumasta peräisin oleva maakaasu koostuu metaanista ja pienestä määrästä etaania;
- kivihiiliesiintymistä peräisin oleva maakaasu koostuu metaanista, pienestä määrästä etaania ja vaihtelevasta määrästä typpeä ja hiilidioksidia;

- raakaöljyesiintymästä peräisin oleva maakaasu sisältää lisäksi yleensä enemmän etaania, propaania, isobutaania, heksaania, heptaania, hiilidioksidia, hydrosulfideja, heliumia, typpeä ja arseeniyhdisteitä;
- kondensaatti- ja tislekerrostumista peräisin oleva maakaasu sisältää metaanin ja etaanin ohella enemmän hiilivetyjä, joissa on yli 7 hiiliatomia.

Käsittämätön maakaasu on kuitenkin prosessoitava, ennen kuin se soveltuu kotitalouksien, kaupallisten toimijoiden ja teollisuusasiakkaiden käyttöön. Prosessoitu maakaasu on lähes puhdasta metaania ja poikkeaa suuresti käsittelemättömästä maakaasusta.

EINECS-luettelossa on yksi merkintä maakaasusta ja seuraava kuvaus:

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

Maakaasu

Raaka maakaasu, sellaisena kuin sitä esiintymissään tavataan, tai kaasumaisten hiilivetyjen seos, jossa hiiliatomien lukumäärä on pääasiassa rajojen C1 ja C4 välillä, erotettu raa'asta maakaasusta poistamalla maakaasun kondensaattit, maakaasun nesteet ja kondensaatti/maakaasu -yhdistelmät.

Käsittämätön maakaasu, jota ei ole mitenkään käsitelty, voidaan yleensä katsoa luonnossa esiintyväksi aineeksi. Lisäksi prosessoitu maakaasu on vapautettu tämän kohdan perusteella vain, jos sille ei ole tehty mitään kemiallista muunnosta eli jos se täyttää 3 artiklan 40 kohdan vaatimuksen.

Huomautus: On korostettava, että ainoastaan käsittelemättömästä maakaasusta prosessoitu metaani voidaan katsoa maakaasuksi. Muista kuin fossiilisista lähteistä prosessoitua metaania ei pidetä maakaasuna.

Raakaöljy

Raakaöljy muodostuu kompleksisista lipofiilisista hiilivetyrakenteista, jotka ovat jääneet maankuoren sisään. Raakaöljyssä voi olla yli 17 000 aineosaa, ja se kuuluu monimutkaisimpiin orgaanisten yhdisteiden seoksiin. Raakaöljy on muodostunut matalien rantavesien mätäliejusta, joka on syntynyt pienten eläinten ja kasvien sisältämistä hiilihydraateista, valkuaisaineista ja rasvoista bakteerien, entsyymien, paineen, mineraalisten katalyyttien ym. vaikutuksesta. Raakaöljyn tuotanto perustuu mekaanisiin keinoihin, joten raakaöljy luokitellaan luonnossa esiintyväksi aineeksi.

Kun raakaöljyä puolestaan jalostetaan ja erotellaan, prosesseista syntyviä aineosia tai niiden seoksia **ei enää** pidetä luonnossa esiintyvinä aineina, joita ei ole kemiallisesti muunnettu. EINECS-luettelo sisältää monia tällaisia raakaöljystä saatavia aineita, kuten:

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

Jäännöskaasut (maaöljy), raakaöljyn fraktiointi

Raakaöljyä fraktioimalla saatu hiilivetyjen monimutkainen seos. Koostuu tyydyttyneistä alifaattisista hiilivedyistä, joiden hiiliatomien lukumäärä on pääasiassa rajojen C1 ja C5 sisällä.

Esimerkki: Diesel eli dieselmootoreissa käytetty polttoaine on maaöljystä johdetun lähtöpolttoaineen erityinen jakotisle. Dieseliä saadaan muuntamalla raakaöljyä kemiallisesti, joten sitä ei ole vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta.

EINECS-luettelossa dieselpolttoaineet luetellaan seuraavissa kuvauksissa:

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

Dieselpolttoaineet

Raakaöljyä tislaamalla saatu hiilivetyjen monimutkainen seos. Koostuu hiilivedyistä, joiden hiiliatomien lukumäärä on pääasiassa rajojen C9 ja C20 välillä ja joiden kiehumispiste on likimain 163–357 °C.

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

Dieselmoottoripolttoaineen N:o 2

Öljymäinen tisle, jonka viskositeetti on 32,6–40,1 SUS / 37,7 °C.

Kivahiili

Kivahiili on kiinteä fossiilinen polttoaine, joka on syntynyt kasvien hiiltyessä. Kivahiiltä on kahdenlaista: ruskohiiltä ja mustaa kivahiiltä. Nämä eroavat toisistaan hiilipitoisuudeltaan. Ruskohiili sisältää 60–80 prosenttia hiiltä ja musta kivahiili 80–98 prosenttia. Kivahiiltä jalostetaan yleensä ainoastaan mekaanisesti, minkä perusteella hiili luokitellaan luonnossa esiintyväksi aineeksi ja se kuuluu vapautuksen piiriin, jollei sitä ole kemiallisesti muunnettu.

Puun lämpöhajaantumisessa syntyvää puuhiiltä ei katsota luonnossa esiintyväksi aineeksi, joten se ei kuulu vapautuksen piiriin.

KOHTA 8

Luonnossa esiintyvät aineet, joita ei ole lueteltu 7 kohdassa, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaarallisiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti¹⁰, tai jos ne ovat liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä tai jos ne on vähintään kaksi vuotta aikaisemmin tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti 57 artiklan f kohdassa tarkoitetuiksi aineiksi, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen.

Tähän poikkeukseen sisältyvät "luonnossa esiintyvät aineet", jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti eikä lueteltu 7 kohdassa, paitsi jos ne täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset vaaralliseksi luokittelemista koskevat kriteerit.

Selvitettäessä, täyttääkö aine tämän vapautuksen edellytykset, on tarkasteltava seuraavia seikkoja:

- Aineen on oltava 3 artiklan 39 kohdassa määritelty "luonnossa esiintyvä aine"¹¹.
- Aine ei saa olla kemiallisesti muunnettu 3 artiklan 40 kohdan määritelmän mukaisesti. Kemialliseen muuntamiseen sisältyvät muun muassa hydraus, neutralointi, hapetus, esteröinti ja amidoiminen.
- Aine ei saa täyttää asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjä vaaralliseksi luokittelemista koskevia kriteereitä. Luonnossa esiintyvä aine ei kuulu tämän vapautuksen piiriin, jos se mainitaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI tai aineen valmistaja tai maahantuoja on määritellyt, että aine täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I osissa 2–5 säädetyt kriteerit. Myöskään liitteessä XIII säädetyt PBT- ja vPvB-aineita koskevat kriteerit täyttäviä aineita ei ole vapautettu. Aine, joka antaa aihetta samantasoiseen huoleen 57 artiklan f kohdan mukaisesti ja on otettu (59 artiklan 1 kohdan mukaiseen) kandidaattiluetteloon vähintään kaksi vuotta aiemmin, ei enää kuulu tämän kohdan mukaiseen vapautukseen vaan se on rekisteröitävä¹².

Todistustaakka on kaikissa tapauksissa valmistajalla tai maahantuojalla, joka haluaa hyödyntää tätä poikkeusta aineensa yhteydessä. Jos aineen ominaisuuksista ei ole tietoa, se ei tarkoita, että aineella ei ole vaarallisia ominaisuuksia. Monista mahdollisesti "luonnossa esiintyviksi aineiksi" luokiteltavista aineista saatavilla olevan tiedon vähyys estää niiden katsomisen vaarattomiksi. Tällaisten aineiden vapauttaminen vaarantaisi REACH-asetuksen tavoitteen eli tietojen keräämisen aineista niiden mahdollisten vaarojen määrittämiseksi.

¹⁰ Liitteessä V olevan 8 kohdan viittaus direktiiviin 67/548/ETY korvattiin 1. joulukuuta 2010 alkaen viittauksella asetukseen (EY) N:o 1272/2008.

¹¹ Katso tätä määritelmää koskevat ohjeet kohdista 7 ja 8.

¹² Jos luonnossa esiintyvä aine on viimeksi mainitussa tapauksessa tunnistettu 57 artiklan f kohdan mukaisesti ja otettu kandidaattiluetteloon, se kuuluu tämän kohdan mukaisen vapautuksen piiriin vain kaksi vuotta kandidaattiluetteloon ottamisesta, jona aikana se on rekisteröitävä. Kemikaaliviraston verkkosivuston kandidaattiluettelossa mainitaan luetteloon sisällyttämispäivä.

Esimerkkejä aineista, jotka *eivät* kuulu tähän vapautukseen, ovat esimerkiksi (luettelo ei ole täydellinen) käymistuotteet, jotka eristetään muilla kuin 3 artiklan 39 kohdassa mainituilla keinoilla. Näissä esimerkeissä aineet ovat muuntuneet kemiallisesti eli niitä on uutettu liuottimien avulla (luujauho), käymistuotteiden avulla (entsyymit) tai ne ovat vaarallisia ja siten rekisteröitäviä.

Esimerkkejä tämän vapautuksen piiriin kuuluvista aineista ovat (luettelo ei ole täydellinen) puuvilla ja villa, jotka täyttävät 3 artiklan 39 ja 40 kohdan edellytykset mutta eivät täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 vaaralliseksi luokittelemista koskevia kriteerejä.

Mikäli aineen luokitus muuttuu siten, että kriteerejä täyttämättömästä aineesta saatava uusi tieto johtaa asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjen vaaralliseksi luokittelemista koskevien kriteerien täyttymiseen, vapautusta rekisteröintivelvollisuudesta ei enää sovelleta, vaan aine on rekisteröitävä.

KOHTA 9

Seuraavat luonnon lähteistä saadut aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaarallisiksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti¹³, ei kuitenkaan aineet, jotka on luokiteltu ainoastaan syttyviksi [R10], ihoa ärsyttäviksi [R38] tai silmiä ärsyttäviksi [R36] tai jos ne ovat liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä taikka erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä tai jos ne on vähintään kaksi vuotta aikaisemmin tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti 57 artiklan f kohdassa tarkoitetuiksi aineiksi, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen:

kasvirasvat, kasviöljyt, kasvivahat; eläinrasvat, eläinöljyt, eläinvahat; rasvahapot C6:sta C24:ään sekä niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat; glyseroli.

Tämä poikkeus koskee ainoastaan kasvirasvoja, -öljyjä ja -vahoja, eläinrasvoja, -öljyjä ja -vahoja sekä rasvahappoja C₆:sta C₂₄:ään ja niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuoloja ja glyserolia. Vapautus kattaa nämä aineet, jos ne on saatu luonnon lähteistä eikä niitä ole kemiallisesti muunnettu, paitsi jos ne täyttävät direktiivissä 67/548/ETY säädetyt vaaralliseksi luokittelemista koskevat kriteerit eivätkä ne ole aineita, jotka on luokiteltu ainoastaan syttyviksi [R10], ihoa ärsyttäviksi [R38] tai silmiä ärsyttäviksi [R36] tai näiden yhdistelmiksi. Liitteessä XIII säädetyt PBT- ja vPvB-aineiden kriteerit täyttävät aineet eivät myöskään ole vapautettuja. Aine, joka antaa aiheutta samantasoiseen huoleen 57 artiklan f kohdan mukaisesti ja on otettu (59 artiklan 1 kohdan mukaiseen) kandidaattiluetteloon vähintään kaksi vuotta aiemmin, ei enää kuulu tämän kohdan mukaiseen vapautukseen, vaan se on rekisteröitävä.

Todistustaakka on kaikissa tapauksissa valmistajalla tai maahantuojalla, joka haluaa hyödyntää tätä poikkeusta aineensa yhteydessä. Jos aineen ominaisuuksista ei ole tietoa, se ei tarkoita, että aine on vaaraton. Monista "luonnon lähteistä saaduiksi aineiksi" luokitelluista aineista saatavilla olevan tiedon vähyydestä estää aineiden päättämisen vaarattomiksi. Tällaisten aineiden vapauttaminen vaarantaisi REACH-asetuksen tavoitteen eli tietojen keräämisen aineista niiden mahdollisten vaarojen määrittämiseksi.

Tätä vapautusta ei ole rajoitettu 3 artiklan 39 kohdan mukaisiin "luonnossa esiintyviin aineisiin". Niinpä tämän vapautuksen piiriin kuuluvat määritellyt aineet on voitu saada muillakin kuin 3 artiklan 39 kohdassa määritellyillä prosesseilla¹⁴.

Tämän vapautuksen yhteydessä "luonnon lähteistä saatu" tarkoittaa, että alkuperäisen lähteen tulee olla luonnonmateriaali (kasvit tai eläimet). "Kemiallisesti

¹³ Direktiivi 67/548/ETY korvataan kokonaan asetuksella (EY) N:o 1272/2008 1. kesäkuuta 2015 alkaen.

¹⁴ Sanamuoto "luonnon lähteistä saadut aineet" ei tarkoita samaa kuin "luonnossa esiintyvät aineet". "Luonnon lähteistä saatujen aineiden" ei varsinkaan tarvitse täyttää 3 artiklan 39 kohdan määritelmää.

muuntamattomalla" tarkoitetaan, ettei tämän vapautuksen piiriin kuuluvia aineita ole muunnettu kemiallisesti enää luonnon lähteestä saannin jälkeen.

Liitteessä V olevassa 9 kohdassa luetellaan erityisesti "rasvahapot C_6 :sta C_{24} :ään ja niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat". Kuuluakseen tämän vapautuksen piiriin niiden on oltava luonnon lähteistä saatuja eivätkä ne saa olla myöhemmin kemiallisesti muunneltuja. Tällä tarkoitetaan, ettei "rasvahappojen C_6 :sta C_{24} :ään eikä niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolojen" kemiallista rakennetta saa muuttaa.

Huomautus: Vapautus ei koske synteettisiä materiaaleja.

Yleensä luonnon lähteistä, kuten kasveista tai eläimistä, saadut rasvat ja öljyt koostuvat pääosin triglyserideistä (enintään 97 prosenttia triglyseridejä [eli glyserolin ja rasvahappojen triestereitä]; enintään 3 prosenttia diglyseridejä ja enintään prosentti monoglyseridejä). Luonnossa esiintyvien rasvojen ja öljyjen triglyseridit sisältävät tyydyttyneitä ja tyydyttymättömiä rasvahappoja.

Huomautus: Hydrattuja rasvoja ja hydrattuja öljyjä ei katsota kasvi- tai eläinrasvoiksi eikä -öljyiksi vaan aineiksi, joiden alkuperäisiä rasvoja ja öljyjä on muunnettu kemiallisesti, joten ne eivät kuulu tämän kohdan piiriin.

Tähän vapautukseen kuuluvia aineryhmiä ovat:

Kasvirasvat ja kasviöljyt

Kasvirasvat ja -öljyt¹⁵ saadaan yleensä öljykasvien (rapsi, pellava, auringonkukka jne.) siemenistä, joskin muistakin kasvinosista voidaan saada öljyä. Kasviöljyt ja -rasvat koostuvat pääasiassa triglyserideistä, joihin sisältyy ketjun pituuden suhteen vaihtelevia rasvahappoja; niissä voi olla esimerkiksi paljon palmitiinihappoa, öljyhappoa ja linolihappoa.

Esimerkiksi kaakaovoi sisältää suhteessa paljon C_{16} – C_{18} -rasvahappoja ja tyydyttymättömiä C_{18} -rasvahappoja, kun taas kookosöljy sisältää paljon C_6 – C_{16} -rasvahappoja ja tyydyttymättömiä C_{18} -rasvahappoja.

Huomautus: Tämä vapautus koskee yksinomaan kasvirasvoja ja -öljyjä muttei eteerisiä öljyjä. Eteeriset öljyt ovat koostumukseltaan monimutkaisia hydrofobisia nesteitä, jotka on saatu kasveista ja jotka sisältävät orgaanisia yhdisteitä, kuten alkoholeja, aldehydejä, ketoneita, fenoleja, estereitä, eettereitä ja terpeeneitä vaihtelevissa suhteissa.

¹⁵ Euroopan komissio selvensi tulkintaansa muuntogeenisistä organismeista saaduista kasviöljyistä asiakirjassa "Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH Regulation (EC) No. 1907/2006", joka esiteltiin REACH-asetuksen ja luokituksia ja merkintöjä koskevien asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten (CARACAL) neljännessä kokouksessa. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset esittivät huomioita tästä asiakirjasta.

Kasvivahat

Kasvivahat koostuvat pitkäketjuisten rasvahappojen muista estereistä kuin glyseroliestereistä, jotka ovat esteröityneet pitkäketjuisten rasva-alkoholien, triterpeenisten alkoholien ja sterolien kanssa. Esimerkki kasvivahasta on karnaubavaha, jota saadaan karnaubapalmun lehdistä.

Eläinrasvat ja eläinöljyt

Eläinrasvoja ja eläinöljyjä saadaan monien eläinlajien rasvakudoksesta.

Esimerkkejä ovat naudantalin ja sianihnan kaltaiset, pääasiassa triglyserideistä koostuvat rasvat, jotka sisältävät yleensä C_{16} - ja C_{18} -rasvahappoja, ja toisaalta suhteellisesti paljon C_6 – C_{12} -rasvahappoja sisältävä maitorasva (voirasva).

Kaloista tai muista meren elävistä saaduissa eläinöljyissä on yleensä suhteellisesti enemmän monitydyttymättömiä rasvahappoja kuin muissa eläinrasvoissa ja -öljyissä. Myös esiintyvät ketjun pituudet vaihtelevat, ja pituudet C_{16} – C_{24} ovat yleisimpiä. Nämä rasvat ja öljyt sisältävät myös enemmän omega-3-rasvahappoja kuin muut eläinrasvat (esimerkkeinä kalaöljyt ja valasöljy).

Eläinvahat

Eläinvahat koostuvat pitkäketjuisten rasvahappojen muista estereistä kuin glyseroliestereistä, jotka ovat esteröityneet pitkäketjuisten rasva-alkoholien, triterpeenisten alkoholien ja sterolien kanssa. Esimerkkeinä voidaan mainita mehiläisvaha ja villasta saatava lanoliini.

Huomautus: Tämä vapautus ei koske synteettisiä materiaaleja, kuten silikonivahaa, vaikka se on ominaisuuksiltaan vastaava vaha, eikä luonnossa esiintyvistä maaöljyistä tislamalla valmistettuja synteettisiä vahoja tai täysin synteettisiä vahoja.

Rasvahapot C_6 :sta C_{24} :ään ja niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat

Vaikka vapaita rasvahappoja esiintyy luonnossa, niitä esiintyy öljyissä ja rasvoissa tyypillisesti vain hyvin pieniä määriä. Luonnon lähteissä ne esiintyvät yleensä kemiallisesti sitoutuneessa muodossa triglyserideinä. Öljyt, rasvat ja vahat ovatkin erilaisten rasvahappojen yhdistelmiä, ja eri rasvahappojen osuudet vaihtelevat rasvan, öljyn tai vahan alkuperän mukaan. Korkeammissa kasveissa ja eläimissä nämä rasvahapot ovat muodostumisprosessinsa vuoksi yleensä pääosin parillisia, haarautumattomia, alifaattisia monokarboksyylihappoja, joiden ketjun pituus on C_6 – C_{24} . Ketjut voivat olla joko tyydyttyneitä tai tyydyttymättömiä. Tyydyttymättömät rasvahapot eroavat toisistaan kaksoissidosten lukumäärän ja sijainnin sekä rakennekaavan suhteen (esim. cis- ja trans-isomeerit). Parittomiakin rasvahappoja esiintyy, mutta yleensä pieninä määrinä. Esimerkiksi undekaanihappoa (C_{11}) on havaittu voirasvassa ja heptadekaanihappoa (margariinihappoa [C_{17}]) on löydetty maidosta ja märehtijöiden kudosrasvasta). Alemmista elomuodoista, kuten levistä tai bakteereista, voidaan löytää muita, rakenteeltaan harvinaisempia rasvahappoja, joissa voi esiintyä haaroja tai ryhmiä eri puolilla molekyyliä.

Tämän vapautuksen piiriin kuuluvien rasvahappojen C_6 – C_{24} ja niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolojen tulee olla luonnon lähteistä saatuja.

Tämä vapautus kattaa myös yksittäisten rasvahappojen erottamisen (esim. rasvoista tai öljyistä peräisin olevien raakarasvahappojen tislauksen), kunhan yksittäisiä rasvahappoja ei muunneta kemiallisesti. Niiden yksilölliset rakenteet pysyvät siis muuttumattomina.

Vapautuksen piiriin kuuluvat:

(a) rasvahapporyhmät, jotka muodostuvat tyydyttyneistä ja/tai tyydyttymättömistä rasvahapoista C_6 :sta C_{24} :ään, sekä niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat

(b) yksittäiset rasvahapot, jotka ovat tyydyttyneitä ja/tai tyydyttymättömiä rasvahappoja C_6 :sta C_{24} :ään, sekä niiden kalium-, natrium-, kalsium- ja magnesiumsuolat

Esimerkkejä:

(a) oliiviöljyn rasvahapot, palmuöljyn rasvahapot, auringonkukkaöljyn rasvahapot ym. sekä rasvahapot C_{8-16} , rasvahapot C_{10-14} ; rasvahapot C_{8-18} ja C_{18} -tyydyttymättömät, kalsiumsuolat, talin rasvahapot, natriumsuolat;

(b) heksaanihappo, oktaanihappo, dekaanihappo jne. tetrakosaanihappoon asti. Tämä kohta sisältää myös luonnon lähteistä saadut hydroksyyli-rasvahapot, esim. risiiniöljystä saatavan 12-hydroksi-9-cis-oktadekaanihapon.

Glyseroli

Glyseroli, jota kutsutaan yleisesti myös glyseriiniksi tai propaani-1,2,3-trioliksi, on moniin rasvahappoihin sitoutuneiden triglyseridien "selkäranka".

Huomautus: Tämä vapautus koskee luonnon lähteistä yllä kuvatulla tavalla saatua glyserolia. Synteettisesti valmistettu glyseroli on rekisteröitävä.

KOHTA 10

Seuraavat aineet, jos niitä ei ole muunnettu kemiallisesti: nestekaasu, maakaasukondensaatti, prosessikaasut ja niiden aineosat, koksi, sementtiklinkkeri, magnesia.

Tämä vapautus kattaa useita aineita, jotka ovat vapautettuja rekisteröintivelvollisuudesta, jollei niitä ole muunnettu kemiallisesti¹⁶:

Nestekaasu (LPG)

Yleensä nestekaasulla tarkoitetaan hiilivetyjä, jotka ovat nimeltään propaani, propeeni, butaani, buteeni, isobutaani, ja niiden seoksia. Näiden kaasujen seokset voidaan nesteyttää jäädyttämällä, paineen avulla tai nämä prosessit yhdistämällä. Nestekaasua erotetaan raakaöljy- ja maakaasuvirtauksesta. Sitä saadaan lisäksi jalostamalla raakaöljyä jalostamoissa ja tietyissä tapauksissa kemiallisten tehtaiden sivutuotteena. Nestekaasun koostumus riippuu käytetystä valmistusprosessista. Esimerkiksi kaupallisesti polttoaineeksi myytävät butaanin ja propaanin seokset kuuluvat tähän luokkaan.

Mainittakoon tiedoksi seuraava EINECS-luettelossa oleva kohta. Nestekaasun vapautusta ei ole rajoitettu koskemaan pelkästään tämän määritelmän mukaista nestekaasua:

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

Nesteytetyt maaöljykaasut

Raakaöljyä tislamalla saatu hiilivetyjen monimutkainen seos. Koostuu hiilivedyistä, joiden hiiliatomien lukumäärä on pääasiassa rajojen C3 ja C7 välillä ja joiden kiehumispiste on likimain -40–80 °C (-40–176°F)..

Maakaasukondensaatti

Maakaasukondensaatti on tiheydeltään pienten, raa'assa maakaasussa esiintyvien kaasumaisten komponenttien hiilivetynesteiden seos. Se kondensoituu raa'asta maakaasusta, jos lämpötilaa alennetaan raa'an maakaasun hiilivedyn kastepisteen alapuolelle. Maakaasukondensaattia pidetään maakaasun prosessoinnin sivutuotteena. Sen eristämiseen käytettävien prosessien perusteella maakaasukondensaattia voidaan pitää luonnossa esiintyvä aineena, joka kuuluu liitteessä V olevan 7 kohdan iv alakohtaan.

Mainittakoon tiedoksi seuraava EINECS-luettelon maakaasukondensaattia koskeva kohta¹⁷:

¹⁶ "Kemiallisesti muuntumattoman aineen" käsitettä on selitetty tämän ohjeen kohdissa 7 ja 8.

¹⁷ Huomaa, ettei maakaasukondensaattia koskevaa vapautusta ole rajattu koskemaan pelkästään tämän määritelmän mukaista ainetta.

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

Maakaasu, kondensaatit

Maakaasusta sen kuljetuksen aikana erottuneiden ja/tai kondensoituneiden hiilivetyjen monimutkainen seos, joka kerätään lähteistä ja/tai tuotanto-, keräys-, välitys- ja jakeluputkistoista, syvänteistä, laskeutusaltaista tai vastaavista. Koostuu pääasiassa hiilivedyistä, joiden hiiliatomien lukumäärä on pääosin rajojen C2 ja C8 välillä.

Prosessikaasut ja niiden aineosat

Prosessikaasut eivät ole luonnossa esiintyviä aineita. "Prosessikaasua" käytetään yleiskäsittienä kaikenlaisille tiettyjen teknisten prosessien aikana syntyville kaasulle. Prosessikaasun mahdolliset riskit on otettava huomioon varsinaiseen prosessiin osallistuvien aineiden kemikaaliturvallisuusarvioinnissa. Esimerkki prosessikaasusta on masuunikaasu. Kaasua syntyy rautamalmin ja sintterin pelkistyessä koksen kanssa rauta- ja terästeollisuuden masuuneissa. Kaasu otetaan talteen ja se käytetään osin polttoaineena samassa tehtaassa, osin terästeollisuuden prosesseissa tai sen polttoon soveltuvissa voimaloissa.

Sementtiklinkkeri

Sementtiklinkkeri on sementin komponentti. Sementti määritellään sementtiklinkkeristä, kipsistä ja sementtityypin mukaan eri aineosista koostuvaksi valmisteeksi. Sementtiklinkkeriä valmistetaan käyttämällä raaka-aineina kalkkikiveä, savea, bauksiittia, rautamalmia ja kvartsia, jotka jauhetaan hienoksi jauheeksi. Jauhe kuumennetaan hapettavissa olosuhteissa noin 1 400–1 450 °C:n lämpötilaan, jolloin seos sulaa osittain (sintrautuu) harmaiksi granulaateiksi. Tämän prosessin ansiosta raaka-aineen kemialliset sidokset katoavat, ja uusia sidoksia muodostuu epäsäännöllisesti aineen sulamisen vuoksi. Näin saadaan granulaatteja, jotka sisältävät pääasiassa trikalsiumsilikaattia, dikalsiumsilikaattia, dikalsiumaluminaattiferriittiä, trikalsiumaluminaattia ja kalsiumoksidia. Sulanut materiaali jäähdytetään nopeasti (sammutetaan), jotta sen mineraaliaineosat säilyvät reaktiivisina.

Sementtiklinkkerillä ei ole EINECS-numeroa, mutta se on koostumukseltaan hyvin lähellä listan aineita "portlandsementti, kemialliset tuotteet" ja/tai "aluminaattisementti, kemialliset tuotteet". Kumpikin näistä mainitaan EINECS-luettelossa seuraavin viitteellisin määritelmän:

1. EINECS-numero 266-043-3, CAS-numero 65997-15-1

portlandsementti, kemialliset tuotteet

Portlandsementti on korkeassa lämpötilassa (yli 1 200 °C) tapahtuvien erilaisten raaka-aineiden, pääasiassa kalsiumkarbonaatin, alumiinioksidin, piidioksidin ja rautaoksidin, poltossa tai sintrauksessa syntyvien kemiallisten aineiden seos. Valmistetut kemialliset aineet ovat muodoltaan kiteistä massaa. Tämä ryhmä käsittää kaikki alla mainitut kemialliset aineet, kun niitä luonnollisesti portlandsementin valmistuksen yhteydessä syntyy. Pääasialliset aineet ovat Ca_2SiO_4 ja Ca_3SiO_5 . Muut alla mainitut yhdisteet voivat esiintyä yhdistelmänä näiden kahden vallitsevan aineen kanssa.

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

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

aluminaattisementti, kemialliset tuotteet

Aluminaattisementti on korkeassa lämpötilassa (yli 1 200 °C) tapahtuvien erilaisten raaka-aineiden, pääasiassa kalsiumkarbonaatin, alumiinioksidin, piidioksidin ja rautaoksidin, poltossa tai sintrauksessa syntyvien kemiallisten aineiden seos. Valmistetut kemialliset aineet ovat muodoltaan kiteistä massaa.

Tämä ryhmä sisältää kaikki alla mainitut kemialliset aineet, kun niitä syntyy luonnollisesti aluminaattisementin valmistuksessa. Pääasialliset aineet ovat CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ ja Ca_2SiO_4 . Muut alla mainitut yhdisteet voivat esiintyä yhdistelmänä näiden kahden vallitsevan aineen kanssa.

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

Magnesia

Magnesia, (MgO , magnesiumoksidi) esiintyy harvoin luonnossa esiintyvänä mineraalina (siitä käytetään myös nimitystä periklaasi). Sitä valmistetaan pääasiassa luonnossa esiintyvistä magnesiitista (MgCO_3), merivedestä sekä luonnollisista ja synteettisistä suolaliuoksista.

Tämä poikkeus kattaa useita erilaisia magnesiamuotoja. Näitä ovat perkipoltettu magnesiumoksidi, kaustisesti kalsinoitu magnesiitti (lievästi poltettu magnesiumoksidi), poltettu magnesiumoksidi ja sulatettu magnesiumoksidi.

EINECS-luettelossa on seuraava magnesiumoksidia koskeva kohta:

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

magnesiumoksidi

Koksi

Koksi on musta, palava jäännös koksausprosessista (karbonointi- tai polttoprosessista), ja se koostuu valtaosin hiilestä. Kaikenlainen koksi on vapautettu rekisteröinnistä

lähtöaineista riippumatta. Koksausta käytetään yleiskäsitteenä esimerkiksi kivihiilen tai maaöljyn jalostusprosessien jäämien käsittelylle korkeassa lämpötilassa. Prosessien olosuhteet valitaan lähtöaineiden mukaan. Esim. hiilen koksauksessa hiili kuumennetaan enintään 1 100 °C:n lämpötilaan hapettomassa tilassa. Tyypillinen koksausprosessi on terminen prosessi, joka tapahtuu joko neste- tai kiintoainefaasissa.

Esimerkkejä erilaisesta koksista on lueteltu EINECS-luettelossa seuraavasti:

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

koksi (kivihiihilterva), korkealämpötilainen piki

Hiili, joka sisältää jäämiä korkealämpötilaisesta (>700 °C) kivihiihiltervasta saadun pien hiiltymiskoksauksesta. Koostuu pääasiassa hiilestä. Sisältää myös pieniä määriä rikkiä ja tuhkaa.

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

koksi (hiili)

Hiilen korkeassa lämpötilassa tapahtuvassa (yli 700 °C) kuivatislauksessa syntyvä hiilipitoinen, solumainen massa. Koostuu pääasiassa hiilestä. Voi sisältää vaihtelevassa määrin myös rikkiä ja tuhkaa.

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

koksi (maaöljy)

Korkeassa lämpötilassa tapahtuvan maaöljyjakeiden käsittelyn tuloksena saatu kiinteä aine. Koostuu hiilipitoisesta aineesta ja sisältää hiilivetyjä, joiden C/H-suhde on suuri.

KOHTA 11

Seuraavat aineet, paitsi jos ne täyttävät kriteerit, joiden mukaan ne luokitellaan vaarallisiksi direktiivin 67/548/ETY¹⁸ mukaisesti, ja jos niissä ei ole direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaarallisiksi luokiteltuja aineosia suurempina pitoisuuksina kuin direktiivissä 1999/45/EY¹⁹ säädetty alimmat sovellettavat pitoisuusrajat tai direktiivin 67/548/ETY liitteessä I säädetty pitoisuusrajat, jolleivät oleelliset tieteelliset tutkimustulokset osoita luotettavasti, että nämä aineosat eivät ole saatavilla aineen koko elinkaaren aikana, ja nämä tiedot on varmistettu riittäviksi ja luotettaviksi: Lasit ja keraamiset fritit.

Tieteellisen kirjallisuuden mukaan lasi on aineen olotila eikä aine sellaisenaan. Lainsäädännöllisesti se on helpoin määritellä lähtöaineiden ja tuotantoprosessin perusteella monien muiden UVCB-aineiden tavoin. EINECS-luettelossa on useita lasia koskevia kohtia:

muu kuin oksidinen lasi, kemialliset tuotteet (EY: 295-731-7); lasi, oksidinen, kalsium-magnesium-kalium-natrium-fosforisilikaatti (EY: 305-415-3); lasi, oksidinen, kalsium-magnesium-natrium-fosforisilikaatti (EY: 305-416-9) ja lasi, oksidinen, kemialliset aineet (EY: 266-046-0)²⁰;

Käytettävissä olevan tieteellisen tiedon mukaan fritit ovat jauhettua lasia tai lasimaista ainetta. Niitä käytetään esimerkiksi keraamisissa laatoissa ja keramiikassa.

EINECS-luettelossa fritit kuuluvat seuraavaan kohtaan:

sulatteet, kemialliset tuotteet (EY: 266-047-6).

Lasi ja fritit ovat koostumukseltaan ja valmistusprosessiltaan hyvin samankaltaisia aineita.

Lasisten ja keraamisten frittien eri lajit on vapautettu rekisteröintivelvollisuudesta vain, jos niillä ei ole merkittäviä vaarallisia ominaisuuksia:

– Lasiset tai keraamiset sulatteet on vapautettava ensinnäkin vain, jos ne eivät (sellaisinaan, aineina) täytä direktiivin 67/548/ETY mukaisia vaarallisiksi luokittelua koskevia kriteereitä. Tätä kriteeriä voidaan arvioida kahdella tavalla: voidaan tarkastella lasia tai frittiä sellaisenaan tai tarkastella sen lähtöaineita.

– Toiseksi on huomattava, ettei vapautus koske niitä, jos aine sisältää direktiivin 67/548/EY mukaisesti vaaralliseksi luokiteltavia aineosia suurempina pitoisuuksina kuin direktiivissä 1999/45/EY säädetty alimmat sovellettavat pitoisuusrajat tai direktiivin 67/548/ETY liitteessä I säädetty pitoisuusrajat, jolleivät kokeelliset tieteelliset tutkimustulokset osoita, että nämä aineosat eivät ole saatavilla aineen koko elinkaaren aikana ja nämä tiedot on varmistettu riittäviksi ja luotettaviksi. Tällöin teollisuuden on

¹⁸ Direktiivi 67/548/ETY korvataan kokonaan asetuksella (EY) N:o 1272/2008 1. kesäkuuta 2015 alkaen.

¹⁹ Direktiivi 1999/45/ETY korvataan kokonaan asetuksella (EY) N:o 1272/2008 1. kesäkuuta 2015 alkaen.

²⁰ Huomaa, että näiden aineiden EINECS-luettelomerkinnän otsikon jälkeinen kuvaus on osa aineen määritelmää ja useimmissa tapauksissa ratkaisevin tekijä aineen tunnistuksen kannalta.

tarkastettava aineosia lasin valmistuksen jälkeen (aineosat voivat olla erilaisia kuin lähtöaineet) selvittääkseen, täyttävätkö ne direktiivin 67/548/ETY mukaiset vaarallisuutta koskevat kriteerit ja onko niitä yli sovellettavan pitoisuusrajan. Jos näin on, niitä ei ole vapautettu, paitsi jos aineosa ei ole saatavilla aineen koko elinkaaren aikana²¹.

Valmistajien tai maahantuojien kuuluu omalla vastuullaan arvioida ja dokumentoida vakuuttavat tieteelliset tutkimustulokset, jotka osoittavat, että heidän aineensa täyttää/täyttävät nämä kriteerit.

Keinotekoiset lasimaiset kuidut, jotka sisältyvät direktiivin 67/548/ETY liitteeseen I, eivät kuulu tämän vapautuksen piiriin, koska ne täyttävät kyseisen direktiivin liitteen VI kriteerit. Direktiivin 67/548/ETY liitteessä I mainitsemattomat keinotekoiset lasimaiset kuidut, jotka täyttävät samaisen direktiivin liitteessä VI säädetyt vaaralliseksi luokittelemista koskevat kriteerit, eivät myöskään kuulu vapautuksen piiriin.

²¹ Tässä kohdin on varmistettava johdonmukaisuus suhteessa REACH-asetuksen 7 artiklan 3 kohtaa ja liitettä XI koskeviin ohjeisiin. Kemikaalivirasto voi antaa lisäohjeita asiasta, jos uutta tietoa tulee saataville.

KOHTA 12

Komposti ja biokaasu

Tämä vapautus kattaa kompostin, jos se on mahdollisesti rekisteröitävä eli sitä ei katsota enää direktiivin 2008/98/EY mukaiseksi jätteeksi. Vapautuksen tulkitaan koskevan aineita, jotka koostuvat mikro-organismien toiminnan avulla steriloidusta ja stabiloidusta kiinteästä hiukkasmateriaalista, joka on tulosta kompostoinnista.

Tämä selitys ei vaikuta yhteisön jätelainsäädäntöön perustuvaan keskusteluun ja päätöksiin, jotka liittyvät kompostin statukseen, luonteeseen, ominaisuuksiin ja mahdolliseen määritelmään²², ja selitystä voidaan joutua tarkistamaan vastaisuudessa.

Biokaasua syntyy orgaanisen aineen hajotessa biologisesti hapettomassa tilassa. Biokaasu koostuu pääasiassa metaanista.

KOHTA 13

Vety ja happi

Tämä poikkeus kattaa kaksi ainetta, nimittäin vedyn (EY-numero 215-605-7) ja hapen (EY-numero 231-956-9).

²² Kompostin määritelmää on sovellettava tämän ohjeen puitteissa, eikä tarkoitus ole korvata jätteitä koskevan puitedirektiivin yhteydessä käydyn, jätevaiheen päättymistä koskevan keskustelun tuloksia eikä jäsenvaltion/alueen lainsäädännön mukaisia määritelmiä.

LIITE 1: Ioniseokset²³

Ioneja muodostavien aineiden (suolojen, happojen ja emästen) seoksiin lisätään vettä tiettyjen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien aikaansaamiseksi. Vesiliuoksessa tasapainossa olevat ioniparit ovat siten seurausta veden toimimisesta tarkoitetulla tavalla, eikä aineita sellaisinaan katsota valmistetuiksi, maahan tuoduiksi tai markkinoille saatetuiksi. Tarkasti määritellyissä olosuhteissa ne voivat kuulua liitteessä V olevien kohtien 3, 4 (a) tai 4 (b) vapautusten piiriin, kuten jäljempänä selvitetään.

Jotta tätä vapautusta voidaan soveltaa, on täytettävä seuraavat ehdot:

1. Kaikkien vesiliuoksen lähtöaineiden (suolojen, happojen ja emästen) on oltava rekisteröityjä;
2. Mitään vesiliuoksessa olevista suoloista ei saa eristää liuoksesta ja
3. Suolojen on pysyttävä liuoksessa ionimuotoisina.

Nämä kolme ehtoa koskevat yhtä lailla maahantuotuja liuoksia. Tämä edellyttää erityisesti sitä, että maahantuodun liuoksen kaikkien lähtöaineiden on oltava tiedossa ja rekisteröityjä EU:ssa. Muussa tapauksessa vapautusta ei sovelleta.

Myös toimitusketjun alempien tasojen asiakkaiden tulee noudattaa kahta viimeksi mainittua ehtoa. Jos asiakas poistaa suolan liuoksesta, hänen roolinsa jatkokäyttäjänä päättyy ja hänestä tulee valmistaja, jonka on rekisteröitävä eristetyt aineet.

Suolojen vesiliuoksilta ei edellytetä ioniparien rekisteröintiä, jos ioniyhdistelmät ovat olemassa eri tasapainotiloissaan liuoksessa eikä suoloja eristetä. Tässä yhteydessä voi olla hyödyllistä muistaa, että

(1) kun ioniparit ovat olemassa ainoastaan vesiliuoksen kemiallisen tasapainon mahdollistajina, niitä ei itsessään katsota valmistetuiksi, maahantuoduiksi eikä markkinoille saatetuiksi, eli niitä ei tarvitse rekisteröidä;

(2) kun suola eristetään liuoksesta, toimenpide katsotaan valmistukseksi ja suola on rekisteröitävä;

(3) happojen tai emästen tarkoituksellinen neutralointi vastaavien suolojen saamiseksi, myös formuloinnin avulla tapahtuva neutralointi, katsotaan yleensä valmistusprosessiksi, eikä tämä vapautus koske sitä.

On kuitenkin huomattava, että vaikka edellä kuvatulla tavalla vedessä ionisoituvien aineiden rekisteröinti katsotaan tarpeettomaksi ja siksi velvollisuudesta vapautetuksi, vedessä ionisoituvien aineisiin liittyvät mahdolliset riskit on otettava huomioon lähtöaineiden (eli vesiliuokseen kuuluvien suolojen, happojen ja emästen) kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, sikäli kuin tämä on aiheellista.

²³ Substances ionised in water, CARACAL/05/2009. REACH-asetuksen ja luokituksia ja merkintöjä koskevien asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten (CARACAL) ensimmäinen kokous 16. ja 17.3.2009, Centre A. Borschette, Rue Froissart / Foissartsstraat 36, 1040 Bryssel, Belgia.

Joskus vesiliuokset valmistetaan sekoittamalla monia erilaisia aineita (esim. suoloja, happoja, emäksiä) veteen. Yksi esimerkki tästä on yleispuhdistusaineena käytettävä pesuaine. Tällaisen tuotteen koostumuksessa voi olla mukana seuraavia aineita (ensimmäinen luettelo):

- Natriumlaurylieetterisulfaatti
- (Lineaarinen) alkyylibentseenisulfonihappo
- Öljyhappo
- Nitrilitrietikkahappo (NTA)
- Fosforihappo
- Sitruunahappo
- Natriumhydroksidi
- Kaliumhydroksidi
- Ioniton pinta-aktiivinen aine, säilöntäaine, väriaineet, hajuste: nämä eivät vaikuta happo-emästasapainoon.

Tässä tapauksessa tiettyjä suoloja, happoja ja emäksiä sekoitetaan eri suhteissa, jotta saadaan pinta-aktiivisilta ominaisuuksiltaan tietynlainen tuote. Eri aineiden liukenemisen seurauksena eri kationit ja anionit saavuttavat tasapainoaseman ja muodostavat ionipareja. Yllä olevassa esimerkistä voidaan teoreettisesti tunnistaa 12 anionia ja 2 kationia. Tässä tapauksessa liuoksessa voi olla teoriassa samanaikaisesti yli 40:ä ainetta. Osa niistä voi olla aineiden esiasteita. Seuraavassa on vain viitteellinen luettelo (toinen luettelo) liuoksessa mahdollisesti esiintyvistä aineista (happo-emäs-reaktioiden pohjalta / veden kanssa ilmenevien protolyttisten reaktioiden aikaansaama tasapaino), joita voi muodostua edellä mainittujen aineosien lisäksi (aineet voidaan tunnistaa vain, jos vesi poistetaan):

- Natriumalkyylibentseenisulfonaatti
- Kaliumalkyylibentseenisulfonaatti
- Trinatriumsitraatti
- Dinatriumsitraatti
- Mononatriumsitraatti
- Trikaliumsitraatti
- Dikaliumsitraatti
- Monokaliumsitraatti
- Mononatrium-monokaliumsitraatti
- Natriumoleaatti
- Kaliumoleaatti
- Natriumfosfaatit
- Kaliumfosfaatit
- Kaliumlaurylieetterisulfaatti
- NTA:n kaliumsuola

Jos koostumukseen lisätään yksi emäs (esim. ammoniakki), liuokseen muodostuu vieläkin enemmän potentiaalisia ionipareja.

Niin kauan kuin liuoksen suolat ovat ioinimuodoltaan stabiileja liuoksessa eikä niitä eristetä siitä, vain (ensimmäisen luettelon) esiasteet tarvitsee rekisteröidä. (Toisen luettelon) liuoksessa mahdollisesti muodostuvia aineita ei tarvitse rekisteröidä.

LIITE 2: Hiiva²⁴

1. Taustaa:

Hiivojen asemasta REACH-asetuksessa on keskusteltu REHCORN-verkostossa. Vastausten perusteella on päätelty, että hiivauute on rekisteröitävä. Alankomaat päätti saattaa asian toimivaltaisten viranomaisten tietoon joulukuussa 2008 lähettämällä hiivauutteen ja vinassin asemaa käsittelevän asiakirjan käsiteltäväksi ja pyytämällä lausuntoa GRIP:ltä.

Alankomaat ilmoitti kantanaan, että hiivauutteet ja vinassi olisi katsottava osiksi luonnossa esiintyviä aineita, jotka on vapautettu REACH-rekisteröintivaatimuksista. Monet jäsenvaltiot tukivat tätä kantaa, mutta Saksa katsoi, että hiivauutteet ja vinassit olisi katsottava (mm. bioteknisissä) valmistusprosesseissa valmistettaviksi aineiksi, joita vapautukset REACH-rekisteröintivaatimuksista eivät näin ollen koske.

Alankomaat laati asiakirjan GRIP:n arvioitavaksi. Asiakirjaan saatiin kolme huomiota, eikä niissä esitetty yhtenevää mielipidettä. Näiden huomioiden perusteella laadittiin GRIP-asiakirja, ja asiaa oli tarkoitus käsitellä CARACAL-kokouksessa 16. ja 17. maaliskuuta 2009. Komissiota pyydettiin ilmaisemaan kantansa asiasta.

2. Komission kanta hiivauutetta koskevaan asiaan

Hiivat REACH-asetuksen puitteissa

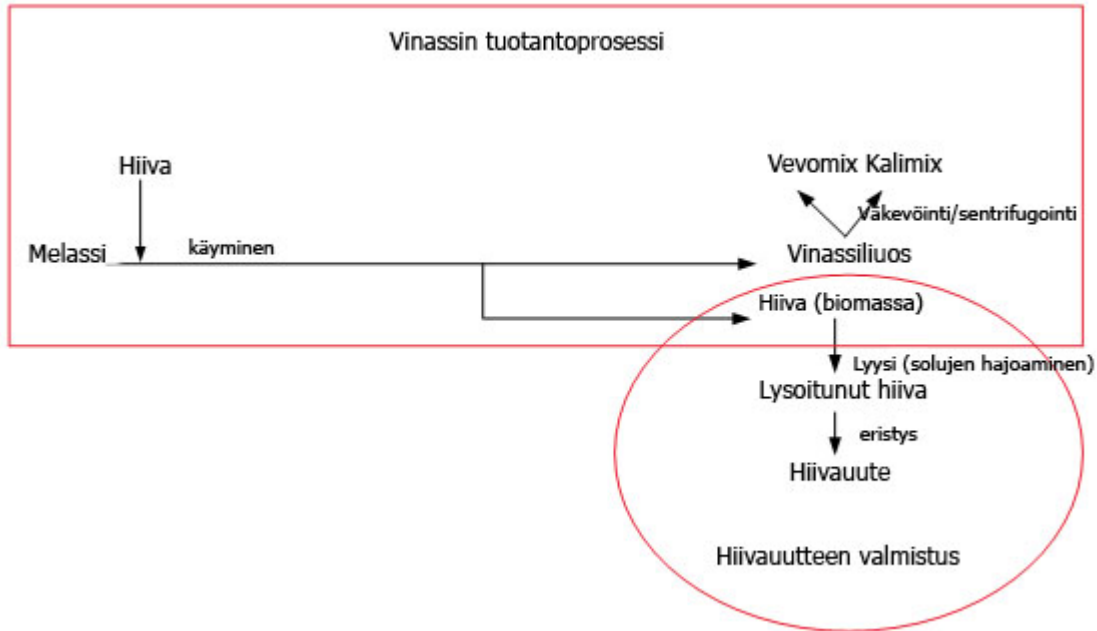
Hiiva on mikro-organismi. Elävää tai kuollutta organismia ei katsota REACH-asetuksen mukaan aineeksi, seokseksi eikä esineeksi (katso ohjelunonnos liitteen V 7 ja 8 kohdasta). Siten ei ole merkittävää, onko hiiva kasvanut luonnossa vai ihmisen perustamassa viljelyssä.

Elinkaarensa lopussa kuolleet hiivasolut ja niiden sisältö hajoavat kuolleista soluista vapautuvien entsyymien toiminnan seurauksena. Prosessia kutsutaan autolyysiksi.

Hiivauute REACH-asetuksessa

Hiivauute eroaa hiivoista, koska se on tulosta kuolleen hiivan biomassan kemiallisesta muuntamisesta kaksivaiheisessa prosessissa: (i) hiivasolujen lyysi hiivan omien entsyymien vaikutuksesta, mitä prosessia voidaan tehostaa tai jatkaa käyttämällä fysikaalisia, kemiallisia ja/tai entsyymaattisia kiihdyttäimiä (jolloin tuloksena on lysoitunutta hiivaa) ja (ii) eristämällä hiivauute lysoituneista hiivasoluista käyttämällä esim. sentrifugoinnin kaltaisia prosesseja. Eristämisensä jälkeen hiivauutetta voidaan käsitellä edelleen (esim. pastöroida) tulevaa käyttöä tai markkinoille saattamista varten.

²⁴ Unsolved interpretation questions - yeast CA/39/2009. REACH-asetuksen ja luokituksia ja merkintöjä koskevien asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten (CARACAL) toinen kokous, 15. ja 16.6.2009, Centre A. Borschette, Rue Froissart / Foissartsraat 36, 1040 Bryssel, Belgia.



Hiivauutetta voidaan pitää luonnossa esiintyvänä aineena, jos mekaanisen prosessoinnin aiheuttaman hiivasolujen lyysin jälkeen uute eristetään manuaalisin, mekaanisin tai painovoimaan perustuvien menetelmin, liuottamalla veteen, vaahdottamalla, erottamalla veden avulla, höyrytislauksella tai lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi (katso 3 artiklan 39 kohta). Luonnossa esiintyvä lysoitunut hiiva ja luonnossa esiintyvä hiivauute kuuluvat liitteessä V olevan kohdan 8 vapautuksen piiriin, jos ne täyttävät vapautuksen ehdot:

- niitä ei ole kemiallisesti muunnettu (3 artiklan 40 kohdan mukaisesti),
- ne eivät täytä vaaralliseksi luokittelun kriteereitä,
- ne eivät ole PBT- eivätkä vPvB-aineita
- eikä niitä ole tunnistettu kandidaattiluetteloön kuuluviksi sallituiksi aineiksi vähintään kahta vuotta aiemmin samantasoiseen huoleen aiheutta antavina aineina 57 artiklan f kohdan nojalla.

Komission tietojen mukaan hiivauute saadaan yleensä prosessissa, jossa hiivasolujen rikkoutuminen (lyysi) ei ole seurausta mekaanisesta prosessista tai mistään 3 artiklan 39 kohdassa luetellusta muusta prosessista vaan hiivan kemiallisesta lyysistä, joka aiheutetaan muilla kuin 3 artiklan 39 kohdassa luetelluilla keinoilla eli hiivan omilla entsyymeillä tai ihmisen tehostamana, esimerkiksi (muttei yksinomaan) lisäämällä suolaa tai entsyymejä ja eristämällä tämän jälkeen (tyypillisesti sentrifugoimalla). Näin ollen hiivauute ei ole 3 artiklan 39 kohdan määritelmän mukainen luonnossa esiintyvä aine, koska ainetta ei voida pitää prosessoimattomana tai pelkästään 3 artiklan 39 kohdassa luetelluilla keinoilla prosessoituna. Aine on tuotettu muuntamalla biomassaa kemiallisesti muilla kuin 3 artiklan 39 kohdassa mainitulla keinolla hiivan omien entsyymien vaikutuksesta (toiminnalla) ja mahdollisesti (joskaan ei välttämättä) toimintaa tehostamalla ja sen jälkeen eristämällä. Lisäksi tämän tyyppinen hiivauute ei ole seurausta liitteen V 1, 2, 3 tai 4 kohdassa mainituista prosesseista, joten se ei ole vapautettu rekisteröinnistä minkään liitteessä V olevan kohdan nojalla.

Yllä mainittu on voimassa riippumatta siitä, ovatko luonnossa olevan hiivan kemiallinen koostumus ja kemialliset ominaisuudet samat kuin hiivauutteella, joka on tulosta

biomassan kemiallisesta muuntamisesta muilla kuin 3 artiklan 39 kohdassa mainituilla keinoilla.

Huomattakoon lopuksi, että liitteen V 9 kohdan soveltamista hiivauutteisiin käsiteltiin GRIP-asiakirjassa, koska väitettiin, että hiivauutteen saantiprosessi on samanlainen kuin rasvahappojen saamiseksi käytetty hydrolyysiprosessi. On siis tärkeää panna merkille, että liitteen V 9 kohdassa oleva vapautettujen aineiden luettelo on suljettu luettelo, ja ainoastaan siinä mainitut aineet voidaan vapauttaa (niiden täyttäessä vapautuksen ehdot).

REACH-asetuksen liitteen V 9 kohdan muuttaminen muotoon "*esimerkiksi* luetellut aineet" ei ole komission hyväksyttävissä, sillä se avaisi mahdollisuuden vapauttaa määräämätön määrä aineita ja prosesseja rekisteröintiä, arviointia ja jatkokäyttäjiä koskevista säännöksistä. Tällaista lähestymistapaa ei puollettu myöskään liitteiden IV ja V hiljattaisen arvioinnin yhteydessä²⁵, kun 9 kohta lisättiin liitteeseen V. Liite on tyhjentävä, ja siihen liittyy tiukkoja ehtoja muutoksen jälkeisessä sanamuodossa.

3. Komission näkemys vevomix- ja kalimix-vinassiliuoksista

GRIP-asiakirjassa väitetään, että vinassiliuokset täyttävät luonnossa esiintyvän aineen määritelmän 3 artiklan 39 kohdan mukaisesti, koska ne saadaan sentrifugoimalla leivontahiivasta fermentoimalla kasvatettua käymismassaa. Vevomix ja kalimix saadaan väkevöimällä vinassiliuoksia edelleen käyttämällä haihdutusta ja sentrifugointia. GRIP-asiakirjan päätelmät perustuvat siihen, ettei mihinkään prosessoinnin vaiheeseen sisälly kemiallisia muunnoksia ja että väkevöiminen ja sentrifugointi mainitaan 3 artiklan 39 kohdassa prosesseina, jotka eivät vaikuta luonnossa esiintyvien aineiden tilaan.

Komissio huomauttaa, että ensimmäinen vaihe määriteltäessä, voidaanko vinassi, vevomix ja kalimix vapauttaa liitteessä V olevan kohdan 8 perusteella, on käymisestä seurauksena olevan aineen tilan tunnistaminen eli se, onko "käymismassa" (kuten GRIP-asiakirjassa todetaan) tai aine, joka on seurausta melassin käyttämisestä leivontahiivan avulla, luonnossa esiintyvä aine. Jos tämä pitää paikkansa, käymisen jälkeinen sentrifugointivaihe on 3 artiklan 39 kohdassa tarkoitettu prosessi, jolloin vapautus olisi näille aineille sallittu.

Komissio uskoo, että vinassien valmistus on ihmisen käynnistämä käymisprosessi, jossa melassia käytetään hiivan avulla. Prosessin aikana melassi (tarkemmin sanoen siihen sisältyvä sokeri) muuntuu hiivan vaikutuksesta kemiallisesti muiksi aineiksi, esimerkiksi yhdeksi tai useammaksi alkoholiksi (vinassin aineosiksi). Tässä prosessissa hiiva toimii kemiallisen muunnon aikaisena biokatalyyttinä, ja kun se on täyttänyt tehtävänsä, se voidaan jalostaa edelleen esimerkiksi hiivauutteenksi (katso kuva sivulla 2).

Asetuksen 3 artiklan 39 kohtaan sisältyy suljettu luettelo toiminnoista, joissa luonnossa esiintyviä aineita voidaan käsitellä niiden tilaa muuttamatta. Tämän luettelon luonne rajoittavana prosessiluettelona ilmenee käsitteestä "ainoastaan" ("*...*) tai käsiteltynä

²⁵ KOMISSION ASETUS (EY) N:o 987/2008, annettu 8 päivänä lokakuuta 2008, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteiden IV ja V muuttamisesta.

ainoastaan[...]). Koska käymistä ei nimenomaisesti mainita 3 artiklan 39 luettelossa, sitä ei voida tulkita yhdeksi sallituista toimenpiteistä, jos noudatamme luonnossa esiintyvien aineiden käsittelyn määritelmää. Koska tässä tapauksessa on kyseessä ohjattu (bio)kemiallinen jalostus, "käymismassaa" ei voida katsoa "prosessoimattomaksi" aineeksi 3 artiklan 39 määritelmän mukaisesti.

Edellä ja GRIP-asiakirjassa esitetyn selvityksen perusteella komissio katsoo, että keinotekoisesti melassin käyttämisestä leivontahiivan avulla seurauksena oleva aine ei ole luonnossa esiintyvä aine vaan tulosta melassin kemiallisesta muuntamisesta keinotekoisessa hiivakäyttöprosessissa. Näin ollen liitteessä V olevan kohdan 8 mukautusta ei ole sovellettava vinassiin eikä johdannaistuotteisiin vevomix ja kalimix.

4. Johtopäätös

Komissio katsoo, että hiivaa voidaan pitää luonnossa esiintyvä aineena, jos hiivasolujen lyysi on tulosta mekaanisesta prosessista tai jos sitä on käsitelty ainoastaan 3 artiklan 39 kohdassa luetelluilla prosesseilla. Nyt käsiteltävänä olevassa, GRIP-asiakirjassa esitetyssä tapauksessa hiivauute saadaan kemiallisesta lyysistä koostuvassa prosessissa käyttämällä muita kuin 3 artiklan 39 kohdassa tarkoitettuja keinoja joko hiivan omien entsyymien avulla tai keinotekoisesti (joskaan ei yksinomaan) lisäämällä suolaa tai entsyymejä, minkä jälkeen uute eristetään (tyypillisesti sentrifugoimalla). Tämän vuoksi komissio katsoo, ettei hiivauute ole luonnossa esiintyvä aine eikä sille voida myöntää liitteessä V olevan kohdan 8 mukaista vapautusta.

Lisäksi komissio katsoo, ettei hiivauutteeseen voida soveltaa liitteessä V olevassa kohdassa 9 tarkoitettua vapautusta, koska sitä ei mainita lueteltujen aineiden joukossa. Komissio ei harkitse REACH-asetuksen liitteessä V olevan kohdan 9 muuttamista siten, että vapautettujen aineiden luettelo olisi suljetun luettelon sijaan avoin luettelo.

Komissio katsoo, että vinassiliuos, vevomix ja kalimix eivät voi hyötyä REACH-asetuksen liitteessä V olevan kohdan 8 vapautuksesta, koska ne eivät ole seurausta 3 artiklan 39 kohdassa sallituista luonnossa esiintyvän aineen käsittelyistä.

Nämä päätelmät eivät vaikuta siihen, että niiltä osin kuin hiivauutetta tai vinassia käytetään elintarvikkeissa tai rehuissa asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisesti, se on vapautettu II, IV, V, VI ja VII osaston soveltamisesta REACH-asetuksen 2 artiklan 5 kohdan b alakohdan ja 2 artiklan 6 kohdan b alakohdan nojalla.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>

