


# Smjernice za Prilog V. Izuzeća od obveze registracije



Verzija: 1.1  
studen 2012.

## PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadržava smjernice o Uredbi REACH u kojima se objašnjavaju obveze prema REACH-u i način njihova ispunjavanja. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina izvorna pravna referencija te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju pravne savjete. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu sadržaja ovog dokumenta.

### ***Smjernice za Prilog V. Izuzeća od obveze registracije***

**Referentni broj:** ECHA-10-G-02-HR  
**Datum objave:** studeni 2012.  
**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2012.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se u cijelosti navede izvor u sljedećem obliku „Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ i pod uvjetom da se Odjelu za komunikacije Agencije ECHA dostavi obavijest u pisanom obliku ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Imate li pitanja ili primjedaba u pogledu ovog dokumenta, pošaljite ih putem obrasca za povratne informacije o smjernicama (uz naznaku referentnog broja dokumenta, datuma objave, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koje se odnosi vaša primjedba). Obrascu za povratne informacije možete pristupiti putem internetskih stranica u odjelu sa smjernicama Agencije ECHA ili izravno putem sljedeće poveznice: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

### **Europska agencija za kemikalije**

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## PREDGOVOR

U članku 2. stavku 7. točki (b) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) i u njenim izmjenama i dopunama Uredbom (EZ) br. 987/2008 od 8. listopada 2008. navode se kriteriji za izuzimanje tvari navedenih u Prilogu V. od zahtjeva u svezi s registracijom, daljnjim korisnicima i evaluacijom. Ti su kriteriji formulirani na vrlo općenit način. Cilj ovih smjernica jest dati objašnjenja i pozadinske informacije za primjenu različitih izuzeća te objasniti kad se određeno izuzeće može koristiti, a kad ne. Valja imati na umu da poduzeća koja koriste izuzeće moraju nadležnim tijelima (na zahtjev) osigurati odgovarajuće informacije koje dokazuju da njihove tvari ispunjavaju uvjete za izuzeće. U slučajevima izuzeća reakcijskih produkata u skladu s Prilogom V., koji je izmijenjen i dopunjen Uredbom (EZ) br. 987/2008, čija je pojava međutim predvidiva i može imati posljedice na mjere upravljanja rizikom, potrebno je priopćiti odgovarajuće sigurnosne informacije kroz opskrbni lanac u skladu s glavom IV. Uredbe.

Smjernice u nastavku slijede isti redoslijed točaka kao Prilog V. Uredbe REACH kako je izmijenjen Uredbom (EZ) br. 987/2008<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Implicitno se pretpostavlja upućivanje na Uredbu (EZ) br. 987/2008 o izmjenama i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kad se navodi Prilog V. u ovom dokumentu sa smjernicama.

Verzija	Primjedba	Datum
Verzija 1		31.03.2010.
Verzija 1.1	<p>Ispravak koji obuhvaća sljedeće:</p> <p>Uklanjanje dijela fusnote (fusnota 15. na stranici 30. verzije 1.0) vezanog uz biljna ulja, masti i vosak dobiven iz genetički modificiranih biljaka uz navod „Smjernica o ovoj temi je u izradi“.</p> <p>Ažuriranje pravnih referencija u tekstu u kojem se obrađuje točka 8.</p> <p>Manje uredničke ispravke</p> <p>(Imajte na umu da upućivanja na Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ nisu izmijenjena u raspravi o točkama u Prilogu V. za koje pravni tekst i dalje upućuje na taj pravni propis).</p>	studeni 2012.

## SADRŽAJ

<b>TOČKA 1.</b> ....	<b>5</b>
<b>TOČKA 2.</b> ....	<b>5</b>
<b>TOČKA 3.</b> ....	<b>6</b>
<b>TOČKA 4.</b> ....	<b>7</b>
<b>Podstavak (a)</b> .....	<b>8</b>
Promotor adhezije .....	8
Aglomerirajuća sredstva .....	8
Sredstvo protiv pjenjenja ili otpjenjivač.....	8
Antioksidansi .....	9
Vezivo .....	10
Nosач .....	10
Kelatni agensi.....	10
Koagulanti i flokulanti .....	11
Bojilo .....	11
Inhibitori korozije .....	12
Deemulgatori.....	12
Sredstvo za sušenje .....	12
Sredstvo za odvodnjavanje .....	13
Dispergant.....	13
Punilo .....	13
Zaštitno sredstvo protiv gorenja .....	14
Aroma.....	14

Tvar za regulaciju protoka .....	15
Maziva .....	15
Regulatori pH .....	15
Plastifikator .....	16
Inhibitor taloženja .....	16
Reagensi za kontrolu kakvoće.....	16
Otapalo.....	17
Stabilizator.....	17
Površinski aktivne tvari .....	17
<b>Podstavak (b) .....</b>	<b>19</b>
Emulgator .....	19
Maziva .....	19
Modifikator viskoznosti .....	19
Otapalo.....	20
<b>TOČKA 5. ....</b>	<b>21</b>
<b>TOČKA 6. ....</b>	<b>21</b>
<b>TOČKE 7. i 8. - opća razmatranja.....</b>	<b>22</b>
<b>TOČKA 7. ....</b>	<b>25</b>
Minerali.....	25
Rude.....	26
Koncentrati rude .....	27
Neobrađen i obrađen prirodni plin .....	28
Sirova nafta .....	28
Ugljen .....	29
<b>TOČKA 8. ....</b>	<b>31</b>

<b>TOČKA 9.</b> ....	<b>33</b>
Biljne masti i biljna ulja .....	34
Biljni voskovi.....	35
Životinjske masti i životinjska ulja .....	35
Životinjski voskovi.....	35
Masne kiseline od C6 do C24 i njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli.....	35
Glicerol .....	36
<b>TOČKA 10.</b> .....	<b>37</b>
Ukapljeni naftni plin (LPG).....	37
Kondenzat prirodnog plina .....	37
Procesni plinovi i njihove komponente .....	38
Cementni klinker.....	38
Magnezijev oksid.....	40
Koks .....	40
<b>TOČKA 11.</b> .....	<b>42</b>
<b>TOČKA 12.</b> .....	<b>44</b>
<b>TOČKA 13.</b> .....	<b>44</b>
<b>PRIVITAK 1.: IONSKE SMJESE</b> .....	<b>45</b>
<b>PRIVITAK 2.: KVASAC</b> .....	<b>48</b>

## TOČKA 1.

**Tvari koje nastaju u kemijskoj reakciji do koje dolazi usputno prilikom izlaganja druge tvari ili proizvoda čimbenicima u okolišu, kao što su zrak, vlaga, mikrobiološki organizmi ili sunčeva svjetlost.**

Većina tvari je do određene mjere nestabilna prilikom izlaganja čimbenicima u okolišu kao što su zrak, vlaga, mikrobiološki organizmi i sunčeva svjetlost. Svi na taj način nastali reakcijski produkti ne moraju se registrirati jer bi to bilo neprikladno; nastaju usputno i bez znanja proizvođača, uvoznika ili daljnjeg korisnika izvorne tvari.

Na primjer, reakcijski produkti iz usputne hidrolize tvari (npr. esteri, amidi, akrilni halidi, anhidridi, halogenirani organosilani, itd.) u dodiru s vlagom iz okoliša izuzeti su od obveze registracije jer zadovoljavaju taj kriterij. Drugi je primjer dietilni eter koji može stvarati perokside nakon izlaganja zraku ili svjetlosti. Proizvođač ili uvoznik dietilnog etera ne mora registrirati na taj način nastale perokside, kao što to ne mora niti daljnji korisnik ili distributer tvari kao takve, u pripravku ili proizvodu. Međutim, imajte na umu da se mogući rizici povezani s reakcijskim produktima nastalima na taj način moraju uzeti u obzir prilikom procjene izvorne tvari.

Konačno, razgradni produkti boje, kad razgradnju uzrokuje aktivnost kalupa te produkti izbjeljivanja obojenih tekstila uslijed izlaganja sunčevoj svjetlosti također se mogu smatrati primjerima koje obuhvaća ova točka.

## TOČKA 2.

**Tvari koje nastaju u kemijskoj reakciji do koje dolazi usputno prilikom skladištenja druge tvari, pripravka ili proizvoda.**

Tvari mogu biti do određene mjere inherentno nestabilne. Reakcijski produkti nastali inherentnim raspadanjem tvari ne moraju se registrirati jer bi to bilo nepraktično; nastaju usputno i bez znanja proizvođača ili uvoznika izvorne tvari.

Primjer tvari koje bi mogle biti uključene u ovu točku su peroksidi nastali iz etera (npr. dietilni eter, tetrahidrofuran), ne samo prilikom njihovog izlaganja svjetlosti i zraku (vidjeti gornju točku 1.) već i prilikom njihovog skladištenja. Te perokside nije potrebno registrirati. Međutim, imajte na umu da se mogući rizici povezani s prisutnošću peroksida u eterima moraju uzeti u obzir prilikom procjene etera. Drugi primjeri uključuju djelomično polimerizirana ulja za sušenje (npr. laneno ulje) i raspadanje amonijeva karbonata radi nastanka amonijaka i ugljikova dioksida (naročito ako se skladišti na temperaturi iznad 30°C).



## TOČKA 3.

**Tvari koje nastaju u kemijskoj reakciji do koje dolazi tijekom krajnje uporabe drugih tvari, pripravaka ili proizvoda, a koji se ne proizvode, ne uvoze i ne stavljaju na tržište samostalno.**

Ova se točka odnosi na tvari koje nastaju tijekom krajnje uporabe drugih tvari, pripravaka i proizvoda.

Krajnja uporaba same tvari, tvari u pripravku ili u proizvodima može uzrokovati namjernu (ili nenamjernu) kemijsku reakciju. Međutim, ako se dobivene reakcijske produkte ne može smatrati niti nastalima kojom vrstom proizvodnog procesa, niti namjerno izdvojenima nakon „reakcije krajnje uporabe” niti stavljenima na tržište, tada su ti reakcijski produkti izuzeti od obveze registracije.

Krajnja uporaba znači uporabu tvari kao takve, u pripravku ili u proizvodima, kao posljednji korak prije kraja životnog vijeka tvari, odnosno, prije nego što tvar uđe u životni vijek proizvoda, bude utrošena u procesu ili reakciji ili ispuštena u otpadne tokove ili okoliš<sup>2</sup>. Imajte na umu da pojam „krajnja uporaba” nije ograničen na uporabu tvari od strane profesionalaca ili privatnih potrošača, već uključuje i bilo koju namjernu daljnju uporabu tvari u opskrbnom lancu, pod uvjetom da ona nije dio procesa proizvodnje<sup>3</sup> tvari.

Primjeri tvari uključenih u ovu točku su proizvodi koji proizlaze iz krajnje uporabe ljepila i boja, produkata izgaranja goriva tijekom njihove uporabe u vozilima te reakcijski produkti sredstava za izbjeljivanje tijekom pranja tekstila.

### **Primjer:**

Specifičan je primjer natrijev perkarbonat koji se koristi u industriji deterdženata kao sredstvo za izbjeljivanje. Tijekom procesa pranja natrijev se perkarbonat razgrađuje na vodikov peroksid i natrijev karbonat. Te dvije tvari su reakcijski produkti nastali prilikom krajnje uporabe natrijeva perkarbonata te su stoga izuzeti od obveze registracije, dok se natrijev perkarbonat mora registrirati.

<sup>2</sup> Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.12: Sustav opisnika uporabe, stranica 8.

<sup>3</sup> Prema članku 3. stavku 8. „Proizvodnja: znači proizvodnju ili ekstrakciju tvari u prirodnom stanju”. To znači da se svi namjerni nastanci ili izdvajanja tvari trebaju smatrati proizvodnjom. Vidjeti također Smjernice za registraciju, stranica 17.

## TOČKA 4.

Tvari koje se ne proizvode, ne uvoze i ne stavljaju na tržište samostalno i koje nastaju kemijskom reakcijom do koje dolazi kad:

(a) stabilizator, bojilo, aroma, antioksidans, punilo, otapalo, nosač, površinski aktivna tvar, plastifikator, inhibitor korozije, sredstvo protiv pjenjenja ili otpjenjivač, dispergant, inhibitor taloženja, sredstvo za sušenje, vezivo, emulgator, deemulgator, sredstvo za odvodnjavanje, aglomerirajuće sredstvo, promotor adhezije, tvar za regulaciju protoka, regulator pH, sekvestrant, koagulant, flokulant, zaštitno sredstvo protiv gorenja, mazivo, kelatni agens ili reagens za kontrolu kakvoće djeluje kako je predviđeno

(b) tvar čija je isključiva svrha osigurati da fizikalno-kemijsko svojstvo djeluje kako je predviđeno.

U nekim slučajevima način djelovanja tvari koja vrši određenu funkciju uključuje kemijsku reakciju. Cilj nije proizvesti tvar koja nastaje na taj način, već primjerice spriječiti neželjenu reakciju poput oksidacije ili korozije (do koje bi inače došlo) ili pospješiti procese poput agregacije ili prijanjanja. Stoga, pod uvjetom da ova reakcija nije namjerni proces proizvodnje tvari koje nastaju tom kemijskom reakcijom, ne moraju se registrirati jer će se rizici nastalih tvari procijeniti kroz procjenu prekursora reakcije.

Na neke se tvari mogu odnositi i točka 4 (a) i 4 (b). Odgovornost je korisnika izuzeća optimalno razvrstavanje tvari i dokumentiranje svoje odluke.

Važno je imati na umu:

- Izuzeće se odnosi samo na tvari nastale kad tvari navedene u Prilogu V(4)(a) i (b) djeluju prema svojoj namjeni, no ne odnosi se na tvari navedene u Prilogu V(4)(a) i (b) same za sebe. Drugim riječima, obveze registracije odnose se na proizvodnju ili uvoz skupina tvari navedenih u Prilogu V(4)(a) i (b), a ako je propisano izvješće o kemijskoj sigurnosti, trebalo bi uključivati planirane uporabe i rizike tvari nastale/-ih tijekom uporabe.
- Izuzete su tvari koje nastaju kemijskom reakcijom do koje dolazi kada tvar koja spada u jednu od skupina navedenih u Prilogu V(4)(a) ili (b) djeluje prema svojoj namjeni. No, tvari nastale na taj način podliježu registraciji kad god je kemijska reakcija dio procesa proizvodnje proizašle tvari koja se dalje obrađuje ili stavlja na tržište samostalno, u pripravcima ili proizvodima. Na primjer, ovo se pravilo ne odnosi na reakciju neutralizacije radi proizvodnje tvari.

## Podstavak (a)

U odjeljku (a) ove točke naveden je iscrpan popis skupina prekursora za tvari izuzete sukladno ovom stavku. Ovaj popis prekursora navedenih abecednim redom radi lakšeg traženja uključuje sljedeće:

### Promotor adhezije

Promotor adhezije je tvar koja se nanosi na supstrat radi boljeg prijanjanja proizvoda na supstrat. Do prijanjanja odnosno adhezije dolazi stvaranjem snažnih veza (uključujući kovalentne i nekovalentne veze) između promotora adhezije i površine proizvoda koji se trebaju povezati. Osim toga, kemijska reakcija nekih promotora adhezije u prvoj fazi stvara adhezijska svojstva. Tvari koje nastaju na taj način tijekom uporabe promotora adhezije izuzete su od obveze registracije.

Iako sam promotor adhezije podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad promotor adhezije djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

#### Primjer:

- Silani se primjenjuju na supstrat i hidroliziraju u silanole u dodiru s vlagom. Tvar dobivena na taj način djeluje kao promotor adhezije u drugoj fazi.

### Aglomerirajuća sredstva

Aglomerirajuće sredstvo je tvar koja povezuje krute čestice stvarajući aglomerat. Proces aglomeracije može uključivati kemijske reakcije između aglomerirajućeg sredstva i krutih čestica koje se trebaju aglomerirati.

Iako samo aglomerirajuće sredstvo podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad aglomerirajuće sredstvo djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Sredstvo protiv pjenjenja ili otpjenjivač

Sredstvo protiv pjenjenja ili otpjenjivač je aditiv koji se koristi za sprečavanje ili smanjenje nastanka pjene. Djeluje smanjujući površinsku napetost tekućine do te mjere da se mjehurići pjene raspadnu i time unište već nastalu pjenu.

Iako samo sredstvo protiv pjenjenja ili otpjenjivač podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad sredstvo protiv pjenjenja djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

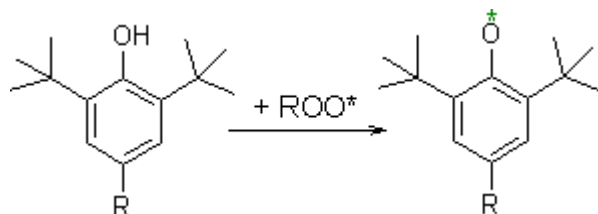
## Antioksidansi

Antioksidans je tvar koja može usporiti ili spriječiti neželjenu promjenu drugih molekula (tvari) uzrokovanih oksidacijom. Antioksidansi onemogućavaju reakcije oksidacije tako da sami oksidiraju ili uklone slobodne radikale. Zbog toga su antioksidansi često reducirajuća sredstva.

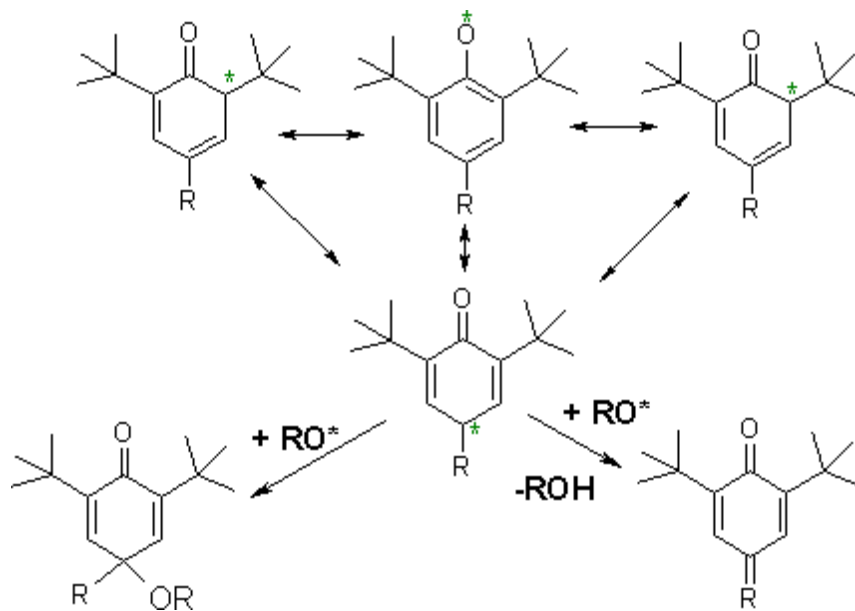
Iako sam antioksidans podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad antioksidans djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Primjer:

- Fenoli koji se koriste kao antioksidansi, na primjer 2,6-bis(tert-butil)-4-metil-fenol (EZ br.: 204-881-4; CAS br.: 128-37-0). Ova će tvar brzo reagirati s bilo kojim sekundarnim radikalom tvoreći vrlo stabilne fenoksi radikale koji konačno postanu tvori vrste kinona. Niti radikali niti proizašle tvori vrste kinona ne podliježu registraciji.



Nastali fenoksi radikali vrlo su stabilni zbog njihove sposobnosti izgradnje brojnih oblika mezomera te ne podliježu registraciji.



Krajnji proizvodi oksidacijske reakcije također ne podliježu registraciji.

Drugi primjer navedenog je stvaranje reakcijskog produkta antioksidansa tert-butil-4-metoksifenola (EZ br.: 246-563-8; CAS br.: 25013-16-5), koji se koristi za zaštitu masnih kiselina od oksidacije (s kisikom iz zraka).

## **Vezivo**

Vezivo je tvar koja se koristi za povezivanje raznih agregata i drugih čestica pospješujući čvrstoću materijala. Reakcija do koje dolazi može biti ili kemijska ili fizička.

Iako samo vezivo podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad vezivo djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## **Nosač**

Nosač se koristi za omogućavanje prijenosa drugog proizvoda, naročito u tehničkom procesu. Tipični primjeri su:

Boje se mogu kemijski vezivati na anorgansku podršku radi lakšeg nanošenja boje na papir kod tintnih pisača.

Katalizatori se mogu kemijski vezivati na podložni materijal na koji se stavljaju.

Iako sam nosač podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad nosač djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## **Kelatni agensi**

Funkcija kelatnih agensa, koji se nazivaju i ligandi, kelanti, kelatori ili sekvstrirajuća sredstva, je stvaranje spoja.

Iako sam kelatni agens podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad kelatni agens djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

Potrebno je razjasniti da se spojevi koji se sastoje od kelatiranih iona moraju registrirati ako se samostalno proizvode, uvoze ili stavljaju na tržište.

### **Primjeri:**

- Kelatni agens dimetilgliksim koristi se u laboratorijima kao sredstvo za detekciju nikla, jer dimetilgliksim povezuje niklove ione u složene spojeve. Proizvodnja i uvoz dimetilgliksima podliježe registraciji. Međutim, kad se ovaj kelatni agens koristi za spojeve niklovih iona u industrijskim procesima, nastali spoj nikaldimetilgliksima ne mora se registrirati, osim ako je taj spoj proizveden ili uvezen namjerno ili samostalno stavljen na tržište (npr. od strane formulatora ili uvoznika).

- Etilendiamintetraoctena kiselina (EDTA) često se koristi za kelatiranje metalnih iona u industrijskim procesima. Na primjer, u tekstilnoj industriji sprečava da metalni ioni promjene boju obojenih proizvoda. Također se koristi u proizvodnji papira bez klora gdje kelatira  $Mn^{2+}$  ione sprečavajući katalitičku razgradnju sredstva za izbjeljivanje, vodikova peroksida. Dok se opće odredbe registracije odnose na proizvodnju ili uvoz EDTA-e, tvari nastale kad EDTA djeluje kako je predviđeno ne podliježu registraciji pod uvjetom da se ne proizvode, uvoze ili stavljaju na tržište samostalno.

## Koagulanti i flokulanti

Koagulant je kemijska tvar koja se koristi radi pospješivanja molekularnog nakupljanja tvari prisutnih u otopini u čestice.

Flokulant je kemijska tvar koja se koristi za ubrzavanje nakupljanja suspendiranih čestica prisutnih u tekućini u makroskopsku masu zvanu flokula.

Koagulacija i flokulacija su dvije tehnike koje se obično koriste u kombinaciji za primjerice uklanjanje otopljene organske tvari i čestica u suspenziji iz vode.

Iako sam koagulant ili flokulant podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad koagulant ili flokulant djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Primjer:

- Aluminijev sulfat (EINECS<sup>4</sup> br. 233-135-0; CAS br. 10043-01-3) je koagulant koji se koristi za proces koagulacije/flokulacije kod pročišćavanja vode. Kad se aluminijev sulfat doda vodi koja se treba pročistiti, odvija se složen niz reakcija (uključujući hidrolizu aluminijeva sulfata) koje su potrebne za koagulaciju i flokulaciju. Dok se opće odredbe registracije odnose na proizvodnju ili uvoz aluminijeva sulfata, tvari izvedene iz aluminijeva sulfata u procesu koagulacije/flokulacije ne podliježu registraciji.

Valja napomenuti da ova točka ne spominje posebno antikoagulate koji se primjerice koriste za stabiliziranje krvi sprečavanjem njena zgrušavanja.

## Bojilo

Bojilo se koristi za poticanje promjene boje proizvoda. Primjeri bojila su boje ili pigmenti.

Iako samo bojilo podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad bojilo djeluje kako je predviđeno izuzeta

<sup>4</sup> EINECS je skraćenica za Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari.

je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

**Primjer:**

- Kad se na celulozna vlakna (npr. pamuk) nanose boje poznate kao „reaktivne triazinske boje”, kemijski se vežu na celulozu. To im daje visoku postojanost boje. Reakcijski produkt celuloze i sredstva za bojanje ne mora se registrirati.

## Inhibitori korozije

Inhibitor korozije je tvar koja kad se doda, čak i u malim koncentracijama, zaustavlja ili usporava koroziju metala i slitina. Anodni i katodni inhibitori razlikuju se prema vrsti reakcije koju je potrebno zaustaviti, no obje su vrste reakcijskih produkata izuzete. Inhibitori kemijske korozije grade zaštitni sloj na metalu kemijskom reakcijom između metala koji je potrebno zaštititi i inhibitora.

Iako sam inhibitor korozije podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad inhibitor korozije djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Deemulgatori

Deemulgator je tvar koja se koristi za lakše razdvajanje dviju (ili više) tekućih faza koje se ne mogu miješati, a u obliku su emulzije. Opći mehanizam djelovanja deemulgiranja temelji se na međudjelovanju deemulgatora i tvari koja uzrokuje emulziju, a uzrokuje destabilizaciju te emulzije. Međudjelovanje deemulgatora i emulgatora može primjerice uključivati kemijsku reakciju tih dviju tvari.

Iako sam deemulgator podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad deemulgator djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Sredstvo za sušenje

Sredstvo za sušenje je higroskopna tvar koja djeluje kao sredstvo za sušenje, tj. izvlači vlagu iz drugih materijala. Može zadržati vodu kroz kapilarnost, adsorpciju ili kemijsku reakciju. Sredstva za sušenje koriste se za sušenje otapala, plinova i krutina, a s porastom zadržane vode gube svoju funkciju. Silikagel i molekularna sita primjeri su često korištenih sredstava za sušenje.

Iako samo sredstvo za sušenje podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad sredstvo za sušenje djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

**Primjer:**

- Kalcijev hidrid ( $\text{CaH}_2$ ) obično se koristi kao sredstvo za sušenje. Način djelovanja ovog sredstva za sušenje temelji se na kemijskoj reakciji koja se odvija između kalcijeva hidrida i vode, a čiji je rezultat nastanak kalcijeva hidroksida ( $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ).

Dok se odredbe registracije odnose na proizvodnju ili uvoz kalcijeva hidrida, kalcijev hidroksid, nastao kao rezultat njegove uporabe kao sredstva za sušenje, izuzet je kao takav od obveze registracije.

## Sredstvo za odvodnjavanje

Sredstvo za odvodnjavanje je vrlo općenit pojam za tvari dodane tijekom kemijske obrade radi veće učinkovitosti uklanjanja vode, kao što su razbistrivači, flokulanti, surfaktanti, itd.

Iako samo sredstvo za odvodnjavanje podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad sredstvo za odvodnjavanje djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Dispergant

Dispergant je tvar koja može pospješiti nastanak disperzije ili stabilizirati disperziju. Pojam *disperzije* odnosi se na sustav od nekoliko faza od kojih je jedna kontinuirana, a barem jedna od ostalih fino raspodijeljena. Ako su dvije ili više netopljivih ili slabo topljivih faza fino raspodijeljene jedna u drugoj, koristi se pojam disperznog sustava ili, jednostavnije, disperzije.

Dispergant uglavnom ne mijenja topljivost tvari koju treba raspršiti, no često se koristi za raspršivanje umjereno topljivih krutina u vodi i održavanje njihove fine raspršenosti. Dispergant se mogu koristiti za sprečavanje pretvaranja otopine u koloidnu disperziju.

[Strogo govoreći, ovdje bi se moglo raditi o sredstvu za suspendiranje jer je krutina fino raspršena u tekućini (emulziji).]

Dispergant su uglavnom polielektroliti koji se lako tope u vodi, npr. polikarbonati alkalnih metala, polisulfonati ili polifosfati, uglavnom natrijeve soli. Česta je i uporaba ligninsulfonata i produkata kondenzacije aromatske sulfonske kiseline s formaldehidom.

Dispergant se koriste na sljedećim područjima, npr.: u proizvodnji disperzija polimera, disperzija ljepila, disperzija boja (tekstilna industrija), disperzija pigmenta (industrijski pogoni, tinte za pisače), kozmetičkoj, farmaceutskoj i fotografskoj industriji, u deterdžentima i proizvodima za čišćenje i poliranje.

Iako sam dispergant podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad dispergant djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Punilo

Punilo se najčešće dodaje materijalima, primjerice polimerima, radi manje potrošnje skupljih veziva ili radi poboljšanja svojstava materijala, npr. boljih mehaničkih svojstava (gumenog materijala koji se koristi za gume), poboljšanja viskoznosti smola (epoksidnih



smola) ili radi kontrole troškova i/ili viskoznosti ili veće čvrstoće (polimera) ili otpornosti i obujma (gips-kartonskih ploča).

Česta punila su:

- ugljikovo crnilo ili „čađa” korištena u gumama
- mikrosfere korištene u epoksidnim smolama
- staklena vlakna korištena u polimerima
- minerali, npr. kaolin, vapnenac, gips korišteni u papiru.

Iako samo punilo podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad punilo djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## **Zaštitno sredstvo protiv gorenja**

Zaštitno sredstvo protiv gorenja je tvar koja se koristi za zaštitu zapaljivih materijala, npr. određenih plastika ili drva, od vatre. Mehanizam djelovanja uglavnom uključuje kemijske reakcije sa sredstvima za zaštitu od gorenja u uvjetima požara.

Iako samo sredstvo za zaštitu od gorenja podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, kad se ugrije u uvjetima požara, ispušta tvari koje gase plamen i na taj način sprečavaju širenje vatre. Tvari nastale takvim reakcijama ne moraju se registrirati pod uvjetom da se ne proizvode, uvoze ili stavljaju na tržište samostalno.

## **Aroma**

Aroma se može smatrati tvari koja drugoj tvari daje okus.

Iako sama aroma podliježe registraciji<sup>5</sup> ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad aroma djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### **Primjeri:**

- Denatonij benzoat je aroma koje daje gorak okus. Obično se dodaje proizvodima čiju je konzumaciju potrebno spriječiti kod ljudi.
- Osim listova duhana, cigarete sadrže arome koje im daju posebne okuse.

<sup>5</sup> Napomena: Tvari koje se koriste kao arome u hrani u opsegu Direktive 88/388/EEZ izuzete su od obveze registracije (članak 2. stavak 5. točka (b) ii Uredbe REACH).

## Tvar za regulaciju protoka

Tvar za regulaciju protoka je tvar koja se dodaje materijalu (uglavnom tekućinama, no i mekim krutinama ili krutinama u uvjetima kad su tekuće) radi izmjene njihovih svojstava protoka. Primjer uporabe tvari za regulaciju protoka jesu površinski premazi kojima se dodaje radi izbjegavanja površinskih nedostataka poput kratera, rupa i narančine kore prilikom nanošenja premaza na površinu.

Iako sama tvar za regulaciju protoka podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad tvar za regulaciju protoka djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Maziva

Mazivo je tvar koja se nanosi između dvije površine u pokretu radi smanjenja međusobnog trenja i habanja. Mazivo stvara tanki zaštitni sloj koji omogućava razdvojenost dviju površina prilikom vršenja određene funkcije smanjujući međusobno trenje, poboljšavajući učinkovitost i smanjujući habanje. Također može imati funkciju otapanja ili prijenosa stranih čestica i funkciju distribucije topline. Primjer jedne od najraširenijih primjena maziva u obliku motornog ulja je zaštita motora s unutarnjim izgaranjem u motornim vozilima i pogonskoj opremi. Maziva, primjerice 2-taktno ulje, također se dodaju nekim gorivima.

Iako sami sastojci maziva (npr. 2-taktnog ulja) podliježu registraciji ako zadovoljavaju potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad mazivo djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Primjer:

- Cink ditiofosfati (ZDDP-ovi) su tvari koje se obično koriste u formulaciji mazivnih ulja za motore. Način na koji djeluju uključuje stvaranje graničnog sloja na površini koja se podmazuje i za koju je poznato da zahtijeva kemijsku reakciju ZDDP-ova. Dok se obveze registracije odnose na proizvodnju ili uvoz ZDDP-ova, tvari nastale prilikom njihove uporabe u obliku maziva te koje pospješuju proces podmazivanja izuzete su kao takve od obveze registracije.

## Regulatori pH

Regulator pH je tvar koja se koristi za dovođenje pH vrijednosti otopine, uglavnom vodene otopine, na predviđenu razinu. Regulatori pH koriste se primjerice za uravnoteženje pH pitke vode ili za ispuštanje vode iz industrijskih procesa. Regulator pH nije nužno namijenjen postizanju neutralne pH vrijednosti, već se u načelu može upotrebljavati za postizanje bilo koje pH vrijednosti.

Mehanizam neutralizacije temelji se na reakciji kiselina-baza između regulatora pH i tekućine koju je potrebno obraditi. Reakcijski produkti regulatora pH izuzeti su od obveze registracije. To se ne odnosi na namjerno stvaranje soli iz kiselina ili baza.

Iako sam regulator pH podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad regulator pH djeluje kako je

predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište. Dodatne pozadinske informacije o uvjetima u kojima te tvari mogu biti izuzete navedene su u Privitku 1.

## Plastifikator

Plastifikator je tvar čije dodavanje povećava fleksibilnost, obradivost i elastičnost materijala poput polimera ili cementa. Mogu kemijski reagirati ili fizički međudjelovati s polimerima i na taj način odrediti fizikalna svojstva polimernih proizvoda.

Plastifikatori se mogu koristiti za snižavanje staklišta ljepila ili brtvila radi poboljšanja npr. učinkovitosti pri niskim temperaturama ili se mogu dodati cementu radi poboljšanja učinkovitosti i obradivosti pri niskim temperaturama. Plastifikatore odlikuju svojstva fleksibilnosti i istežanja zahvaljujući kojima materijali (koji ih sadrže) bolje reagiraju na razlike toplinskog širenja zbog sezonskih i dnevnih odstupanja u temperaturama.

Iako sam plastifikator podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad plastifikator djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Primjer:

- Dioktil adipat (DOA) koristi se kao plastifikator u materijalu za pakiranje hrane jer je stabilan pri različitim temperaturama (toplina i hladnoća).

## Inhibitor taloženja

Taloženje je proces odvajanja tvari od otopine u obliku krutine. Inhibitori taloženja su tvari koje zaustavljaju ili sprečavaju procese koji tome nužno prethode. Dakle, inhibitori taloženja zaustavljaju ili sprečavaju nastanak krutine u otopini.

Iako sam inhibitor taloženja podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad inhibitor taloženja djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Reagensi za kontrolu kakvoće

Reagens za kontrolu kakvoće je tvar koja se koristi za kvalitativno ili kvantitativno određivanje određenog parametra u proizvodu radi održavanja uspostavljene kakvoće.

Iako sam reagens za kontrolu kakvoće podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad reagens za kontrolu kakvoće djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Primjer:

- Primjeri reagensa za kontrolu kakvoće uključuju otopine korištene za tehniku Karl-Fischerove titracije. Prema tim se tehnikama odvija niz kemijskih reakcija koje uključuju vodu i tvari koje su sastavni dio pripravaka za kontrolu kakvoće. Dok tvari u

pripravku podliježu obvezi registracije, reakcijski produkti nastali titracijom izuzeti su od obveze registracije.

## Otapalo

Otapalo je tvar koja se koristi za otapanje krute, tekuće ili plinovite tvari (otopljena tvar) i stvaranje otopine.

Iako samo otapalo podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad otapalo djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Primjer:

- Polietilenski glikoli mogu tvoriti solvatacijske spojeve s metalnim solima kad se rastvore u glikolu. Produkti ovih solvatacijskih reakcija do kojih dolazi prilikom krajnje uporabe ne moraju se registrirati (osim ako se sam spoj stavlja na tržište).

## Stabilizator

Stabilizator je tvar čije dodavanje drugim tvarima onemogućava njihove neželjene promjene.

Iako sam stabilizator podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad stabilizator djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

### Primjer:

- Primjeri stabilizatora su inhibitori polimerizacije. Na primjer, tert-butil katehol dodaje se stirenu, monomeru sklonom spontanoj polimerizaciji u prisutnosti izvora radikala. Mehanizam djelovanja tert-butil katehola temelji se na njegovoj sposobnosti da kemijski reagira s radikalima i time zaustavi početak polimerizacije.

Dok se obveze registracije odnose na proizvodnju ili uvoz tert-butil katehola, tvari nastale prilikom njegove reakcije s pokretačima radikala izuzete su kao takve od obveze registracije.

## Površinski aktivne tvari

Površinski aktivna tvar je tvar koja zbog svog oblika traži sučelje između dvije različite faze i na taj način značajno mijenja fizikalna svojstva tih sučelja mijenjajući pojedine površinske aktivnosti ili aktivnosti sučelja. Pojedinačna sučelja mogu biti tekuće, krute ili plinovite tekućine koje se ne mogu miješati, krutina i tekućina.

Iako sama površinski aktivna tvar podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad površinski aktivna tvar djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

**Primjer:**

- Proizvodnja ili uvoz surfaktanta koji se koristi za vodonepropusnu zaštitu kože podliježe obvezi registracije. Međutim, kad surfaktant kemijski reagira s površinom kože, tvari koje nastaju u toj reakciji izuzete su od obveze registracije pod uvjetom da se ne proizvode, uvoze ili stavljaju na tržište samostalno.

## Podstavak (b)

U ovom je odjeljku skupina tvari izuzetih iz odredbi o registraciji proizužetak popisa tvari navedenih u podstavku (a). Kad god se tvar koristi s ciljem osiguravanja određenog fizikalno-kemijskog svojstva i kad se kemijska reakcija odvija u svrhu te primjene, tvari koje se proizvedu na taj način ne moraju se registrirati pod uvjetom da se te tvari ne proizvode ili stavljaju na tržište samostalno. Proizvedena tvar i njeni rizici procjenjuju se kroz procjenu životnog ciklusa prekursora/reaktanata reakcije.

## Emulgator

Emulgator je tvar koja stabilizira emulziju, često surfaktant.

Na primjer, deterdženti su razred surfaktanata koji fizički reagiraju i s uljem i s vodom i na taj način stabiliziraju sučelje između kapi ulja i vode u suspenziji.

Iako sam emulgator podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijskih reakcija kad emulgator djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Maziva

**Mazivo** (kako je već opisano u odjeljku 4a xix) je tvar koja reagira s površinom metala radi stvaranja fizički pričvršćenog „uljnog“ sloja. Netekuća maziva uključuju mast, prahove (npr. grafit, PTFE, molibden disulfid, tungsten disulfid), teflonsku vrpcu koja se koristi u vodovodima, zračnim jastucima i drugo.

Iako sami sastojci maziva podliježu registraciji ako zadovoljavaju potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijskih reakcija kad mazivo djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Modifikator viskoznosti

Modifikator viskoznosti je tvar koja se često koristi za kontrolu toka tekućina u industrijskim procesima. Na primjer, kod bušenja nafte polianionska celuloza dodaje se tekućinama za bušenje na bazi vode kao zgušnjivač radi promjene toka tekućine. U industriji maziva, modifikatori viskoznosti dodaju se mazivnim uljima radi promjene toka tekućine djelovanjem temperature. U potonjem su slučaju modifikatori obično polimerne molekule osjetljive na toplinu, na način da se skupljaju ili rastežu ovisno o temperaturi.

Iako sam modifikator viskoznosti podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad modifikator viskoznosti djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

## Otapalo

Otapalo je tvar koja se koristi za otapanje krute, tekuće ili plinovite tvari (otopljena tvar) i stvaranje otopine.

Iako samo otapalo podliježe registraciji ako zadovoljava potrebne zahtjeve, bilo koja tvar koja nastane kao rezultat kemijske reakcije kad otapalo djeluje kako je predviđeno izuzeta je od obveze registracije pod uvjetom da nije samostalno proizvedena, uvezena ili stavljena na tržište.

Na primjer, ako se voda doda soli (npr.  $\text{CuSO}_4$ ), u otopini se stvaraju uravnoteženi ionski parovi. Dodatni primjeri vezani uz ionske smjese u kojima se voda koristi kao otapalo i djeluje kako je predviđeno navedeni su u Prilozu 1. na kraju ovog dokumenta sa smjernicama.

Napomena: Voda je navedena u Prilogu IV. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, koja je izmijenjena i dopunjena Uredbom (EZ) br. 987/2008 od 8. listopada 2008., i stoga izuzeta od obveze registracije.

## TOČKA 5.

### Nusproizvodi, osim ako se samostalno uvoze ili stavljaju na tržište.

Članak 5. Direktive 2008/98/EZ („Okvirna direktiva o otpadu”) definira nusproizvode kao: „Tvar ili predmet koji nastaje kao rezultat proizvodnog postupka čiji primarni cilj nije proizvodnja tog proizvoda, [...] pod uvjetom da su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

(a) daljnja uporaba tvari ili predmeta je sigurna

(b) tvar ili predmet se može upotrijebiti izravno, bez ikakve dodatne prerade osim uobičajene industrijske prakse

(c) tvar ili predmet proizvodi se kao sastavni dio proizvodnog postupka

(d) daljnja uporaba je zakonita, tj. tvar ili predmet ispunjava sve relevantne zahtjeve u pogledu proizvoda, okoliša i zaštite zdravlja za tu konkretnu uporabu i neće dovesti do globalno štetnih učinaka na okoliš ili zdravlje ljudi.

## TOČKA 6.

Hidrati tvari ili hidratizirani ioni nastali u dodiru tvari s vodom, ako je proizvođač ili uvoznik koji koristi ovo izuzeće registrirao tvar.

Hidratima tvari svojstvena je povezanost molekula vode, naročito vodikovim vezama, s drugim molekulama ili ionima tvari. Tvar koja uopće ne sadrži vodu naziva se bezvodnom. Kruti hidrati sadrže vodu kristalizacije u stehiometrijskom omjeru, čiji je primjer  $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ . Kemijska formula izražava činjenicu da jedna molekula  $\text{NiSO}_4$  može kristalizirati sa sedam molekula vode.

Primjeri				
Naziv	Formula	CAS broj	EZ broj	Pravilo
Bakreni sulfat	$\text{CuSO}_4$	7758-98-7	231-847-6	
Bakreni sulfat pentahidrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Ovu tvar obuhvaća njen bezvodni oblik (EZ broj: 231-847-6)



Važno je imati na umu:

- Proizvođač ili uvoznik koji koristi ovo izuzeće tvar registrira u njenom bezvodnom obliku. Preporuča se uputiti na hidrirani/-e oblik(e) u registracijskom dosjeu.
- Tvrtke koje mijenjaju stanje hidriranosti tvari (tj. mijenjaju broj molekula vode povezanih s tvari) smatraju se daljnjim korisnicima pod uvjetom da je proizvođač ili uvoznik na višim razinama opskrbnog lanca već registrirao bezvodni oblik tvari. Proizvođač ili uvoznik treba uključiti te procese hidracije ili sušenja u bilo koji primjenjivi scenarij izloženosti u registraciji.
- Podnositelj registracije koji želi iskoristiti izuzeće iz ove točke mora zbrojiti količine bezvodnog oblika i različite hidrirane oblike u svom tehničkom dosjeu (no isključujući vodu koja je povezana s matičnom molekulom).

## TOČKE 7. i 8. - opća razmatranja

**Točke 7. i 8. odnose se na prirodno nastale tvari ako nisu kemijski promijenjene. Stoga su ovdje prvo objašnjene definicije „tvari koje se pojavljuju u prirodi” i „tvari koje nisu kemijski promijenjene” i odnose se na obje iznimke.**

Ova je skupina tvari opisana definicijama navedenima u člancima 3(39) i 3(40):

*U skladu sa člankom 3(39) pojam „tvari koje se pojavljuju u prirodi“ znači „prirodno nastale tvari kao takve, neobrađene ili obrađene samo ručnim, strojnim ili gravitacijskim sredstvima, otapanjem u vodi, flotacijom, vodenom ekstrakcijom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem isključivo radi uklanjanja vode, ili koje su izdvojene iz zraka bilo kojim sredstvima.“*

Valja napomenuti pozadinsko objašnjenje da su prije uvođenja Uredbe REACH prirodno nastale tvari bile razvrstane pod istu točku EINECS-a koja je šira od trenutnog tumačenja prema Uredbi REACH:

EINECS br.: 310-127-6; CAS br.: 999999-99-4

*Prirodno nastale tvari*

*Živi ili mrtvi materijal koji se pojavljuje u prirodi kao takav, koji nije kemijski obrađen ili koji je izdvojen iz zraka bilo kojim sredstvima ili fizički obrađen samo ručnim, strojnim ili gravitacijskim sredstvima, otapanjem u vodi, flotacijom ili zagrijavanjem samo radi uklanjanja vode.*

Definicija prema Uredbi REACH može se podijeliti u nekoliko dijelova radi jasnoće:

- **Prirodno nastale tvari kao takve:** znači tvari dobivene primjerice iz biljaka, mikroorganizama, životinja ili neke anorganske materije kao što su minerali, rude i koncentrat ruda, ili organske materije kao što su sirova nafta, ugljen i prirodni plin. Valja napomenuti da se cijeli živi ili neobrađeni mrtvi organizmi (npr. kvasac (vidjeti Privitak 2.), liofilizirane bakterije) ili njihovi dijelovi (npr. dijelovi tijela, krv,

grane, listovi, cvijeće, itd.) ne smatraju tvarima, pripravcima ili proizvodima u smislu Uredbe REACH te stoga nisu obuhvaćeni Uredbom REACH. Potonje bi također vrijedilo u slučaju da su navedene stavke bile podvrgnute probavi ili razgradnji kojom je nastao otpad kako ga definira Direktiva 2008/98/EZ, čak i ako se te stavke u određenim okolnostima mogu smatrati materijalima koji nisu reciklirani iz otpada<sup>6</sup>.

- **Neobrađene prirodno nastale tvari:** ne odvija se nikakva obrada tvari.
- **Obrada samo ručnim, strojnim ili gravitacijskim sredstvima:** dijelovi tvari kao takve mogu se primjerice ukloniti ručno ili strojno (npr. centrifugiranjem). Ako se minerali obrađuju *samo* strojnim metodama, npr. mljevenjem, prosijavanjem, centrifugiranjem, flotacijom, itd., i dalje se smatraju istim prirodno nastalim mineralima kakvi su izvorno iskopani.<sup>7</sup>
- **Otapanjem u vodi:** jedino otapalo koje se smije koristiti je voda. Ako je otopljena bilo kojim drugim otapalom ili mješavinom otapala ili mješavinom vode i drugih otapala, za tvar se više ne može navesti da je prirodno nastala.
- **Flotacijom:** postupak fizičkog odvajanja koji se odvija u vodi ili u tekućini kao što je ulje, bez kemijske reakcije.
- **Vodenom ekstrakcijom:** proces odvajanja koji se temelji na različitoj distribuciji određenog sastojka ili sastojaka iz materijala primjenom vode s omekšivačima ili bez njih (flokulant, emulgator, itd.) koji samo koristi razlike u fizičkom ponašanju sastojaka u vodi bez kemijske reakcije.
- **Parnom destilacijom:** destilacija prirodno nastalih tvari vodenom parom kao nosačem radi odvajanja određenog/-ih sastoj(a)ka bez kemijske reakcije.
- **Zagrijavanjem samo radi uklanjanja vode:** pročišćavanje ili koncentracija tvari uklanjanjem vode toplinom bez kemijske reakcije.
- **Ekstrakcijom iz zraka bilo kojim sredstvima:** tvari koje se prirodno pojavljuju u zraku, ekstrahirane primjenom bilo kojih metoda i otapala, pod uvjetom da nema kemijske reakcije.

Prema članku 3(40), „**kemijski nepromijenjena tvar**” znači „*tvar čija kemijska struktura ostaje nepromijenjena, čak i ako je podvrgnuta kemijskom procesu ili obradi, ili fizičkoj preradi minerala radi, primjerice, uklanjanja nečistoća*”.

<sup>6</sup> Ovo objašnjenje ne zadire u rasprave i odluke koje treba provesti u skladu s propisima Zajednice o otpadu, a vezano uz status, prirodu, svojstva i moguću definiciju takvih materijala, te će možda zahtijevati ažuriranje u budućnosti.

<sup>7</sup> (ECHA, 2012.) Smjernice za identificiranje i imenovanje tvari u skladu s Uredbom REACH i Uredbom o razvrstavanju, označavanju i pakiranju kemikalija (CLP) (ver. 1.2), stranice 33.-34.

Izuzeće prema točkama 7. i 8. uvjetuje da tvari moraju biti *tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene*. Ovaj uvjet znači da za odluku o podobnosti određene tvari za izuzeće trebaju biti zadovoljena oba kriterija kako slijedi:

- „tvar koja se pojavljuje u prirodi” prema definiciji iz članka 3(39)
- „kemijski nepromijenjena tvar“ prema definiciji iz članka 3(40).

Stoga je za korištenje izuzeća iz točaka 7. i 8. potrebno da je tvar prirodno nastala, što znači da je obrađena samo u skladu s postupkom navedenim u članku 3(39). Osim toga, ne smije biti podvrgnuta kemijskoj promjeni kako je navedeno u članku 3(40).

To znači da u prvoj fazi treba procijeniti je li predmetna tvar (npr. mentol) ekstrahirana samo procesom navedenim u članku 3(39). Ako jest, u drugoj fazi treba procijeniti je li tvar kemijski promijenjena tijekom ili nakon ekstrakcije prema članku 3(40)<sup>8</sup>. Valja napomenuti da se procesi čija je isključiva svrha uklanjanje nečistoća ne smatraju kemijskom promjenom, pod uvjetom da se ne mijenja kemijska struktura molekule.

Međutim, ako je tvar podvrgnuta kemijskoj promjeni jednog ili više sastojaka izvorno prisutnih u prirodno nastaloj tvari, što je rezultiralo promjenom kemijske strukture, tvar više nije obuhvaćena izuzećem jer ne ispunjava uvjete iz članka 3(40), čak i ako je ekstrahirana samo sredstvima navedenima u članku 3(39).

Imajte na umu da se izuzeća iz točki 7. i 8. ne odnose na sintetičke inačice tvari opisanih u odnosnim odjeljcima jer takve tvari ne zadovoljavaju definiciju tvari koje se pojavljuju u prirodi zbog čega bi te sintetičke inačice podlijegale registraciji ako zadovoljavaju potrebne zahtjeve (vidjeti primjer 4. u nastavku).

Sljedeći primjeri opisuju okolnosti u kojima tvar zadovoljava ili ne zadovoljava zahtjev za *tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene*.

#### **Primjer 1:**

Tvar se dobiva u skladu s procesom parne destilacije listova biljke *Mentha arvensis*. Kemijska analiza na taj način nastalog ekstrakta *biljke Mentha arvensis* ukazuje na to da se tvar sastoji od nekoliko stereo-izomera, uključujući sastojak (-)-mentol (tj. (1R,2S,5R)-5-metil-2-(propan-2-il)cikloheksanol). Svi su sastojci tvari bili izvorno prisutni u listovima. Ta tvar zadovoljava zahtjeve za *tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene*.

<sup>8</sup> Imajte na umu da neki od procesa navedenih u članku 3(39) mogu promijeniti kemijsku strukturu i time uzrokovati kemijsku promjenu: npr. obično zagrijavanje može uzrokovati izomerizaciju tj. kemijsku promjenu koja čini smislenom kombinaciju obaju uvjeta: i „tvar koja se pojavljuje u prirodi” prema opisu u članku 3(39) i „tvar koja nije kemijski promijenjena” prema opisu u članku 3(40).

**Primjer 2:**

Tvar izolirana u primjeru 1. dalje se obrađuje kristalizacijom<sup>9</sup> u vodi i etanolu radi izdvajanja (-)-mentola i uklanjanja drugih sastojaka. Iako taj proces za ishod nije imao kemijsku promjenu tvari u smislu članka 3(40), tvar ipak ne zadovoljava zahtjev za *tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene*. Stoga ta tvar ne zadovoljava zahtjeve za *tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene*.

**Primjer 3:**

Tvar izdvojena kako je navedeno u primjeru 1. zagrijava se samo radi uklanjanja vode. Po zagrijavanju tvari izdvojene kako je navedeno u primjeru 1. pod vakuumom, tvar se pretvara u smjesu različitih sastojaka, uključujući (-)-mentol. Iako izdvojena tvar zadovoljava definiciju tvari koja se pojavljuje u prirodi, kemijski je promijenjena pa ne zadovoljava zahtjeve za *tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene*.

**Primjer 4:**

Za proizvodnju (-)-mentola koristi se višefazna sinteza. Iako se sastoji od istog sastojka kao što je onaj koji se nalazi u listovima biljke *Mentha arvensis*, ova tvar nije tvar koja se pojavljuje u prirodi i stoga ne zadovoljava zahtjeve za *tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene*.

## TOČKA 7.

**Sljedeće tvari koje se pojavljuju u prirodi, ako nisu kemijski promijenjene: minerali, rude, koncentрати rude, neobrađeni i procesni prirodni plin, sirova nafta, ugljen.**

Ovo izuzeće obuhvaća samo gore navedene skupine tvari pod uvjetom da se pojavljuju u prirodi prema definiciji iz članka 3(39) ako nisu kemijski promijenjene prema definiciji iz članka 3(40), neovisno o tome jesu li razvrstane kao opasne u skladu s Direktivom 67/548/EEZ ili opasne u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Konkretna tvari na koje se odnosi ovo izuzeće su:

### Minerali

Minerali su tvari. Mogu biti monokonstituentne ili multikonstituentne ili, u nekim slučajevima, tvari nepoznatog i varirajućeg sastava, kompleksni reakcijski produkti ili biološki materijal (UVCB). Mineral se definira kao kombinacija anorganskih sastojaka kakvi se nalaze u zemljinoj kori, sa svojstvenim skupom kemijskih sastava, kristaliničnih

<sup>9</sup> Kristalizacija nije kemijska promjena jer kemijska struktura ostaje neizmijenjena. Ako se rekristalizacija izvrši iz bilo kojeg otapala osim vode (a to je često slučaj), ta tvar više ne udovoljava uvjetu za „tvari koja se pojavljuje u prirodi“.

oblika (od visoko kristaliničnih do amorfnih) i fizikalnih svojstava. Općenito, minerali su anorganski, a većina njih je kristalinična. U prvoj fazi valja procijeniti je li mineral iskopan/proizveden bilo kojom metodom navedenoj u definiciji „tvari koje se pojavljuju u prirodi”. Ako jest, u drugoj fazi treba procijeniti jesu li minerali kemijski promijenjeni tijekom ili nakon iskopavanja/proizvodnje prema članku 3(40).

Minerali koji se pojavljuju u prirodi podliježu izuzeću ako nisu kemijski izmijenjeni. To se odnosi na minerale koji se prirodno pojavljuju, koji su podvrgnuti kemijskom procesu ili obradi, ili fizičkoj preradi minerala radi primjerice uklanjanja nečistoća, pod uvjetom da nijedan od sastojaka konačno izdvojene tvari nije kemijski promijenjen. Dakle, ako su oba gornja uvjeta ispunjena, mineral je izuzet od obveze registracije.

Primjer minerala je azbest. Azbest je zajednički naziv za niz prirodno nastalih hidriranih silikatnih minerala kao što su: krokidolit (CAS: 12001-28-4); amozit (CAS: 12172-73-5); antofilit (CAS: 77536-67-5); aktinolit (CAS: 7536-66-4); tremolit (CAS: 77536-68-6) i krizotil (CAS: 12001-29-5 i 132207-32-0).

Azbest je izuzet od obveze registracije jer se ti minerali pojavljuju u prirodi i dalje se kemijski ne izmjenjuju. Međutim, nisu izuzeti od drugih obveza iz Uredbe REACH. Osim toga, azbestna vlakna su navedena u Prilogu XVII. Uredbe REACH o „ograničenoj proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi određenih opasnih tvari, pripravaka i proizvoda”.

Napomena: Krizotil nije u potpunosti ograničen jer je izuzet iz Priloga XVII., točke o stavljanju na tržište i uporabi membrana koje sadrže krizotil (točka (f)) za postojeće uređaje za elektrolizu dok ne dođu do kraja svoga životnog vijeka ili dok odgovarajuće zamjene bez azbesta ne postanu dostupne, koje god od navedenog se dogodi prije.

Drugi primjeri minerala uključuju (no nisu ograničeni na):

Dolomit (CAS broj 16389-88-1)  $\text{CaCO}_3$ ,  $\text{MgCO}_3$ , mineral od kojeg su sastavljene stijene

vapnenac (CAS broj 1317-65-3), koji se prvenstveno sastoji od kalcijeva karbonata, a može sadržavati i magnezijev karbonat

barit (CAS broj 13462-86-7), koji se uglavnom sastoji od barijeva sulfata

fluorapatit (CAS broj 1306-05-4), najčešći fosfatni mineral.

Napomena: Izuzeće se ne odnosi na sintetičke tvari koje imaju iste strukture kao prirodno nastali minerali.

## Rude

Rude su općenit izraz za mineralne agregate ili stijene iz kojih se mogu izdvojiti metali ili metalni sastojci, kao i za mineralne agregate čije iskopavanje nosi gospodarsku korist.

Rude se same po sebi mogu smatrati tvarima koje se pojavljuju u prirodi i koje su stoga izuzete od obveze registracije. Valja ipak napomenuti da kad se rude izdvajaju metodama koje nisu navedene u definiciji „tvari koje se pojavljuju u prirodi” ili metodama koje mijenjaju kemijsku strukturu konačne tvari, konačni „produkt” obrade obično se može smatrati tvari koja se pojavljuje u prirodi i zbog toga se ne mora registrirati.

Međutim, rude su izuzete samo kad su obrađene sredstvima navedenima u članku 3(39), kad se kasnije podvrgavaju kemijskom procesu ili obradi, ili fizičkoj preradi minerala radi primjerice uklanjanja nečistoća, pod uvjetom da nijedan od sastojaka konačno izdvojene tvari nije kemijski promijenjen.

#### Primjer:

Vrsta željezne rude pod nazivom BFI (eng. „banded ironstone formation”), koja se prvenstveno sastoji od magnetita ( $\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$ ) i kvarca, u prvoj se fazi obrađuje strojno grubim drobljenjem i prosijavanjem, nakon čega slijedi grubo drobljenje i fino mljevenje dok kristalizirani magnetit i kvarc ne postanu dovoljno sitni da kvarc preostaje, a dobiveni prah prolazi kroz magnetski separator. Do te se faze sve tvari, uključujući izvornu rudu, nastale u čitavom procesu smatraju tvarima koje se pojavljuju u prirodi.

Da bi se magnetit pretvorio u metalnu rudu, mora se rastaliti ili podvrgnuti procesu izravne redukcije. Magnetit (ili bilo koja druga željezna ruda) moraju biti u prahu i pomiješani s koksom. Tijekom obrade u peći za taljenje odvijaju se razne reakcije redukcije ili oksidacije čiji je ishod stvaranje metalne rude, oksida ugljika i drugih materijala koji se zajedno nazivaju „troska“:

zračni mlaz i koks:  $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

ugljikov monoksid (CO) je glavno reduksijsko sredstvo

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

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

treća faza:  $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Tijekom tog proizvodnog procesa odvijaju se različite obrade zbog kojih konačna ruda ne zadovoljava definiciju tvari koja se pojavljuje u prirodi i nije kemijski promijenjena:

- grijanje nije bilo primijenjeno isključivo za uklanjanje vode
- željezov oksid podvrgnut je reakciji redukcije/oksidacije, odnosno kemijskoj reakciji koja uzrokuje nastanak nove/različite tvari u odnosu na početni materijal.

Zbog toga se željezo smatra tvari koja podliježe obvezi registracije. Ako se analogni procesi odvijaju za druge metale, tada i ti drugi metali podliježu obvezi registracije.

## Koncentrati rude

Koncentrati rude izdvajaju se iz izvorne rude uglavnom strojnim sredstvima ili flotacijom u kojima nastaje frakcija bogata mineralima koja se koristi za daljnju obradu, npr. metala. Ti procesi uključuju, no nisu nužno ograničeni na, sortiranje: magnetsko razdvajanje; elektrostatičko razdvajanje; preferencijalno drobljenje, gnječenje i mljevenje; prosijavanje i rešetanje; hidrocikloniranje; filtriranje i flotaciju.

Stoga se koncentrati rude uglavnom smatraju tvarima koje se pojavljuju u prirodi, pod uvjetom da su proizvodni procesi samo strojni i/ili procesi flotacije (npr. drobljenje, prosijavanje, centrifugiranje, itd.). Takvi koncentrati rude koji se pojavljuju u prirodi

izuzeti su od obveze registracije ako nisu kemijski promijenjeni. Tako su npr. izuzeti prirodno nastali koncentracije rude podvrgnuti kemijskom procesu ili obradi, odnosno fizikalno mineraloškoj pretvorbi radi, primjerice, uklanjanja nečistoća, pod uvjetom da nijedan od sastojaka konačno izdvojene tvari nije kemijski promijenjen.

## Neobrađeni i obrađeni prirodni plin

Prirodni plin je plinovito fosilno gorivo koje se uglavnom sastoji od zasićenih ugljikovodika. Prirodni plin može biti različitog sastava ovisno o podrijetlu i može se podijeliti u sljedeće skupine:

- prirodni plin iz naslaga čistog prirodnog plina sastoji se od metana i manjih količina etana
- prirodni plin iz naslaga ugljena sastoji se od metana, manjih količina etana i promjenjivih količina dušika i ugljikova dioksida
- prirodni plin iz sirove nafte uglavnom sadrži i veće količine etana, propana, izobutana, heksana, heptana, ugljikova dioksida, hidrosulfida, helija, dušika i spojeva arsena
- prirodni plin iz naslaga kondenzata i destilata koji osim metana i etana sadrži veće količine ugljikovodika s više od 7 ugljikovih atoma.

Međutim, neobrađeni prirodni plin mora se obraditi kako bi bio prikladan za uporabu stanovnika te komercijalnih i industrijskih potrošača. Obradeni prirodni plin je gotovo čisti metan i vrlo je različit od neobrađenog prirodnog plina.

EINCES navodi jednu točku za prirodni plin u kojoj se navodi sljedeći opis:

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

### *Prirodni plin*

*Sirovi prirodni plin kakav se nalazi u prirodi ili plinovita kombinacija ugljikovodika s prevladavajućim brojem ugljikovih atoma u rasponu od C1 do C4, izdvojen iz sirovog prirodnog plina uklanjanjem kondenzata prirodnog plina, tekućine prirodnog plina i kondenzata plina/prirodnog plina.*

Neobrađeni prirodni plin sam po sebi, bez daljnje obrade, obično se može smatrati tvari koja se pojavljuje u prirodi. Osim toga, obrađeni prirodni plin izuzet je u skladu s ovom točkom samo ako nije podvrgnut nikakvoj kemijskom promjeni i time zadovoljava kriterije iz članka 3(40).

Napomena: Potrebno je naglasiti da se samo metan obrađen iz neobrađenog prirodnog plina može smatrati prirodnim plinom. Metan obrađen iz drugih izvora osim fosilnih ne smatra se prirodnim plinom.

## Sirova nafta

Sirova nafta sastoji se od složenih struktura lipofilnih ugljikovodika koji se nalaze u zemljinoj kori. Sirova nafta može se sastojati od više od 17 000 sastojaka i jedna je od

najsloženijih smjesa organskih spojeva. Nastanak sirove nafte temelji se na spropelu plitkih kopnenih voda proizašlom iz ugljikohidrata, proteina i masti malih životinja i malih biljaka pod utjecajem bakterija, enzima, tlaka, mineralnih katalizatora, itd. Proizvodnja sirove nafte temelji se na mehaničkim sredstvima zbog čega sirova nafta zadovoljava kriterij tvari koja se pojavljuje u prirodi.

Međutim, kod obrade i odvajanja sirove nafte, sastojci ili smjese sastojaka koje proizlaze iz tih procesa obično se **više ne mogu** smatrati tvarima koje se pojavljuju u prirodi i koje nisu kemijski promijenjene. EINECS obuhvaća mnoge sastojke koji se dobivaju iz sirove nafte, na primjer:

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

*Plinovi (nafta), frakcioniranje sirove nafte*

*Složena kombinacija ugljikovodika koja nastaje frakcioniranjem sirove nafte. Sastoji se od zasićenih alifatih ugljikovodika s prevladavajućim brojem ugljikovih atoma u rasponu od C1 do C5.*

Na primjer: Dizel, gorivo koje se općenito koristi u dizelskim motorima, je specifičan frakcijski destilat loživog ulja dobivenog iz nafte. Dizel se dobiva kemijskom promjenom nafte i stoga nije izuzet od obveze registracije.

EINECS navodi dizelska goriva sa sljedećim opisima:

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

*Goriva, dizel*

*Složena kombinacija ugljikovodika koja nastaje destilacijom sirove nafte. Sastoji se od ugljikovodika s prevladavajućim brojem ugljikovih atoma u rasponu od C9 do C20 i vrenjem u rasponu od otprilike 163°C do 357°C (od 325°F do 675°F).*

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

*Goriva, dizel, br. -2*

*Destilat ulja minimalne viskoznosti od 32,6 SUS na 37,7°C (100°F) do maksimalno 40,1 na 37,7°C (100°F).*

## Ugljen

Ugljen je kruto fosilno gorivo koje nastaje karbonizacijom biljaka. Dvije su vrste ugljena: smeđi ugljen i crni ugljen koji se razlikuju po svom sadržaju ugljika. Smeđi ugljen sadrži 60 - 80% ugljika, a crni ugljen sadrži 80 - 98% ugljika. Ugljen se uglavnom obrađuje samo strojnim sredstvima što ga čini podobnim za definiciju tvari koja se pojavljuje u prirodi te može biti dobar za izuzeće ako nije kemijski promijenjen.



Drveni ugljen koji se dobiva toplinskom razgradnjom drva ne smatra se tvari koja se pojavljuje u prirodi te stoga ne podliježe ovom izuzeću.

## TOČKA 8.

Tvari koje se pojavljuju u prirodi i koje nisu kemijski promijenjene, izuzev tvari koje su navedene u stavku 7., osim ako ispunjavaju kriterije prema kojima se razvrstavaju kao opasne u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008<sup>10</sup>, ili ako su postojane, bioakumulativne i toksične, ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu XIII., ili ako su identificirane u skladu sa člankom 59(1) najmanje dvije godine ranije kao tvari koje izazivaju jednaku razinu zabrinutosti kao što je utvrđeno u članku 57(f).

To izuzeće obuhvaća „tvari koje se pojavljuju u prirodi” ako nisu kemijski promijenjene, a koje nisu navedene u stavku 7., osim ako zadovoljavaju kriterij razvrstavanja kao opasne tvari prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Za utvrđivanje podobnosti tvari za ovo izuzeće potrebno je razmotriti sljedeće stavke:

- tvari *moraju* zadovoljavati definiciju „tvari koje se pojavljuju u prirodi” prema definiciji iz članka 3(39)<sup>11</sup>
- tvar *ne smije* biti kemijski promijenjena prema definiciji iz članka 3(40). Kemijska promjena uključuje, među ostalim, hidrogenaciju, neutralizaciju, oksidaciju, esterifikaciju i amidaciju
- tvari *ne smiju* zadovoljavati kriterije razvrstavanja kao opasne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Prirodno nastale tvari nisu uključene u ovo izuzeće ako su ili uključene u Prilog VI. Uredbe (EZ) 1272/2008 ili ako je proizvođač ili uvoznik tvari utvrdio da ona zadovoljava kriterije navedene u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Osim toga, prirodno nastale tvari koje zadovoljavaju kriterije postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (PBT) i/ili visoke postojanosti i visoke akumulativnosti (vPvB) iz Priloga XIII. također nisu izuzete. Tvar koja izaziva jednaku razinu zabrinutosti prema članku 57(f) i koja je uključena na popis predloženih tvari (prema članku 59(1)) barem dvije godine ranije više ne podliježe izuzeću pod ovom točkom i mora se registrirati<sup>12</sup>.

U svakom slučaju, proizvođač/uvoznik koji želi upotrijebiti ovo izuzeće snosi teret dokazivanja. Izostanak informacija o svojstvima tvari *ne može* se izjednačiti s odsustvom opasnih svojstava. Nedostaju informacije o mnogim tvarima koje bi mogle potpadati pod

<sup>10</sup> Od 1. prosinca 2010. nadalje upućivanje na Direktivu 67/548/EEZ u točki 8. Priloga V. zamijenjeno je upućivanjem na Uredbu (EZ) br. 1272/2008.

<sup>11</sup> Vidjeti točke 7. i 8. radi smjernica o toj definiciji.

<sup>12</sup> U potonjem slučaju, ako je tvar koja se pojavljuje u prirodi identificirana prema članku 57(f) i uključena na popis predloženih tvari, više ne podliježe izuzeću pod ovom točkom od datuma dvije godine nakon njenog uvrštenja (na popis predloženih tvari) te treba biti registrirana do tog datuma. Datum uvrštenja naveden je na popisu predloženih tvari na internetskoj stranici agencije ECHA.

kategoriju „tvari koje se pojavljuju u prirodi” zbog čega nije moguće zaključiti da nisu opasne. Izuzimanje takvih tvari ugrozilo bi ciljeve Uredbe REACH u pogledu prikupljanja informacija o tvarima radi utvrđivanja njihovih mogućih opasnosti.

Primjeri tvari koje ovo izuzeće *ne* pokriva uključuju, među ostalim, npr. fermentacijske produkte izdvojene sredstvima različitim od onih navedenih u članku 3(39). U tim se primjerima navode tvari podvrgnute kemijskoj promjeni, npr. izdvajanju otapalom (koštano brašno), fermentacijski produkti (enzimi) ili opasne tvari koje stoga nisu izuzete od obveze registracije.

Primjeri tvari koje ovo izuzeće pokriva uključuju, među ostalim, pamuk, vunu, s time da moraju zadovoljavati uvjete iz članka 3(39) i članka 3(40) i ne smiju zadovoljavati kriterije razvrstavanja kao opasne tvari prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Ako se razvrstavanje tvari promjeni iz nezadovoljavanja kriterija u zadovoljavanje kriterija za razvrstavanje zbog novih informacija zbog kojih tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao opasne tvari prema Uredbi (EZ) 1272/2008, izuzeće od obveze registracije više ne vrijedi te tvar mora biti registrirana.

## TOČKA 9.

Sljedeće tvari dobivene iz prirodnih izvora, ako nisu kemijski promijenjene, osim ako ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao opasne tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ<sup>13</sup>, uz iznimku onih tvari koje su razvrstane samo kao zapaljive [R10], kao nadražujuće za kožu [R38] ili nadražujuće za oči [R36], ili ako su postojane, bioakumulativne ili toksične, ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu XIII., ili ako su identificirane u skladu sa člankom 59(1) najmanje dvije godine ranije kao tvari koje izazivaju jednaku razinu zabrinutosti kao što je utvrđeno u članku 57(f):

**Biljne masti, biljna ulja, biljni voskovi; životinjske masti, životinjska ulja, životinjski voskovi; masne kiseline od C6 do C24 i njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli; glicerol.**

Ovo se izuzeće odnosi samo na biljne masti, biljna ulja, biljne voskove; životinjske masti, životinjska ulja, životinjske voskove; masne kiseline od C<sub>6</sub> do C<sub>24</sub> i njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli; glicerol. Ove su tvari obuhvaćene ako su dobivene iz prirodnih izvora te ako nisu kemijski promijenjene, osim ako zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao opasne prema Direktivi 67/548/EEZ, uz iznimku onih koje su razvrstane samo kao zapaljive [R10], nadražujuće za kožu [R38] ili nadražujuće za oči [R36] ili kao kombinacija navedenog. Tvar koja zadovoljava kriterije postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (PBT) i visoke postojanosti i visoke akumulativnosti (vPvB) u Prilogu XIII. također nije izuzeta. Tvar koja izaziva jednaku razinu zabrinutosti prema članku 57(f) i koja je uključena na popis predloženih tvari (prema članku 59(1)) barem dvije godine ranije više ne podliježe izuzeću pod ovom točkom i mora se registrirati.

U svakom slučaju, proizvođač/uvoznik koji želi koristiti ovo izuzeće snosi teret dokazivanja. Izostanak informacija o svojstvima tvari *ne može* se izjednačiti s odsustvom opasnih svojstava. Nedostaju informacije o mnogim tvarima koje potpadaju pod kategoriju „tvari dobivene iz prirodnih izvora” zbog čega nije moguće zaključiti da nisu opasne. Izuzimanje takvih tvari ugrozilo bi ciljeve Uredbe REACH u pogledu prikupljanja informacija o tvarima radi utvrđivanja njihovih mogućih opasnosti.

<sup>13</sup> Direktiva 67/548/EEZ bit će u potpunosti ukinuta Uredbom (EZ) br. 1272/2008 koja će stupiti na snagu 1. lipnja 2015.

Ovo izuzeće nije ograničeno na „prirodno nastale tvari“ u smislu definicije iz članka 3(39). To znači da navedene tvari koje su podobne za ovo izuzeće također mogu biti dobivene kroz procese različite od onih opisanih u članku 3(39).<sup>14</sup>

U ovom izuzeću „dobiven iz prirodnih izvora“ znači da izvorno podrijetlo mora biti prirodni materijal (biljke ili životinje). „Kemijski nepromijenjen“ znači da tvari na koje se odnosi ovo izuzeće, nakon što su dobivene iz prirodnih izvora, nisu daljnje kemijski promijenjene.

„Masne kiseline od C<sub>6</sub> do C<sub>24</sub> te njihove kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli“ navedene su u Prilogu V(9). Da bi bile obuhvaćene ovim izuzećem, moraju biti dobivene iz prirodnih izvora i ne smiju biti daljnje kemijski promijenjene. To znači da se kemijska struktura tvari „masnih kiselina od C<sub>6</sub> to C<sub>24</sub> te njihovih kalijevih, natrijevih, kalcijevih i magnezijevih soli“ ne smije mijenjati.

Napomena: Izuzeće se ne odnosi na sintetičke materijale.

Općenito, masti i ulja iz prirodnih izvora poput biljaka ili životinja uglavnom se sastoje od triglicerida (do 97% triglicerida (tj. triestera glicerola s masnim kiselinama); do 3% diglicerida i do 1% monoglicerida). Trigliceridi prirodno nastalih masti i ulja sadrže zasićene i nezasićene masne kiseline.

Napomena: Hidrogenirane masti i hidrogenirana ulja ne smatraju se biljnim ili životinjskim mastima i uljima, već tvarima koje su podvrgnute kemijskoj promjeni izvornih masti i ulja te zbog toga ne ispunjavaju uvjete ove točke.

Skupine tvari na koje se odnosi ovo izuzeće su:

## **Biljne masti i biljna ulja**

Biljne masti i ulja<sup>15</sup> su tvari uglavnom dobivene iz sjemenki uljarica (repica, lan, suncokret, itd.), iako se iz nekih drugih dijelova biljaka također mogu dobivati ulja. Biljna ulja i masti uglavnom se sastoje od triglicerida koji sadrže niz masnih kiselina različitih duljina lanaca; na primjer, mogu biti bogati palmitinskom, oleinskom ili linolnom kiselinom.

<sup>14</sup> Izraz „tvari dobivene iz prirodnih izvora“ nije jednak izrazu „tvari koje se pojavljuju u prirodi“. Točnije, pojam „tvari dobivene iz prirodnih izvora“ nije ograničen na definiciju iz članka 3(39).

<sup>15</sup> Europska komisija je pojasnila svoje tumačenje vezano uz biljna ulja dobivena iz GMO-ova u dokumentu naziva „Status biljnih ulja dobivenih iz genetski modificiranih biljaka prema Uredbi REACH (EZ) br. 1907/2006“ predstavljenom na 4. sastanku nadležnih tijela za Uredbe REACH i CLP (CARACAL). Nadležna tijela država članica (MSCA) na taj su dokument dala svoje komentare.

Na primjer, kakao maslac sadrži visok udio masnih kiselina  $C_{16}$ – $C_{18}$  i nezasićenih masnih kiselina  $C_{18}$ , dok kokosovo ulje sadrži visok udio masnih kiselina  $C_6$ – $C_{16}$  i nezasićenih masnih kiselina  $C_{18}$ .

Napomena: Ovo se izuzeće odnosi na biljne masti i biljna ulja, no ne i na eterična ulja. Eterična ulja su hidrofobne tekućine složenog sastava, dobivene iz biljaka, a sadrže hlapljive organske spojeve poput alkohola, aldehida, ketona, fenola, estera, etera i terpena, u različitim omjerima.

## Biljni voskovi

Biljni se voskovi sastoje od neglicerolnih estera masnih kiselina dugog lanca esterificiranih masnim alkoholima dugog lanca, triterpenskimi alkoholima i sterolima. Primjer biljnog voska je palmin vosak koji se dobiva iz listova palme Copernicia prunifera.

## Životinjske masti i životinjska ulja

Životinjske masti i životinjska ulja mogu se dobiti iz masnih tkiva raznih životinja.

Na primjer, masti poput loja i sala koji se pretežito sastoje od triglicerida sadrže pretežito masne kiseline  $C_{16}$  i  $C_{18}$ , dok mliječna mast (maslačna mast) sadrži visoke udjele masnih kiselina  $C_6$ – $C_{12}$ .

Životinjska ulja dobivena iz ribe ili drugih morskih životinja često imaju više udjele polinezasićenih masnih kiselina od drugih životinjskih masti/ulja. Raspodjela duljina lanaca također je različita s time da je duljina  $C_{16}$  –  $C_{24}$  učestalija. Također sadrže više omega-3 masnih kiselina (npr. riblja ulja i kitovo ulje) od drugih životinjskih masti.

## Životinjski voskovi

Životinjski se voskovi sastoje od neglicerolnih estera masnih kiselina dugog lanca esterificiranih masnim alkoholima dugog lanca, triterpenskimi alkoholima i sterolima. Primjeri su pčelinji vosak i lanolin iz ovčje vune.

Napomena: Ovo se izuzeće ne odnosi na sintetičke materijale poput silikonskog voska koji pokazuju slična svojstva ili na bilo koje sintetičke voskove proizvedene destilacijom iz prirodne nafte ili na potpuno sintetičke voskove.

## Masne kiseline od $C_6$ do $C_{24}$ i njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli

Iako se slobodne masne kiseline pojavljuju u prirodi, obično su prisutne samo u vrlo malim količinama u uljima i masti. Općenito su prisutne u kemijski vezanom obliku kao trigliceridi u prirodnim izvorima, odnosno ulja, masti i voskovi kao kombinacije raznih masnih kiselina različitih udjela ovisno o podrijetlu masti, ulja ili voskova. U biljkama i životinjama na višim razinama razvoja, zbog procesa u kojima nastaju, te masne kiseline su pretežito nerazgranate alifatske monokarboksilne kiseline parnih brojeva i duljina lanaca u rasponu od  $C_6$  do  $C_{24}$ . Lanci mogu biti ili zasićeni ili nezasićeni. Nezasićene masne kiseline razlikuju se po broju i položaju dvostrukih veza te po konfiguraciji (tj. cis- ili trans-izomeri). Masne kiseline neparnih brojeva pojavljuju se, no obično su prisutne u

malim količinama, na primjer undekanska kiselina ( $C_{11}$ ) je pronađena u maslačnoj masti, a heptadekanska kiselina (margarinska kiselina ( $C_{17}$ )) pronađena je u mlijeku i tjelesnoj masti preživača. Druge masne kiseline s manje uobičajenim strukturama, poput razgranatih ili različitih sporednih skupina, mogu se pronaći u nižim oblicima života poput algi ili bakterija. Masne kiseline od  $C_6$  do  $C_{24}$  i njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli na koje se odnosi ovo izuzeće moraju biti dobivene iz prirodnih izvora. Odvajanje pojedinačnih masnih kiselina destilacijom neprerađenih masnih kiselina podrijetlom iz npr. masti ili ulja također je uključeno u ovo izuzeće, pod uvjetom da pojedinačne masne kiseline nisu kemijski promijenjene. Na taj način njihove pojedinačne strukture ostaju nepromijenjene.

Izuzeće uključuje:

(a) skupine masnih kiselina koje su zasićene i/ili nezasićene masne kiseline u rasponu od  $C_6$  do  $C_{24}$  te njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli

(b) pojedinačne masne kiseline koje su zasićene i/ili nezasićene masne kiseline u rasponu od  $C_6$  do  $C_{24}$  te njihove kalijeve, natrijeve, kalcijeve i magnezijeve soli.

**Primjeri:**

(a) masne kiseline, maslinova ulja; masne kiseline, palmino ulje; masne kiseline, suncokretovo ulje; itd. i masne kiseline,  $C_{8-16}$ ; masne kiseline,  $C_{10-14}$ ; masne kiseline,  $C_{8-18}$  i  $C_{18}$ - nezasićene; kalcijeve soli; masne kiseline, loj, natrijeve soli

(b) heksanska kiselina, oktanska kiselina, dekanska kiselina itd. sve do tetraoksanske kiseline. Također uključuje hidroksilne masne kiseline dobivene iz prirodnih izvora, npr. 12-hidroksi-9-cis-oktadekanska kiselinu dobivenu iz ricinusova ulja.

## Glicerol

Glicerol koji se također često naziva glicerinom ili propan-1,2,3-triolom čini okosnicu triglicerida vezanih za niz masnih kiselina.

Napomena: Ovo se izuzeće odnosi na glicerol dobiven iz prirodnih izvora prema prethodnom opisu. Sintetički proizveden glicerol mora se registrirati.

## TOČKA 10.

**Sljedeće tvari ako nisu kemijski promijenjene: ukapljeni naftni plin, kondenzat prirodnog plina, procesni plinovi i njihove komponente, koks, cementni klinker, magnezijev oksid.**

Ovo izuzeće uključuje niz tvari koje su izuzete osim ako su kemijski promijenjene<sup>16</sup>:

### Ukapljeni naftni plin (LPG)

Općenito, ukapljeni naftni plin sastoji se od ugljikovodika propana, propena, butana, butena, izobutana i njihovih kombinacija. Te kombinacije plinova mogu se pretvoriti u tekućinu hlađenjem, kompresijom ili kombinacijom obaju postupaka. Ukapljeni naftni plin dobiva se iz tokova sirove nafte i prirodnog plina. Također se može dobiti obradom sirove nafte u rafinerijama i, u nekim slučajevima, kao nusproizvod u kemijskim postrojenjima. Sastav LPG-a ovisi o primijenjenom proizvodnom procesu. Na primjer, kombinacije butana i propana komercijalno isporučene za uporabu u obliku goriva potpadale bi pod ovu kategoriju.

Za informaciju, EINECS navodi LPG pod sljedećom točkom; međutim, izuzeće LPG-a nije ograničeno na ovu definiciju:

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

*Naftni plinovi, ukapljeni*

*Složena kombinacija ugljikovodika koja nastaje destilacijom sirove nafte. Sastoji se od ugljikovodika koji imaju prevladavajući broj ugljikovih atoma u rasponu od C3 do C7 i vrenje u rasponu od otprilike -40°C do 80°C (od -40°F do 176°F).*

### Kondenzat prirodnog plina

Kondenzat prirodnog plina je kombinacija ugljikovodičnih tekućina niske gustoće koje se u obliku plinovitih sastojaka nalaze u neobrađenom prirodnom plinu. Kondenzira iz neobrađenog prirodnog plina ako se njegova temperatura snizi ispod točke rošenja ugljikovodika neobrađenog prirodnog plina. Kondenzat prirodnog plina smatra se nusproizvodom obrade prirodnog plina. Ovisno o procesima primijenjenima za njegovo izdvajanje, kondenzat prirodnog plina može se smatrati tvari koja se pojavljuje u prirodi i koja potpada pod točku iv. Priloga V(7).

<sup>16</sup> Značenje pojma „kemijski nepromijenjena tvar” objašnjeno je u točkama 7. i 8. ovih smjernica.



Za informaciju, EINCES navodi kondenzat prirodnog plina pod sljedećom točkom<sup>17</sup>:

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

#### *Kondenzati prirodnog plina*

*Složena kombinacija ugljikovodika izdvojenih i/ili kondenziranih iz prirodnog plina tijekom prijevoza i prikupljenih na vrelu i/ili iz proizvodnih, sabirnih, prijenosnih i distribucijskih cjevovoda u dubinama, skruberima, itd. Uglavnom se sastoji od ugljikovodika s prevladavajućim brojem ugljikovih atoma u rasponu od C2 do C8.*

## Procesni plinovi i njihove komponente

Procesni plinovi nisu prirodno nastale tvari. Izraz „procesni plin” može se smatrati krovnim pojmom za sve vrste plinova proizvedenih tijekom određenih tehničkih procesa. Sve rizike vezane uz procesni plin trebalo bi uključiti u Procjenu kemijske sigurnosti tvari uključenih u sam proces. Primjer „procesnog plina” je plin u peći za taljenje. Taj plin nastaje tijekom redukcije željeznih ruda i sintera koksom u pećima za taljenje u industriji željeza i čelika. Dobiva se i koristi kao gorivo djelomice unutar postrojenja, a djelomice u drugim procesima industrije čelika ili u električnim centralama koje su opremljene za njegovo sagorijevanje.

## Cementni klinker

Cementni klinker je komponenta cementa. Cement se smatra pripravkom koji se sastoji od cementnog klinkera, gipsa i drugih sastojaka ovisno o vrsti cementa. Cementni klinker se proizvodi iz sirovina vapnenca, gline, boksita, željezne rude i kvarca, samljevenih u sitni prah koji se podgrijava u uvjetima oksidacije do otprilike 1400°-1450°C. Pri toj temperaturi dolazi do djelomičnog taljenja (sinteriranja) i stvaranja sivosmeđih granula. Ovim procesom nestaju kemijske veze u sirovini, a taljenjem se nepravilno oblikuju nove veze i proizvode granule koje sadrže uglavnom trikalcij silikat, dikalcij silikat, dikalcij aluminat ferit, trikalcij aluminat i kalcijev oksid. Otopljeni materijal brzo se hladi (gasi) radi očuvanja njegovih reaktivnih mineralnih sastojaka.

Cementni klinker nema EINECS broj, ali po sastavu je vrlo sličan skupini „Cement, portlandski cement, kemikalije” i/ili „Cement, aluminatni cement, kemikalije”. Obje ove tvari navedene su u EINECS-u, a u nastavku su navedene za referencu:

<sup>17</sup> Imajte na umu da izuzeće kondenzata prirodnog plina nije ograničeno na ovu definiciju.

## 1. EINECS broj 266-043-4, CAS broj 65997-15-1

*Cement, portlandski cement, kemikalije*

*Portlandski cement je mješavina kemijskih tvari koje nastaju sagorijevanjem ili sinteriranjem na visokim temperaturama (iznad 1200°C (2192°F)) sirovina koje su pretežito kalcijev karbonat, aluminijev oksid, silicijev dioksid ili željezov oksid. Proizvedene kemijske tvari zatvorene su u kristaliničnoj masi. Ova kategorija uključuje sve kemijske tvari navedene u nastavku kad su namjerno proizvedene u proizvodnji portlandskog cementa. Glavni članovi ove kategorije su  $\text{Ca}_2\text{SiO}_4$  i  $\text{Ca}_3\text{SiO}_5$ . Drugi niže navedeni spojevi također mogu biti uključeni u kombinaciji s tim glavnim tvarima.*

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

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

*Cement, aluminatni cement, kemikalije*

*Visokoaluminatni cement je mješavina kemijskih tvari koje nastaju sagorijevanjem ili sinteriranjem na visokoj temperaturi (iznad 1200°C (2192°F)) sirovina koje su pretežito kalcijev karbonat, aluminijev oksid, silicijev dioksid ili željezov oksid. Proizvedene kemijske tvari zatvorene su u kristaliničnoj masi.*

*Ova kategorija uključuje sve kemijske tvari navedene u nastavku kad su namjerno proizvedene u proizvodnji visokoaluminatnog cementa. Glavni članovi ove kategorije su  $\text{CaAl}_2\text{O}_4$ ,  $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$ ,  $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$  i  $\text{Ca}_2\text{SiO}_4$ . Drugi niže navedeni spojevi također mogu biti uključeni u kombinaciji s tim glavnim tvarima.*

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

## Magnezijev oksid

Magnezijev oksid (MgO) rijetko se pojavljuje kao prirodni mineral (također poznat pod nazivom periklas). Uglavnom se proizvodi iz prirodnog magnezita ( $\text{MgCO}_3$ ), morske vode i prirodnih i sintetičkih rasola.

Nekoliko je oblika magnezijevog oksida obuhvaćenih ovim izuzećem, a to su mrtvo pečeni magnezijev oksid, kaustično kalciniran (svijetlo pečen magnezijev oksid), tamno pečen magnezijev oksid i taljeni magnezijev oksid.

EINECS navodi magnezijev oksid pod sljedećom točkom:

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

*Magnezijev oksid*

## Koks

Koks je crn, zapaljiv ostatak procesa koksiranja (karbonizacije odnosno pečenja) koji se pretežito sastoji od ugljika. Sve su vrste koksa izuzete neovisno o početnim materijalima iz kojih su dobivene. Koksiranje je opći pojam za obradu na visokim temperaturama tvari poput ugljena ili ostataka procesa naftne rafinerije. Uvjeti procesa ovise o korištenim početnim materijalima (npr. koksiranje ugljena uključuje zagrijavanje do  $1100^\circ\text{C}$  u odsustvu kisika). Tipičan proces koksiranja je termički proces koji se odvija ili u tekućoj ili u krutoj fazi.

Primjeri različitih vrsta koksa koje se nalaze na popisu EINECS-a su sljedeći:

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

*koks (ugljeni katran), visokotemperaturni katran*

*Ugljik koji sadrži ostatke karbonizacijskog koksiranja katrana iz visokotemperaturnog ( $>700^\circ\text{C}$  ili  $>1272^\circ\text{F}$ ) ugljenog katrana. Sadrži uglavnom ugljik. Također sadrži manje količine sumpora i pepela.*

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

*Koks (ugljen)*

*Stanična karbonatna masa koja nastaje suhom destilacijom ugljena na visokim temperaturama (iznad  $700^\circ\text{C}$  ( $1292^\circ\text{F}$ )). Sastoji se uglavnom od ugljika. Može sadržavati različite količine sumpora i pepela.*

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

*Koks (nafta)*

*Kruti materijal koji nastaje obradom frakcija nafte na visokim temperaturama. Sastoji se od karbonatnog materijala i sadrži određenu količinu ugljikovodika s visokim omjerom ugljika i vodika.*

## TOČKA 11.

Sljedeće tvari, osim ako ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao opasne tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ<sup>18</sup> te pod uvjetom da ne sadržavaju nikakve sastojke koji ispunjavaju kriterije za opasne sastojke u skladu s Direktivom 67/548/EEZ prisutne u koncentracijama iznad najnižih primjenjivih granica koncentracije utvrđenih u Direktivi 1999/45/EEZ<sup>19</sup> ili u granicama koncentracije utvrđenima u Prilogu I. Direktive 67/548/EEZ, osim ako nepobitni podaci iz znanstvenih pokusa dokazuju da ti sastojci nisu dostupni tijekom čitavog životnog vijeka tvari i ako se procijeni da su ti podaci prikladni i pouzdani: staklo, keramičke frite.

Prema znanstvenoj literaturi staklo je stanje tvari, a ne tvar kao takva. Za potrebe zakonodavstva najbolje ga je definirati kroz njegove početne materijale i proizvodne procese, slično kao i mnoge druge UVCB tvari. EINECS staklo navodi u nekoliko točaka, kako slijedi:

Staklo, neoksid, kemikalije (EZ: 295-731-7); staklo, oksid, kalcijev-magnezijev-kalijev-natrijev fosfosilikat (EZ: 305-415-3); staklo, oksid, kalcijev-magnezijev-natrijev fosfosilikat (EZ: 305-416-9); i staklo, oksid, kemikalije (EZ: 266-046-0)<sup>20</sup>;

Prema dostupnim znanstvenim informacijama, frite su mljeveno staklo ili staklena tvar koja se koristi primjerice u keramičkim pločicama i lončarstvu.

U EINECS-u su frite navedene pod sljedećom točkom:

*Frite, kemikalije (EZ: 266-047-6).*

Staklo i frite vrlo su slični po sastavu i proizvodnim procesima.

Izuzete su samo one vrste staklenih i keramičkih frita koje nemaju značajna opasna svojstva.

- Kao prvo, staklene ili keramičke frite izuzete su samo ako (kao tvari kao takve) ne zadovoljavaju kriterije razvrstavanja kao opasne tvari prema Direktivi 67/548/EEC. Dvije su mogućnosti pristupa ovom kriteriju: uzeti u obzir staklenu ili keramičku fritu ili uzeti u obzir početne materijale.

<sup>18</sup> Direktiva 67/548/EEZ bit će u potpunosti ukinuta Uredbom (EZ) br. 1272/2008 koja će stupiti na snagu 1. lipnja 2015.

<sup>19</sup> Direktiva 1999/45/EEZ bit će u potpunosti ukinuta Uredbom (EZ) br. 1272/2008 koja će stupiti na snagu 1. lipnja 2015.

<sup>20</sup> Imajte na umu da je opis nakon naslova u EINECS-ovom popisu tih tvari dio točke koja se odnosi na tvar i da je u većini slučajeva najodlučniji za identifikaciju tvari.

- Drugo, nisu izuzete ako tvar sadrži sastojke koji zadovoljavaju kriterije za opasne sastojke u skladu s Direktivom 67/548/EEZ prisutne u koncentracijama iznad najnižih primjenjivih granica koncentracije utvrđenih u Direktivi 1999/45/EZ ili u granicama koncentracije utvrđenima u Prilogu I. Direktive 67/548/EEZ, osim ako nepobitni podaci iz znanstvenih pokusa dokazuju da ti sastojci nisu dostupni tijekom čitavog životnog vijeka tvari i ako se procijeni da su ti podaci prikladni i pouzdani. U tom slučaju industrija mora uzeti u obzir sastojke nakon proizvodnje stakla (sastojci se mogu razlikovati od početnih materijala) radi utvrđivanja zadovoljavaju li kriterije za opasne tvari prema Direktivi 67/548/EEZ te jesu li prisutni u koncentraciji iznad relevantne granice. U tom slučaju nisu izuzeti osim ako sastojak nije dostupan kroz cijeli životni vijek tvari<sup>21</sup>.

Proizvođači ili uvoznici odgovorni su za procjenu i dokumentiranje nepobitnih znanstvenih podataka kojima se dokazuje da njihova/-e tvar(i) zadovoljavaju ove kriterije.

Umjetna staklena vlakna (MMVF) uključena u Prilog I. Direktive 67/548/EEZ ne podliježu ovom izuzeću jer zadovoljavaju kriterije iz Priloga VI. te Direktive. Osim toga, umjetna staklena vlakna koja nisu navedena u Prilogu I. Direktive 67/548/EEZ, a koja zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje u kategoriju opasnih tvari prema Prilogu VI. Direktive 67/548/EEZ također nisu izuzeta.

<sup>21</sup> Potrebno je osigurati dosljednost sa smjernicama o članku 7(3) i Prilogu XI. Uredbe REACH. ECHA može pružiti dodatne smjernice o tom pitanju ako se pojave nove informacije.

## TOČKA 12.

### Kompost i bioplin

Ovo izuzeće uključuje kompost kad može podlijevati registraciji, tj. kad više nije otpad prema Direktivi 2008/98/EZ, te kad se smatra primjenjivim na tvari koje se sastoje od materijala od krutih čestica koji je dezinficiran i stabiliziran djelovanjem mikroorganizama i koji je rezultat obrade kompostiranjem.

Ovo objašnjenje ne zadire u rasprave i odluke koje treba provesti u skladu s propisima Zajednice o otpadu u pogledu statusa, prirode, svojstava i moguće definicije<sup>22</sup> komposta, te će ga možda biti potrebno ažurirati u budućnosti.

Bioplin je plin nastao biološkim raspadom organske tvari u odsustvu kisika, a sastoji se uglavnom od metana.

## TOČKA 13.

### Vodik i kisik

Ovo izuzeće uključuje dvije tvari, vodik (EZ broj 215-605-7) i kisik (EZ broj 231-956-9).

<sup>22</sup> Definiciju komposta treba sagledati u kontekstu ovih smjernica, bez zadiranja ishod rasprave o kriterijima za prestanak statusa otpada za kompost prema Okvirnoj direktivi o otpadu te bez zadiranja u trenutnu definiciju sukladno nacionalnom/regionalnom zakonodavstvu.

## PRIVITAK 1.: IONSKE SMJESE<sup>23</sup>

Za dobivanje specifičnog fizikalno-kemijskog svojstva voda se dodaje smjesama ionskih tvari (soli, kiseline i baze). Tada su ionski parovi u ravnoteži u vodenoj otopini rezultat predviđenog djelovanja vode te se stoga ne smatraju samostalno proizvedenima, uvezenima ili stavljenima na tržište, a u dobro definiranim uvjetima podobni su za izuzeće pod točkama 3., 4(a) ili 4(b) Priloga V. prema objašnjenju u nastavku.

Da bi ovo izuzeće bilo primjenjivo, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. sve početne tvari (soli, kiseline i baze) vodene otopine moraju biti registrirane
2. iz otopine nije izdvojena nijedna od soli u vodenoj otopini
3. soli ostaju u svom ionskom obliku u otopini.

Ta se tri uvjeta odnose i na uvezene otopine. To posebno zahtijeva da su sve početne tvari uvezene otopine poznate i registrirane u EU-u; u suprotnom izuzeće nije primjenjivo.

Potonja dva uvjeta također mora ispuniti bilo koji potrošač na nižim razinama opskrbnog lanca. Ako potrošač ukloni sol iz svoje otopine, njegova/njezina uloga daljnjeg korisnika tu završava i on/ona postaje proizvođač koji mora registrirati izdvojene tvari.

Za otopine soli u vodi nije potrebna registracija ionskih parova sve dok su u otopini istodobno prisutne kombinacije iona s različitim ravnotežama i ne izdvoji se nijedna sol. U ovom kontekstu može biti korisno pojasniti sljedeće:

(1) kad god ionski parovi postoje samo kao dio kemijske ravnoteže u vodenoj otopini, ne smatraju se proizvedenima, uvezenima ili stavljenima na tržište i zbog toga ne moraju biti registrirani.

(2) kad god je tvar izdvojena iz otopine, proizvedena je i mora se registrirati.

(3) namjerna neutralizacija kiselina ili baza radi stvaranja pripadajućih soli, uključujući neutralizaciju tijekom formulacije, najčešće je proizvodni proces i nije obuhvaćena ovim izuzećem.

<sup>23</sup> Tvari ionizirane u vodi, CARACAL/05/2009 1. sastanak nadležnih tijela za Uredbe REACH i CLP (CARACAL), 16.-17. ožujka 2009., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelles, Belgija.



Valja napomenuti da iako se registracija tvari ioniziranih u vodi kako je gore opisano smatra neprikladnom i zbog toga je izuzeta. Mogući rizici povezani s tvarima ioniziranim u vodi moraju se uzeti u obzir kod procjene kemijske sigurnosti početnih materijala (tj. soli, kiselina ili baza dodanih u vodenu otopinu), gdje je to primjenjivo.

Postoje slučajevi vodenih otopina proizvedenih miješanjem različitih vrsta tvari (npr. soli, kiselina, baza) u vodi. Primjer toga je deterdžent koji se koristi kao višenamjensko sredstvo za čišćenje. Formulacija takvog proizvoda može sadržavati sljedeće tvari (prvi popis):

- Natrijev lauril eter sulfat
- (Linearna) alkilbenzen-sulfonska kiselina
- Oleinska kiselina
- Nitrilotriocetna kiselina (NTA)
- Fosforna kiselina
- Limunska kiselina
- Natrijev hidroksid
- Kalijev hidroksid
- Neionski surfaktant, konzervans, boje, miris: ne sudjeluju u ravnoteži kiselina/baza

U tom se slučaju neke soli, kiseline i baze miješaju u različitim omjerima radi dobivanja proizvoda s određenim svojstvima površinske aktivnosti. Kao posljedica otapanja različitih tvari, različiti kationi i anioni stvaranjem parova iona ulaze u stanje ravnoteže. U gore prikazanom primjeru teoretski je moguće identificirati 12 aniona i 2 kationa. U tom slučaju u otopini može postojati više od 40 tvari istodobno. Neke od njih mogu biti istovjetne prekursorima. Nepotpuni popis mogućih tvari u otopini (temeljem reakcija/ravnoteže kiselina-baza postignutih protolitičkim reakcijama s vodom) koje mogu nastati uz gore spomenute sastojke (i identificirati se samo ako se ukloni voda) naveden je u nastavku (drugi popis):

- Natrijev alkilbenzen sulfonat
- Kalijev alkilbenzen sulfonat
- Trinatrijev citrat
- Dinatrijev citrat
- Mononatrijev citrat
- Trikalijev citrat
- Dikalijev citrat
- Monokalijev citrat
- Mononatrijev, monokalijev citrat
- Natrijev oleat
- Kalijev oleat

- Natrijevi fosfati
- Kalijevi fosfati
- Kalijev lauril eter sulfat
- Kalijeva sol NTA

Dodavanje još jedne baze (npr. amonijaka) formulaciji dovelo bi do još većeg broja mogućih ionskih parova u otopini.

Ako su soli u otopini stabilne u svom ionskom obliku u otopini i nisu iz nje izdvojeni, potrebno je registrirati samo prekursore tvari (prvi popis), no ne i tvari koje mogu nastati u otopini (drugi popis).

## PRIVITAK 2.: KVASAC<sup>24</sup>

### 1. Pozadina:

O pitanju statusa kvasca prema Uredbi REACH raspravljalo se u okviru REHCORN-a (eng. Mreža suradnika službe za korisnike REACH-a). Na to je pitanje u tom kontekstu dan odgovor prema kojem ekstrakt kvasca podliježe registraciji. Nizozemska je odlučila to pitanje podnijeti na razmatranje nadležnim tijelima u prosincu 2008. prosljeđivanjem studije o statusu ekstrakta kvasca i pomija i tražeći mišljenje Skupine za poteškoće s provedbom Uredbe REACH (GRIP).

Nizozemska je izrazila svoj stav da se ekstrakt kvasca i pomije trebaju smatrati dijelovima prirodno nastalih tvari i izuzeti od obveze registracije prema Uredbi REACH. Niz država članica podržalo je ovaj stav, no mišljenje Njemačke je bilo da ekstrakt kvasca i pomije treba smatrati tvarima proizvedenima u proizvodnim procesima uključujući biotehnološke procese te stoga nisu izuzeti od obveza registracije Uredbe REACH.

Nizozemska je izradila dokument i predala ga na pregled GRIP-u. Primljena su tri komentara koja nisu pokazivala jednoglasno mišljenje. Temeljem tih komentara finalizirana je studija GRIP-a s namjerom izlaganja pitanja na sastanku CARACAL-a 16. i 17. ožujka 2009. Od Komisije je zatraženo izražavanje stava o tom pitanju.

### 2. Stavovi Komisije o pitanju ekstrakta kvasca

#### Kvasci prema Uredbi REACH

Kvasac je mikrororganizam te se stoga, kao živ ili mrtav organizam, ne smatra tvari, smjesom ili proizvodom prema Uredbi REACH (vidjeti prijedlog smjernica o Prilogu V(7) i Prilogu V(8)). U tom kontekstu nije bitno je li kvasac uzgojen prirodnim ili umjetnim putem.

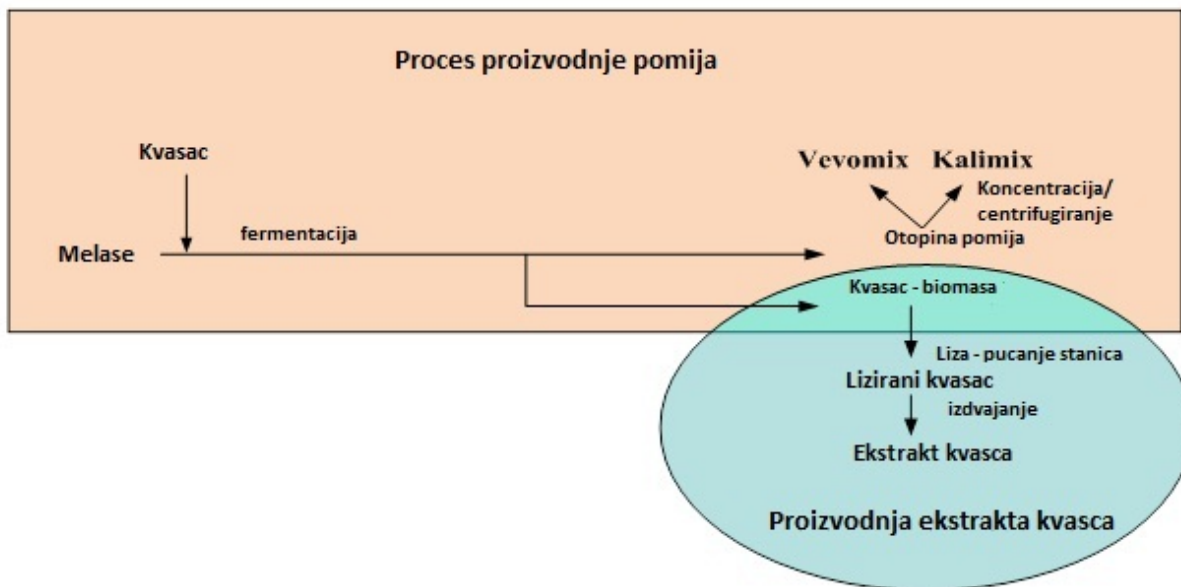
Na kraju životnog vijeka, mrtve stanice kvasca i njihov sadržaj razgrađuju se djelovanjem enzima koje ispuštaju mrtve stanice. Taj se proces naziva autoliza.

#### Ekstrakt kvasca prema Uredbi REACH

Ekstrakt kvasca razlikuje se od kvasca jer je rezultat kemijske promjene mrtve biomase kvasca kroz dvofazni proces: (i) liza stanica kvasca djelovanjem vlastitih enzima, što

<sup>24</sup> Neriješena pitanja tumačenja - kvasac, CA/39/2009, 2. sastanak nadležnih tijela za Uredbe REACH i CLP (CARACAL), 15.-16. lipnja 2009., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelles, Belgija.

može ili ne mora biti pospješeno i praćeno primjenom fizičkih, kemijskih i/ili enzimskih induktora (rezultat čega je lizirani kvasac) i (ii) izdvajanje ekstrakta kvasca iz liziranih stanica kvasca primjenom procesa kao što je centrifugiranje. Nakon izdvajanja, ekstrakt kvasca može se dalje obrađivati (npr. pasterizirati) za daljnju uporabu ili stavljanje na tržište.



Ekstrakt kvasca treba smatrati prirodno nastalom tvari ako se, nakon lize stanica kvasca strojnom obradom, izdvaja ručnim, strojnim ili gravitacijskim sredstvima, otapanjem u vodi, flotacijom, vodenom ekstrakcijom, parnom destilacijom ili zagrijavanjem samo radi uklanjanja vode (vidjeti članak 3(39)). Prirodno nastali lizirani kvasac i prirodno nastali ekstrakt kvasca podliježu izuzeću prema Prilogu V(8) ako ispunjavaju uvjete izuzeća, točnije:

- ako nisu kemijski promijenjeni (prema članku 3(40))
- ako ne zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao opasne tvari
- ako nisu PBT niti vPvB
- ako nisu identificirani na popisu tvari predloženih za odobrenje barem dvije godine ranije kao tvari koje izazivaju jednaku razinu zabrinutosti prema članku 57(f).

Međutim, prema saznanjima Komisije, ekstrakt kvasca se obično dobiva procesom u kojem pucanje stanica kvasca (liza) nije rezultat strojnog procesa ili bilo kojeg drugog procesa navedenog u članku 3(39), već kemijske lize kvasca sredstvima drugačijima od onih iz članka 3(39) bilo vlastitim enzimima kvasca ili umjetno pospješena, na primjer (ali ne isključivo) dodavanjem soli ili enzima te naknadnim izdvajanjem (obično centrifugiranjem). U tim uvjetima ekstrakt kvasca nije prirodno nastala tvar u smislu definicije iz članka 3(39) jer se tvar ne može smatrati neobrađenom ili obrađenom samo sredstvima nabrojanim u članku 3(39) s obzirom na to da je nastala kemijskom promjenom biomase sredstvima drugačijima od onih iz članka 3(39) pod utjecajem

(djelovanjem) vlastitih enzima kvasca, a možda (ali ne nužno) i pospješivanjem postupka te naknadnim izdvajanjem. Osim toga, ova vrsta ekstrakta kvasca nije rezultat nijednog procesa navedenog u Prilogu V(1), Prilogu V(2), Prilogu V(3) ili Prilogu V(4) te stoga nije izuzeta ni pod kojim od tih odjeljaka Priloga V.

Gore navedeno vrijedi neovisno o tome ima li prirodni ekstrakt kvasca isti kemijski identitet i svojstva kao ekstrakt kvasca koji proizlazi iz kemijske promjene biomase sredstvima drugačijima od onih iz članka 3(39).

Naposljetku, primjena Priloga V(9) na ekstrakt kvasca obrađena je u dokumentu GRIP-a zbog tvrdnje da je proces dobivanja ekstrakta kvasca sličan procesu hidrolize koji se koristi za dobivanje masnih kiselina. U tom kontekstu, važno je imati na umu da je popis tvari izuzetih prema Prilogu V(9) zatvoren, te da samo u njemu navedene tvari mogu biti podobne za to izuzeće (ako ispunjavaju uvjete za izuzeće).

Komisija ne smatra prihvatljivom zamisao o izmjeni Priloga V(9) Uredbe REACH tako da glasi „tvari *poput* navedenih” jer bi nepoznat broj tvari i procesa dobio mogućnost izuzeća od odredbi koje se tiču registracije, evaluacije i daljnjih korisnika. Taj pristup nije poduprt tijekom nedavnog revidiranja Priloga IV. i V.<sup>25</sup>, kad je Prilogu V. dodana točka 9. u obliku konačnog popisa sa strogim uvjetima, kako glasi nakon izmjene.

### 3. Stavovi komisije o otopinama pomija, vevomixu i kalimixu

Tvrdnja koja se navodi u studiji GRIP-a jest da bi otopine pomija trebale zadovoljavati definiciju prirodno nastalih tvari u skladu sa člankom 3(39) jer su dobivene centrifugiranjem fermentirane mase iz pekarskog kvasca uzgojenog fermentacijom. Vevomix i kalimix se dobivaju daljnjom koncentracijom isparavanjem i centrifugiranjem otopine pomija. Studija GRIP-a temelji svoj zaključak na činjenici da nijedan od koraka obrade ne uključuje kemijske promjene, dok su koncentracija i centrifugiranje navedeni u članku 3(39) kao procesi koji ne mijenjaju status prirodno nastale tvari.

Komisija napominje da je prvi korak u utvrđivanju podobnosti pomija, vevomixa i klaimixa za izuzeće iz Priloga V(8) utvrditi status tvari koja nastaje fermentacijom, tj. je li „fermentirana masa“ (kako je predstavljena u studiji GRIP-a) ili tvar koja nastaje fermentacijom melasa pekarskim kvascem prirodno nastala tvar. Ako jest, faza centrifugiranja koji slijedi nakon fermentacije doista jest jedan od procesa uključenih u članak 3(39) i izuzeće bi se moglo odnositi na te tvari.

Komisija smatra da je proizvodnja pomija umjetan proces fermentacije melasa kvascem. Tijekom tog procesa melase (točnije, u njima sadržani šećeri) kemijski se pretvaraju kvascem u druge tvari, primjerice u jedan ili više alkohola (sastojci pomija). U tom procesu kvasac djeluje kao biokatalizator tijekom kemijske pretvorbe, a nakon

<sup>25</sup> UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 987/2008 od 8. listopada 2008. o izmjenama i dopunama Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) vezano uz Priloge IV. i V.

ispunjavanja svoje funkcije biokatalizatora, može se dalje obrađivati u, primjerice, ekstrakt kvasca (vidjeti sliku na stranici 2.).

Članak 3(39) sadrži zatvoren popis aktivnosti koje se mogu uzeti u obzir za obradu prirodno nastalih tvari bez izmjene tog statusa. Ograničenost tog popisa procesa potvrđena je uporabom pojma „samo” („[...] ili obrađena samo [...]”). Budući da fermentacija nije posebno navedena u članku 3(39), ne može se smatrati jednom od dozvoljenih radnji radi poštivanja granica definicije obrađenih tvari koje se pojavljuju u prirodi. Osim toga, zbog kontrolirane (bio)kemijske pretvorbe koja se događa, „fermentirana masa” ne može se smatrati „neobrađenom“ tvari prema članku 3(39).

Temeljem objašnjenja navedenog gore i u studiji GRIP-a, Komisija je mišljenja da tvar koja proizlazi iz umjetne fermentacije melasa pekarskim kvascem ne nastaje prirodno, već je rezultat kemijske pretvorbe melasa umjetnim procesom fermentacije kvascem. Zbog toga izuzeće iz Priloga V(8) nije primjenjivo niti na pomije niti na izvedene proizvode vevomix i kalimix.

#### 4. Zaključak

Komisija smatra da se ekstrakt kvasca može smatrati prirodno nastalom tvari ako je liza stanica kvasca rezultat strojnog procesa ili ako se obrađuje samo procesima navedenima u članku 3(39). U predmetnom slučaju iz studije GRIP-a u kojem se ekstrakt kvasca dobiva procesom kemijske lize kvasca sredstvima drugačijima od onih navedenih u članku 3(39), bilo vlastitim enzimima kvasca ili umjetno pospješanima, na primjer (no ne isključivo) dodavanjem soli ili enzima te naknadnim izdvajanjem (obično centrifugiranjem), Komisija smatra da ekstrakt kvasca nije prirodno nastala tvar te stoga ne može biti podobna za izuzeće iz Priloga V(8).

Komisija nadalje smatra da ekstrakt kvasca ne može biti podoban za izuzeće iz Priloga V(9) jer nije jedna od navedenih tvari. Komisija nema namjeru izmijeniti Prilog V(9) Uredbe REACH radi promjene prirode popisa izuzetih tvari iz zatvorenog popisa u otvoreni.

Komisija smatra da otopina pomija, vevomix i kalimix ne mogu biti podobni za izuzeće iz Priloga V(8) Uredbe REACH jer nisu rezultat obrade koja je dozvoljena prema članku 3(39) za prirodno nastale tvari.

Ovi zaključci ne zadiru u činjenicu da su ekstrakt kvasca ili pomije, u slučaju da se koriste u hrani ili stočnoj hrani prema Uredbi (EZ) br. 17/2002, izuzeti iz glava II., IV., V., VI. i VII. u skladu sa člankom 2(5)(b) i 2(6)(d) Uredbe REACH.

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>