

Richtsnoer voor Bijlage V Vrijstellingen van de registratieplicht



Versie: 1.1
november 2012

JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document bevat een toelichting op de verplichtingen in het kader van REACH en legt uit hoe aan deze verplichtingen moet worden voldaan. De gebruiker dient zich echter wel rekenschap te geven van het feit dat de tekst van de REACH-bepalingen het enige authentieke wettelijke referentiemateriaal vormt en dat de informatie in dit document niet bedoeld is als juridisch advies. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

Richtsnoer voor Bijlage V Vrijstellingen van de registratieplicht

Referentie: ECHA-10-G-02-NL
Publicatiedatum: november 2012
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2010.

Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Overname is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de vorm "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>" en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA (publications@echa.europa.eu).

Dit document zal in de volgende 22 talen beschikbaar zijn:

Bulgaars, Tsjechisch, Deens, Nederlands, Engels, Ests, Fins, Frans, Duits, Grieks, Hongaars, Italiaans, Lets, Litouws, Maltees, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans en Zweeds

Als u vragen of opmerkingen heeft met betrekking tot dit document, kunt u deze sturen (onder vermelding van de referentie en publicatiedatum) aan de hand van het informatieaanvraagformulier. Dit informatieaanvraagformulier kan worden gevonden op de contactpagina van ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: POSTBUS 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

VOORWOORD

Artikel 2, lid 7, punt b), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijziging daarvan door Verordening (EG) nr. 987/2008 van 8 oktober 2008 geven een uiteenzetting van criteria voor het verlenen van vrijstelling van de verplichtingen inzake registratie, downstreamgebruikers en evaluatie voor stoffen die onder Bijlage V vallen. Deze criteria worden op een zeer algemene manier geformuleerd. Dit richtsnoer is bedoeld om meer uitleg en achtergrondinformatie te verschaffen over het toepassen van de verschillende vrijstellingen en te verduidelijken wanneer een vrijstelling kan worden toegepast en wanneer niet. Er dient te worden opgemerkt dat de bedrijven die van een vrijstelling gebruikmaken, de autoriteiten (op verzoek) de juiste informatie moeten verschaffen om aan te tonen dat hun stoffen voor de vrijstelling in aanmerking komen. In het geval dat in het kader van Bijlage V zoals gewijzigd door Verordening (EG) nr. 987/2008 vrijstelling geldt voor reactieproducten waarvan het voorkomen voorspelbaar is en die gevolgen kunnen hebben voor risicobeheersingsmaatregelen, moet de juiste veiligheidsinformatie door de hele toevokerketen heen worden doorgegeven in overeenstemming met titel IV van de Verordening.

De richtlijnen hieronder houden de volgorde aan van de rubrieken in Bijlage V van de REACH-verordening zoals gewijzigd door Verordening (EG) nr. 987/2008¹.

¹ De verwijzing naar Verordening (EG) nr. 987/2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt impliciet aangenomen door het noemen van Bijlage V in dit begeleidingsdocument.

Versie	Opmerking	Datum
versie 1		31/03/2010
versie 1.1	<p>Rectificatie betreffende:</p> <p>Verwijdering van de zin “Richtlijnen over dit onderwerp zijn in ontwikkeling.” in de voetnoot betreffende plantaardige oliën, vetten en wassen verkregen uit genetisch gemodificeerde planten (voetnoot 15 op bladzijde 31 van versie 1.0)</p> <p>Update van de rechtsbronnen in de tekst waarin rubriek 8 wordt besproken</p> <p>Kleine redactionele correcties</p> <p>(Merk op dat verwijzingen naar Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 1999/45/EG in de bespreking van rubrieken in bijlage V niet zijn aangepast. De wettekst hiervoor verwijst nog altijd naar deze wetgeving.)</p>	november 2012

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD	3
RUBRIEK 1	1
RUBRIEK 2	1
RUBRIEK 3	2
RUBRIEK 4	3
Subparagraaf (a)	4
Adhesiebevorderende middelen	4
Antioxidanten	4
Antischuimmiddelen of schuimwerende middelen	5
Bindmiddel	6
Brandvertragers	6
Chelaatvormers	6
Corrosieremmers	7
De-emulgators	7
Dispergeermiddel	7
Draagstof	8
Droogmiddel	8
Kleurstof	9
Klontermiddelen	9
Neerslagremmers	9
Ontwateringsmiddel	9
Oplosmiddel	10
Oppervlakteactieve stoffen	10

pH-neutralisators	10
Reagentia voor kwaliteitsbeheersing	11
Smaakstof	11
Smeermiddelen	12
Stabilisator	12
Stollingsmiddelen en uitvlokkingsmiddelen	13
Stromingsmodifier	14
Vulmiddel	14
Weekmaker	14
Subparagraaf (b)	16
Emulgator	16
Smeermiddelen	16
Viscositeitsmodifiers	16
Oplosmiddel	17
RUBRIEK 5	18
RUBRIEK 6	18
RUBRIEK 7 & 8 – algemene overwegingen	19
RUBRIEK 7	24
Mineralen	24
Erts	25
Ertsconcentraten	26
Ruw en verwerkt aardgas	27
Ruwe olie	27
Steenkool	28
RUBRIEK 8	29

RUBRIEK 9	31
Plantaardige vetten en plantaardige oliën	32
Plantaardige wassen	33
Dierlijke vetten en dierlijke oliën	33
Dierlijke wassen	33
Vetzuren van C6 tot C24 en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten	33
Glycerol	34
RUBRIEK 10	35
Vloeibaar petroleumgas (LPG).....	35
Aardgascondensaat	35
Procesgassen en bestanddelen daarvan	36
Cementklinker	36
Magnesia	37
Cokes	38
RUBRIEK 11	39
RUBRIEK 12	41
RUBRIEK 13	41
BIJLAGE 1: IONISCHE MENGSELS	42
BIJLAGE 2: GIST	45

RUBRIEK 1

Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt als gevolg van de blootstelling van een andere stof of een ander voorwerp aan omgevingsfactoren zoals lucht, vocht, micro-organismen of zonlicht.

De meeste stoffen vertonen een zekere mate van instabiliteit bij blootstelling aan omgevingsfactoren zoals lucht, vocht, micro-organismen en straling uit zonlicht. Reactieproducten die op deze wijze ontstaan, hoeven niet te worden geregistreerd aangezien dit niet passend zou zijn; ze worden incidenteel gegenereerd en zonder dat de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van de oorspronkelijke stof zich daarvan bewust is.

De reactieproducten van de incidentele hydrolyse van stoffen (bijv. esters, amiden, acrylhaliden, anhydriden, gehalogeneerde organosilanen, etc.) die in contact staan met vocht uit de omgeving worden bijvoorbeeld ontheven van de registratieplicht aangezien ze aan dit criterium voldoen. Een ander voorbeeld is diëthylether dat peroxiden kan vormen na blootstelling aan lucht of licht. De op deze wijze gevormde peroxiden hoeven niet te worden geregistreerd door de fabrikant of importeur van diëthylether of door downstreamgebruikers of distributeurs van de stof als zodanig, in een preparaat of in een voorwerp. Er dient echter te worden opgemerkt dat mogelijke gevaren die samenhangen met de op deze wijze gevormde reactieproducten moeten worden meegenomen bij de beoordeling van de oorspronkelijke stof.

Ten slotte kunnen ook de ontledingsproducten van verf, waarbij de ontleding wordt veroorzaakt door de activiteit van schimmels, en de producten van het bleken van gekleurd textiel, dat plaatsvindt als gevolg van blootstelling aan zonlicht, worden gezien als voorbeelden die tot deze rubriek behoren.

RUBRIEK 2

Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt als gevolg van de opslag van een andere stof, een ander preparaat of een ander voorwerp.

Stoffen kunnen een zekere mate van inherente instabiliteit vertonen. Reactieproducten die ontstaan als gevolg van de inherente ontleding van stoffen hoeven niet te worden geregistreerd aangezien dit niet praktisch zou zijn; ze worden incidenteel gegenereerd en zonder dat de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van de oorspronkelijke stof zich daarvan bewust is.

Een voorbeeld van stoffen die onder deze rubriek kunnen vallen, zijn peroxiden die worden gevormd uit ethers (bijv. diëthylether, tetrahydrofuraan), niet alleen wanneer deze worden blootgesteld aan licht of lucht (zie punt 1 hierboven), maar ook tijdens de opslag. Deze peroxiden hoeven niet geregistreerd te worden. Er dient echter te worden opgemerkt dat mogelijke gevaren die samenhangen met de aanwezigheid van peroxiden in ethers moeten worden meegenomen bij de beoordeling van de ethers. Andere voorbeelden zijn gedeeltelijk gepolymeriseerde droogoliën (bijv. lijnolie) en de ontleding van ammoniumcarbonaat waarbij ammoniak en kooldioxide worden gevormd (in het bijzonder bij opslag bij 30°C of hoger).

RUBRIEK 3

Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt bij het eindgebruik van andere stoffen, preparaten of voorwerpen, en die zelf niet worden vervaardigd, worden ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Deze rubriek dekt stoffen die ontstaan tijdens het eindgebruik van andere stoffen, preparaten of voorwerpen.

Het eindgebruik van een stof als zodanig, in een preparaat of in voorwerpen kan leiden tot een bedoelde (of niet-bedoelde) chemische reactie. Onder de voorwaarde dat de verkregen reactieproducten niet kunnen worden beschouwd als zijnde vervaardigd door middel van enig vervaardigingsproces of als opzettelijk geïsoleerd na de “eindgebruiksreactie” of als in de handel gebracht, kunnen deze reactieproducten worden ontheven van de registratieverplichtingen.

Eindgebruik wil zeggen het gebruik van een stof als zodanig, in een preparaat of in voorwerpen als een laatste stap voor het einde van de levensduur van de stof, namelijk voordat de stof deel gaat uitmaken van het gebruiksleven van een voorwerp, verbruikt wordt in een proces door reactie of wordt afgegeven aan afvalstromen of het milieu². Let op dat de term “eindgebruik” niet beperkt is tot het gebruik van een stof door professionele of particuliere consumenten, maar dat daaronder elk beoogde downstreamgebruik van een stof in de toevoerketen valt, onder de voorwaarde dat het geen onderdeel is van het vervaardigingsproces³ van een stof.

Voorbeelden van stoffen die door deze rubriek worden gedekt zijn de producten die ontstaan als gevolg van het eindgebruik van kleefmiddelen en verven, verbrandingsproducten van brandstoffen tijdens het gebruik daarvan in voertuigen en de reactieproducten van bleekmiddelen tijdens het wassen van textiel.

Voorbeeld:

Een specifiek voorbeeld is natriumpercarbonaat dat in de wasmiddelenindustrie wordt gebruikt als bleekmiddel. Tijdens het wasproces ontleedt natriumpercarbonaat in waterstofperoxide en natriumcarbonaat. Deze twee stoffen zijn reactieproducten die zijn verkregen tijdens het eindgebruik van natriumpercarbonaat en zijn daarom ontheven van de registratieplicht, terwijl natriumpercarbonaat wel geregistreerd moet worden.

² Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling – Hoofdstuk R.12: Gebruiksdescriptorsysteem, blz. 8.

³ Volgens artikel 3, lid 8, betekent “vervaardiging: productie of extractie van stoffen in natuurlijke toestand”. Dit betekent dat alle beoogde generaties of isolaten van stoffen moeten worden beschouwd als zijnde vervaardigd. Zie ook *Richtsnoer voor registratie*, blz. 17.

RUBRIEK 4

Stoffen die niet als dusdanig worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht en ontstaan bij een chemische reactie die optreedt wanneer:

(a) een stabilisator, kleurstof, smaakstof, antioxidant, vulmiddel, oplosmiddel, draagstof, oppervlakteactieve stof, weekmaker, corrosieremmer, antischuimmiddel of schuimwerend middel, dispergeermiddel, neerslagremmer, droogmiddel, bindmiddel, emulgator, de-emulgator, ontwateringsmiddel, klontermiddel, adhesiebevorderaar, stromingsmodifier, pH-neutralisator, complexvormer, stollingsmiddel, uitvlokkingsmiddel, brandvertrager, smeermiddel, chelaatvormer of reagens voor kwaliteitsbeheersing functioneert zoals de bedoeling is; of

(b) een stof die uitsluitend bedoeld is om een specifiek fysisch-chemisch kenmerk toe te voegen, functioneert zoals de bedoeling is.

In bepaalde gevallen is bij de werking van een stof bij het uitvoeren van een specifieke functie een chemische reactie betrokken. Het doel is niet om de stof die op die manier gevormd wordt te vervaardigen, maar bijvoorbeeld om een ongewenste reactie (die anders zou optreden), zoals oxidatie of corrosie te voorkomen of processen als aggregatie of adhesie te stimuleren. Daarom hoeven deze stoffen niet te worden geregistreerd, onder de voorwaarde dat deze reactie geen opzettelijk vervaardigingsproces is van de stoffen die bij de reactie ontstaan, aangezien de risico's van de stoffen die worden gevormd zullen worden vastgesteld bij de beoordeling van de uitgangsstoffen van de reactie.

Sommige stoffen kunnen zowel onder rubriek 4(a) als onder rubriek 4(b) vallen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker van de vrijstelling om te bepalen waar de stof het best past en om dit besluit te documenteren.

Het volgende is belangrijk om op te merken:

- De vrijstelling is alleen van toepassing op de stoffen die worden gevormd als de stoffen die worden vermeld in Bijlage V(4)(a) en (b) functioneren zoals de bedoeling is, maar is niet van toepassing op de stoffen zelf die in Bijlage V(4)(a) en (b) worden vermeld. Met andere woorden, de registratieverplichting is van toepassing op de vervaardiging of de invoer van de groepen stoffen die worden vermeld in Bijlage V(4)(a) en (b) en in het geval dat een chemisch veiligheidsrapport nodig is, moeten de beoogde gebruiken en risico's van de stoffen die tijdens het gebruik ontstaan worden gedekt.
- Voor de stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt als een stof die behoort tot een van de groepen vermeld in Bijlage V(4)(a) of (b) functioneert zoals de bedoeling is, geldt vrijstelling van de registratieplicht. Maar de aldus gevormde stoffen moeten wel worden geregistreerd in alle gevallen waarbij de reactie onderdeel is van het vervaardigingsproces van de resulterende stof, welke ofwel verder wordt verwerkt, of als zodanig of in preparaten of voorwerpen in de handel wordt gebracht. Een neutralisatiereactie die bedoeld is voor de vervaardiging van een stof wordt bijvoorbeeld niet door deze regel gedekt

Subparagraaf (a)

In paragraaf (a) van deze rubriek wordt een uitgebreide lijst van groepen van precursoren van stoffen verschaft waarvoor in overeenstemming met deze paragraaf vrijstelling geldt. Tot de lijst met precursoren, die in alfabetische volgorde zijn vermeld zodat ze gemakkelijk kunnen worden gevonden, behoren:

Adhesiebevorderende middelen

Een adhesiebevorderend middel is een stof die op een substraat wordt aangebracht om de hechting van een product aan het substraat te verbeteren. De hechting wordt bewerkstelligd door de vorming van sterke bindingen (zowel covalente als niet-covalente bindingen) tussen het adhesiebevorderende middel en de oppervlakken van de te binden producten. Daarnaast vindt bij sommige adhesiebevorderende middelen in een eerste stap een chemische reactie plaats waardoor de adhesie-eigenschappen ontstaan. Voor de stoffen die op deze manier tijdens het gebruik van een adhesiebevorderend middel worden gevormd, geldt vrijstelling van de registratieverplichtingen.

Hoewel het adhesiebevorderende middel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het adhesiebevorderende middel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Silanen worden op een substraat opgebracht en hydrolyseren bij contact met vocht tot silanolen. De op deze wijze verkregen stof functioneert in een tweede stap als adhesiebevorderend middel.

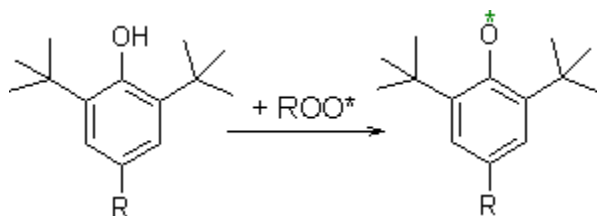
Antioxidanten

Een antioxidant is een stof die in staat is om de ongewenste wijziging van andere moleculen (stoffen) als gevolg van oxidatie te vertragen of voorkomen. Antioxidanten remmen oxidatiereacties doordat ze zelf worden geoxideerd of door vrije radicalen te verwijderen. Antioxidanten zijn daarom vaak reducerende middelen.

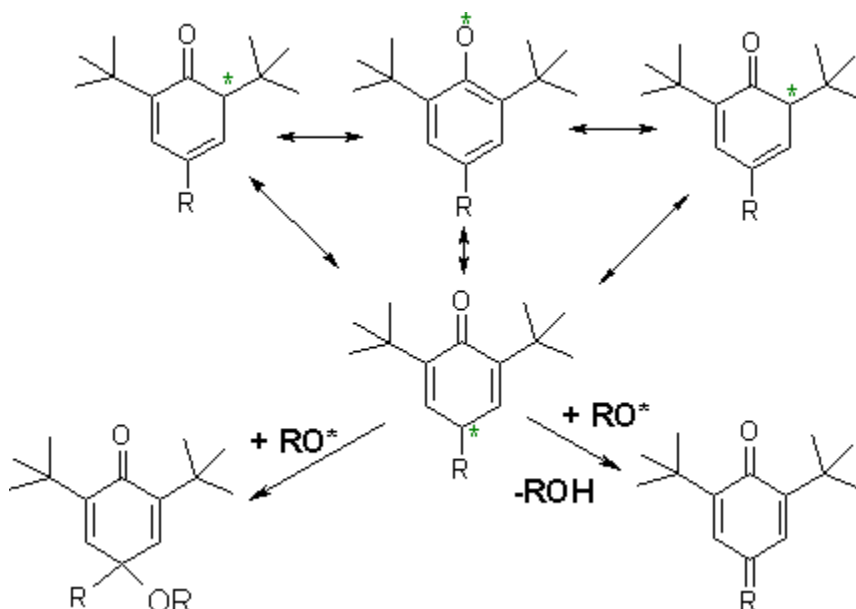
Hoewel de antioxidant zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de antioxidant functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Fenolen die worden gebruikt als antioxidanten, bijvoorbeeld 2,6-bis(tert-butyl)-4-methyl-fenol (EG-nr: 204-881-4; CAS Nr: 128-37-0). Deze stof zal snel reageren met onvoorziene radicalen om zeer stabiele fenoxylradicalen te vormen die uiteindelijk stoffen van het chinontype zullen worden. De radicalen en de resulterende chinonachtige stoffen hoeven geen van beide geregistreerd te worden.



De gevormde fenoxylradicalen zijn zeer stabiel doordat ze verschillende mesomere vormen kunnen aannemen en hoeven niet te worden geregistreerd.



De eindproducten van de oxidatiereactie hoeven evenmin te worden geregistreerd.

Een ander voorbeeld hiervan zou de productie kunnen zijn van het reactieproduct van de antioxidant tert-butyl-4-methoxyfenol (EG-nr: 246-563-8; CAS Nr: 25013-16-5), gebruikt om vetzuren te beschermen tegen oxidatie (met zuurstof uit de lucht).

Antischuimmiddelen of schuimwerende middelen

Een antischuimmiddel of schuimwerend middel is een additief dat wordt gebruikt om schuimvorming te voorkomen of verminderen. Ze werken door de oppervlaktespanning van de vloeistof zodanig te verlagen dat schuimbellen klappen, waardoor het reeds gevormde schuim wordt vernietigd.

Hoewel het antischuimmiddel of schuimwerend middel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het antischuimmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Bindmiddel

Een bindmiddel is een stof die wordt gebruikt om verschillende aggregaten en andere deeltjes onderling te binden, waardoor het materiaal sterker wordt. De reactie die plaatsvindt, kan chemisch of fysisch zijn.

Hoewel het bindmiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het bindmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Brandvertragers

Een brandvertrager is een stof die wordt gebruikt om brandbaar materiaal, bijvoorbeeld bepaalde kunststoffen of hout, te beschermen tegen brand. Het werkingsmechanisme omvat doorgaans chemische reacties met de brandvertragers onder de omstandigheden van een brand.

Hoewel de brandvertrager zelf geregistreerd moet worden, als deze voldoet aan de benodigde vereisten, wanneer deze wordt verhit onder de omstandigheden van een brand, komen er stoffen vrij die de vlam doven en zodoende voorkomen dat de brand er vat op krijgt. De stoffen die bij dergelijke reacties worden gevormd hoeven niet geregistreerd te worden, onder de voorwaarde dat ze niet zelf vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht worden.

Chelaatvormers

De functie van chelaatvormers, ook liganden, chelanten, chelators of complexvormers genoemd, is het vormen van een complex.

Hoewel de chelaatvormer zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de chelaatvormer functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Het dient duidelijk te worden gemaakt dat complexen die bestaan uit gecheleerde ionen moeten worden geregistreerd als ze zelf worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht.

Voorbeelden:

- De chelaatvormer dimethylglyoxim wordt gebruikt als detectiemiddel in laboratoria om nikkel te detecteren door het vermogen ervan om nikkelionen te binden in complexe verbindingen. De vervaardiging en invoer van dimethylglyoxim moet geregistreerd worden. Wanneer deze chelaatvormer echter wordt gebruikt om in industriële processen complexen te vormen met nikkelionen, hoeft het resulterende nikkeldimethylglyoximcomplex niet geregistreerd te worden, tenzij dit complex met opzet wordt vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht (bijv. door een formuleerder of importeur).
- Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA) wordt algemeen gebruikt in industriële processen voor het cheleren van metaalionen. In de textielindustrie voorkomt het

bijvoorbeeld dat metaalionen de kleuren van gekleurde producten wijzigen. Het wordt ook gebruikt bij de productie van chloorvrij papier, waarbij het Mn^{2+} -ionen cheleert en zo de katalytische ontleding van het bleekmiddel, waterstofperoxide, voorkomt. Hoewel de algemene registratieverplichtingen van toepassing zijn op de vervaardiging of de invoer van EDTA, zijn de stoffen die worden gevormd wanneer EDTA functioneert zoals de bedoeling is, niet onderworpen aan registratieverplichtingen, onder de voorwaarde dat ze zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht.

Corrosieremmers

Een corrosieremmer is een stof die, zelfs wanneer deze in kleine concentraties wordt toegevoegd, de corrosie van metalen en legeringen stopt of vertraagt. Er kan onderscheid worden gemaakt tussen anodische en kathodische remmers, afhankelijk van welke reactie moet worden geremd, maar beide soorten reactieproducten zijn ontheven van registratieverplichtingen. Chemische corrosieremmers vormen een bescherm laag op het metaal door een chemische reactie tussen het metaal dat moet worden beschermd en de remmer.

Hoewel de corrosieremmer zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de corrosieremmer functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

De-emulgators

Een de-emulgator is een stof die wordt gebruikt om de scheiding te vergemakkelijken tussen twee (of meer) onmengbare vloeistoffen die aanwezig zijn als een emulsie. Een algemeen werkingsmechanisme voor de de-emulgatie is gebaseerd op de interactie tussen de de-emulgator en de stof die de emulsie veroorzaakt, en resulteert in het destabiliseren van deze emulsie. De interactie tussen de de-emulgator en de emulgator kan bijvoorbeeld bestaan uit een chemische reactie tussen de twee stoffen.

Hoewel de de-emulgator zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de de-emulgator functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Dispergeermiddel

Een dispergeermiddel is een stof die de vorming van een dispersie kan stimuleren of de dispersie kan stabiliseren. De term dispersie is van toepassing op een uit verschillende fasen bestaand systeem waarbij één fase continu is en ten minste één andere fase fijn verdeeld is. Als twee of meer fasen die onoplosbaar of slechts een weinig oplosbaar zijn fijn verdeeld zijn in elkaar, wordt de term dispers systeem of, eenvoudiger, dispersie gebruikt.

Een dispergeermiddel verandert in het algemeen de oplosbaarheid van de te dispergeren stof niet, maar wordt vaak gebruikt om slecht oplosbare vaste stoffen in water te dispergeren en ze fijn gedispergeerd te houden. Dispergeermiddelen kunnen worden gebruikt om te voorkomen dat een oplossing verandert in een colloïdale dispersie.

[Strikt genomen zou men dit als een suspenderend middel beschouwen omdat een vaste stof fijn gedispergeerd wordt in een vloeistof (emulsie)]

Dispergeermiddelen zijn doorgaans polyelektrolyten die gemakkelijk oplosbaar zijn in water, bijv. alkalimetaalpolycarbonaten, polysulfonaten of polyfosfaten, doorgaans natriumzouten. Ligninesulfonaten en condensatieproducten van aromatisch sulfonzuur met formaldehyde worden eveneens algemeen gebruikt.

Dispergeermiddelen worden bijvoorbeeld in de volgende vakgebieden gebruikt: productie van polymeerdispersies, kleefmiddeldispersies, dispersie van kleurstoffen (textielindustrie), pigmentdispersie (industriële verven, drukinkten), cosmetica, farmaceutische en fotografische industrie, wasmiddelen, reinigings- en schuurproducten.

Hoewel het dispergeermiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het dispergeermiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Draagstof

Een draagstof wordt gebruikt om de overdracht van een ander product te vergemakkelijken, met name bij een technisch proces. Typische voorbeelden zijn:

Kleurstoffen kunnen chemisch worden gebonden aan een anorganische draagstof om de overdracht van kleur naar papier te vergemakkelijken bij inkjetdruk;

Katalysators kunnen chemisch worden gebonden aan het dragermateriaal waaraan ze zijn gekoppeld.

Hoewel de draagstof zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de draagstof functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Droogmiddel

Een droogmiddel is een hygroscopische stof die functioneert als drogend middel, d.w.z. het onttrekt vocht aan andere materialen. Het kan water vasthouden door capillaire werking, adsorptie of door een chemische reactie. Droogmiddelen worden gebruikt voor het drogen van oplosmiddelen, gassen en vaste stoffen en verliezen hun functie naarmate ze meer water vasthouden. Silicagel en moleculaire zeven zijn voorbeelden van algemeen gebruikte droogmiddelen.

Hoewel het droogmiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het droogmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Calciumhydride (CaH_2) wordt algemeen gebruikt als droogmiddel. De werking van dit droogmiddel is gebaseerd op de chemische reactie die optreedt tussen calciumhydride en water, wat resulteert in de vorming van calciumhydroxide ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Hoewel de registratieverplichtingen van toepassing zijn op de vervaardiging of de invoer van calciumhydride, is calciumhydroxide dat wordt gevormd als gevolg van het gebruik ervan als droogmiddel ontheven van registratie als zodanig.

Kleurstof

Een kleurstof wordt gebruikt om een kleurverandering in een product te veroorzaken. Voorbeelden van kleurstoffen zijn verven of pigmenten.

Hoewel de kleurstof zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de kleurstof functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Wanneer ze worden opgebracht op celluloseachtige vezels (bijv. katoen), binden kleurstoffen die bekend zijn onder de naam "reactieve triazinekleurstoffen" chemisch aan cellulose. Dit zorgt voor een grote kleurechtheid. Het cellulose-kleurstof-reactieproduct hoeft niet geregistreerd te worden.

Klontermiddelen

Een klontermiddel is een stof die vaste deeltjes onderling laat binden om zo een agglomeraat te vormen. Dit agglomeratieproces kan chemische reacties omvatten tussen het klontermiddel en de vaste deeltjes die samen moeten klonteren.

Hoewel het klontermiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het klontermiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Neerslagremmers

Neerslaan is het proces van het scheiden van een stof uit een oplossing als een vaste stof. Remmers zijn stoffen die de processen die hiervoor nodig zijn remmen of voorkomen. Neerslagremmers remmen of voorkomen dus de vorming van een vaste stof in een oplossing.

Hoewel de neerslagremmer zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de neerslagremmer functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Ontwateringsmiddel

Ontwateringsmiddel is een zeer algemene term voor stoffen die worden toegevoegd tijdens een chemische behandeling om de efficiëntie van het verwijderen van water te

verbeteren, bijv. bezinkingsmiddelen, uitvlokkingsmiddelen, oppervlakreactieve stoffen, etc.

Hoewel het ontwateringsmiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het ontwateringsmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Oplosmiddel

Een oplosmiddel is een stof die wordt gebruikt voor het oplossen van een vaste, vloeibare of gasvormige stof (opgeloste stof), waarbij een oplossing wordt gevormd.

Hoewel het oplosmiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het oplosmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Polyethyleenglycolen kunnen complexen in oplossing vormen met metaalzouten als ze in glycol worden opgelost. De producten van deze oplossingsreacties die ontstaan bij het eindgebruik hoeven niet geregistreerd te worden (tenzij het complex zelf in de handel wordt gebracht).

Oppervlakreactieve stoffen

Een oppervlakreactieve stof is een oppervlakreactief middel, d.w.z. een stof zo ontworpen is dat deze het grensvlak tussen twee afzonderlijke fasen opzoekt, waarmee het de fysische eigenschappen van deze grensvlakken aanzienlijk wijzigt door de verandering van een bepaalde oppervlakte- of grensvlakactiviteit. De grensvlakken kunnen onafhankelijk van elkaar vloeibare, vaste of gasvormige onmengbare vloeistoffen, een vaste stof en een vloeistof zijn.

Hoewel de oppervlakreactieve stof zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de oppervlakreactieve stof functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- De vervaardiging of de invoer van een oppervlakreactieve stof die wordt gebruikt om leer waterafstotend te maken moet geregistreerd worden. Wanneer de oppervlakreactieve stof echter reageert met het oppervlak van het leer, geldt voor de stoffen die bij deze reactie ontstaan vrijstelling van de registratieplicht, onder de voorwaarde dat ze zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

pH-neutralisators

Een pH-neutralisator is een stof die wordt gebruikt om de pH-waarde van een oplossing bij te stellen, in het algemeen een waterige oplossing, tot de beoogde waarde. pH-

neutralisators worden bijvoorbeeld gebruikt voor het bijstellen van de pH van drinkwater of industrieel afvalwater. Een pH-neutralisator is niet per se bedoeld om te worden gebruikt om een neutrale pH te verkrijgen, maar kan in principe worden gebruikt om elke willekeurige pH-waarde te verkrijgen.

Het neutralisatiemechanisme is gebaseerd op een zuur-basereactie tussen de pH-neutralisator en de te behandelen vloeistof. Voor de reactieproducten van de pH-neutralisator geldt vrijstelling van de registratieverplichtingen. Dit is niet van toepassing op de opzettelijke vorming van zouten van zuren of basen.

Hoewel de pH-neutralisator zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de pH-neutralisator functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht. Extra achtergrondinformatie over de omstandigheden waaronder deze stoffen in aanmerking komen voor een dergelijke vrijstelling wordt verschaft in Bijlage 1.

Reagentia voor kwaliteitsbeheersing

Een reagens voor kwaliteitsbeheersing is een stof die wordt gebruikt om een bepaalde parameter in een product kwalitatief of kwantitatief te bepalen om een vastgestelde kwaliteit te handhaven.

Hoewel het reagens voor kwaliteitsbeheersing zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het reagens voor kwaliteitsbeheersing functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Voorbeelden van reagentia voor kwaliteitscontrole omvatten oplossingen die worden gebruikt voor Karl-Fishertitratietechnieken. In overeenstemming met deze technieken treedt een reeks chemische reacties op waarbij water is betrokken en de stoffen waaruit de preparaten voor kwaliteitscontrole bestaan. Hoewel de stoffen in het preparaat geregistreerd moeten worden, geldt voor de reactieproducten die als gevolg van de titratie worden verkregen vrijstelling van registratie.

Smaakstof

Een smaakstof kan worden opgevat als een stof die een andere stof smaak geeft.

Hoewel de smaakstof zelf geregistreerd⁴ moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de smaakstof functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de

⁴ Opmerking: Voor stoffen die worden gebruikt als smaakstof in levensmiddelen binnen de reikwijdte van Richtlijn 88/388/EEG geldt vrijstelling van de registratieplicht (Artikel 2(5)(b) ii van REACH).

benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeelden:

- Denatoniumbenzoaat is een smaakmiddel dat een bittere smaak geeft. Het wordt vaak aan producten toegevoegd om consumptie door de mens te ontmoedigen.
- Sigaretten bevatten naast tabaksblaadjes smaakstoffen die de sigaretten een bepaald aroma geven.

Smeermiddelen

Een smeermiddel is een stof die wordt aangebracht tussen twee bewegende oppervlakken om wrijving en slijtage daartussen te voorkomen. Een smeermiddel verschaft een dunne beschermlaag waardoor de twee oppervlakken kunnen worden gescheiden en ze een bepaalde functionaliteit uitoefenen door de wrijving ertussen te verminderen. Hierdoor wordt de efficiëntie verbeterd en de slijtage vermindert. Daarnaast kan hun functie het oplossen of transporteren van andere deeltjes en het verdelen van warmte zijn. Een voorbeeld van een van de grootste toepassingen van smeermiddelen in de vorm van motorolie is het beschermen van de inwendige verbrandingsmotor in motorvoertuigen en door motors aangedreven apparatuur. Smeermiddelen, zoals tweetaktolie, worden ook aan bepaalde brandstoffen toegevoegd.

Hoewel de bestanddelen van het smeermiddel zelf (bijv. tweetaktolie) geregistreerd moeten worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het smeermiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Zinkdithiofosfaten (ZDDP's) zijn stoffen die algemeen worden gebruikt bij het formuleren van smeeroliën voor motors. Hun werking omvat het vormen van een grenslaag met het te smeren oppervlak, en het is bekend dat hiervoor de chemische reactie van de ZDDP's nodig is. Hoewel de registratieverplichtingen van toepassing zijn op de vervaardiging of de invoer van ZDDP's, geldt voor de stoffen die ontstaan bij gebruik daarvan als smeermiddel en die bijdragen aan het smeerproces vrijstelling als zodanig.

Stabilisator

Een stabilisator is een stof die, wanneer deze wordt toegevoegd, ongewenste veranderingen van andere stoffen voorkomt.

Hoewel de stabilisator zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de stabilisator functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Voorbeelden van stabilisatoren zijn polymerisatieremmers. Tert-butylcatechol wordt bijvoorbeeld toegevoegd aan styreen, een monomeer dat vatbaar is voor spontane

polymerisatie in aanwezigheid van een bron van radicalen. Het werkingsmechanisme van tert-butylcatechol is gebaseerd op het vermogen ervan om chemisch te reageren met radicalen en zo de initiators van de polymerisatie weg te vangen.

Hoewel de registratieverplichtingen van toepassing zijn op de vervaardiging of de invoer van tert-butylcatechol, geldt voor de stoffen die worden gevormd tijdens de reactie met radicale initiators vrijstelling als zodanig.

Stollingsmiddelen en uitvlokkingsmiddelen

Een stollingsmiddel is een chemische stof die wordt gebruikt om bij te dragen aan het tot deeltjes samenklonteren van moleculen van stoffen die in een oplossing aanwezig zijn.

Een uitvlokkingsmiddel is een chemische stof die wordt gebruikt om het samenklonteren van gesuspendeerde deeltjes in een vloeistof tot een macroscopische massa, een vlok genaamd, te bevorderen.

Coagulatie (samenklonteren) en flocculatie (uitvlokking) zijn twee technieken die doorgaans worden gecombineerd en bijvoorbeeld worden gebruikt om opgelost organisch materiaal en deeltjes in suspensie uit water te verwijderen.

Hoewel het stollings- of uitvlokkingsmiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het stollings- of uitvlokkingsmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Aluminiumsulfaat (EINECS⁵ nr. 233-135-0; CAS nr. 10043-01-3) is een stollingsmiddel dat wordt gebruikt voor het coagulatie/flocculatieproces bij waterzuivering. Als aluminiumsulfaat aan het te behandelen water wordt toegevoegd, treedt een complexe reeks reacties op (waaronder de hydrolyse van aluminiumsulfaat) die nodig zijn voor de coagulatie en flocculatie. Hoewel de algemene registratieverplichtingen van toepassing zijn op de vervaardiging of de invoer van aluminiumsulfaat, zijn de stoffen die zijn afgeleid van aluminiumsulfaat bij het coagulatie/flocculatieproces niet onderworpen aan registratieverplichtingen.

Er dient te worden opgemerkt dat in deze rubriek de antistollingsmiddelen zoals deze bijvoorbeeld worden gebruikt om bloed te stabiliseren zodat het niet stolt, niet specifiek worden genoemd.

⁵ EINECS staat voor de European Inventory of Existing commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen).

Stromingsmodifier

Een stromingsmodifier is een stof die wordt toegevoegd aan materiaal (voornamelijk vloeistoffen maar ook zachte vaste stoffen of vaste stoffen onder omstandigheden waaronder ze vloeien) om de stromingseigenschappen te veranderen. Een voorbeeld van het gebruik van een stromingsmodifier is in oppervlaktecoatings om beschadigingen aan het oppervlak te vermijden zoals kraters, gaatjes en het sinaasappelschilleffect wanneer de coating op een oppervlak wordt aangebracht.

Hoewel de stromingsmodifier zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de stromingsmodifier functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Vulmiddel

Een vulmiddel wordt doorgaans toegevoegd aan materialen, zoals polymeren, om het verbruik van duurdere bindmiddelen te verlagen, of om de eigenschappen van het materiaal te verbeteren, bijv. betere mechanische eigenschappen (rubber dat voor banden wordt gebruikt), om de viscositeit van harsen te verbeteren (epoxyharsen) of om de kosten en/of viscositeit te beheersen of de sterkte te vergroten (polymeren), of de taaigheid en het volume (droge muur).

Veel gebruikte vulmiddelen zijn:

- koolstofzwart of 'roet' in rubberbanden
- microsferen in epoxyharsen
- glasvezels in polymeren
- mineralen, bijv. kaoline, kalksteen, gips in papier

Hoewel het vulmiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het vulmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Weekmaker

Een weekmaker is een stof die, wanneer deze wordt toegevoegd, de flexibiliteit, verwerkbaarheid en elasticiteit van materialen zoals polymeren of cement verbetert. Ze kunnen chemisch reageren of een fysieke interactie aangaan met polymeren en bepalen daarmee de fysische eigenschappen van de polymeerproducten.

Weekmakers kunnen worden gebruikt om de glasovergangstemperatuur van kleefmiddelen of afdichtmiddelen te verlagen om bijvoorbeeld de prestaties bij lagere temperaturen te verbeteren, of ze kunnen aan cement worden toegevoegd om de prestaties en verwerkbaarheid bij lage temperaturen te verbeteren. Weekmakers vertonen flexibiliteit en rek en verbeteren materialen (waaraan ze worden toegevoegd) zodoende met betrekking tot thermische uitzettingsverschillen die worden veroorzaakt door temperatuurverschillen gedurende de dag en de seizoenen.

Hoewel de weekmaker zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de weekmaker functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Voorbeeld:

- Dioctyladipaat (DOA) wordt gebruikt als weekmaker in materiaal voor de verpakking van voedingsmiddelen en heeft een goede stabiliteit bij temperatuurkarakteristieken (warm en koud).

Subparagraaf (b)

In deze paragraaf is de groep stoffen waarvoor vrijstelling van de registratieverplichting geldt, een uitbreiding van de lijst met stoffen die in subparagraaf (a) wordt gegeven. Wanneer een stof wordt gebruikt met als doel het verschaffen van een specifieke fysisch-chemische eigenschap, waarbij de chemische reactie optreedt met deze toepassing als doel, hoeven de aldus geproduceerde stoffen niet geregistreerd te worden, onder de voorwaarde dat deze stoffen zelf niet worden vervaardigd of in de handel worden gebracht. De geproduceerde stof en daarmee samenhangende risico's moeten worden beoordeeld door de beoordeling van de levenscyclus van de uitgangsstoffen/reactanten van de reactie.

Emulgator

Een emulgator is een stof die een emulsie stabiliseert, vaak een oppervlakteactief middel.

Schoonmaakmiddelen zijn bijvoorbeeld een klasse oppervlakteactieve middelen die een fysische interactie aangaan met zowel olie als water, waarmee het grensvlak tussen olie- en waterdruppels in suspensie wordt gestabiliseerd.

Hoewel de emulgator zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de emulgator functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Smeermiddelen

Een **smeermiddel** (zoals reeds beschreven in paragraaf 4a xix) is een stof die reageert met het oppervlak van een metaal om een fysisch aangehechte 'olielaag' te verschaffen. Niet-vloeibare smeermiddelen omvatten vet, poeders (bijv. grafiet, PTFE, molybdeendisulfide, wolframdisulfide), teflontape dat wordt gebruikt bij loodgieterswerkzaamheden, luchtkussens, etc.

Hoewel de bestanddelen van het smeermiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het smeermiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Viscositeitsmodifiers

Een viscositeitsmodifier is een stof die algemeen wordt gebruikt om het stromen van vloeistoffen in industriële processen te reguleren. Bij het boren naar olie wordt bijvoorbeeld polyanionische cellulose als verdikkingsmiddel aan boorvloeistoffen op waterbasis toegevoegd om de stroming van de vloeistoffen te wijzigen. In de smeermiddelindustrie worden viscositeitsmodifiers toegevoegd aan smeermiddeloliën om de stroming van de vloeistof te variëren als functie van de temperatuur. In het laatstgenoemde geval zijn de modifiers doorgaans polymeermoleculen die

warmtegevoelig zijn, in de zin dat ze zich afhankelijk van de temperatuur samentrekken of ontspannen.

Hoewel de viscositeitsmodifier zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als de viscositeitsmodifier functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Oplosmiddel

Een oplosmiddel is een stof die wordt gebruikt voor het oplossen van een vaste, vloeibare of gasvormige stof (opgeloste stof), waarbij een oplossing wordt gevormd.

Hoewel het oplosmiddel zelf geregistreerd moet worden, geldt voor alle stoffen die ontstaan als gevolg van een chemische reactie die optreedt als het oplosmiddel functioneert zoals de bedoeling is, vrijstelling van de registratieplicht, mits deze aan de benodigde vereisten voldoen en zelf niet worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Als bijvoorbeeld water wordt toegevoegd aan een zout (bijv. CuSO_4), worden als gevolg daarvan ionenparen in evenwicht gevormd in de oplossing. Andere voorbeelden van ionische mengsels waarbij water wordt gebruikt als oplosmiddel en die functioneren zoals de bedoeling is, worden gegeven in Bijlage 1 aan het eind van dit begeleidingsdocument.

Opmerking: Water wordt vermeld in Bijlage IV van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zoals gewijzigd door Verordening (EG) nr. 987/2008 van 8 oktober 2008 en is daarom ontheven van registratieverplichtingen.

RUBRIEK 5

Bijproducten, tenzij deze zelf worden ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Artikel 5 van Richtlijn 2008/98/EG (“Kaderrichtlijn afvalstoffen”) definieert bijproducten als: *“Een stof die of een voorwerp dat het resultaat is van een productieproces, dat niet in de eerste plaats bedoeld is voor de productie van die stof of dat voorwerp, [...] indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:*

- (a) *het is zeker dat de stof of het voorwerp zal worden gebruikt;*
- (b) *de stof of het voorwerp kan onmiddellijk worden gebruikt zonder verdere andere behandeling dan die welke bij de normale productie gangbaar is;*
- (c) *de stof of het voorwerp wordt geproduceerd als een integraal onderdeel van een productieproces; en*
- (d) *verder gebruik is rechtmatig, m.a.w. de stof of het voorwerp voldoet aan alle voorschriften inzake producten, milieu en gezondheidsbescherming voor het specifieke gebruik en zal niet leiden tot over het geheel genomen ongunstige effecten op het milieu of de menselijke gezondheid.”*

RUBRIEK 6

Hydraten van een stof of gehydrateerde ionen, gevormd door de combinatie van een stof met water, mits de stof is geregistreerd door de fabrikant of importeur die van deze vrijstelling gebruikt maakt.

Hydraten van een stof worden gekenmerkt door het feit dat de watermoleculen zijn verbonden, in het bijzonder door waterstofbindingen, met andere moleculen of ionen van de stof. Een stof die helemaal geen water bevat, wordt watervrij genoemd. Vaste hydraten bevatten kristalwater in een stoichiometrische verhouding, een voorbeeld daarvan is $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. De chemische formule laat het feit zien dat één molecuul NiSO_4 kan kristalliseren met zeven watermoleculen.

Voorbeelden				
Naam	Formule	CAS-nummer	EG-nummer	Regel
Kopersulfaat	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Kopersulfaat pentahydraat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Deze stof wordt gedekt door zijn watervrije vorm (EG-nummer: 231-847-6)

Het volgende is belangrijk om op te merken:

- De fabrikant of importeur die gebruikmaakt van deze vrijstelling, registreert de stof in de watervrije vorm. Aanbevolen wordt om in het registratiedossier naar de gehydrateerde vorm(en) te verwijzen.
- Bedrijven die de hydratatietoestand van een stof wijzigen (d.w.z. het aantal watermoleculen dat aan de stof is gekoppeld), worden beschouwd als downstreamgebruikers onder de voorwaarde dat de watervrije vorm van de stof al is geregistreerd door de fabrikant of importeur hoger in de toevoerketen. Deze hydratatie- of droogprocessen moeten door de fabrikant of importeur in elk toepasselijk blootstellingsscenario bij de registratie worden behandeld.
- Een registrant die gebruik wil maken van de vrijstelling onder deze rubriek moet de hoeveelheden van de watervrije vorm en de diverse gehydrateerde vormen in zijn technisch dossier bij elkaar optellen (maar met uitzondering van het water dat aan het uitgangsmolecuul is gekoppeld).

RUBRIEK 7 & 8 – algemene overwegingen

Rubrieken 7 en 8 dekken alle van nature voorkomende stoffen, mits ze niet chemisch worden gewijzigd. Daarom worden hier eerst de definities 'stoffen die in de natuur voorkomen' en 'niet chemisch gewijzigde verbinding' uitgelegd en deze hebben op beide vrijstellingen betrekking.

Deze groep stoffen wordt gekenmerkt door de definities die worden gegeven in artikel 3(39) en 3(40):

Volgens artikel 3(39) betekent 'stoffen die in de natuur voorkomen' 'een van nature voorkomende stof als zodanig, onbewerkt of enkel bewerkt met de hand, met mechanische hulpmiddelen of met behulp van de zwaartekracht, door oplossing in water, door flotatie, door extractie met water, door stoomdestillatie of door verhitting, uitsluitend om water te onttrekken of die met enig willekeurig middel aan de lucht wordt onttrokken'.

Als achtergrondverklaring dient te worden opgemerkt dat voorafgaande aan de uitvoering van REACH de van nature voorkomende stoffen een enkele EINECS-rubriek hadden die breder is dan de huidige interpretatie in het kader van REACH:

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

Stoffen die in de natuur voorkomen

Levend of dood materiaal dat in de natuur als zodanig voorkomt, dat niet chemisch is bewerkt, of op enige wijze uit de lucht is onttrokken of fysisch is bewerkt, uitsluitend bewerkt met de hand, met mechanische hulpmiddelen of met behulp van de zwaartekracht, door oplossing in water, flotatie of door verhitting uitsluitend om water te onttrekken.

De REACH-definitie kan in diverse delen worden opgesplitst om een helder begrip te verkrijgen:

- **Van nature voorkomende stoffen als zodanig:** betekent stoffen verkregen uit bijvoorbeeld planten, micro-organismen, dieren of bepaald anorganisch materiaal zoals mineralen, erts en ertsconcentraten, of organisch materiaal zoals ruwe olie, steenkool, aardgas. Er dient te worden opgemerkt dat gehele levende of onverwerkte dode organismen (bijv. gist (zie Bijlage 2), gevriesdroogde bacteriën) of delen daarvan (bijv. lichaamsdelen, bloed, takken, bladeren, bloemen etc.) niet als stoffen, preparaten of voorwerpen worden beschouwd in het kader van REACH. Deze vallen derhalve buiten de reikwijdte van REACH. Dat laatste zou ook het geval zijn als ze vertering of afbraak hebben ondergaan waardoor afval ontstaat zoals gedefinieerd in Richtlijn 2008/98/EG, zelfs als ze onder bepaalde omstandigheden als gewonnen materialen die geen afval zijn zouden kunnen worden beschouwd⁶.
- **Stoffen die in de natuur voorkomen, niet bewerkt:** er vindt totaal geen behandeling van de stof plaats.
- **Uitsluitend bewerkt met de hand, met mechanische hulpmiddelen of met behulp van de zwaartekracht:** delen van de stof als zodanig kunnen bijvoorbeeld handmatig of machinaal (bijv. door centrifugeren) worden verwijderd). Als mineralen *uitsluitend* door middel van mechanische werkwijzen worden bewerkt, bijv., door malen, zeven, centrifugeren, flotatie etc. worden ze nog steeds beschouwd als dezelfde van nature voorkomende mineralen zoals oorspronkelijk gedolven.⁷
- **Door oplossen in water:** het enige oplosmiddel dat gebruikt mag worden, is water. Bij oplossen in elk ander oplosmiddel of mengsel van oplosmiddelen of mengsel van water met andere oplosmiddelen wordt de stof niet meer gekwalificeerd als van nature voorkomend.
- **Door flotatie:** fysisch scheidingsproces dat plaatsvindt in water of in een vloeistof zoals olie zonder dat een chemische reactie plaatsvindt.
- **Door extractie met water:** scheidingsproces dat is gebaseerd op de verschillende verdeling van een bepaald bestanddeel of bepaalde bestanddelen van een materiaal door water met of zonder conditioneermiddelen (uitvlokkingsmiddelen, emulgatoren, etc.) te gebruiken waarbij alleen gebruik

⁶ Deze uitleg is behoudens discussie en besluiten die moeten worden genomen in het kader van de afvalwetgeving van de Commissie omtrent de status, aard, eigenschappen en mogelijke definitie van dergelijke materialen, en moeten mogelijk in de toekomst worden bijgewerkt.

⁷ (ECHA, 2012) Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP (versie 1.2), blz. 33-34.

wordt gemaakt van verschil in fysisch gedrag van de bestanddelen in water zonder dat een chemische reactie plaatsvindt.

- **Door stoomdestillatie:** destillatie van van nature voorkomende stoffen met waterdamp als drager voor de scheiding van een of meer specifieke bestanddelen zonder dat een chemische reactie plaatsvindt.
- **Verhitten uitsluitend om water te onttrekken:** zuivering of concentratie van een stof door het onttrekken van water door middel van warmte waarbij geen chemische reactie optreedt.
- **Extractie uit lucht met gebruik van enig middel:** stoffen die van nature in de lucht voorkomen, geëxtraheerd door willekeurige werkwijzen en oplosmiddelen te gebruiken, in zoverre dat er geen chemische reactie plaatsvindt.

Volgens artikel 3(40) betekent een '**niet chemisch gewijzigde stof** 'een stof waarvan de chemische structuur ongewijzigd blijft, ook al heeft hij een chemisch proces, een chemische behandeling of een fysische mineralogische transformatie ondergaan, bijvoorbeeld ter verwijdering van onzuiverheden'.

De vrijstelling onder punt 7 en 8 vereist dat de stoffen *stoffen die in de natuur voorkomen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn* zijn. Deze vereiste impliceert dat om te bepalen of een vrijstelling op een specifieke stof van toepassing is, aan beide criteria:

- 'een stof die in de natuur voorkomt' volgens de definitie in artikel 3(39) en
- 'niet chemisch gewijzigd' volgens de definitie in artikel 3(40)

moet worden voldaan.

Een stof moet daarom, om gebruik te kunnen maken van de vrijstellingen onder punt 7 en 8, van nature voorkomend zijn, wat betekent alleen bewerkt in overeenstemming met een proces dat wordt vermeld in artikel 3(39). Daarnaast mag het geen chemische wijziging hebben ondergaan zoals gedefinieerd door artikel 3(40).

Dit betekent dat in een eerste stap moet worden bepaald of de stof in kwestie (bijv. menthol) uitsluitend is gewonnen door middel van een proces dat is vermeld in artikel 3(39). Indien dit het geval is, moet in een tweede stap worden bepaald of de stof tijdens of na de winning chemisch is gewijzigd volgens artikel 3(40)⁸. Er dient te worden opgemerkt dat processen die uitsluitend zijn bedoeld om onzuiverheden te verwijderen niet als chemische wijziging worden beschouwd, zolang de chemische structuur van het molecuul niet wordt gewijzigd.

Indien een stof echter een chemische wijziging ondergaat van een of meer bestanddelen die oorspronkelijk in de van nature voorkomende stof aanwezig waren, wat zodoende leidt tot een verandering van de chemische structuur, wordt een stof niet langer gedekt

⁸ Merk op dat sommige processen die worden genoemd in het kader van Artikel 3(39) de chemische structuur kunnen wijzigen en zodoende leiden tot een chemische wijziging: zo kan eenvoudig verhitten leiden tot isomerisatie, wat een chemische wijziging is die de combinatie van de voorwaarde van een 'stof die in de natuur voorkomt' zoals genoemd in het kader van Artikel 3(39) en de voorwaarde 'niet chemisch gewijzigd' zoals genoemd in Artikel 3(40) zinvol maakt.

door de vrijstelling omdat deze niet voldoet aan de voorwaarden in artikel 3(40), zelfs als deze uitsluitend gewonnen was door de middelen die in artikel 3(39) worden vermeld. .

Merk op dat de vrijstellingen in punt 7 en 8 niet van toepassing zijn op synthetische versies van de stoffen die worden beschreven in de relevante paragrafen, aangezien dergelijke stoffen niet voldoen aan de definitie van stoffen die in de natuur voorkomen en daarom moeten deze synthetische versies worden geregistreerd als ze aan de benodigde vereisten voldoen (zie voorbeeld 4 hieronder).

De volgende voorbeelden lichten de omstandigheden toe waaronder een stof wel of niet voldoet aan de vereiste van *stoffen die in de natuur voorkomen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn*.

Voorbeeld 1:

Een stof wordt verkregen in overeenstemming met een stoomdestillatieproces van de bladeren van *Mentha arvensis*. De chemische analyse van het aldus vervaardigde extract van *Mentha arvensis* laat zien dat deze stof bestaat uit verscheidene stereo-isomeren, waaronder het bestanddeel (-)-menthol (d.w.z. (1R,2S,5R)-5-methyl-2-(propan-2-yl)cyclohexanol). Alle bestanddelen in de stof waren oorspronkelijk aanwezig in de bladeren. Deze stof voldoet aan de vereisten voor *stoffen die in de natuur voorkomen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn*.

Voorbeeld 2:

De stof die in voorbeeld 1 is geïsoleerd, wordt verder bewerkt door kristallisatie⁹ in water en ethanol om (-)-menthol te isoleren en overige bestanddelen te verwijderen. Hoewel dit proces niet resulteerde in de chemische wijziging van de stof in de betekenis van artikel 3(40), voldoet de stof toch niet aan de vereisten voor *stoffen die in de natuur voorkomen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn*. Deze stof voldoet daarom niet aan de vereisten voor *stoffen die in de natuur voorkomen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn*.

Voorbeeld 3:

De stof die in voorbeeld 1 is geïsoleerd wordt verwarmd, uitsluitend om water te onttrekken. Bij verwarmen van de in voorbeeld 1 geïsoleerde stof onder vacuüm wordt deze omgezet in een mengsel van verschillende bestanddelen, waaronder (-)-menthol. Hoewel de geïsoleerde stof voldoet aan de definitie van een stof die in de natuur voorkomt, is deze chemisch gewijzigd en voldoet als zodanig niet aan de vereisten voor *stoffen die in de natuur voorkomen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn*.

Voorbeeld 4:

⁹ Kristallisatie is geen chemische wijziging aangezien de chemische structuur niet wordt gewijzigd. Na herkristallisatie, wanneer die wordt uitgevoerd met andere oplosmiddelen dan water (wat vaak het geval is), worden dergelijke stoffen niet meer gekwalificeerd als "stoffen die in de natuur voorkomen".

Een uit meerdere stappen bestaande synthese wordt gebruikt voor het vervaardigen van (-)-menthol. Hoewel de geïsoleerde stof uit hetzelfde bestanddeel bestaat als wordt gevonden in de bladeren van *Mentha arvensis*, is het geen stof die in de natuur voorkomt en voldoet als zodanig niet aan de vereisten voor *stoffen die in de natuur voorkomen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn*.

RUBRIEK 7

De volgende van nature voorkomende stoffen, mits ze niet chemisch worden gewijzigd: Mineralen, ertsen, ertsconcentraten, ruw en verwerkt aardgas, ruwe olie, steenkool.

Deze vrijstelling omvat alleen de hierboven vermelde groepen stoffen onder de voorwaarde dat ze in de natuur voorkomen zoals gedefinieerd in artikel 3 (39), mits ze niet chemisch gewijzigd zijn zoals gedefinieerd in artikel 3(40), ongeacht of ze wel of niet als gevaarlijk worden geclassificeerd op grond van Richtlijn 67/548/EEG of op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

De specifieke stoffen die door de vrijstelling worden gedekt zijn:

Mineralen

Mineralen zijn stoffen. Ze kunnen uit een of meer bestanddelen bestaan of in sommige gevallen UVCB-stoffen zijn. Een mineraal is gedefinieerd als een combinatie van anorganische bestanddelen zoals gevonden in de aardkorst, met een kenmerkende reeks chemische samenstellingen, kristallijne vormen (van hoog kristallijn tot amorf) en fysische eigenschappen. In het algemeen zijn mineralen anorganisch en zijn de meeste kristallijn. In een eerste stap moet worden vastgesteld of een mineraal is gedolven/vervaardigd in overeenstemming met een van de werkwijzen die worden genoemd in de definitie van 'stoffen die in de natuur voorkomen'. Als dit het geval is, moet in een tweede stap worden bepaald of de mineralen niet chemisch zijn gewijzigd tijdens of na het delven/vervaardigen volgens artikel 3(40).

Mineralen die in de natuur voorkomen vallen onder de vrijstelling mits ze niet chemisch gewijzigd zijn. Dit heeft betrekking op van nature voorkomende mineralen die een chemisch proces of chemische behandeling of een fysische mineralogische transformatie hebben ondergaan, bijvoorbeeld om onzuiverheden te verwijderen, onder de voorwaarde dat geen van de bestanddelen van de uiteindelijke geïsoleerde stof chemisch is gewijzigd. Als zodoende aan bovengenoemde voorwaarden wordt voldaan, is het mineraal ontheven van de registratieverplichting.

Een voorbeeld van een mineraal is asbest. Asbest is de algemene naam van een aantal van nature voorkomende, gehydrateerde silicaatmineralen als: Crocidoliet (CAS: 12001-28-4); Amosiet (CAS: 12172-73-5); Anthofylliet (CAS: 77536-67-5); Actinoliet (CAS: 7536-66-4); Tremoliet (CAS: 77536-68-6) & Chrysotiel(CAS: 12001-29-5 en 132207-32-0)

Asbest is ontheven van registratieverplichtingen omdat deze mineralen in de natuur voorkomen en verder niet chemisch worden gewijzigd. Ze zijn echter niet ontheven van andere verplichtingen in het kader van REACH. Bovendien worden asbestvezels vermeld in Bijlage XVII van REACH 'beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen'.

Opmerking: Chrysotiel is niet geheel beperkt aangezien het is ontheven van de rubriek in Bijlage XVII voor het in de handel brengen en gebruiken van diafragma's die chrysotiel (punt (f)) bevatten voor bestaande elektrolyse-installaties, totdat ze het einde

van hun levensduur bereiken, of totdat geschikte asbestvrije vervanging beschikbaar komt, afhankelijk van welk van de twee eerder plaatsvindt.

Andere voorbeelden van mineralen zijn (zonder daartoe beperkt te zijn):

Dolomiet (CAS-nummer 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, een gesteentevormend mineraal;

Kalksteen (CAS-nummer 1317-65-3) dat voornamelijk bestaat uit calciumcarbonaat en ook magnesiumcarbonaat kan bevatten;

Bariet (CAS-nummer 13462-86-7) dat voornamelijk bestaat uit bariumsulfaat;

Fluorapatiet (CAS-nummer 1306-05-4), het meest algemene fosfaathoudende rotsmineraal.

Opmerking: De vrijstelling is niet van toepassing op synthetische stoffen met dezelfde structuur als de van nature voorkomende mineralen.

Erts

Erts is een algemene uitdrukking voor mineraalaggregaten of gesteente waaruit metalen of metaalcomponenten kunnen worden gewonnen, evenals voor mineraalaggregaten waarvan het delven economisch gezien gunstig is.

De ertsen zelf kunnen worden beschouwd als stoffen die in de natuur voorkomen en zijn daarom ontheven van de registratieverplichting. Er dient echter te worden opgemerkt dat wanneer ertsen worden gewonnen met werkwijzen die niet worden genoemd in de definitie van 'stoffen die in de natuur voorkomen' of met werkwijzen die de chemische structuur van de uiteindelijke stof wijzigen, het 'eindproduct' van de behandeling normaliter niet kan worden beschouwd als een stof die in de natuur voorkomt en deze zal daarom geregistreerd moeten worden. Ertsen zijn echter ontheven van de registratieplicht wanneer ze uitsluitend worden bewerkt met de middelen die worden genoemd in artikel 3(39), vervolgens een chemisch proces of chemische behandeling ondergaan, of een fysische mineralogische transformatie, bijvoorbeeld om onzuiverheden te verwijderen, onder de voorwaarde dat geen van de bestanddelen van de uiteindelijke geïsoleerde stof chemisch is gewijzigd.

Voorbeeld:

Het ijzererts van het type 'banded ironstone formation (BFI)' dat voornamelijk bestaat uit magnetiet ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) en kwarts wordt in de eerste stappen mechanisch bewerkt door middel van grof breken en screenen, gevolgd door ruw breken en fijn malen om het erts te vermalen tot het punt waarop de gekristalliseerde magnetiet en kwarts fijn genoeg zijn zodat de kwarts achterblijft wanneer het resulterende poeder onder een magnetische scheider door wordt gevoerd. Tot aan deze fase worden alle stoffen, inclusief het oorspronkelijke erts, die tijdens het hele proces worden gevormd, beschouwd als stoffen die in de natuur voorkomen.

Om magnetiet om te zetten in metallisch ijzer moet het worden gesmolten of door een direct reductieproces worden geleid. Magnetiet (of elk willekeurig ander ijzererts) moet worden verpoederd en met cokes worden gemengd. Tijdens het proces in de hoogoven vinden diverse reductie- of oxidatiereacties plaats die resulteren in de productie van

metallisch ijzer, koolstofdioxide en andere materialen, die collectief 'slakken' worden genoemd:

Luchtstroom en cokes: $2C + O_2 \rightarrow 2CO$

Koolmonoxide (CO) is het belangrijkste reductiemiddel

Fase één: $3Fe_2O_3 + CO \rightarrow 2Fe_3O_4 + CO_2$

Fase twee: $Fe_3O_4 + CO \rightarrow 3FeO + CO_2$

Fase drie: $FeO + CO \rightarrow Fe + CO_2$

Tijdens dit vervaardigingsproces vinden diverse behandelingen plaats waardoor het uiteindelijke ijzer niet meer kan worden gekwalificeerd als stof die in de natuur voorkomt en niet chemisch is gewijzigd:

- Het verhitten werd niet uitsluitend voor het onttrekken van water toegepast
- Het ijzeroxide wordt onderworpen aan een reductie/oxidatiereactie, wat een chemische reactie is die leidt tot een nieuwe/andere stof ten opzichte van het uitgangsmateriaal

Als gevolg hiervan wordt ijzer beschouwd als een stof waarvoor moet worden voldaan aan de registratieverplichtingen. Als vergelijkbare processen plaatsvinden voor andere metalen, dan moet ook voor die metalen aan de registratieverplichtingen worden voldaan.

Ertsconcentraten

Ertsconcentraten worden gewonnen uit het oorspronkelijke erts, voornamelijk met mechanische middelen of flotatie, wat resulteert in een mineraalrijke fractie die wordt gebruikt voor de verdere verwerking van bijv. metalen. Dergelijke processen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: sorteren, magnetische scheiding, elektrostatische scheiding, preferentieel breken, slijpen en malen; zeven en screenen; hydrocycloneren; filtratie en flotatie.

Daarom worden ertsconcentraten in het algemeen beschouwd als stoffen die in de natuur voorkomen, onder de voorwaarde dat de vervaardigingsprocessen uitsluiten mechanisch zijn en/of d.m.v. flotatie (bijv. slijpen, zeven, centrifugeren, etc.). Voor dergelijke van nature voorkomende ertsconcentraten geldt vrijstelling van de registratieverplichting mits ze niet chemisch gewijzigd worden. Voor bijvoorbeeld van nature voorkomende ertsconcentraten die een chemisch proces of chemische behandeling of een fysische mineralogische transformatie hebben ondergaan, bijvoorbeeld om onzuiverheden te verwijderen, onder de voorwaarde dat geen van de bestanddelen van de uiteindelijke geïsoleerde stof chemisch wordt gewijzigd, geldt vrijstelling van de registratieplicht.

Ruw en verwerkt aardgas

Aardgas is een gasvormige fossiele brandstof die hoofdzakelijk bestaat uit verzadigde koolwaterstoffen. Aardgas kan verschillende samenstellingen hebben, afhankelijk van de bron en kan in de volgende groepen worden verdeeld:

- aardgas van zuivere aardgasbronnen bestaat uit methaan en kleine hoeveelheden ethaan;
- aardgas van steenkoolafzettingen bestaat uit methaan, kleine hoeveelheden ethaan en variabele hoeveelheden stikstof en kooldioxide;
- aardgas uit ruwe-oliebronnen bevat daarnaast doorgaans grotere hoeveelheden ethaan, propaan, isobutaan, hexaan, heptaan, kooldioxide, waterstofsulfiden, helium, stikstof en arseenverbindingen.
- aardgas uit condensaat- en destillaatbronnen dat naast methaan en ethaan ook grotere hoeveelheden koolwaterstoffen met meer dan 7 C-atomen bevat.

Ruw aardgas moet echter worden bewerkt om het geschikt te maken voor gebruik door huishoudens en commerciële en industriële consumenten. Het bewerkte aardgas is bijna zuiver methaan en verschilt sterk van het ruwe aardgas.

De EINECS vermeldt één rubriek voor aardgas met de volgende beschrijving:

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

Aardgas

Ruw aardgas, zoals in de natuur wordt gevonden, of een gasvormige combinatie van koolwaterstoffen met koolstofgetallen hoofdzakelijk in het bereik van C1 tot C4 gescheiden uit ruw aardgas door het verwijderen van aardgascondensaat, aardgasvloeistof en gascondensaat/aardgas.

Het ruwe aardgas zelf, kan, zonder verdere bewerking, doorgaans worden beschouwd als een stof die in de natuur voorkomt. Daarnaast geldt voor het bewerkte aardgas alleen vrijstelling van de registratieplicht onder deze rubriek als het geen enkele chemische wijziging ondergaat en daarmee voldoet aan de criteria van artikel 3(40).

Opmerking: Er dient te worden benadrukt dat alleen methaan dat uit ruw aardgas is gewonnen als aardgas kan worden beschouwd. Methaan dat wordt gewonnen uit andere bronnen dan fossiele bronnen, wordt niet als aardgas beschouwd.

Ruwe olie

Ruwe olie bestaat uit complexe lipofiele koolwaterstofstructuren, en is opgenomen in de aardkorst. Ruwe olie kan uit meer dan 17.000 bestanddelen bestaan en is een van de meest complexe mengsels van organische verbindingen. De vorming van ruwe olie vindt plaats in organisch slib uit ondiepe kustwateren dat ontstaat uit koolhydraten, eiwitten en vetten van kleine dieren en kleine planten onder invloed van bacteriën, enzymen, druk,

minerale katalysatoren etc. De productie van ruwe olie is gebaseerd op mechanische middelen wat ruwe olie kwalificeert als een stof die in de natuur voorkomt.

Bij het bewerken en scheiden van ruwe olie kunnen de bestanddelen of mengsels van bestanddelen die bij deze processen ontstaan doorgaans **niet langer** worden beschouwd als stoffen die in de natuur voorkomen en die niet chemisch zijn gewijzigd. EINECS bevat veel van dergelijke stoffen die uit ruwe olie zijn verkregen, bijvoorbeeld:

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

Gassen (aardolie), ruwe-oliefractie van

Een complexe combinatie van koolwaterstoffen geproduceerd door het fractioneren van ruwe olie. Het bestaat uit verzadigde alifatische koolwaterstoffen met koolstofgetallen die hoofdzakelijk in het bereik van C1 tot C5 liggen.

Bijvoorbeeld: Diesel, in het algemeen een brandstof die in dieselmotoren wordt gebruikt, is een specifieke destillatiefractie van aardoliebrandstofolie, afgeleid van aardolie. Diesel wordt verkregen door chemische modificatie van aardolie en is daarom niet ontheven van registratie.

EINECS vermeldt dieselbrandstoffen met de volgende beschrijvingen:

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

Brandstoffen, diesel

Een complexe combinatie van koolwaterstoffen geproduceerd door het destilleren van ruwe olie. Het bestaat uit koolwaterstoffen met koolstofgetallen hoofdzakelijk in het bereik van C9 tot C20 en een kookpunt in het bereik van ongeveer 163°C tot 357°C (325°F tot 675°F).

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

Brandstoffen, diesel, nr. -2

Een oliedestillaat met een minimale viscositeit van 32,6 SUS bij 37,7°C (100°F) tot een maximum van 40,1 SUS bij 37,7°C (100°F).

Steenkool

Steenkool is een fossiele brandstof die wordt gevormd door het carboniseren van planten. Er zijn twee soorten steenkool: bruine steenkool en zwarte steenkool, die een verschillend koolstofgehalte hebben. Bruine steenkool bevat 60-80% koolstof en zwarte steenkool bevat 80-98% koolstof. Steenkool wordt doorgaans alleen met behulp van mechanische middelen verwerkt, wat steenkool kwalificeert als een stof die in de natuur voorkomt, en er kan dus gebruik worden gemaakt van de vrijstelling mits het niet chemisch wordt gewijzigd.

Houtskool verkregen door thermische ontleding van hout wordt niet beschouwd als een stof die in de natuur voorkomt en valt daarom niet onder deze vrijstelling.

RUBRIEK 8

Stoffen die in de natuur voorkomen anders dan de stoffen vermeld in paragraaf 7, mits ze niet chemische gewijzigd zijn, tenzij ze voldoen aan de criteria om als gevaarlijk te worden geclassificeerd op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008¹⁰ of tenzij ze persistent, bio-accumulerend en toxisch zijn of zeer persistent en zeer bio-accumulerend in overeenstemming met de criteria die uiteen worden gezet in Bijlage XIII of tenzij ze ten minste twee jaar daarvoor zijn geïdentificeerd in overeenstemming met artikel 59(1) als stoffen die een vergelijkbare mate van bezorgdheid opleveren als uiteengezet in artikel 57(f).

Deze vrijstelling omvat 'stoffen die in de natuur voorkomen' mits ze niet chemisch gewijzigd zijn en die niet worden vermeld in paragraaf 7, tenzij ze voldoen aan de criteria om als gevaarlijk te worden geclassificeerd op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Om te bepalen of een stof voldoet aan de vereisten voor deze vrijstelling, moeten de volgende punten in aanmerking worden genomen:

- De stoffen *moeten* voldoen aan de definitie van een 'stof die in de natuur voorkomt' zoals gedefinieerd in artikel 3(39)¹¹; en
- De stof mag *niet* chemisch gewijzigd zijn zoals gedefinieerd in artikel 3(40). Chemische wijziging omvat, zonder daartoe beperkt te zijn, hydrogenering, neutralisatie, oxidatie, verestering en amidering; en
- De stoffen mogen *niet* voldoen aan de criteria voor classificatie als gevaarlijk op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Een van nature voorkomende stof wordt niet gedekt door deze vrijstelling als hij in Bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt vermeld of als de fabrikant of importeur van de stof heeft bepaald dat hij voldoet aan de criteria die uiteen worden gezet in delen 2 tot en met 5 van Bijlage I van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Daarnaast geldt geen vrijstelling voor een van nature voorkomende stof die voldoet aan de criteria voor PBT's en vPvB's in Bijlage XIII. Een stof die zorgt voor een vergelijkbare mate van bezorgdheid op grond van artikel 57(f) en die ten minste twee jaar eerder is opgenomen op de kandidaat-lijst (op grond van artikel 59(1)), valt niet meer onder de vrijstelling op grond van dit punt en moet geregistreerd worden¹².

¹⁰ Sinds 1 december 2010 is de verwijzing naar Richtlijn 67/548/EEG in rubriek 8 van Bijlage V vervangen door Verordening (EG) nr. 1272/2008.

¹¹ Zie rubriek 7 en 8 voor richtlijnen bij deze definitie.

¹² *In het laatstgenoemde geval, als een stof die in de natuur voorkomt wordt geïdentificeerd op grond van Artikel 57(f) en wordt opgenomen op de kandidaat-lijst, geldt voor deze stof geen vrijstelling meer in het kader van dit punt vanaf een datum twee jaar na de opname (op de kandidaat-lijst) en moet vanaf deze*

In alle gevallen ligt de bewijslast bij de fabrikant/importeur die gebruik wil maken van de vrijstelling voor zijn stof. Afwezigheid van informatie over de eigenschappen van een stof *mag niet* gelijk worden gesteld aan de afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen. Voor veel stoffen die zouden kunnen behoren tot de categorie 'stoffen die in de natuur voorkomen' is onvoldoende informatie beschikbaar om te kunnen concluderen dat ze niet gevaarlijk zijn. Het verlenen van vrijstelling voor dergelijke stoffen zou de doelstellingen van REACH ondermijnen om informatie te verzamelen over stoffen om de mogelijke gevaren daarvan te bepalen.

Voorbeelden van stoffen die *niet* worden gedekt door deze vrijstelling omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn, bijv. fermentatieproducten die op andere wijze zijn geïsoleerd dan de wijzen beschreven in artikel 3(39). In deze voorbeelden hebben de stoffen chemische wijziging ondergaan, d.w.z. oplosmiddelextractie (beendermeel), fermentatieproducten (enzymen), of zijn ze gevaarlijk en zodoende niet ontheven van registratieplicht.

Voorbeelden van stoffen die onder deze vrijstelling vallen omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn, katoen, wol, onder de voorwaarde dat wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 3(39) en 3(40) en niet wordt voldaan aan de criteria om als gevaarlijk te worden geclassificeerd op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Als de classificatie van een stof wordt gewijzigd van niet voldoen aan de criteria in wel voldoen aan de criteria op grond van nieuwe informatie, en de stof voldoet daardoor aan de criteria om op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 als gevaarlijk te worden geclassificeerd, is de vrijstelling van de registratieverplichtingen niet langer van toepassing en moet de stof dus geregistreerd worden.

datum geregistreerd worden. De datum van opname wordt vermeld op de kandidaat-lijst op de website van ECHA.

RUBRIEK 9

De volgende stoffen die uit natuurlijke bronnen zijn verkregen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn, tenzij ze voldoen aan de criteria om als gevaarlijk te worden geclassificeerd op grond van Richtlijn 67/548/EEG¹³, met uitzondering van stoffen die alleen als ontvlambaar zijn geclassificeerd [R10] of als irriterend voor de huid [R38] of als irriterend voor de ogen [R36] of tenzij ze persistent, bio-accumulerend en toxisch zijn of zeer persistent en zeer bio-accumulerend in overeenstemming met de criteria die uiteen worden gezet in Bijlage XIII of tenzij ze ten minste twee jaar daarvoor zijn geïdentificeerd in overeenstemming met artikel 59(1) als stoffen die een vergelijkbare mate van bezorgdheid opleveren als uiteengezet in artikel 57(f):

Plantaardige vetten, plantaardige oliën, plantaardige wassen; dierlijke vetten, dierlijke oliën, dierlijke wassen; vetzuren van C6 tot C24 en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten; glycerol.

Deze vrijstelling geldt alleen voor plantaardige vetten, plantaardige oliën, plantaardige wassen; dierlijke vetten, dierlijke oliën, dierlijke wassen; vetzuren van C₆ tot C₂₄ en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten; glycerol. Het omvat deze stoffen voor zover ze zijn verkregen uit natuurlijke bronnen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn, tenzij ze voldoen aan de criteria om op grond van Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk te worden geclassificeerd, met uitzondering van de stoffen die alleen als ontvlambaar [R10], als irriterend voor de huid [R38] of als irriterend voor de ogen [R36] of een combinatie daarvan zijn geclassificeerd. Een stof die voldoet aan de criteria voor PBT's en vPvB's in Bijlage XIII is evenmin ontheven van registratieplicht. Een stof die zorgt voor een vergelijkbare mate van bezorgdheid op grond van artikel 57(f) en die ten minste twee jaar eerder is opgenomen op de kandidaat-lijst (op grond van artikel 59(1)), valt niet meer onder de vrijstelling op grond van dit punt en moet geregistreerd worden.

In alle gevallen ligt de bewijslast bij de fabrikant/importeur die gebruik wil maken van de vrijstelling voor zijn stof. Afwezigheid van informatie over de eigenschappen van een stof mag niet gelijk worden gesteld aan de afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen. Voor veel stoffen die zouden kunnen behoren tot de categorie 'stoffen die uit natuurlijke bronnen zijn verkregen' is onvoldoende informatie beschikbaar om te kunnen concluderen dat ze niet gevaarlijk zijn. Het verlenen van vrijstelling voor dergelijke stoffen zou de doelstellingen van REACH ondermijnen om informatie te verzamelen over stoffen om de mogelijke gevaren daarvan te bepalen.

¹³ Richtlijn 67/548/EEG zal met ingang van 1 juni 2015 volledig worden ingetrokken door Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Deze vrijstelling is niet beperkt tot 'van nature voorkomende stoffen' in de zin van de definitie van artikel 3(39). Dit betekent dat de gespecificeerde stoffen waarvoor deze vrijstelling geldt ook kunnen worden verkregen via andere processen dan de processen die in artikel 3(39)¹⁴ worden beschreven.

In deze vrijstelling betekent 'verkregen uit natuurlijke bronnen' dat de oorspronkelijke bron een natuurlijk materiaal (planten of dieren) moet zijn. 'Niet chemisch gewijzigd' betekent dat de stoffen waarvoor deze vrijstelling geldt, als ze eenmaal zijn verkregen uit een natuurlijke bron, verder niet chemisch worden gewijzigd.

In het bijzonder worden 'vetzuren van C₆ tot C₂₄, en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten' vermeld in Bijlage V(9). Ze moeten zijn verkregen uit natuurlijke bronnen om onder deze vrijstelling te vallen, en ze mogen verder niet chemisch gewijzigd worden. Dit betekent dat de chemische structuur van de 'vetzuren van C₆ tot C₂₄, en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten' niet kan worden gewijzigd.

Opmerking: Deze vrijstelling is niet van toepassing op synthetische materialen.

In het algemeen bestaan vetten en oliën die zijn afgeleid van natuurlijke bronnen zoals planten of dieren hoofdzakelijk uit triglyceriden (tot 97% triglyceride (d.w.z. triësters van glycerol met vetzuren); tot 3% diglyceriden en tot 1% monoglyceriden). De triglyceriden van van nature voorkomende vetten en oliën bevatten verzadigde en onverzadigde vetzuren.

Opmerking: Gehydrogeneerde vetten en gehydrogeneerde oliën worden niet beschouwd als plantaardige of dierlijke vetten en oliën maar als stoffen die een chemische wijziging van de oorspronkelijke vetten en oliën hebben ondergaan, en vallen daarom niet onder deze rubriek.

Groepen van stoffen waarvoor deze vrijstelling geldt zijn:

Plantaardige vetten en plantaardige oliën

Plantaardige vetten en oliën¹⁵ zijn stoffen die in het algemeen worden verkregen uit de zaden van oliehoudende gewassen (koolzaad, vlas, zonnebloem etc.), hoewel sommige andere delen van de planten ook oliën op kunnen leveren. Plantaardige oliën en vetten bestaan hoofdzakelijk uit triglyceriden, die een verscheidenheid aan vetzuren met

¹⁴ De bewoording 'stoffen verkregen uit natuurlijke bronnen' is niet identiek aan 'stoffen die in de natuur voorkomen'. In het bijzonder is de term 'stoffen verkregen uit natuurlijke bronnen' niet beperkt tot de definitie van Artikel 3(39).

¹⁵ De Europese Commissie verduidelijkte haar interpretatie met betrekking tot plantaardige oliën afgeleid van GGO's in een document getiteld *Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH Regulation (EC) No. 1907/2006*, dat werd gepresenteerd tijdens de vierde vergadering van de bevoegde instanties voor de REACH- en C&L-verordeningen (CARACAL). De bevoegde instanties van de lidstaten gaven commentaar op dit document.

verschillende ketenlengte bevatten; ze kunnen bijvoorbeeld rijk zijn aan palmitine-, olie- of linolzuur.

Cacaoboter bevat bijvoorbeeld een groot deel C_{16} – C_{18} vetzuren en C_{18} onverzadigde vetzuren, terwijl kokosolie een groot deel C_6 – C_{16} vetzuren en C_{18} onverzadigde vetzuren bevat.

Opmerking: Deze vrijstelling is uitsluitend van toepassing op plantaardige vetten en plantaardige oliën en geldt niet voor essentiële oliën. Essentiële oliën zijn hydrofobe vloeistoffen met een complexe samenstelling die zijn afgeleid van planten en vluchtige organische verbindingen bevatten, zoals alcoholen, aldehyden, ketonen, fenolen, esters, ethers en terpenen, in variërende samenstelling.

Plantaardige wassen

Plantaardige wassen bestaan uit niet-glycerol esters van vetzuren met lange keten die zijn veresterd met vetalcoholen met lange ketens, triterpeenalcoholen en sterolen. Een voorbeeld van een plantaardige was is carnaubawas, afgeleid van de bladeren van de carnaubapalm.

Dierlijke vetten en dierlijke oliën

Dierlijke vetten en dierlijke oliën kunnen worden verkregen uit weefselvetten van een verscheidenheid aan dieren.

Vetten zoals talg en reuzel die hoofdzakelijk uit triglyceriden bestaan, bevatten bijvoorbeeld voornamelijk C_{16} en C_{18} vetzuren, terwijl melkvet (botervet) een groot deel C_6 – C_{12} vetzuren bevat.

Dierlijke oliën verkregen uit vis of andere zeeorganismen hebben meestal een groter deel meervoudig onverzadigde vetzuren dan andere dierlijke vetten/oliën. De verdeling van de ketenlengte is ook anders, waarbij een ketenlengte van C_{16} – C_{24} het meest voorkomt. Ze zijn ook rijker aan omega-3 vetzuren (bijv. visoliën en walvisolie) dan andere dierlijke vetten.

Dierlijke wassen

Dierlijke wassen bestaan uit niet-glycerol esters van vetzuren met lange keten die zijn veresterd met vetalcoholen met lange ketens, triterpeenalcoholen en sterolen. Voorbeelden zijn bijenwas en lanoline uit schapenwol.

Opmerking: Deze vrijstelling is niet van toepassing op synthetische materialen, zoals siliconenwas, die vergelijkbare eigenschappen vertonen of synthetische wassen die zijn vervaardigd door middel van destillatie van natuurlijke aardolie of volledig synthetische wassen.

Vetzuren van C6 tot C24 en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten

Hoewel vrije vetzuren in de natuur voorkomen, zijn ze doorgaans slechts in zeer kleine hoeveelheden aanwezig in oliën of vetten. Ze zijn in het algemeen in natuurlijke bronnen aanwezig in een chemisch gebonden vorm als triglyceriden, daarom zijn oliën, vetten en

wassen een combinatie van diverse vetzuren met variërende eigenschappen afhankelijk van de oorsprong van de vetten, oliën of wassen. In hogere planten en dieren zijn deze vetzuren, als gevolg van de processen waardoor ze zijn gevormd, hoofdzakelijk onvertakte, alifatische monocarboxylzuren met een oneven aantal C-atomen met een ketenlengte die varieert van C₆ tot C₂₄. De ketens kunnen zowel verzadigd als onverzadigd zijn. Onverzadigde vetzuren verschillen in het aantal en de positie van dubbele bindingen en in configuratie (d.w.z. cis- of transisomeren). Vetzuren met een oneven aantal C-atomen komen voor maar zijn doorgaans in zeer kleine hoeveelheden aanwezig, bijvoorbeeld undecaanzuur (C₁₁) is gevonden in botervet en heptadecaanzuur (margarinezuur (C₁₇)) is gevonden in de melk en het lichaamsvet van herkauwers). Andere vetzuren met ongebruikelijker structuren, zoals vertakkingen of andere zijgroepen kunnen in lagere levensvormen zoals algen of bacteriën worden gevonden.

Vetzuren van C₆ tot C₂₄ en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten waarvoor deze vrijstelling geldt, moeten uit natuurlijke bronnen zijn verkregen.

Scheiding van de afzonderlijke vetzuren door destillatie van de ruwe vetzuren afkomstig uit bijv. vetten of oliën vallen ook onder deze vrijstelling onder de voorwaarde dat geen chemische wijziging van de afzonderlijke vetzuren plaatsvindt. De afzonderlijke structuren daarvan blijven daarom ongewijzigd.

Deze vrijstelling geldt voor:

(a) groepen vetzuren die verzadigde of onverzadigde vetzuren zijn variërend van C₆ tot C₂₄ en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten

(b) afzonderlijke vetzuren die verzadigde of onverzadigde vetzuren zijn variërend van C₆ tot C₂₄ en hun kalium-, natrium-, calcium- en magnesiumzouten

Voorbeelden:

(a) vetzuren, olijfoliën; vetzuren, palmolie; vetzuren, zonnebloemolie; etc. en vetzuren, C₈₋₁₆; vetzuren, C₁₀₋₁₄; vetzuren, C₈₋₁₈ en C₁₈-onverzadigd; calciumzouten; vetzuren, talg, natriumzouten.

(b) hexaanzuur, octaanzuur, decaanzuur, enzovoort tot aan tetracosaanuur. Hiertoe behoren ook hydroxylvetzuren die uit natuurlijke bronnen zijn verkregen, bijv. 12-hydroxy-9-cis-octadecaanzuur verkregen uit ricinusolie.

Glycerol

Glycerol, doorgaans glycerine of propaan-1,2,3-triol genoemd, vormt de basisstructuur van triglyceriden gebonden aan een aantal vetzuren.

Opmerking: Deze vrijstelling heeft betrekking op glycerol dat is verkregen uit natuurlijke bronnen, zoals hierboven beschreven. Synthetisch vervaardigde glycerol moet geregistreerd worden.

RUBRIEK 10

De volgende stoffen, mits ze niet chemisch gewijzigd zijn: Vloeibaar petroleumgas, aardgascondensaat, procesgassen en bestanddelen daarvan, cokes, cementklinker, magnesia.

Deze vrijstelling omvat een aantal stoffen waarvoor vrijstelling geldt tenzij ze chemisch zijn gewijzigd¹⁶:

Vloeibaar petroleumgas (LPG)

In het algemeen bestaat vloeibaar petroleumgas uit de koolwaterstoffen propaan, propeen, butaan, buteen, isobutaan en combinaties daarvan. Deze combinaties van gassen kunnen vloeibaar worden gemaakt door koeling, compressie of een combinatie van deze processen. Vloeibaar petroleumgas wordt gewonnen uit ruwe olie en aardgasstromen. Het kan ook worden verkregen door de verwerking van ruwe olie in raffinaderijen en in sommige gevallen als bijproduct in chemische fabrieken. De samenstelling van LPG is afhankelijk van het toegepaste vervaardigingsproces. Butaan- en propaancombinaties die in de handel worden aangeboden om als brandstof te worden gebruikt, zouden bijvoorbeeld tot deze categorie horen.

Ter informatie, EINECS vermeldt LPG onder de volgende rubriek; de vrijstelling van LPG is echter niet beperkt tot deze definitie:

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

Petroleumgassen, vloeibaar

Een complexe combinatie van koolwaterstoffen geproduceerd door het destilleren van ruwe olie. Het bestaat uit koolwaterstoffen met koolstofgetallen hoofdzakelijk in het bereik van C3 tot C7 en een kookpunt in het bereik van ongeveer -40°C tot 80°C (-40°F tot 176°F).

Aardgascondensaat

Aardgascondensaat is een combinatie van koolwaterstofvloeistoffen met lage dichtheid die in het ruwe aardgas als gasvormige bestanddelen aanwezig zijn. Het condenseert uit het ruwe aardgas als de temperatuur daarvan wordt verlaagd tot onder de dauwpunttemperatuur voor koolwaterstoffen. Aardgascondensaat wordt beschouwd als een bijproduct van de verwerking van het aardgas. Afhankelijk van de processen die

¹⁶ De betekenis van de term 'niet chemisch gewijzigde stof' wordt uitgelegd onder punt 7 en 8 van dit richtsnoer

worden gebruikt om het te isoleren, kan aardgascondensaat worden beschouwd als een stof die in de natuur voorkomt en die onder rubriek iv van Bijlage V(7) valt.

Ter informatie, EINECS vermeldt aardgascondensaat onder de volgende rubriek¹⁷:

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

Aardgascondensaten

Een complexe combinatie van koolwaterstoffen gescheiden en/of gecondenseerd uit aardgas tijdens transport en verzameld bij de putmond en/of door de productie, verzameling, transmissie en verdeelingen in troggen, wassers, etc. Het bestaat voornamelijk uit koolwaterstoffen met koolstofgetallen die hoofdzakelijk in het bereik van C2 tot C8 liggen.

Procesgassen en bestanddelen daarvan

Procesgassen zijn geen stoffen die in de natuur voorkomen. De uitdrukking 'procesgas' kan worden beschouwd als een overkoepelende term voor alle soorten gassen die tijdens bepaalde technische processen worden geproduceerd. Alle risico's van het procesgas moeten worden behandeld in de chemische veiligheidsbeoordeling van de stoffen die bij het proces zelf betrokken zijn. Een voorbeeld van een 'procesgas' is hoogovengas. Dit gas wordt geproduceerd tijdens de reductie van ijzererts en sinteren met cokes in hoogovens in de ijzer- en staalindustrie. Het wordt gewonnen en gebruikt als brandstof, deels in de fabriek en deels bij andere processen in de staalindustrie of in elektriciteitscentrales die zijn uitgerust om het te kunnen verbranden.

Cementklinker

Cementklinker is een bestanddeel van cement. Cement wordt beschouwd als een preparaat dat bestaat uit cementklinker, gips en andere bestanddelen, afhankelijk van het type cement. Cementklinker wordt vervaardigd uit de ruwe materialen kalksteen, klei, bauxiet, ijzererts en kwarts, vermalen tot een fijn poeder dat wordt verwarmd onder oxiderende omstandigheden tot ongeveer 1400°-1450°C. Bij deze temperatuur vindt een gedeeltelijk smelten (sinteren) plaats, waarbij vaalbruine korrels ontstaan. Dit proces garandeert dat de chemische bindingen in het uitgangsmateriaal ophouden te bestaan en er worden onregelmatig nieuwe bindingen gevormd door het smelten van het materiaal, waardoor de korrels ontstaan die voornamelijk tricalciumsilicaat, dicalciumsilicaat, dicalciumferriet, tricalciumaluminaat en calciumoxide bevatten. Het gesmolten materiaal wordt snel afgekoeld (geblust) om de reactieve mineraalbestanddelen te behouden.

Cementklinker heeft geen EINECS-nummer, maar het lijkt qua samenstelling sterk op "Cement, portland, chemicaliën" en/of "Cement, aluminium, chemicaliën". Beide stoffen hebben rubrieken in EINECS en worden hieronder ter referentie opgenomen:

¹⁷ Merk op dat de vrijstelling voor aardgascondensaat niet beperkt is tot deze definitie.

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

Cement, portland, chemicaliën

Portlandcement is een mengsel van chemische stoffen geproduceerd door het verbranden of sinteren bij hoge temperaturen (hoger dan 1200°C (2192°F) van ruwe materialen die voornamelijk worden gevormd door calciumcarbonaat, aluminiumoxide, silica en ijzeroxide. De chemische stoffen die worden vervaardigd zijn opgesloten in een kristallijne massa. Deze categorie omvat alle chemische stoffen die hieronder gespecificeerd worden wanneer zij met opzet worden vervaardigd bij de productie van portlandcement. De voornaamste leden van de categorie zijn Ca₂SiO₄ en Ca₃SiO₅. Andere verbindingen die hieronder staan gerangschikt kunnen ook worden ingesloten in combinatie met deze voorname stoffen

CaAl ₂ O ₄	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇	CaO
CaAl ₄ O ₇	Ca ₄ Al ₆ SO ₁₆	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅
CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₁₂ Al ₁₄ Cl ₂ O ₃₂	Ca ₂ Fe ₂ O ₅
Ca ₃ Al ₂ O ₆	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂	
Ca ₁₂ Al ₁₄ O ₃₃	Ca ₄ Al ₂ Fe ₂ O ₁₀	

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

Cement, aluminium, chemicaliën

Aluminiumrijk cement is een mengsel van chemische stoffen geproduceerd door het verbranden of sinteren bij hoge temperaturen (hoger dan 1200°C (2192°F) van ruwe materialen, voornamelijk calciumcarbonaat, aluminiumoxide, silica en ijzeroxide. De chemische stoffen die worden vervaardigd zijn opgesloten in een kristallijne massa.

Deze categorie omvat alle chemische stoffen die hieronder gespecificeerd worden wanneer zij met opzet worden vervaardigd bij de productie van aluminiumrijk cement. De voornaamste leden van de categorie zijn CaAl₂O₄, Ca₄Al₂Fe₂O₁₀, Ca₁₂Al₁₄O₃₃, and Ca₂SiO₄. Andere bestanddelen die hieronder worden vermeld kunnen ook worden ingesloten in combinatie met deze voorname stoffen

CaAl ₄ O ₇	Ca ₂ Al ₂ SiO ₇	Ca ₃ SiO ₅
CaAl ₁₂ O ₁₉	Ca ₄ Al ₆ SO ₁₆	Ca ₆ Al ₄ Fe ₂ O ₁₅
Ca ₃ Al ₂ O ₆	Ca ₁₂ Al ₁₄ Cl ₂ O ₃₂	Ca ₂ Fe ₂ O ₅
CaO	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂	

Magnesia

Magnesia, (MgO, magnesiumoxide) komt zelden voor als natuurlijk mineraal (ook bekend als periklaas). Het wordt meestal vervaardigd uit natuurlijk magnesiet (MgCO₃), zeewater en natuurlijke en synthetische pekel.

Er zijn verschillende vormen van magnesia waarvoor deze vrijstelling geldt. Hiertoe behoren doodgebrande magnesia, caustisch gebrande magnesia (licht gebrande magnesia), hardgebrande magnesia and gesmolten magnesia.

EINECS vermeldt magnesiumoxide onder de volgende rubriek:

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

Magnesiumoxide

Cokes

Cokes is een zwart, brandbaar residu van het verkooxsen (respectievelijk carboniseren of bakken) en bestaat voornamelijk uit koolstof. Alle typen cokes vallen onder de vrijstelling, ongeacht de uitgangsmaterialen waaruit ze zijn verkregen. Verkooxsen is een algemene term voor de behandeling van stoffen zoals steenkool of de residuen van aardolieraffinageprocessen onder hoge temperatuur. De omstandigheden van de processen zijn afhankelijk van de gebruikte uitgangsmaterialen (bijv. het verkooxsen uit steenkool omvat het verwarmen tot 1100°C in afwezigheid van zuurstof). Het typische verkooxproces is een thermisch proces dat in een vloeibare of in een vaste fase plaatsvindt.

Voorbeelden van verschillende typen cokes worden in EINECS als volgt vermeld:

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

cokes (koolteer), hoge temperatuur pek

Het koolstofhoudend residu van het verkooxsen van pek van hoge temperatuur koolteer (>700°C of >1272°F). Bestaat voornamelijk uit koolstof. Bevat ook kleine hoeveelheden zwavel en as.

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

Cokes (steenkool)

De cellulaire koolstofhoudende massa die wordt verkregen door de destructieve destillatie van kool bij hoge temperaturen (hoger dan 700°C (1292°F)) Voornamelijk samengesteld uit koolstof. Kan variërende hoeveelheden zwavel en as bevatten.

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

Cokes (aardolie)

Een vast materiaal verkregen uit de behandeling van aardoliefracties bij hoge temperatuur. Het bestaat uit koolstofhoudend materiaal en bevat enige koolwaterstoffen met een hoge koolstof-waterstof-verhouding.

RUBRIEK 11

De volgende stoffen, tenzij ze voldoen aan de criteria om op grond van Richtlijn 67/548/EEG¹⁸ als gevaarlijk te worden geclassificeerd en onder de voorwaarde dat ze geen bestanddelen bevatten die voldoen aan de criteria om op grond van Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk te worden geclassificeerd in concentraties boven de laagste van de toepasselijke concentratielimieten die uiteen worden gezet in Richtlijn 1999/45/EG¹⁹ of de concentratielimiet die uiteen wordt gezet in Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG, tenzij overtuigende wetenschappelijke experimentele gegevens laten zien dat deze bestanddelen niet beschikbaar zijn gedurende de levenscyclus van de stof en dat deze gegevens zijn bevestigd als adequaat en betrouwbaar: Glas, keramische fritten.

Volgens de wetenschappelijke literatuur is glas eerder de toestand van een stof dan een stof als zodanig. Voor regelgevende doeleinden kan het het best worden gedefinieerd aan de hand van de uitgangsmaterialen en het productieproces, op een vergelijkbare wijze als veel andere UVCB-stoffen. EINECS heeft verschillende rubrieken voor glassoorten:

Glas, non-oxide, chemicaliën (EG: 295-731-7); glas, oxide, calcium magnesium kalium natrium fosfosilicaat (EG: 305-415-3); glas, oxide, calcium magnesium kalium natrium fosfosilicaat (EG: 305-416-9); en glas, oxide, chemicaliën (EG: 266-046-0)²⁰;

Op grond van beschikbare wetenschappelijke gegevens zijn fritten gemalen glas of een glasachtige stof, gebruikt in bijvoorbeeld keramische tegels en aardewerk.

EINECS vermeldt fritten onder de volgende ingang:

Fritten, chemicaliën (EG: 266-047-6).

De glas- en fritstoffen zijn erg vergelijkbaar wat betreft samenstelling en vervaardigingsproces.

De vrijstelling geldt alleen voor de soorten glas en keramische fritten die geen significante gevaarlijke eigenschappen hebben:

- Ten eerste geldt de vrijstelling alleen voor glas of keramische fritten als ze (de stoffen als zodanig) niet voldoen aan de criteria om op grond van Richtlijn 67/548/EEG als

¹⁸ Richtlijn 67/548/EEG zal met ingang van 1 juni 2015 volledig worden ingetrokken door Verordening (EG) nr. 1272/2008.

¹⁹ Richtlijn 1999/45/EEG zal met ingang van 1 juni 2015 volledig worden ingetrokken door Verordening (EG) nr. 1272/2008.

²⁰ Merk op dat de beschrijving die volgt op de titel van deze stoffen in de EINECS-lijst onderdeel is van de rubriek van de stof en deze is in de meeste gevallen doorslaggevend voor de identificatie van de stof.

gevaarlijk te worden geclassificeerd. Er zijn twee mogelijkheden om dit criterium te beoordelen: door naar het glas of de fritten zelf te kijken of door naar de uitgangsmaterialen te kijken.

Ten tweede geldt de vrijstelling niet als de stof bestanddelen bevat die voldoen aan de criteria om op grond van Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk te worden geclassificeerd in concentraties boven de laagste van de toepasselijke concentratielimieten die uiteen worden gezet in Richtlijn 1999/45/EG of de concentratielimiet die uiteen wordt gezet in Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG, tenzij overtuigende wetenschappelijke experimentele gegevens laten zien dat deze bestanddelen niet beschikbaar zijn gedurende de levenscyclus van de stof en dat deze gegevens zijn bevestigd als adequaat en betrouwbaar: In dit geval moet de industrie kijken naar de bestanddelen na de productie van het glas (bestanddelen kunnen verschillen van de uitgangsmaterialen) om te zien of ze voldoen aan de criteria om op grond van Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk te worden geclassificeerd en aanwezig zijn boven de relevante concentratielimiet. Als dit het geval is, geldt geen vrijstelling, tenzij het bestanddeel niet beschikbaar is tijdens de levenscyclus van de stof²¹.

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikanten of importeurs om de overtuigende wetenschappelijke gegevens te beoordelen en documenteren om aan te tonen dat hun stof(fen) voldoet/voldoen aan deze criteria.

Man Made Vitreous Fibres (MMVF) opgenomen in Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vallen niet onder deze vrijstelling aangezien ze voldoen aan de criteria in Bijlage VI van die Richtlijn. Daarnaast geldt de vrijstelling evenmin voor MMVF die niet zijn vermeld in Bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG, maar voldoen aan de criteria om op grond van Bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG als gevaarlijk te worden geclassificeerd.

²¹ De consistentheid met de richtlijnen voor Artikel 7(3) en Bijlage XI van de REACH-verordening moet worden gewaarborgd. ECHA kan extra richtlijnen voor deze kwestie verschaffen zodra nieuwe informatie beschikbaar komt.

RUBRIEK 12

Compost en biogas

Deze vrijstelling geldt voor compost als het mogelijk onderworpen is aan registratie, d.w.z. als het niet langer afval is op grond van Richtlijn 2008/98/EG en wordt opgevat als zijnde toepasbaar op stoffen die bestaan uit vaste deeltjes die zijn gesteriliseerd en gestabiliseerd door de werking van micro-organismen en die ontstaan uit de composteerbehandeling.

Deze uitleg is behoudens discussies en besluiten die moeten worden genomen in het kader van de afvalwetgeving van de Gemeenschap over de status, aard, eigenschappen en mogelijke definitie²² van compost en moet mogelijk in de toekomst worden bijgewerkt.

Biogas is gas dat wordt geproduceerd door de biologische afbraak van organisch materiaal in afwezigheid van zuurstof en bestaat hoofdzakelijk uit methaan.

RUBRIEK 13

Waterstof en zuurstof

Deze vrijstelling geldt voor twee stoffen, waterstof (EG-nummer 215-605-7) en zuurstof (EG-nummer 231-956-9).

²² De definitie van compost moet worden gezien in de context van dit richtsnoer en mag de uitkomst van de discussie over einde-afvalcriteria voor compost in het kader van de Kaderrichtlijn afvalstoffen en de huidige definitie in het kader van nationale/regionale wetgeving niet ontkrachten.

BIJLAGE 1: IONISCHE MENGSELS²³

Om een specifieke fysisch-chemische eigenschap te verschaffen, wordt water toegevoegd aan mengsels van ionische stoffen (zouten, zuren en basen). De ionenparen in evenwicht in de waterige oplossing zijn dan het resultaat van het water dat functioneert zoals de bedoeling is en zouden dientengevolge zelf niet worden beschouwd als vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht en kunnen onder goed gedefinieerde voorwaarden in aanmerking komen voor vrijstelling onder rubrieken 3, 4(a) of 4(b) van Bijlage V zoals hierna wordt uitgelegd.

Voor het van toepassing zijn van de vrijstelling moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Alle uitgangsstoffen (zouten, zuren en basen) van de waterige oplossing moeten geregistreerd worden;
2. Geen van de zouten in de waterige oplossing wordt uit de oplossing geïsoleerd; en
3. De zouten blijven in hun ionische vorm in de oplossing.

Deze drie voorwaarden zijn op dezelfde manier van toepassing op ingevoerde oplossingen. In het bijzonder vereist dit dat alle uitgangsstoffen van de ingevoerde oplossing bekend en geregistreerd moeten zijn in de EU; anders is deze vrijstelling niet van toepassing.

Aan de laatste twee voorwaarden moet ook door alle klanten lager in de toevoerketen worden voldaan. As een klant één van de zouten uit de oplossing haalt, eindigt zijn/haar rol als downstreamgebruiker en wordt hij/zij een fabrikant die de geïsoleerde stoffen moet registreren.

Voor oplossingen van zouten in water is geen registratie van de ionenparen nodig zolang de combinaties van ionen samen met hun verschillende evenwichten in de oplossing voorkomen en geen zouten worden geïsoleerd. In deze context zou het nuttig kunnen zijn om te verduidelijken dat

(1) wanneer ionenparen alleen bestaan als een deel van het chemische evenwicht in de waterige oplossing, ze zelf niet als vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht worden beschouwd en zodoende niet geregistreerd hoeven worden.

²³ Stoffen geïoniseerd in water, CARACAL/05/2009 eerste vergadering van de bevoegde instanties voor de REACH- en C&L-verordeningen (CARACAL), 16-17 maart 2009, Centre A. Borschette, Froissartstraat 36, 1040 Brussel, België.

(2) wanneer een zout uit de oplossing wordt geïsoleerd, deze vervaardigd is en geregistreerd moet worden.

(3) opzettelijke neutralisatie van zuren of basen om de overeenkomstige zouten te vormen, met inbegrip van neutralisatie tijdens de formulering, doorgaans een vervaardigingsproces is en niet wordt gedekt door deze vrijstelling.

Er dient te worden opgemerkt dat hoewel de registratie van stoffen die zijn geïoniseerd in water zoals hierboven beschreven niet nodig wordt geacht en daarom voor deze stoffen vrijstelling van registratie geldt, de mogelijke gevaren die gepaard gaan met de in water geïoniseerde stoffen mee moeten worden genomen in de chemische veiligheidsbeoordeling van de uitgangsmaterialen (d.w.z. zouten, zuren of basen die in de waterige oplossing zijn geïntroduceerd), waar van toepassing.

In bepaalde gevallen zijn er oplossingen in water die zijn vervaardigd door het mengen van verschillende soorten stoffen (bijv. zouten, zuren, basen) in water. Een voorbeeld hiervan kan een schoonmaakmiddel zijn dat wordt gebruikt als allesreiniger. Een formulering van een dergelijk product kan de volgende stoffen bevatten (eerste lijst):

- Natriumlaurylethersulfaat
- (Lineair) alkylbenzeensulfonzuur
- Oliezuur
- Nitrilotriazijnzuur (NTA)
- Fosforzuur
- Citroenzuur
- Natriumhydroxide
- Kaliumhydroxide
- Niet-ionisch oppervlakteactief middel, conserveringsmiddel, kleurstoffen, geurstof: nemen niet deel aan zuur/base-evenwichten

In dit geval worden bepaalde zouten, zuren en basen in verschillende verhoudingen gemengd om een product met bepaalde oppervlakteactieve eigenschappen te verkrijgen. Als gevolg van het oplossen van de verschillende stoffen, vinden de verschillende kationen en anionen een evenwichtstoestand waarbij ionenparen worden gevormd. In het hierboven getoonde voorbeeld is het theoretisch mogelijk om 12 anionen en 2 kationen te identificeren. In dit geval kunnen in theorie meer dan 40 stoffen naast elkaar in de oplossing bestaan. Een aantal daarvan kan hetzelfde zijn als de uitgangsstoffen. Een niet-uitputtende lijst van mogelijke stoffen in oplossing (op basis van zuur-basereacties/-evenwichten bereikt via de protolytische reacties met water) die gevormd zouden kunnen worden naast de bovengenoemde ingrediënten (en die alleen geïdentificeerd worden als water wordt onttrokken) wordt hieronder getoond (tweede lijst):

- Natriumalkylbenzeensulfonaat
- Kaliumalkylbenzeensulfonaat
- Trinatriumcitraat

- Dinatriumcitraat
- Mononatriumcitraat
- Trikaliumcitraat
- Dikaliumcitraat
- Monokaliumcitraat
- Mononatrium, monokaliumcitraat
- Natriumoleaat
- Kaliumoleaat
- Natriumfosfaten
- Kaliumfosfaten
- Kaliumlaurylethersulfaat
- Kaliumzout van NTA

Het toevoegen van nog een base (bijv. ammoniak) aan de formulering zou zelfs tot een groter aantal mogelijke ionenparen in oplossing leiden.

Zolang de zouten in oplossing in hun ionische vorm stabiel in de oplossing blijven en er niet uit worden geïsoleerd, is het alleen nodig om de uitgangsstoffen te registreren (eerste lijst) maar niet alle mogelijk stoffen die in de oplossing zouden kunnen worden gevormd (tweede lijst).

BIJLAGE 2: GIST²⁴

1. Achtergrond:

De kwestie van de status van gisten onder REACH is besproken binnen het domein van REHCORN. In deze context zijn antwoorden gegeven met betrekking tot deze kwestie, waarbij aangegeven werd dat gistextract onderhevig was aan registratieplicht. NL besloot deze kwestie in december 2008 onder de aandacht te brengen van de bevoegde autoriteiten, door een rapport rond te sturen over de status van gistextract en vinasse en de mening van de GRIP te vragen.

NL bracht haar mening naar voren dat gistextract en vinasse beschouwd zouden moeten worden als delen van van nature voorkomende stoffen en dat ze ontheven moeten worden van de REACH registratievereisten. Een aantal lidstaten deelde deze mening, maar DE was van mening dat gistextract en vinasse moeten worden beschouwd als stoffen die worden geproduceerd tijdens vervaardigingsprocessen, met inbegrip van biotechnologische processen, en dat ze daarom niet ontheven waren van de REACH registratieverplichtingen.

NL stelde een document op dat door GRIP geëvalueerd moest worden. Er werden drie commentaren ontvangen die geen unanieme mening vertoonden. Op basis van deze commentaren werd een GRIP-rapport afgerond met de bedoeling om deze kwestie naar voren te brengen tijdens de CARACAL-bijeenkomst op 16 en 17 maart 2009. De Commissie werd gevraagd om haar mening omtrent deze kwestie kenbaar te maken.

2. Mening van de commissie over de kwestie van gistextract

Gisten in het kader van REACH

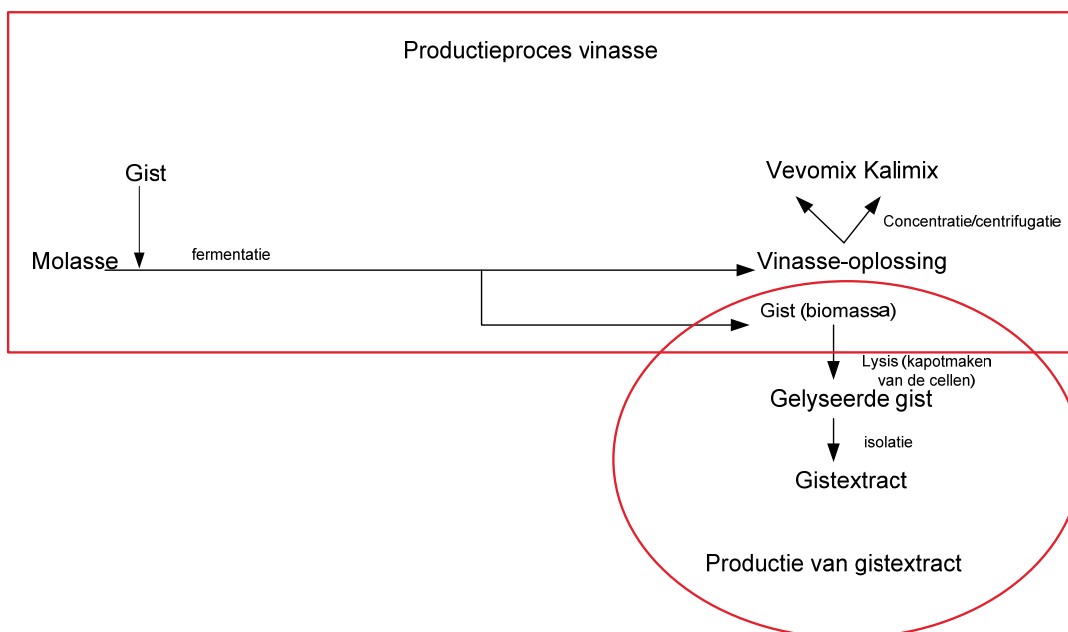
Gist is een micro-organisme, en zodoende wordt het als levend of dood organisme niet als een stof, preparaat of voorwerp beschouwd in het kader van de REACH-verordening (zie het voorlopige richtsnoer bij Bijlage V(7) en Bijlage V(8)). In deze context is het niet relevant of gist in de natuur of door de mens is gekweekt.

Aan het einde van hun leven ondergaan dode gistcellen en hun inhoud afbraak onder invloed van enzymen die vrijkomen uit dode cellen. Dit proces heet autolyse.

²⁴ Onopgeloste vragen met betrekking tot interpretatie – gist CA/39/2009, tweede vergadering van de bevoegde instanties voor de REACH- en C&L-verordeningen (CARACAL), 15-16 juni 2009, Centre A. Borschette, Froissartstraat 36, 1040 Brussel, België.

Gistextract in het kader van REACH

Gistextract verschilt van gist aangezien het ontstaat uit de chemische wijziging van biomassa van dode gist via een uit twee stappen bestaand proces: (i) lysis van gistcellen door de werking van de eigen enzymen, al dan niet gestimuleerd en gevolgd door het toepassen van fysische, chemische en/of enzymatische induceerders (wat resulteert in gelyseerde gist) en (ii) de isolatie van gistextract uit de gelyseerde gistcellen met gebruik van processen als centrifugeren. Na de isolatie kan het gistextract verder worden behandeld (bijv. gepasteuriseerd) voor verder gebruik en het in de handel brengen ervan.



Gistextract zou kunnen worden beschouwd als een van nature voorkomende stof als het, volgend op het lyseren van gistcellen door mechanische bewerking, met de hand, met mechanische hulpmiddelen of met behulp van de zwaartekracht wordt geïsoleerd, door oplossen in water, door flotatie, door extractie met water, door stoomdestillatie of door verhitting uitsluitend om water te onttrekken (zie artikel 3(39)). Van nature voorkomende gelyseerde gist en van nature voorkomend gistextract kunnen gebruikmaken van de vrijstelling onder Bijlage V(8) als ze voldoen aan de voorwaarden voor vrijstelling, namelijk dat ze:

- niet chemisch gewijzigd zijn (in overeenstemming met artikel 3(40))
- niet voldoen aan de criteria om als gevaarlijk te worden geclassificeerd
- geen PBT of vPvB zijn
- niet ten minste twee jaar eerder zijn geïdentificeerd in de kandidaat-lijst voor autorisatie als een stof met een vergelijkbare mate van bezorgdheid in het kader van artikel 57(f).

Voor zover de Commissie weet wordt gistextract echter in het algemeen verkregen via een proces waarbij het kapotmaken van de gistcellen (lyseren) niet het resultaat is van een mechanisch proces of een van de andere processen vermeld in artikel 3(39), maar van chemisch lyseren van de gist door andere middelen dan die van artikel 3(39), hetzij door de enzymen van de gist zelf, hetzij door mensen gestimuleerd, bijvoorbeeld (maar niet uitsluitend) door het toevoegen van zout of enzymen, en gevolgd door isolatie (doorgaans door middel van centrifugeren). Onder deze omstandigheden is het gistextract geen van nature voorkomende stof binnen de reikwijdte van de definitie van artikel 3(39), aangezien de stof niet als onbewerkt kan worden beschouwd, of als bewerkt met uitsluitend de middelen die zijn opgesomd in artikel 3(39), aangezien het is gegenereerd door een chemische wijziging van biomassa door andere middelen dan die van artikel 3(39) onder invloed (werking) van de eigen enzymen van de gist, en mogelijk (maar niet noodzakelijk) ook gestimuleerd, en met verdere isolatie. Daarnaast is dit type gistextract niet het resultaat van een van de onder Bijlage V(1), Bijlage V(2), Bijlage V(3) of Bijlage V(4) genoemde processen, en valt daarom niet onder de vrijstelling in het kader van een van deze paragrafen van Bijlage V.

Het bovenstaande is van toepassing ongeacht of het natuurlijke gistextract dezelfde chemische identiteit en eigenschappen heeft als gistextract dat het resultaat is van chemische wijziging van biomassa door andere middelen dan die van artikel 3(39).

Tot slot werd de toepassing van Bijlage V(9) op gistextract behandeld in het GRIP-document, aangezien werd gesteld dat het proces om gistextract te verkrijgen vergelijkbaar is met het hydrolyseproces dat wordt gebruikt om vetzuren te verkrijgen. In deze context is het belangrijk om op te merken dat de lijst met stoffen waarvoor vrijstelling geldt door Bijlage V(9) een gesloten lijst is, en dat alleen de stoffen die daarin worden vermeld gebruik kunnen maken van deze vrijstelling (wanneer ze voldoen aan de voorwaarden van deze vrijstelling).

Het idee van het aanpassen van Bijlage V(9) van REACH zodat er staat “stoffen zoals de stoffen die worden vermeld” is niet aanvaardbaar voor de Commissie, aangezien dit voor een onbekend aantal stoffen en processen een deur opent voor vrijstelling van registratie, evaluatie en verplichtingen van downstreamgebruikers. Een dergelijke benadering genoot niet de voorkeur tijdens de recente evaluatie van Bijlagen IV en V²⁵ toen rubriek 9 werd toegevoegd aan Bijlage V in de vorm van een uitputtende lijst met strikte voorwaarden, zoals deze te lezen is na de wijziging.

3. De mening van de Commissie over vinasse-oplossing, vevomix en kalimix

Het GRIP-rapport stelt dat vinasse-oplossing voldoet aan de definitie van van nature voorkomende stof in overeenstemming met artikel 3(39) aangezien deze wordt

²⁵ Verordening (EG) nr. 987/2008 van de Commissie van 8 oktober 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) met betrekking tot de bijlagen IV en V.

verkregen door centrifugeren of fermenteren van massa uit bakkersgist die door fermentatie wordt gekweekt. Vevomix en kalimix worden verkregen door verdere concentratie door verdampen en centrifugeren van vinasse-oplossing. Het GRIP-rapport baseert haar conclusie op het feit dat bij geen van de verwerkingsstappen chemische wijzigingen zijn betrokken, terwijl concentratie en centrifugatie worden gedekt door artikel 3(39) als processen die de toestand van van nature voorkomende stoffen niet veranderen.

De Commissie merkt op dat de eerste stap bij het bepalen of vinasse, vevomix en kalimix gebruik kunnen maken van de vrijstelling van Bijlage V (8) het identificeren van de toestand van de stof is die bij de fermentatie ontstaat, d.w.z. of de 'fermentatiemassa' (zoals vermeld in het GRIP-rapport) of de stof die ontstaat bij de fermentatie van melasse door bakkersgist een van nature voorkomende stof is. Als dat het geval is, is de centrifugatiestap die volgt op de fermentatie inderdaad een van de processen die door artikel 3(39) wordt gedekt en komen deze stoffen in aanmerking voor vrijstelling.

De Commissie begrijpt dat de productie van vinasse een door de mens uitgevoerd fermentatieproces van melasse door gist is. Tijdens dit proces, wordt melasse (meer in het bijzonder de suikers die het bevat) door gist chemisch omgezet in andere stoffen, bijvoorbeeld een of meer alcoholen (bestanddelen van vinasse). Tijdens dit proces fungeert gist als biokatalysator tijdens de chemische omzetting en nadat deze zijn rol als biokatalysator heeft vervuld, kan hij verder worden verwerkt, bijvoorbeeld tot gistextract (zie afbeelding op blz. 2).

Artikel 3(39) bevat een gesloten lijst met activiteiten die kunnen worden beschouwd als activiteiten die van nature voorkomende stoffen bewerken zonder hun toestand te veranderen. De aard van deze lijst als een beperkte opsomming van processen wordt bevestigd door het gebruik van de term 'uitsluitend' ("*[...] of uitsluitend* bewerkt door [...]"). Aangezien fermentatie niet specifiek wordt vermeld in artikel 3(39), kan dit niet worden geïnterpreteerd als een van de handelingen die zijn toegestaan om binnen de definitie van bewerkte stoffen die in de natuur voorkomen te blijven. Bovendien kan de 'fermentatiemassa' door de gereguleerde (bio)chemische omzetting die plaatsvindt niet worden geïnterpreteerd als een 'onbewerkte' stof in overeenstemming met artikel 3(39).

Op basis van de uitleg die hierboven wordt gegeven en in het GRIP-rapport, is de Commissie van mening dat de stof die resulteert uit door mensen uitgevoerde fermentatie van melasse door bakkersgist niet van nature voorkomend is, maar het resultaat is van een chemische omzetting van melasse door een door mensen uitgevoerd fermentatieproces door gist. Dientengevolge is de vrijstelling in Bijlage V(8) niet van toepassing op vinasse en evenmin op de afgeleide producten vevomix en kalimix.

4. Conclusie

De Commissie is van mening dat gistextract kan worden beschouwd als een van nature voorkomende stof als het lyseren van de gistcellen een gevolg is van een mechanisch proces of als het uitsluitend wordt verwerkt door middel van een van de processen vermeld in artikel 3(39). In het onderhavige geval, zoals vermeld in het GRIP-rapport, waarin gistextract wordt verkregen tijdens een proces van chemisch lyseren van de gist door andere middelen dan die van artikel 3(39), hetzij door de eigen enzymen van de

gist, hetzij door de mens gestimuleerd, bijvoorbeeld (maar niet uitsluitend) door het toevoegen van zout of enzymen, en gevolgd door isolatie (wat doorgaans centrifugatie omvat), is de Commissie van mening dat gistextract geen van nature voorkomende stof is en zodoende geen gebruik kan maken van de vrijstelling in het kader van Bijlage V(8).

Daarnaast is de Commissie van mening dat gistextract geen gebruik kan maken van de vrijstelling onder Bijlage V(9), aangezien het niet een van de vermelde stoffen is. De Commissie neemt het aanpassen van Bijlage V(9) van REACH om de aard van de lijst van stoffen waarvoor vrijstelling geldt te wijzigen van een gesloten lijst in een open lijst niet in overweging.

De Commissie is van mening dat vinasse-oplossing, vevomix en kalimix geen gebruik kunnen maken van de vrijstelling in Bijlage V(8) van REACH, aangezien ze niet het resultaat zijn van bewerkingen die zijn toegestaan in het kader van artikel 3(39) voor een van nature voorkomende stof.

Deze conclusies zijn behoudens het feit dat voor zoverre gistextract of vinasse wordt gebruikt in voedsel of levensmiddelen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 178/2002, het is vrijgesteld van titels II, IV, V, VI en VII in lijn met Artikelen 2(5)(b) en 2(6)(d) van REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>