


Ghidul pentru Anexa V Exceptări de la obligația de înregistrare



Versiunea 1.1
noiembrie 2012

AVIZ JURIDIC

Prezentul document conține instrucțiuni referitoare la REACH, explicând obligațiile din REACH și modul de îndeplinire a acestora. Cu toate acestea, utilizatorilor li se atrage atenția asupra faptului că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu reprezintă un aviz juridic. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu răspunde de conținutul prezentului document.

Ghidul pentru anexa V Excepții de la obligația de înregistrare

Referință: ECHA-10-G-02-RO
Data publicării: noiembrie 2012
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2012.

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Reproducerea este autorizată, cu condiția menționării sursei în forma „Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris a Unității de comunicare ECHA (publications@echa.europa.eu).

Acest document va fi disponibil în următoarele 22 limbi:

bulgară, cehă, daneză, olandeză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, poloneză, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau comentarii în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți folosind formularul de solicitare de informații (citând documentul de referință și data emiterii). Formularul de solicitare a informațiilor se poate accesa prin pagina de contact a ECHA la: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121, Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

PREFAȚĂ

Articolul 2 alineatul (7) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și modificarea sa prin Regulamentul (CE) nr. 987/2008 din 8 octombrie 2008 stabilesc criteriile pentru exceptarea de la înregistrare a substanțelor care se încadrează în anexa V, precum și cerințele pentru utilizatorul în aval și cele privind evaluarea. Aceste criterii sunt formulate într-o manieră foarte generală. Acest ghid este menit să ofere mai multe explicații și informații contextuale referitoare la aplicarea diferitelor excepții și să aducă clarificări privind cazurile în care o excepție se poate aplica sau nu. Trebuie reținut că acele societăți care beneficiază de o excepție trebuie să pună la dispoziția autorităților (la cerere) informațiile necesare pentru a demonstra că substanțele lor îndeplinesc criteriile de excepție. În cazul în care producții de reacție sunt exceptați în baza anexei V, modificată prin Regulamentul (CE) nr. 987/2008, a căror prezență este, oricum, previzibilă și care pot avea consecințe pentru măsurile de management al riscurilor, trebuie comunicate, pe tot parcursul lanțului de aprovizionare, informații corespunzătoare privind siguranța, în conformitate cu titlul IV din Regulament.

Ghidul prezentat în continuare urmează aceeași ordine cu cea a rubricilor din anexa V a Regulamentului REACH, modificată prin Regulamentul (CE) nr. 987/2008¹.

¹ Referința la Regulamentul (CE) nr. 987/2008, care modifică Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, este implicit asumată prin menționarea anexei V în acest ghid.

Versiunea	Observații	Data
Versiunea 1		31.3.2010
Versiunea 1.1	<p>Rectificare cu privire la următoarele:</p> <p>Eliminarea unei părți dintr-o notă de subsol (nota de subsol nr. 15 de la pagina 31, versiunea 1.0) privind uleiurile vegetale, grăsimile și cerurile obținute din plante modificate genetic, care menționa că „Se lucrează la instrucțiunile cu privire la acest subiect”.</p> <p>Actualizarea trimiterilor juridice din textul rubricii nr. 8;</p> <p>Corecturi editoriale minore;</p> <p>(Vă rugăm să rețineți că trimiterile la Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE nu au suferit modificări în rubricile din anexa V, pentru care textul juridic face încă referire la respectiva legislație).</p>	noiembrie 2012

CUPRINS

PREFAȚĂ	3
RUBRICA 1	1
RUBRICA 2	1
RUBRICA 3	2
RUBRICA 4	3
Subparagraful (a)	4
Promotori de aderență.....	4
Agenți de aglomerare	4
Antispumant sau agent de despumare.....	4
Antioxidanți.....	5
Liant	6
Agent purtător.....	6
Agenți de chelatizare	7
Coagulanți și agenți de floclare	7
Colorant.....	8
Inhibitori de coroziune	8
Agenți dezemulsionanți	9
Desicant	9
Agent de deshidratare	9
Agent de dispersie.....	10
Material de umplutură.....	10
Agenți de ignifugare	11
Aromatizant	11
Modificator de curgere.....	11

Lubrifianti.....	12
Neutralizatori de pH.....	12
Plastifiant.....	13
Inhibitori de precipitare	13
Agenti de control al calitatii.....	13
Solventi	14
Stabilizatori.....	14
Agenti tensioactivi	15
Subparagraful (b).....	16
Emulgatori	16
Lubrifianti.....	16
Modificatori de viscozitate	16
Solventi	17
RUBRICA 5	18
RUBRICA 6	18
RUBRICILE 7 și 8 - Consideratii generale.....	19
RUBRICA 7	23
Minerale	23
Minereuri	24
Concentrate de minereuri.....	25
Gaze naturale neprelucrate și prelucrate	25
Țiței	26
Cărbune	27
RUBRICA 8	28
RUBRICA 9	30
Grăsimile și uleiurile vegetale.....	31
Ceruri vegetale	32

Grăsimi și uleiuri animale și vegetale	32
Ceruri animale	32
Acizii grași cu număr de atomi de carbon cuprins în domeniul C ₆ - C ₂₄ (acizi grași C ₆ - C ₂₄)și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu.....	32
Glicerol	33
RUBRICA 10	34
Gaz petrolier lichefiat (GPL)	34
Condensat de gaze naturale	34
Gazele de proces și componentele acestora	35
Clincher de ciment.....	35
Magnezia.....	37
Cocs	37
RUBRICA 11	38
RUBRICA 12	40
RUBRICA 13	40
Anexa 1: Amestecuri ionice	41
Anexa 2: Drojdia.....	44

RUBRICA 1

Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică ce se produce accidental ca urmare a expunerii unei alte substanțe sau a unui alt articol la factorii de mediu, cum ar fi aerul, umezeala, organismele microbiene sau lumina soarelui.

Majoritatea substanțelor prezintă un anumit nivel de instabilitate atunci când sunt expuse la factorii de mediu, cum ar fi aerul, umezeala, organismele microbiene și lumina soarelui. Este nerecomandată înregistrarea oricărui produs de reacție astfel formați. Aceștia sunt generați în mod accidental, fără cunoștința producătorului, importatorului sau a utilizatorului din aval al substanței originale.

De exemplu, produșii de reacție rezultați în urma hidrolizei substanțelor (de ex. esteri, amide, halogenuri de acril, anhidride, organosilani halogenați etc.) în contact cu umezeala din mediu, sunt exceptați de la obligația de înregistrare, deoarece se încadrează în acest criteriu. Un alt exemplu este cel al eterului dietilic, care poate forma peroxizi în urma expunerii la aer sau la lumină. Peroxizii astfel formați nu trebuie să fie înregistrați de către producătorul sau importatorul de eter dietilic sau de către utilizatorul din aval sau distribuitorul substanței ca atare sau aflată într-un preparat sau articol. Totuși, rețineți că atunci când se evaluează substanța originală trebuie luate în considerare posibilele riscuri asociate produșilor de reacție formați în acest mod.

În concluzie, produșii de descompunere din vopsea, acolo unde descompunerea este cauzată de activitatea mușgaiului, precum și produșii rezultați din albirea textilelor colorate, care apar ca urmare a expunerii la lumina soarelui, pot fi, de asemenea, considerate exemple care se încadrează în această categorie.

RUBRICA 2

Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică ce se produce accidental ca urmare a depozitării unei alte substanțe, a unui alt preparat sau articol.

Substanțele pot manifesta un anumit nivel de instabilitate intrinsecă. Produșii de reacție rezultați în urma descompunerii intrinsece a substanțelor nu trebuie înregistrați, deoarece nu ar fi practic; aceștia sunt generați accidental și fără cunoștința producătorului sau a importatorului substanței de bază.

Un exemplu de substanțe care s-ar putea încadra în această rubrică sunt peroxizii formați din eteri (de ex. eter etilic, tetrahidrofuran), nu numai atunci când aceștia sunt expuși la lumină și aer (a se vedea punctul 1 de mai sus), ci și când sunt depozitați. Nu este nevoie ca acești peroxizi să fie înregistrați. Totuși, rețineți că la evaluarea eterilor trebuie luate în considerare posibilele riscuri asociate cu prezența peroxizilor în eteri. Printre alte exemple se numără uleiurile sicative parțial polimerizate (de ex. uleiul de in) și descompunerea carbonatului de amoniu pentru a forma amoniacul și dioxidul de carbon (mai ales dacă este depozitat la temperaturi care depășesc 30°C).

RUBRICA 3

Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică ce are loc la utilizarea finală a altor substanțe, preparate sau articole și care nu sunt produse, importate sau introduse pe piață ca atare.

Această rubrică cuprinde substanțele care sunt generate în timpul utilizării finale a altor substanțe, preparate sau articole.

Utilizarea finală a unei substanțe ca atare, într-un preparat sau în articole poate avea ca rezultat o reacție chimică dorită (sau nedorită). Cu toate acestea, în cazul în care produșii de reacție obținuți nu pot fi considerați ca fiind generați prin orice tip de proces de producție și nici ca fiind izolați intenționat după „reacția de utilizare finală” ori ca fiind introduși pe piață, atunci aceștia sunt exceptați de la prevederile privind înregistrarea.

Utilizarea finală reprezintă utilizarea unei substanțe ca atare, în preparate sau în articole, ca etapă finală înainte de sfârșitul vieții substanței, adică înainte ca substanța să intre în viața utilă a unui articol, să fie consumată într-un proces prin reacție sau să fie emisă către canalele de evacuare a deșeurilor sau în mediu². De reținut că termenul „utilizare finală” nu este limitat doar la utilizarea unei substanțe de către un specialist sau de către utilizatorii privați, ci cuprinde orice utilizare deliberată a unei substanțe în aval în lanțul de aprovizionare, cu condiția ca aceasta să nu facă parte dintr-un proces de producție³ a unei substanțe.

Exemple de substanțe care se încadrează în această rubrică sunt produșii rezultați din utilizarea finală a adezivilor și vopselelor, produșii de ardere a combustibililor în timpul utilizării lor în vehicule și produșii de reacție ai agenților de albire în timpul spălării textilelor.

Exemplu:

Un exemplu specific îl constituie percarbonatul de sodiu utilizat ca agent de înălbire în industria detergenților. În timpul procesului de spălare, percarbonatul de sodiu se descompune în peroxid de hidrogen și carbonat de sodiu. Aceste două substanțe sunt produși de reacție obținuți în timpul utilizării finale a percarbonatului de sodiu și, astfel, sunt exceptate de la obligația de înregistrare, în timp ce percarbonatul de sodiu necesită înregistrare.

² Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice, Capitolul R.12: Sistemul de descriptorii ai utilizării, pagina 8.

³ Conform art. 3 alin. 8 „Producție: înseamnă producția sau extracția substanțelor în stare naturală”. Aceasta înseamnă că toate generările deliberate sau izolările de substanțe trebuie considerate ca făcând parte din procesul de producție. A se vedea, de asemenea, Ghidul privind înregistrarea, pagina 17.

RUBRICA 4

Substanțele care nu sunt produse, importate sau introduse pe piață ca atare și care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce atunci când:

(a) un stabilizator, colorant, aromatizant, antioxidant, material de umplură, solvent, agent purtător, agent tensioactiv, plastifiant, inhibitor de coroziune, antispumant sau agent de despumare, agent de dispersie, inhibitor de precipitare, desicant, liant, emulgator, agent dezemulsionant, agent de deshidratare, agent de aglomerare, promotor de aderență, modificator de curgere, neutralizator de pH, agent secvestrant, coagulant, agent de floclulare, agent de ignifugare, lubrifiant, agent de chelatare sau reactiv de control al calității funcționează conform destinației prevăzute; sau

(b) o substanță destinată exclusiv asigurării unei caracteristici fizico-chimice specifice funcționează conform destinației prevăzute.

În unele cazuri, modul de acțiune a unei substanțe care îndeplinește o funcție specifică implică o reacție chimică. Scopul nu este de a produce o substanță care se formează astfel, ci, de exemplu, de a preveni o reacție nedorită, cum ar fi oxidarea sau coroziunea (care s-ar produce în caz contrar) sau de a accelera procese cum ar fi agregarea, aderența. Prin urmare, dacă această reacție nu face parte dintr-un proces deliberat de producție a substanței (substanțelor) care rezultă din această reacție chimică, acestea nu trebuie înregistrate deoarece riscurile substanțelor generate vor fi evaluate în cadrul evaluării precursorilor de reacție.

Unele substanțe se pot regăsi la ambele rubrici, 4(a) și 4(b). Utilizatorului exceptării îi revine responsabilitatea de a stabili unde anume se încadrează cel mai bine substanța și de a documenta decizia sa.

Este important de reținut:

- Exceptarea se aplică numai substanțelor generate atunci când substanțele enumerate în anexa V alineatul (4) literele (a) și (b) funcționează conform destinației prevăzute, dar nu se aplică substanțelor ca atare enumerate în anexa V alineatul (4) literele (a) și (b). Cu alte cuvinte, obligațiile privind înregistrarea se aplică pentru producția sau importul grupelor de substanțe enumerate în anexa V alineatul (4) literele (a) și (b) și acolo unde este necesar un raport de siguranță chimică, acesta trebuie să acopere utilizările conform destinației prevăzute, precum și riscurile substanței (substanțelor) generate în timpul utilizării.
- Sunt exceptate substanțele care rezultă în urma unei reacții chimice care se produce atunci când o substanță ce aparține uneia dintre grupele enumerate în anexa V, alineatul (4) litera (a) sau (b) funcționează conform destinației prevăzute. Însă substanțele astfel formate fac obiectul înregistrării atunci când reacția chimică face parte din procesul de producție a substanței rezultate, care este ulterior procesată sau introdusă pe piață ca atare, în preparate sau în articole. De exemplu, o reacție de neutralizare în scopul producerii unei substanțe nu este acoperită de această regulă.

Subparagraful (a)

În secțiunea (a) din această rubrică este prezentată o listă detaliată a grupelor de precursori de substanțe exceptate în conformitate cu prezentul paragraf. Această listă de precursori, prezentată în ordine alfabetică pentru o căutare ușoară, cuprinde:

Promotori de aderență

Un promotor de aderență este o substanță care se aplică unui substrat pentru a îmbunătăți aderența unui produs la acel substrat. Aderența se realizează prin formarea de legături puternice (inclusiv legături covalente și necovalente) între promotorul de aderență și suprafețele produselor ce trebuie legate. În plus, unii promotori de aderență reacționează chimic într-o primă etapă pentru a genera proprietățile de aderență. Substanțele astfel formate în timpul utilizării unui promotor de aderență sunt exceptate de la obligativitatea înregistrării.

Deoarece promotorul de aderență ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când promotorul de aderență funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Silanii se aplică unui substrat și hidrolizează în silanoli atunci când intră în contact cu umezeala. Substanța astfel obținută funcționează ca promotor de aderență într-o a doua etapă.

Agenți de aglomerare

Un agent de aglomerare este o substanță care unește particulele solide între ele pentru a forma un aglomerat. Procesul de aglomerare poate implica reacții chimice între agentul de aglomerare și particulele solide ce trebuie aglomerate.

Deoarece agentul de aglomerare ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când agentul de aglomerare funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Antispumant sau agent de despumare

Un antispumant sau un agent de despumare este un aditiv care se folosește pentru a împiedica sau a reduce formarea de spumă. Aceștia acționează prin reducerea tensiunii superficiale a lichidului până când bulele de spumă se sparg și distrug astfel spuma deja formată.

Deoarece antispumantul sau agentul de despumare ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când antispumantul funcționează conform destinației prevăzute, este

exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

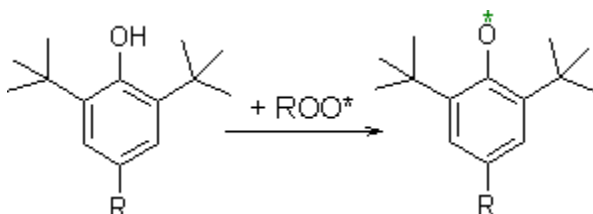
Antioxidanți

Un antioxidant este o substanță capabilă să încetinească sau să împiedice modificarea nedorită a altor molecule (substanțe), cauzată de oxidare. Antioxidanții împiedică reacțiile de oxidare prin procesul de autooxidare sau prin înlăturarea radicalilor liberi. Drept urmare, adesea antioxidanții sunt agenți reducători.

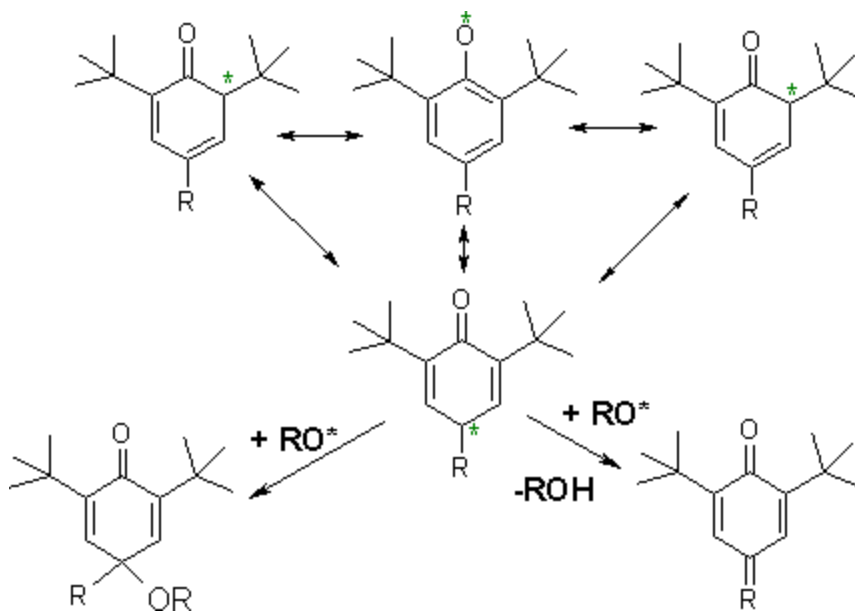
Deoarece antioxidantul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când antioxidantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Fenolii utilizați ca antioxidanți, de exemplu 2,6-bis(terț-butil)-4-metil-fenol (Nr. CE: 204-881-4; Nr. CAS: 128-37-0). Această substanță va reacționa rapid cu orice radicali accidentali pentru a forma radicali fenoxi foarte stabili, care, în final se vor transforma în substanțe de tip chinonă. Nici radicalii, nici substanțele de tip chinonă rezultate nu constituie obiectul înregistrării.



Radicalii fenoxi generați sunt extrem de stabili datorită capacității lor de a alcătui multiple forme mezoimerice și nu sunt supuși înregistrării.



De asemenea, produșii finali ai reacției de oxidare nu sunt supuși înregistrării.

Un alt exemplu ar putea fi cel al obținerii produsului de reacție al antioxidantului terț-butil-4-metoxifenol (Nr. CE: 246-563-8; Nr. CAS: 25013-16-5), utilizat pentru a împiedica oxidarea acizilor grași (în prezența oxigenului din aer).

Liant

Liantul este o substanță utilizată pentru a lega împreună diferite agregate și alte particule, conferind astfel rezistență materialului. Reacția care are loc poate fi chimică sau fizică.

Deoarece liantul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când liantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Agent purtător

Un agent purtător este utilizat pentru a facilita transportul unui alt produs, în special în cadrul unui proces tehnic. Exemple reprezentative:

Coloranții pot fi legați chimic de un suport anorganic pentru a facilita distribuirea culorii pe hârtie, în cazul tipăririi cu jet de cerneală;

Catalizatorii pot fi legați chimic de materialul suport pe care sunt depuși.

Deoarece agentul purtător ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a unei reacții chimice ce are loc atunci când suportul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la

înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Agenți de chelatare

Funcția agenților de chelatare, denumiți și liganzi, chelanți, chelatori sau agenți sequestranți, este aceea de a forma un complex.

Deoarece agentul de chelatare ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când agentul de chelatare funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Trebuie specificat faptul că acei complecși alcătuiți din ioni chelați trebuie înregistrați dacă sunt produși, importați sau introduși pe piață ca atare.

Exemple:

- Agentul de chelatare dimetilgloxima este utilizat în laboratoare ca agent de detecție pentru detectarea nichelului, datorită abilității sale de a lega ionii de nichel în compuși complecși. Producția și importul de dimetilgloximă sunt supuse înregistrării. Totuși, atunci când acest agent de chelatare este utilizat pentru a complexa ioni de nichel în procese industriale, complexul nicheldimetilgloximă rezultat nu trebuie înregistrat, decât dacă acest complex este produs sau importat deliberat sau introdus pe piață ca atare (de ex. de către un preparator sau importator).
- Acidul etilendiaminotetraacetic (EDTA) este utilizat pe scară largă în procesele industriale pentru a chelata ioni metalici. De exemplu, în industria textilă, acesta împiedică ionii metalici să modifice culorile produselor vopsite. De asemenea, este utilizat în producția de hârtie fără clor, deoarece chelatează ionii Mn^{2+} , împiedicând astfel descompunerea catalitică a agentului de albire, peroxidul de hidrogen. Deoarece prevederile generale referitoare la înregistrare se aplică pentru producția și importul de EDTA, nu sunt supuse înregistrării substanțele generate atunci când EDTA funcționează conform destinației prevăzute, cu condiția ca aceste substanțe să nu fie produse, importate sau introduse pe piață ca atare.

Coagulanți și agenți de floclare

Coagulantul este o substanță chimică utilizată pentru a contribui la agregarea moleculară a substanțelor prezente într-o soluție, în particule.

Agentul de floclare este o substanță chimică utilizată pentru a accelera agregarea particulelor aflate în suspensie, prezente într-un lichid, într-o masă macroscopică denumită precipitat floconos.

Coagularea și floclarea sunt două metode, de obicei, combinate și se utilizează, de exemplu, pentru îndepărtarea din apă a materiei organice dizolvate și a particulelor aflate în suspensie.

Deoarece coagulantul sau agentul de floclare ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are

loc atunci când coagulantul sau agentul de floclare funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Sulfatul de aluminiu (Nr. EINECS⁴: 233-135-0; Nr. CAS: 10043-01-3) este un coagulant utilizat în procesul de coagulare/floclare pentru purificarea apei. Atunci când se adaugă sulfat de aluminiu în apa care trebuie tratată, se produce o serie complexă de reacții (inclusiv hidroliza sulfatului de aluminiu) necesare în scopul realizării coagulării și floclării. Deoarece prevederile generale referitoare la înregistrare se aplică pentru producția sau importul de sulfat de aluminiu, nu sunt supuse înregistrării substanțele derivate din sulfatul de aluminiu în urma procesului de coagulare/floclare.

Trebuie reținut faptul că această rubrică nu menționează în mod specific anticoagulanți ca cei folosiți, de exemplu, pentru stabilizarea sângelui prin împiedicarea coagulării.

Colorant

Colorantul se utilizează pentru a produce o schimbare de culoare a unui produs. Exemple de coloranți sunt vopselele sau pigmentii.

Deoarece colorantul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când colorantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Când se aplică pe fibre celulozice (de ex. bumbac), coloranții cunoscuți drept „coloranți reactivi triazinici” formează legături chimice cu celuloza. Aceasta are ca rezultat o mare rezistență a culorii. Produsul de reacție colorant-celuloză nu trebuie înregistrat.

Inhibitori de coroziune

Inhibitorul de coroziune este o substanță care, atunci când este adăugată, chiar și în concentrații mici, oprește sau încetinește coroziunea metalelor și aliajelor. Se face distincția între inhibitori anodici și catodici în funcție de care reacție trebuie inhibată, însă ambele tipuri de produși de reacție sunt exceptate de la înregistrare. Inhibitorii de coroziune chimică formează un strat protector pe metal printr-o reacție chimică ce are loc între metalul care trebuie protejat și inhibitor.

⁴ EINECS este abrevierea Inventarului european al substanțelor chimice existente introduse pe piață.

Deoarece inhibitorul de coroziune ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când inhibitorul de coroziune funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Agenți dezemulsionanți

Agentul dezemulsionant este o substanță utilizată pentru a facilita separarea a două (sau mai multe) faze lichide nemiscibile prezente sub formă de emulsie. Mecanismul general de acțiune a agentului dezemulsionant se bazează pe interacțiunea dintre dezemulsionant și substanța care generează emulsia și are drept rezultat destabilizarea emulsiei. De exemplu, interacțiunea dintre dezemulsionant și emulgator poate consta dintr-o reacție chimică ce se produce între cele două substanțe.

Deoarece agentul dezemulsionant ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când agentul dezemulsionant funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Desicant

Desicantul este o substanță higroscopică ce funcționează ca agent de uscare, adică absoarbe umezeală din alte materiale. Acesta poate reține apa cu ajutorul capilarității sau absorbției sau prin reacții chimice. Desicantii sunt utilizați pentru a usca solvenți, gaze și solide și își pierd funcția pe măsură ce crește retenția de apă. Desicantii cel mai des utilizați sunt silicagelul și sitele moleculare.

Deoarece desicantul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când desicantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Hidrura de calciu (CaH_2) este des utilizată ca desicant. Modul de acțiune a acestui agent de uscare se bazează pe reacția chimică ce are loc între hidrura de calciu și apă și care are ca rezultat formarea hidroxidului de calciu (Ca(OH)_2). Deoarece prevederile generale referitoare la înregistrare se aplică pentru producția sau importul de hidrură de calciu, este exceptat de la înregistrare hidroxidul de calciu format ca urmare a utilizării sale ca desicant.

Agent de deshidratare

Termenul de agent de deshidratare este unul foarte general, utilizat pentru a desemna substanțele adăugate în timpul tratării chimice în vederea îmbunătățirii eficienței îndepărtării apei, de ex. agenți de limpezire, agenți de floclare, agenți tensioactivi etc.

Deoarece agentul de deshidratare ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci

când agentul de deshidratare funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Agent de dispersie

Agentul de dispersie este o substanță care poate accelera formarea unei dispersii sau care poate stabiliza dispersia. Termenul de dispersie se aplică unui sistem de mai multe faze în care una este continuă și cel puțin una din celelalte este distribuită fin. Dacă două sau mai multe faze insolubile sau ușor solubile sunt distribuite fin una în alta, se folosește termenul de sistem de dispersie sau, mai simplu, dispersie.

În general, un agent de dispersie nu modifică solubilitatea substanței de dispersat, însă este adesea utilizat pentru a dispersa solidele greu solubile în apă și pentru a le menține fin dispersate. Agenții de dispersie pot fi utilizați pentru a împiedica transformarea unei soluții într-o dispersie coloidală.

[Strict vorbind, acesta ar putea fi considerat agent de suspensie din moment ce un solid este fin dispersat într-un lichid (emulsie)].

Agenții de dispersie sunt, în general, polielectroliți ușor solubili în apă, de ex. policarbonați ai metalelor alcaline, polisulfonați sau polifosfați, de obicei săruri de sodiu. De asemenea, sunt larg utilizați lignin-sulfonații și produșii de condensare ai unui acid sulfonic aromatic cu formaldehida.

Agenții de dispersie sunt utilizați în următoarele domenii, de exemplu: pentru producerea de dispersii de polimer, dispersii de adeziv, dispersii de coloranți (în industria textilă), dispersii de pigmenți (pentru vopsele industriale, cerneluri tipografice), în industria cosmetică, farmaceutică și fotografică, pentru detergenți, produse de curățat și lustruit.

Deoarece agentul de dispersie ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când agentul de dispersie funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Material de umplură

De obicei, materialul de umplură se adaugă materialelor, cum ar fi polimerii, pentru a scădea consumul de lianți mult mai costisitori sau pentru a îmbunătăți proprietățile materialelor respective, de exemplu, proprietăți mecanice mai bune (în cazul cauciucului utilizat pentru anvelope), pentru a îmbunătăți viscozitatea rășinilor (în cazul rășinilor epoxi) sau pentru a controla costurile și/sau viscozitatea sau pentru a îmbunătăți rezistența (în cazul polimerilor), sau rezistența la rupere și volumul (în cazul gips-cartonului).

Materialele de umplură des utilizate sunt:

- negrul de fum sau „funingine”, care se utilizează în cauciucul pentru anvelope
- microsferile utilizate în rășinile epoxi
- fibrele de sticlă utilizate în polimeri

- minerale, ca de ex, caolin piatră de var, gips utilizate pentru fabricarea hârtiei

Deoarece materialul de umplură ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când materialul de umplură funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare

Agenți de ignifugare

Agentul de ignifugare este o substanță utilizată pentru a proteja împotriva focului un material combustibil, de exemplu anumite materiale plastice sau din lemn. Mecanismul de acțiune de obicei implică reacții chimice cu agenții de ignifugare în prezența focului.

Deoarece agentul de ignifugare ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, atunci când este încălzit în prezența focului acesta eliberează substanțe care sting flacăra și astfel împiedică aprinderea focului. Substanțele formate în urma unor astfel de reacții nu trebuie înregistrate, cu condiția ca aceste substanțe să nu fie produse, importate sau introduse pe piață ca atare.

Aromatizant

Aromatizantul poate fi înțeles ca substanță care dă aromă unei alte substanțe.

Deoarece aromatizantul ca atare este supus înregistrării⁵, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată printr-o reacție chimică ce are loc atunci când aromatizantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Benzoatul de denatoniu este un aromatizant care conferă un gust amar. În mod obișnuit se adaugă în produse pentru a împiedica consumul de către oameni.
- Țigările conțin, pe lângă frunze de tutun, aromatizanți care dau anumite arome țigărilor.

Modificator de curgere

Modificatorul de curgere este o substanță care se adaugă unui material (în principal lichid, dar și solide moi sau solide aflate în condiții în care pot curge) pentru a-i schimba caracteristicile de curgere. Un exemplu de utilizare a unui modificator de curgere este în cazul acoperirii suprafețelor cu strat protector pentru evitarea defectelor de suprafață,

⁵ Notă: Substanțele utilizate ca aromatizanți în produsele alimentare, în sensul Directivei 88/388/CEE, sunt exceptate de la înregistrare (Art. 2 alin. (5), litera (b) ii din cadrul REACH).

cum ar fi craterele, porii și efectul de coajă de portocală (orange peel) atunci când se adaugă stratul protector pe suprafața respectivă.

Deoarece modificatorul de curgere ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice care are loc atunci când modificatorul de curgere funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Lubrifianti

Lubrifiantul este o substanță care se aplică între două suprafețe mobile pentru a reduce fricțiunea și uzura dintre ele. Lubrifiantul asigură un film protector subțire care permite separarea celor două suprafețe, având în același timp și o anumită funcționalitate prin reducerea fricțiunii dintre ele, îmbunătățind astfel eficiența și reducând uzura. De asemenea, pot avea funcție de dizolvare sau transportare a particulelor străine sau de distribuire a căldurii. Un exemplu pentru una dintre cele mai vaste aplicații pentru lubrifianti sub formă de ulei de motor este de a proteja motoarele cu combustie internă ale autovehiculelor și ale echipamentelor cu motor. De asemenea, anumitor combustibili li se adaugă lubrifianti cum ar fi ulei pentru motoare în 2 timpi.

Deoarece constituenții lubrifiantului ca atare (de ex. ulei pentru motoare în 2 timpi) sunt supuși înregistrării, dacă întrunesc condițiile necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice produse atunci când lubrifiantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Ditionosfații de zinc (ZDDP) sunt substanțe utilizate în mod obișnuit în prepararea uleiurilor lubrifiante pentru motoare. Modul lor de acțiune include formarea unui strat de separație pe suprafața care trebuie lubrifiată și se știe că necesită reacția chimică a ZDDP. Deoarece prevederile referitoare la înregistrare se aplică pentru producția sau importul de ZDDP, substanțele formate în urma utilizării acestora ca lubrifianti și care contribuie la procesul de lubrifiere sunt exceptate de la înregistrare ca atare.

Neutralizatori de pH

Neutralizatorul de pH este o substanță utilizată pentru a ajusta valoarea pH-ului unei soluții, în general apoase, la nivelul dorit. Neutralizatorii de pH sunt utilizați, de exemplu, pentru a echilibra pH-ul apei potabile sau pentru a deversa apa rezultată din procesele industriale. Un neutralizator de pH nu este destinat neapărat pentru obținerea valorii neutre a pH-ului, ci, în principiu, poate fi utilizat pentru a obține orice valoare de pH.

Mecanismul de neutralizare se bazează pe reacția acido-bazică dintre neutralizatorul de pH și lichidul care trebuie tratat. Producții de reacție rezultați din neutralizatorul de pH sunt exceptați de la prevederile privind înregistrarea. Acest lucru nu se aplică în cazul formării deliberate de săruri din acizi sau baze.

Deoarece neutralizatorul de pH este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice produse atunci când neutralizatorul de pH funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă

pe piață ca atare. În anexa 1 sunt furnizate informații contextuale suplimentare privind condițiile în care aceste substanțe se pot califica pentru o astfel de exceptare de la înregistrare.

Plastifiant

Plastifiantul este o substanță care, atunci când este adăugată, sporește flexibilitatea, prelucrabilitatea și elasticitatea materialelor, cum ar fi polimerii sau cimentul. Poate reacționa chimic sau poate interacționa fizic cu polimerii și astfel determină proprietățile fizice ale produșilor de tip polimeri.

Plastifianții pot fi utilizați pentru a reduce temperatura de tranziție vitroasă a adezivilor sau a agenților de etanșare pentru a îmbunătăți, de exemplu, performanța la temperaturi scăzute sau pot fi adăugați în ciment pentru a îmbunătăți performanța și prelucrabilitatea la temperaturi scăzute. Plastifiantul prezintă proprietăți de flexibilitate și elongație și astfel îmbunătățește rezistența materialelor (în care este introdus) la diferențele de dilatație termică datorate variațiilor de temperatură sezoniere și zilnice.

Deoarece plastifiantul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice ce are loc atunci când plastifiantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Dioctil adipatul (DOA) este utilizat ca plastifiant în materialele de ambalare a alimentelor, deoarece prezintă o bună stabilitate la caracteristicile de temperatură (căldură și frig).

Inhibitori de precipitare

Precipitarea este procesul de separare a unei substanțe, sub formă solidă, dintr-o soluție. Inhibitorii sunt substanțe care inhibă sau împiedică procesele necesare pentru producerea acesteia. Astfel, inhibitorii de precipitare inhibă sau împiedică formarea unui solid într-o soluție.

Deoarece inhibitorul de precipitare ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice ce are loc atunci când inhibitorul de precipitare funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Agenți de control al calității

Un agent de control al calității este o substanță utilizată pentru determinarea calitativă sau cantitativă a unui parametru specificat dintr-un produs, pentru păstrarea calității stabilite.

Deoarece agentul de control al calității ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice ce are loc atunci când agentul de control al calității funcționează conform destinației

prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Printre exemplele de agenți de control al calității se numără soluțiile utilizate pentru metodele de titrare Karl-Fisher. În acord cu aceste tehnici, au loc o serie de reacții chimice care implică apa și substanțele care alcătuiesc preparatele de control al calității. Deoarece substanțele din preparat sunt supuse înregistrării, produșii de reacție obținuți în urma titrării sunt exceptați de la înregistrare.

Solvenți

Solventul este o substanță utilizată pentru a dizolva o substanță solidă, lichidă sau gazoasă (dizolvată), care intră în componența unei soluții.

Deoarece solventul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice care are loc atunci când solventul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Polietilenglicolii pot forma complecși de solvatare cu sărurile metalice, atunci când sunt dizolvați în glicol. Produșii acestor reacții de solvatare care apar la utilizarea finală nu trebuie înregistrați (decât în cazul în care complexul ca atare este introdus pe piață).

Stabilizatori

Stabilizatorul este o substanță care, atunci când este adăugată, împiedică modificările nedorite ale altor substanțe.

Deoarece stabilizatorul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice care are loc atunci când stabilizatorul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Exemple de stabilizatori sunt inhibitorii de polimerizare. De exemplu, terț-butil pirocatechina se adaugă la stiren, un monomer susceptibil de a polimeriza spontan în prezența unei surse de radicali. Mecanismul de acțiune al terț-butil pirocatechinei se bazează pe abilitatea acesteia de a reacționa chimic cu radicalii și prin acesta inhibă inițierea polimerizării.

Deoarece prevederile referitoare la înregistrare se aplică pentru producția sau importul de terț-butil pirocatechină, sunt exceptate de la înregistrare substanțele formate în urma reacției acesteia cu inițiatorii de radicali ca atare.

Agenți tensioactivi

Agentul tensioactiv este un agent superficial activ, adică o substanță care, datorită structurii sale, încearcă să interfereze între două faze distincte, modificând astfel în mod semnificativ proprietățile fizice ale acelor interfețe, prin modificarea activității superficiale sau interfaciale. Interfețele pot fi în mod independent lichide, lichide nemiscibile solide sau gazoase, un solid și un lichid.

Deoarece agentul tensioactiv ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice care are loc atunci când agentul tensioactiv funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Exemplu:

- Producția sau importul unui agent tensioactiv utilizat pentru impermeabilizarea pielii este supusă înregistrării. Cu toate acestea, dacă agentul tensioactiv reacționează chimic cu suprafața pielii, substanțele care rezultă în urma acestei reacții sunt exceptate de la înregistrare, cu condiția ca acestea să nu fie produse, importate sau introduse pe piață ca atare.

Subparagraful (b)

În această secțiune, grupa substanțelor exceptate de la prevederile privind înregistrarea reprezintă o continuare a listei de substanțe prezentate la subparagraful (a). Atunci când o substanță este utilizată cu scopul de a asigura o anumită caracteristică fizico-chimică și în cazul în care are loc o reacție chimică în scopul acestei aplicații, substanțele astfel produse nu trebuie să fie înregistrate, cu condiția ca aceste substanțe să nu fie produse sau plasate pe piață ca atare. Substanța produsă, precum și riscurile ei vor fi evaluate prin evaluarea ciclului de viață al precursorilor/reactanților reacției.

Emulgatori

Emulgatorul este o substanță care stabilizează o emulsie, adesea un agent tensioactiv.

De exemplu, detergenții reprezintă o clasă de agenți tensioactivi care interacționează fizic atât cu uleiul, cât și cu apa, stabilizând astfel interfața dintre picăturile de ulei sau apă în suspensie.

Deoarece emulgatorul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice care are loc atunci când emulgatorul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Lubrifianți

Lubrifiantul(așa cum s-a descris deja în secțiunea 4a xix) este o substanță care reacționează cu suprafața unui metal pentru a-i asigura un strat de „ulei” fixat fizic. Lubrifianții care nu sunt lichizi cuprind grăsimile, pulberile (de ex. grafit, PTFE, disulfură de molibden, disulfură de wolfram), banda de teflon utilizată în instalații, pernele de aer și altele.

Deoarece constituenții lubrifiantului ca atare sunt supuși înregistrării, dacă întrunesc condițiile necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice care are loc atunci când lubrifiantul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Modificatori de viscozitate

Un modificador de viscozitate este o substanță utilizată la scară largă pentru a controla curgerea lichidelor, în cadrul proceselor industriale. De exemplu, în cazul forajelor pentru petrol se adaugă celuloză polianionică în fluidele de foraj pe bază de apă, drept agent de îngroșare, pentru modificarea curgerii fluidului. În industria lubrifianților, se adaugă modificatori de viscozitate în uleiurile lubrifiante pentru a varia curgerea fluidului în funcție de temperatură. În cel din urmă caz, modificatorii sunt de obicei molecule polimerice sensibile la căldură, în sensul că se contractă sau se dilată în funcție de temperatură.

Deoarece modificatorul de viscozitate ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice ce are loc atunci când modificatorul de viscozitate funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

Solvenți

Solventul este o substanță utilizată pentru a dizolva o substanță solidă, lichidă sau gazoasă (dizolvată), care intră în componența unei soluții.

Deoarece solventul ca atare este supus înregistrării, dacă îndeplinește cerințele necesare, orice substanță generată ca urmare a reacției chimice care are loc atunci când solventul funcționează conform destinației prevăzute, este exceptată de la înregistrare, cu condiția ca această substanță să nu fie produsă, importată sau introdusă pe piață ca atare.

De exemplu, dacă se adaugă apă unei sări (de ex. CuSO_4), în soluție se formează perechi ionice în echilibru. Mai multe exemple referitoare la mixturile ionice în care se folosește ca solvent apa și care funcționează conform destinației prevăzute sunt prezentate în anexa 1, la sfârșitul acestui ghid.

Notă: Apa apare enumerată în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, modificat prin Regulamentul (CE) nr. 987/2008 din 8 octombrie 2008 și este exceptată astfel de la înregistrare.

RUBRICA 5

Prođuși secundari, dacă nu sunt importați sau introduși pe piață ca atare.

Articolul 5 din Directiva 2008/98/CE („Directiva cadru privind deșeurile”) definește produșii secundari ca fiind: „O substanță sau un obiect care rezultă dintr-un proces de producție, al cărui scop principal nu este producția acelu articol, [...], dacă sunt întrunite următoarele condiții:

- (a) utilizarea ulterioară a substanței sau obiectului este sigură;
- (b) substanța sau obiectul poate fi utilizat în mod direct, fără nicio altă procesare ulterioară, în afară de practica industrială normală;
- (c) substanța sau obiectul este produs ca parte integrantă a procesului de producție; și
- (d) utilizarea ulterioară se face în condiții legale, adică substanța sau obiectul respectă toate condițiile privind produsul, protecția mediului și sănătății, relevante pentru utilizarea specifică și nu va avea efecte generale adverse asupra mediului sau a sănătății umane”.

RUBRICA 6

Hidrații unei substanțe sau ionii hidratați, formați prin asocierea unei substanțe cu apa, cu condiția ca substanța să fi fost înregistrată de către producător sau importator, făcând uz de această exceptare.

Hidrații unei substanțe sunt caracterizați prin faptul că moleculele de apă sunt legate, în special, prin legături de hidrogen, de alte molecule sau ioni ai substanței. O substanță care nu conține deloc apă se numește [anhidră](#). Hidrații solizi conțin apă de cristalizare într-un raport stoichiometric, un exemplu în acest sens fiind NiSO₄·7H₂O. Formula chimică demonstrează faptul că o moleculă de NiSO₄ poate cristaliza cu șapte molecule de apă.

Exemple:				
Denumire	Formulă	Număr CAS	Număr CE	Regula
Sulfat de cupru	CuSO ₄	7758-98-7	231-847-6	
Sulfat de cupru pentahidrat	CuSO ₄ ·5H ₂ O	7758-99-8		Această substanță este acoperită de forma sa anhidră (Nr CE: 231-847-6)

Este important de reținut:

- Producătorul sau importatorul care recurge la această exceptare înregistrează substanța în formă anhidră. Se recomandă menționarea formei (formelor) hidratate în dosarul de înregistrare.
- Societățile care modifică starea de hidratare a unei substanțe (adică modifică numărul moleculelor de apă asociate substanței) sunt considerate utilizatori din aval, cu condiția ca forma anhidră a substanței să fie deja înregistrată de către producătorul sau importatorul din amonte lanțului de aprovizionare. Aceste procese de hidratare sau de uscare trebuie să fie incluse în orice scenariu de expunere în vigoare la înregistrarea de către producător sau importator.
- Un solicitant de înregistrare care dorește să utilizeze exceptarea conform acestei rubrici trebuie să adauge în dosarul tehnic cantitățile de formă anhidră și diferitele forme hidratate (excluzând însă apa care este atașată moleculei de bază).

RUBRICILE 7 și 8 - Considerații generale

Rubricile 7 și 8 acoperă substanțele prezente în natură, dacă nu sunt modificate chimic. Drept urmare, mai întâi sunt explicate aici definițiile pentru „substanțe prezente în natură” și „substanță nemodificată chimic” și sunt vizate ambele tipuri de excepții.

Această grupă de substanțe se caracterizează prin definițiile prezentate la articolul 3 alineatele (39) și (40):

Conform articolului 3 alineatul (39), *prin „substanțe prezente în natură” se înțelege substanțe prezente în natură ca atare, neprelucrate sau prelucrate numai cu mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin dizolvare în apă, prin flotație, prin extracție cu apă, prin distilare cu vapori sau prin încălzire numai în scopul eliminării apei sau care sunt extrase din aer prin orice mijloace.*

Trebuie reținut ca explicație contextuală faptul că înainte de apariția REACH, substanțele prezente în natură aveau o singură rubrică EINECS, care este mai amplă decât actuala interpretare conform REACH:

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

Substanțe prezente în natură

Materie vie sau moartă, prezentă în natură ca atare, neprelucrată chimic sau care este extrasă din aer prin orice mijloace sau care este prelucrată fizic numai prin mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin dizolvare în apă, prin flotație sau prin încălzire, numai în scopul eliminării apei.

Definiția REACH poate fi împărțită în mai multe fragmente pentru o mai bună înțelegere:

- **Substanțe prezente în natură, ca atare:** înseamnă substanțe obținute, de exemplu, din plante, microorganisme, animale sau anumite materii anorganice cum ar fi minerale, minereuri sau concentrate de minereuri, sau materii organice cum ar fi țițeiul, cărbunele sau gazele naturale. Trebuie reținut că organismele vii întregi sau moarte neprelucrate [de exemplu, drojdia (a se vedea anexa 2), bacteriile liofilizate] sau părți ale acestora (de exemplu, părți ale corpului, sânge, ramuri, frunze, flori etc.) nu sunt considerate ca fiind substanțe, preparate sau articole în sensul REACH și, ca urmare, se situează în afara domeniului de aplicabilitate al REACH. Tot aici se încadrează și acele organisme care au fost digerate sau descompuse, rezultate din deșeuri, după cum sunt definite în Directiva 2008/98/CE, chiar dacă, în anumite condiții, acestea ar putea fi considerate ca materii recuperate nereziduale⁶.
- **Substanțe prezente în natură, neprelucrate:** nu are loc niciun proces de tratare a substanței.
- **Prelucrate numai prin mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale:** părți ale substanței ca atare pot fi, de exemplu, îndepărtate cu mâna sau cu un dispozitiv (de ex. prin centrifugare). Dacă mineralele sunt procesate *numai* prin metode mecanice, de ex. prin măcinare, cernere, centrifugare, flotație etc., acestea sunt considerate a fi aceleași minerale prezente în natură ca cele extrase inițial.⁷
- **Prin dizolvarea în apă:** singurul solvent care poate fi utilizat este apa. Dizolvarea cu orice alt solvent sau amestec de solvenți sau cu un amestec de apă cu alți solvenți face ca substanța să-și piardă proprietatea de substanță prezentă în natură.
- **Prin flotație:** procesul de separare fizică având loc în apă sau în petrol, fără reacție chimică.
- **Prin extracție cu apă:** proces de separare care se bazează pe distribuția diferită a unui anumit constituent sau constituenți dintr-o materie, utilizând apa, cu sau fără agenți de tratare (agenți de floculare, emulgatori etc.), care exploatează doar diferențele de comportare fizică în apă a constituenților, fără producerea vreunei reacții chimice.
- **Prin distilarea cu vapori:** distilarea substanțelor prezente în natură cu vapori de apă ca agent purtător, pentru separarea anumitor constituenți, fără reacție chimică.

⁶ Această explicație nu aduce niciun prejudiciu discuțiilor și deciziilor care urmează să fie luate conform legislației comunitare privind deșeurile, referitoare la starea, natura, caracteristicile și posibila definiție a unor astfel de materii și poate necesita o actualizare în viitor.

⁷ (ECHA. 2012) Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP, (versiunea 1.2), paginile 33-34.

- **Încălzire numai în scopul eliminării apei:** purificarea sau concentrarea unei substanțe prin eliminarea apei prin încălzire fără producerea unei reacții chimice.
- **Extrase din aer prin orice mijloace:** substanțe prezente în aer, extrase prin aplicarea oricăror metode și solvenți, atâta timp cât nu are loc nicio reacție chimică.

În conformitate cu articolul 3 alineatul (40), prin **substanță** nemodificată chimic se înțelege o substanță a cărei structură chimică rămâne neschimbată, chiar dacă a fost supusă unui proces sau unui tratament chimic sau unui proces fizic de transformare mineralogică, de exemplu de îndepărtare a impurităților.

Exceptarea în acord cu punctele 7 și 8 prevede ca substanțele să fie *substanțe prezente în natură, nemodificate chimic*. Această condiție implică faptul că, pentru a decide dacă exceptarea se aplică unei anumite substanțe. Trebuie îndeplinite următoarele două criterii:

- „să fie o substanță prezentă în natură”, în conformitate cu definiția prevăzută la articolul 3 alineatul (39) și
- „să nu fie modificată chimic”, în conformitate cu definiția prevăzută la articolul 3 alineatul (40)

Prin urmare, pentru a beneficia de exceptările prevăzute la punctele 7 și 8, o substanță trebuie să fie prezentă în mod natural, ceea ce înseamnă că trebuie să fie procesată numai conform unuia dintre procesele enumerate la articolul 3 alineatul (39). În plus, aceasta nu trebuie să fi suferit nicio modificare chimică, după cum se menționează la articolul 3 alineatul (40).

Aceasta înseamnă că, într-o primă etapă, trebuie să se evalueze dacă substanța respectivă (de ex. mentolul) a fost extrasă numai printr-un proces enumerat la articolul 3 alineatul (39). Dacă da, într-o a doua etapă trebuie să se evalueze dacă substanța a fost modificată chimic în timpul sau după extracție, în conformitate cu articolul 3 alineatul (40)⁸. Trebuie reținut faptul că procesele destinate numai pentru îndepărtarea impurităților nu sunt considerate ca reprezentând o modificare chimică, atâta timp cât structura chimică a moleculei nu este modificată.

Cu toate acestea, dacă o substanță suferă o modificare chimică a unuia sau mai multor constituenți aflați inițial în substanța prezentă în natură, rezultând astfel o modificare a structurii chimice, substanța nu mai este acoperită de exceptare, deoarece nu respectă condițiile articolului 3 alineatul (40), chiar dacă a fost extrasă numai prin mijloacele enumerate la articolul 3 alineatul (39).

⁸ De reținut că unele dintre procesele menționate la art. 3 alin. (39) pot modifica structura chimică și astfel rezultă o modificare chimică: de ex. simpla încălzire poate avea ca rezultat izomerizarea, care reprezintă o modificare chimică, lucru care face ca această combinație dintre condiția de „substanță prezentă în natură”, așa cum este menționată la art. 3 alin. (39) și condiția ca aceasta să „nu fie modificată chimic”, așa cum se menționează la art. 3 alin. (40) să fie semnificativă.

Trebuie reținut că excepțiile prevăzute la punctele 7 și 8 nu se aplică versiunilor sintetice ale substanțelor descrise la secțiunile relevante deoarece astfel de substanțe nu respectă definiția substanțelor prezente în natură și, prin urmare, aceste versiuni sintetice fac obiectul înregistrării, dacă îndeplinesc cerințele necesare (a se vedea exemplul 4 de mai jos).

Următoarele exemple ilustrează circumstanțele în care o substanță întrunește sau nu condițiile necesare pentru a se califica drept *substanțe prezente în natură, dacă nu sunt modificate chimic*.

Exemplul 1:

O substanță este obținută prin procesul de distilare cu vapori a frunzelor de *Mentha arvensis*. Analiza chimică a extractului de *Mentha arvensis* astfel obținut indică faptul că această substanță este alcătuită din câțiva stereo-izomeri, inclusiv din constituentul (-)-mentol (adică (1R, 2S, 5R)-5-metil-2-(propan-2-il)ciclohexanol). Toți constituenții substanței au fost inițial prezenți în frunze. Această substanță îndeplinește condițiile prevăzute pentru *substanțe prezente în natură, nemodificate chimic*.

Exemplul 2:

Substanța izolată în exemplul 1 este ulterior procesată prin cristalizare⁹ în apă și etanol pentru izolarea (-)-mentolului și pentru îndepărtarea celorlalți constituenți. Cu toate că acest proces nu a avut ca rezultat modificarea chimică a substanței în sensul articolului 3 alineatul (40), totuși substanța nu îndeplinește condițiile prevăzute pentru *substanțe prezente în natură, dacă nu sunt modificate chimic*. Drept urmare, substanța nu îndeplinește condițiile pentru *substanțe prezente în natură, dacă nu sunt modificate chimic*.

Exemplul 3:

Substanța izolată din exemplul 1 este încălzită numai în scopul eliminării apei. Prin încălzirea substanței izolate din exemplul 1, sub vid, aceasta se transformă într-un amestec de diverși constituenți, inclusiv (-)-mentol. Deși substanța izolată respectă definiția unei substanțe prezente în natură, ea a fost modificată chimic și, ca urmare, nu întrunește condițiile prevăzute pentru *substanțe prezente în natură, dacă nu au fost modificate chimic*.

Exemplul 4:

Este utilizată o sinteză în mai multe etape pentru producția de (-)-mentol. Deși această substanță este alcătuită din același constituent ca cel din frunzele de *Mentha arvensis*, ea nu este o substanță prezentă în natură și, ca urmare, nu îndeplinește condițiile prevăzute pentru *substanțe prezente în natură, dacă nu sunt modificate chimic*.

⁹ Cristalizarea nu reprezintă o modificare chimică, deoarece structura chimică rămâne neschimbată. Recristalizarea, dacă este efectuată în prezența oricărui alt solvent în afară de apă (ceea ce se întâmplă frecvent), face ca substanțele să nu mai fie considerate „substanțe prezente în natură”.

RUBRICA 7

Următoarele substanțe prezente în natură, dacă nu sunt modificate chimic: minerale, minereuri, concentrate de minereuri, gaze naturale neprelucrate și prelucrate, țiței, cărbune.

Această exceptare se aplică numai grupelor de substanțe enumerate mai sus, cu condiția ca acestea să fie prezente în natură, după cum se menționează la articolul 3 alineatul (39), dacă nu sunt modificate chimic, după cum se definește la articolul 3 alineatul (40), indiferent dacă sunt sau nu clasificate ca fiind periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, sau periculoase, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Substanțele specifice cuprinse în exceptare sunt:

Minerale

Mineralele sunt substanțe. Acestea pot fi substanțe monocomponente sau multicomponente, sau, în unele cazuri, substanțe UVCB. Mineralul este definit drept o combinație de componente anorganice, așa cum se găsesc în scoarța terestră, cu un set caracteristic de compoziții chimice, forme cristaline (de la puternic cristaline la amorfe) și proprietăți fizice. În general, mineralele sunt substanțe anorganice și majoritatea dintre ele sunt cristaline. Într-o primă etapă trebuie să se evalueze dacă mineralul a fost extras/obținut în conformitate cu oricare dintre metodele menționate în definiția „substanțelor prezente în natură”. Dacă da, într-o a doua etapă trebuie să se evalueze dacă mineralele au fost modificate chimic în timpul sau după extragere/obținere, în conformitate cu articolul 3 alineatul (40).

Dacă nu sunt modificate chimic, mineralele prezente în natură beneficiază de exceptare. Acest lucru se aplică mineralelor prezente în natură, care au fost supuse unui proces sau unui tratament chimic sau unui proces fizic de transformare mineralogică, de exemplu de îndepărtare a impurităților, cu condiția ca niciuna dintre componentele substanței finale izolate să nu fi fost modificată chimic. Astfel, dacă sunt îndeplinite ambele condiții de mai sus, atunci mineralele sunt exceptate de la obligația de înregistrare.

Un exemplu de mineral este azbestul. Azbest este o denumire comună dată unor minerale de tip silicați hidratați, prezente în natură, cum ar fi: Crocidolit (Nr. CAS: 12001-28-4); Amozit (Nr. CAS: 12172-73-5); Antofilit (Nr. CAS: 77536-67-5); Actinolit (Nr. CAS: 7536-66-4); Tremolit (Nr. CAS: 77536-68-6) și Crizotil (Nr. CAS: 12001-29-5 și 132207-32-0)

Azbestul este exceptat de la prevederile privind înregistrarea deoarece aceste minerale sunt prezente în natură și nu mai suferă modificări chimice ulterioare. Cu toate acestea, ele nu sunt exceptate de la alte obligații conform Regulamentului REACH. În plus, fibrele de azbest sunt enumerate în anexa XVII din REACH „restricții privind producția, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, preparate sau articole periculoase”.

Notă: Crizotilul nu este în totalitate restricționat deoarece este exceptat din anexa XVII, rubrica pentru introducerea pe piață și utilizarea diaframelor care conțin crizotil (litera(f)) pentru instalațiile de electroliză existente, până când ajung la sfârșitul perioadei de utilizare sau până când devin disponibili substituenți adecvați fără azbest, oricare variantă are loc mai devreme.

Alte exemple de minerale includ (fără a se limita la):

Dolomit (Nr.CAS: 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, mineral din componența rocilor;

Piatra de var (Nr. CAS: 1317-65-3), care este alcătuită în principal din carbonat de calciu și care poate conține, de asemenea, carbonat de magneziu.

Barita (Nr. CAS: 13462-86-7), care este alcătuită în principal din sulfat de bariu;

Fluoroapatita (Nr. CAS: 1306-05-4), cel mai des întâlnit mineral de rocă fosfatică.

Notă: Exceptarea nu se aplică pentru substanțele sintetice care au aceeași structură ca cea a mineralelor prezente în natură.

Minereuri

Minereurile reprezintă o expresie generală dată pentru agregatele minerale sau rocile din care se pot extrage metale sau componente metalice, precum și pentru agregatele minerale a căror extracție prezintă interes economic.

Minereurile ca atare pot fi considerate substanțe prezente în natura și care, prin urmare, sunt exceptate de la obligația de înregistrare. Totuși, trebuie reținut că atunci când minereurile sunt extrase prin metode care nu sunt menționate în definiția „substanțelor prezente în natură”, sau prin metode care modifică structura chimică a substanței finale, în mod normal „produsul” final al tratamentului nu poate fi considerat substanță prezentă în natură și, în consecință, va trebui înregistrat. Cu toate acestea, minereurile sunt exceptate dacă sunt procesate numai prin mijloacele menționate la articolul 3 alineatul (39), supuse ulterior unui proces sau unui tratament chimic sau unui proces de transformare mineralogică, de exemplu de îndepărtare a impurităților, cu condiția ca niciunul dintre constituenții substanței finale izolate să nu fie modificat chimic.

Exemplu:

Minereul de fier de tip „formațiune feroasă în benzi (BFI)”, care este alcătuit predominant din magnetit ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) și cuarț este procesat mecanic în primele etape, prin concasare grosieră și sortare, urmate de concasare brută și măcinare fină pentru a sfărâma minereul până când magnetitul cristalizat și cuarțul sunt suficient de fine astfel încât cuarțul să rămână deoparte atunci când pulberea rezultată este trecută printr-un separator magnetic. Până la aceasta etapă, toate substanțele, inclusiv minereul de bază, obținute pe parcursul întregului proces sunt interpretate drept substanțe prezente în natură.

Pentru a transforma magnetitul în fier metalic acesta trebuie topit sau trecut printr-un proces de reducere directă. Magnetitul (sau orice alt minereu de fier) trebuie mărunțit sub formă de pulbere și amestecat cu cocs. În timpul procesului, în furnalul înalt au loc diverse reacții de reducere sau de oxidare, care au ca rezultat producerea de fier

metalic, de oxizi de carbon și de alte materiale cunoscute în mod colectiv sub numele de „zgură”:

Suflare cu aer comprimat și cocs: $2C + O_2 \rightarrow 2CO$

Monoxidul de carbon (CO) este principalul agent reducător

Etapa unu: $3Fe_2O_3 + CO \rightarrow 2Fe_3O_4 + CO_2$

Etapa a doua: $Fe_3O_4 + CO \rightarrow 3FeO + CO_2$

Etapa a treia: $FeO + CO \rightarrow Fe + CO_2$

În timpul acestui proces de producție au loc diferite tratamente care fac ca fierul final să nu se mai încadreze în categoria substanțelor prezente în natură, care nu sunt modificate chimic:

- Încălzirea nu a fost aplicată numai în scopul eliminării apei
- Oxidul de fier este supus reacției de reducere/oxidare, o reacție chimică ce conduce la formarea unei substanțe noi/diferite de materia inițială

Drept urmare, fierul este considerat substanță pentru care trebuie să se respecte obligațiile privind înregistrarea. Dacă au loc procese asemănătoare și pentru alte metale, atunci și în cazul acestora trebuie respectate obligațiile privind înregistrarea.

Concentrate de minereuri

Concentratele de minereuri sunt extrase din minereul de bază, cel mai adesea prin măsuri mecanice sau prin flotație, având ca rezultat fracții bogate în minerale, care sunt utilizate pentru prelucrarea ulterioară a metalelor, de exemplu. Astfel de procese includ, fără a se limita la, sortarea; separarea magnetică; separarea electrostatică; concasarea, mărunțirea sau măcinarea preferențială; cernere și sortare; hidrociclone; filtrare și flotație.

Așadar, concentratele de minereuri sunt în general considerate substanțe prezente în natură, cu condiția ca procesele tehnologice să fie doar mecanice și/sau de flotație (de ex. mărunțire, cernere, centrifugare etc.). Astfel de concentrate de minereuri prezente în natură sunt exceptate de la obligația de înregistrare, dacă nu sunt modificate chimic. Drept urmare, sunt exceptate, de exemplu, concentratele de minereuri prezente în natură, care au fost supuse unui proces sau unui tratament chimic sau unei transformări mineralogice fizice, de exemplu de îndepărtare a impurităților, cu condiția ca niciunul dintre constituenții substanței finale izolate să nu fie modificat chimic.

Gaze naturale neprelucrate și prelucrate

Gazul natural este un combustibil fosil gazos care este alcătuit predominant din hidrocarburi saturate. Gazul natural poate avea compoziții diferite, în funcție de sursă și poate fi împărțit în următoarele grupe:

- gazul natural provenit din zăcămintele de gaze naturale pure este alcătuit din metan și cantități mici de etan;
- gazul natural provenit din zăcămintele de cărbune este alcătuit din metan, din cantități mici de etan și din cantități variabile de azot și dioxid de carbon;
- gazul natural provenit din zăcămintele de țiței, în general, conține în plus mari cantități de etan, propan, izobutan, hexan, heptan, dioxid de carbon, hidrosulfuri, heliu, azot și compuși ai arsenului.
- gazul natural provenit din zăcămintele de condensate și distilate conține, pe lângă metan și etan și cantități mari de hidrocarburi cu mai mult de 7 atomi de carbon.

Cu toate acestea, gazul natural neprelucrat trebuie procesat pentru a putea fi utilizat de consumatorii casnici, comerciali și industriali. Gazul natural prelucrat este aproape metan pur și diferă foarte mult de gazul natural neprelucrat.

EINECS are înregistrată o rubrică pentru gazul natural, unde este prezentată următoarea descriere:

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

Gazul natural

Gazul natural neprelucrat, așa cum se găsește în natură, sau combinațiile gazoase de hidrocarburi cu număr de atomi de carbon care variază în special de la C1 la C4, separate din gazul natural neprelucrat prin eliminarea condensatului de gaz natural, a gazul natural lichid și a condensatului de gaz/gazului natural.

Gazul natural neprelucrat ca atare, fără a fi prelucrat ulterior, poate fi considerat, în mod normal, ca substanță prezentă în natură. În plus, gazul natural prelucrat este exceptat prin această rubrică doar dacă nu suferă nicio modificare chimică și, astfel, îndeplinește criteriile stabilite la articolul 3 alineatul (40).

Notă: Trebuie subliniat faptul că numai metanul obținut din gazul natural neprelucrat poate fi considerat gaz natural. Metanul obținut din alte surse decât cele fosile, nu este considerat gaz natural.

Țiței

Țițeiul este alcătuit din structuri complexe de hidrocarburi lipofile, care sunt integrate în scoarța terestră. Țițeiul poate fi alcătuit din peste 17.000 de constituenți și este unul dintre cele mai complexe amestecuri de compuși organici. Formarea țțeiului se realizează în nămolul sapropelic (fermentat) din apele mici de coastă, emanat din carbohidrați, proteine și grăsimi din animale și plante mici, sub acțiunea bacteriilor, enzimelor, presiunii, a catalizatorilor minerali etc. Obținerea țțeiului se realizează prin mijloace mecanice, care îi păstrează calitatea de substanță prezentă în natură.

Cu toate acestea, în timpul prelucrării și separării țțeiului, componentele sau amestecurile de componente care derivă din aceste procese **nu mai** pot fi considerate substanțe

prezente în natură nemodificate chimic. EINECS cuprinde numeroase astfel de substanțe obținute din țiței, de exemplu:

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

Gaze (din petrol), de la fracționarea țițeiului

O combinație complexă de hidrocarburi obținută prin fracționarea țițeiului. Se compune din hidrocarburi alifatic saturate cu un număr de atomi de carbon cuprins, în majoritate, între C1 și C5.

De exemplu: Combustibilul diesel, utilizat în general, la motoarele diesel este un distilat fracționat specific din păcură, derivat din petrol. Combustibilul diesel se obține prin modificarea chimică a petrolului, drept urmare, nu este exceptat de la înregistrare.

Inventarul EINECS are înregistrați combustibilii diesel, furnizând următoarele descrieri:

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

Combustibili, diesel

Combinație complexă de hidrocarburi obținută prin distilarea petrolului brut. Se compune din hidrocarburi cu un număr de atomi de carbon cuprins, în principal, în intervalul C9-C20 și cu puncte de fierbere cuprinse între 163°C și 375°C (325°F și 675°F).

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

Combustibili, diesel, nr. -2

Un ulei distilat, având o viscozitate minimă de 32,6 SUS, la 37,7°C (100°F) până la 40,1 SUS la 37,7°C (100°F).

Cărbune

Cărbunele este un combustibil fosil solid format prin carbonizarea plantelor. Există două tipuri de cărbune: cărbune brun și cărbune negru, care diferă prin conținutul lor de carbon. Cărbunele brun conține între 60-80% carbon, iar cel negru conține carbon în proporție de 80-98%. De obicei, cărbunele este prelucrat numai prin mijloace mecanice, ceea ce înseamnă că este considerat drept substanță prezentă în natură și poate fi exceptat de la înregistrare dacă nu este modificat chimic.

Cărbunele obținut prin descompunerea termică a lemnului nu este considerat substanță prezentă în natură, nefiind astfel exceptat.

RUBRICA 8

Substanțe prezente în natură, altele decât cele specificate la alineatul (7), dacă nu sunt modificate chimic, exceptând cazul în care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008¹⁰ sau în cazul în care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII sau cazul în care au fost identificate conform articolul 59 alineatul (1) cu cel puțin doi ani înainte ca substanțe care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f).

Această exceptare include „substanțele prezente în natură” dacă nu sunt modificate chimic și care nu sunt enumerate la alineatul (7), exceptând cazul în care acestea respectă criteriile de clasificare ca substanțe periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Pentru a stabili dacă o substanță îndeplinește cerințele pentru această exceptare, se vor lua în calcul următoarele puncte:

- Substanțele *trebuie* să corespundă definiției de „substanțe prezente în natură” așa cum sunt definite la articolul 3 alineatul (39)¹¹; și
- Substanța *nu* trebuie să fie modificată chimic, conform definiției de la articolul 3 alineatul (40). Modificarea chimică include, însă fără a se limita la acestea, hidrogenarea, neutralizarea, oxidarea, esterificarea și amidarea; și
- Substanțele *nu* trebuie să îndeplinească criteriile de clasificare ca substanțe periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. O substanță prezentă în natură nu este încadrată la această exceptare dacă este inclusă în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau dacă producătorul sau importatorul substanței a stabilit că aceasta îndeplinește criteriile stabilite în părțile 2-5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În plus, substanțele prezente în natură care întrunesc criteriile pentru substanțe PBT și/sau vPvB din anexa XIII, de asemenea, nu sunt exceptate. O substanță care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f) și care este inclusă pe lista de substanțe candidate (conform articolului 59 alineatul (1)) cu cel puțin doi ani înainte, nu mai face obiectul unei exceptări conform acestui punct și trebuie înregistrată¹².

¹⁰ Începând cu data de 1 decembrie 2010, referința la Directiva 67/548/CEE de la rubrica 8 din anexa V a fost înlocuită cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

¹¹ A se vedea rubricile 7 și 8 pentru instrucțiuni privind această definiție.

¹² În cel din urmă caz, dacă o substanță prezentă în natură este identificată conform art. 57 litera (f) și inclusă pe lista de substanțe candidate, aceasta nu mai face obiectului unei exceptări conform acestui punct timp de doi ani de la data includerii sale (pe lista de substanțe candidate) și trebuie înregistrată până la acea dată. Data includerii este menționată în lista substanțelor candidate, pe situl internet al ECHA.

Ghid pentru anexa V

În toate cazurile, sarcina probei îi revine producătorului/importatorului care dorește să folosească această exceptare pentru substanța sa. Absența informațiilor privind proprietățile unei substanțe *nu* poate fi echivalată cu absența proprietăților periculoase. Pentru multe substanțe care se pot încadra în categoria „substanțe prezente în natură” există prea puține informații disponibile pentru a putea concluziona că nu sunt periculoase. Exceptarea acestor substanțe ar submina scopurile REACH de a aduna informații despre substanțe pentru a stabili potențialele pericole ale acestora.

Printre exemplele de substanțe care *nu* sunt încadrate la această exceptare se numără, de exemplu, fără a se limita la acestea, produse de fermentație care sunt izolate prin alte mijloace decât cele specificate la articolul 3 alineatul (39). În aceste exemple, substanțele au fost supuse unor modificări chimice, adică extracție cu solvenți (făina de oase), produse de fermentație (enzimele), sau sunt periculoase și, deci, nu sunt exceptate de la înregistrare.

Exemplele de substanțe încadrate la această exceptare includ, dar fără a se limita la acestea, bumbacul, lâna, cu mențiunea că îndeplinesc condițiile de la articolul 3 alineatele (39) și (40) și nu întrunesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Dacă clasificarea unei substanțe se modifică de la neconformă cu criteriile de clasificare la conformă cu aceste criterii, prin prisma unor noi informații, iar substanța devine astfel conformă cu criteriile de clasificare ca substanță periculoasă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, exceptarea de la prevederile de înregistrare nu se mai aplică și, astfel, substanța trebuie înregistrată.

RUBRICA 9

Următoarele substanțe obținute din surse naturale, dacă nu sunt modificate chimic, exceptând cazul în care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE¹³ cu excepția celor clasificate doar ca inflamabile [R10], iritante pentru piele [R38] sau pentru ochi [R36] sau în cazul în care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile stabilite la anexa XIII sau în cazul în care sunt identificate în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), cu cel puțin doi ani înainte ca substanțe care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f):

Grăsimi vegetale, uleiuri vegetale, ceruri vegetale; grăsimi animale, uleiuri animale, ceruri animale; acizi grași cu număr de atomi de carbon cuprins în domeniul C₆ - C₂₄ și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu; glicerol.

Această exceptare se aplică numai la grăsimi vegetale, uleiuri vegetale și ceruri vegetale; grăsimi animale, uleiuri animale, ceruri animale; acizi grași de la C₆ la C₂₄ și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu; glicerol. Aceste substanțe sunt incluse în măsura în care acestea sunt obținute din surse naturale, dacă nu sunt modificate chimic, exceptând cazul în care întrunesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cu excepția celor clasificate doar ca inflamabile [R10], iritante pentru piele [R38] sau pentru ochi [R36] sau o combinație a acestora. De asemenea, nu sunt exceptate nici substanțele care întrunesc criteriile pentru PBT și vPvB din anexa XIII. O substanță care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f) și care este inclusă pe lista de substanțe candidate (în conformitate cu articolul 59 alineatul (1)) cu cel puțin doi ani înainte, nu mai face obiectul unei exceptări conform acestui punct și trebuie înregistrată.

În toate cazurile, sarcina probei îi revine producătorului/importatorului care dorește să folosească această exceptare pentru substanța sa. Absența informațiilor privind proprietățile unei substanțe *nu* poate fi echivalată cu absența proprietăților periculoase. Pentru multe substanțe care se pot încadra în categoria „substanțe obținute din surse naturale” nu sunt disponibile informații suficiente pentru a putea concluziona că nu sunt periculoase. Exceptarea acestor substanțe ar submina scopurile REACH de a aduna informații despre substanțe pentru a stabili potențialele pericole ale acestora.

Această exceptare nu se limitează la „substanțele prezente în natură” în sensul definiției de la articolul 3 alineatul (39). Aceasta înseamnă că substanțele specificate care se

¹³ Directiva 67/548/CEE se abrogă în totalitate prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la 1 iunie 2015.

Ghid pentru anexa V

încadrează la această exceptare se pot obține și prin alte procese în afara celor descrise la articolul 3 alineatul (39)¹⁴.

În sensul acestei exceptări „obținut din surse naturale” implică faptul că sursa de origine trebuie să fie o materie naturală (plante sau animale). „Nemodificat chimic” înseamnă că substanțele care se încadrează la această exceptare, nu mai sunt modificate chimic ulterior, după ce au fost obținute dintr-o sursă naturală.

În anexa V secțiunea (9) sunt enumerați în special „acizii grași de la C₆ la C₂₄ și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu”. Aceștia trebuie obținuți din surse naturale pentru ca să se încadreze la această exceptare și, de asemenea, să nu fie modificați chimic ulterior. Aceasta înseamnă că structura chimică a „acizilor grași de la C₆ la C₂₄ și a sărurilor lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu” nu poate fi modificată.

Notă: Această exceptare nu se aplică materialelor sintetice.

În general, grăsimile și uleiurile derivate din surse naturale, precum plante sau animale, sunt alcătuite în principal din trigliceride (până la 97% trigliceride (și anume triesteri ai glicerolului cu acizi grași); până la 3% digliceride și până la 1% monogliceride). Trigliceridele grăsimilor și uleiurilor prezente în natură conțin acizi grași saturați și nesaturați.

Notă: Grăsimile hidrogenate și uleiurile hidrogenate” nu sunt considerate grăsimi și uleiuri vegetale sau animale, ci substanțe care au suferit o modificare chimică a grăsimilor și uleiurilor de bază și, ca urmare, nu sunt cuprinse în această rubrică.

Grupele de substanțe încadrate la această exceptare sunt:

Grăsimile și uleiurile vegetale

Grăsimile și uleiurile vegetale¹⁵ sunt substanțe obținute în general din semințele plantelor oleaginoase (rașiță, in, floarea soarelui etc.), cu toate că și alte părți ale plantelor pot produce uleiuri. Uleiurile și grăsimile vegetale sunt alcătuite în principal din trigliceride, care conțin o gamă de acizi grași cu catene de diferite lungimi; de exemplu, pot fi bogate în acid palmitic, oleic sau linoleic.

¹⁴ Termenul „substanțe obținute din surse naturale” nu este identic cu cel de „substanțe prezente în natură”. În special, termenul de „substanțe obținute din surse naturale” nu se limitează la definiția de la art. 3 alin. (39).

¹⁵ Comisia Europeană a clarificat interpretarea acestui termen cu privire la uleiurile vegetale derivate din organisme modificate genetic, printr-un document intitulat „Statutul uleiurilor vegetale obținute din plante modificate genetic, conform Regulamentului REACH (CE) nr. 1907/2006”, prezentat la cea de-a patra întrunire a autorităților competente pentru REACH și CLP (CARACAL). În cadrul întrunirii au fost furnizate comentarii cu privire la acest document.

Ghid pentru anexa V

De exemplu, untul de cacao conține o proporție mare de acizi grași C_{16} - C_{18} și acizi grași nesaturați C_{18} , pe când uleiul de nucă de cocos conține o proporție mare de acizi grași C_6 - C_{16} și acizi grași nesaturați C_{18} .

Notă: Această exceptare se aplică exclusiv grăsimilor și uleiurilor vegetale, însă nu cuprinde uleiurile esențiale. Uleiurile esențiale sunt lichide hidrofobe cu compoziție complexă, derivate din plante, care conțin compuși organici volatili, cum ar fi alcoolii, aldehidele, cetonele, fenolii, esterii, eterii și terpenele, în proporții diferite.

Ceruri vegetale

Cerurile vegetale sunt alcătuite din esteri (non-glicerolici) obținuți prin esterificarea acizilor grași cu catenă lungă de carbon, cu alcoolii grași cu catene lungi de carbon, cu alcoolii triterpenici și steroli. Un exemplu de ceară vegetală este ceara de carnauba obținută din frunzele de palmier carnauba.

Grăsimi și uleiuri animale și vegetale

Grăsimile și uleiurile animale se pot obține din țesuturi adipoase ale animalelor.

De exemplu, grăsimile precum seul și osânza, compuse în principal din trigliceride, conțin predominant acizi grași C_{16} și C_{18} , pe când grăsimea din lapte (grăsimea untului) conține o cantitate mare de acizi grași C_6 - C_{12} .

Uleiurile animale obținute din pește sau din alte animale marine conțin o cantitate mai mare de acizi grași polinesaturați decât alte grăsimi/uleiuri animale. De asemenea, diferă și distribuția lungimii catenelor de carbon, cele cu catene lungi de C_{16} - C_{24} fiind mai des întâlnite. De asemenea, sunt și mai bogate în acizi grași omega 3 (de ex. uleiurile de pește și uleiul de balenă) față de alte grăsimi animale.

Ceruri animale

Cerurile animale sunt alcătuite din esteri (non-glicerolici) obținuți prin esterificarea acizilor grași cu catene de carbon lungi cu alcoolii grași cu catene lungi de carbon, cu alcoolii triterpenici și steroli. Exemple în acest sens sunt ceara de albine și lanolina din lână de oi.

Notă: Această exceptare nu se aplică materialelor sintetice cum sunt ceara siliconică, ce are proprietăți asemănătoare sau alte ceruri sintetice obținute prin distilarea petrolului natural sau ceruri complet sintetice.

Acizii grași cu număr de atomi de carbon cuprins în domeniul C_6 - C_{24} (acizi grași C_6 - C_{24}) și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu.

Deși acizii grași liberi sunt prezenți în natură, de obicei apar doar în cantități foarte mici în uleiuri și grăsimi. În general, sunt prezenți într-o formă legată chimic precum trigliceridele din surse naturale, adică uleiuri, grăsimi și ceruri ca o combinație de diferiți acizi grași în proporții diferite, în funcție de originea grăsimilor, a uleiurilor sau a cerurilor. În plantele și animalele mari, datorită procesului de formare, acești acizi grași sunt predominant acizi monocarboxilici alifatici cu număr par de atomi de carbon și catenă

Ghid pentru anexa V

neramificată, cu număr de atomi de carbon cuprins în domeniul C_6 și C_{24} . Catenele de carbon pot fi saturate sau nesaturate. Acizii grași nesaturați diferă prin numărul și poziția legăturilor duble și prin configurație (adică izomeri cis- sau trans-). Acizii grași cu număr impar de atomi de carbon sunt prezenți în natură, însă, de obicei în cantități mici, de exemplu acidul undecanoic (C_{11}) a fost găsit în grăsimea din lapte, iar acidul heptadecanoic (acid margaric (C_{17})) a fost găsit în lapte și în grăsimea din corpul animalelor ruminante. Alți acizi grași cu structuri mai neobișnuite, cum ar fi catene ramificate sau diferite grupări din catene laterale, pot fi întâlniți în forme de viață primitive, gen alge sau bacterii.

Acizii grași C_6 - C_{24} și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu încadrate la această exceptare trebuie să fie obținuți/obținute din surse naturale.

Separarea acizilor grași prin distilarea acizilor grași bruti proveniți din grăsimi sau uleiuri este, de asemenea, încadrată la această exceptare, cu condiția să nu aibă loc nicio modificare chimică a acizilor grași individuali. Așadar, structurile lor individuale rămân neschimbate.

Exceptarea include:

(a) grupe de acizi grași saturați și/sau acizi grași nesaturați, având un număr de atomi de carbon cuprins în domeniul C_6 - C_{24} și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu.

(b) acizi grași saturați și/sau nesaturați, având un număr de atomi de carbon cuprins în domeniul C_6 - C_{24} și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu

Exemple:

(a) acizi grași, uleiuri de măsline; acizi grași, ulei de palmier; acizi grași, ulei de floarea soarelui; etc. și acizi grași, C_{8-16} ; acizi grași, C_{10-14} ; acizi grași, C_{8-18} și C_{18} -nesaturați.; săruri de calciu; acizi grași, seu, săruri de sodiu.

(b) acid hexanoic, acid octanoic, acid decanoic și așa mai departe până la acidul tetracosanoic. De asemenea, sunt incluși acizii grași hidroxilici obținuți din surse naturale, de ex. acidul 12-hidroxi-9-cis-octodecanoic obținut din uleiul de ricin).

Glicerol

Glicerolul, denumit adesea și glicerină sau propan-1,2,3-triol, structura de bază pe care se leagă un număr de acizi grași pentru formarea trigliceridelor.

Notă: Această exceptare se referă la glicerolul obținut din surse naturale, așa cum s-a descris anterior. Glicerolul obținut în mod sintetic trebuie înregistrat.

RUBRICA 10

Cuprinde următoarele substanțe, dacă nu sunt modificate chimic: gaz petrolier lichefiat, condensat de gaze naturale, gaze de proces și componentele acestora, cocs, clincher de ciment, magnezie (oxid de magneziu).

Această exceptare include un număr de substanțe care pot fi exceptate de la înregistrare numai dacă nu sunt modificate chimic¹⁶:

Gaz petrolier lichefiat (GPL)

În general, gazul petrolier lichefiat conține hidrocarburile propan, propenă, butan, butenă, izobutan și combinațiile acestora. Aceste combinații de gaze pot fi lichefiate prin răcire, compresie sau printr-o combinație a celor două procese. Gazul petrolier lichefiat este extras din țiței și din gaze naturale. De asemenea, se mai poate obține din prelucrarea țițeiului în rafinării și, în unele cazuri, ca produs secundar din instalațiile chimice. Compoziția GPL depinde de procesul de producție utilizat. De exemplu, combinațiile de butan și propan pentru utilizarea ca și combustibil s-ar încadra în această categorie.

În scopuri informative, EINECS enumeră GPL la următoarea rubrică; cu toate acestea, exceptarea GPL nu se limitează la această definiție:

Nr.EINECS: 270-704-2, Nr. CAS:68476-85-7,

Gaze petroliere, lichefiate

O combinație complexă de hidrocarburi obținută prin distilarea petrolului brut. Se compune din hidrocarburi cu un număr de atomi de carbon cuprins, în principal, în intervalul C3-C7 și cu un punct de fierbere cuprins între -40°C și 80°C (-40°F și 176°F)

Condensat de gaze naturale

Condensatul de gaze naturale este o combinație cu densitate scăzută de hidrocarburi lichide care sunt prezente în gazul natural brut ca și constituenți gazoși. Acesta condensează din gazele naturale brute atunci când temperatura este scăzută sub punctul de condensare a hidrocarburilor din gazul natural brut. Condensatul de gaze naturale este considerat produs secundar rezultat în urma prelucrării gazelor naturale. În funcție de procesul folosit pentru izolarea acestuia, condensatul de gaze naturale poate

¹⁶ Sensul termenului de „substanță nemodificată chimic” este explicat la punctele 7 și 8 din acest ghid.

Ghid pentru anexa V

fi considerat drept substanță prezentă în natură, încadrându-se la rubrica iv din anexa V secțiunea (7).

În scop informativ, EINECS enumeră condensatul de gaze naturale la următoarea rubrică¹⁷:

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

Condensate de gaze naturale

O combinație complexă de hidrocarburi separate și/sau condensate din gazele naturale în timpul transportului acestora și colectate la gura de sondă și/sau din conductele de producție, de colectare, transmitere și distribuție, din zonele adânci, epuratoarele de gaz, etc. Se compune, în principal, din hidrocarburi cu un număr de atomi de carbon cuprins între C₂ și C₈.

Gazele de proces și componentele acestora

Gazele de proces nu sunt substanțe prezente în natură. Expresia „gaz de proces” poate fi considerată un termen umbrelă pentru toate tipurile de gaze produse în timpul anumitor procese tehnice. Orice fel de riscuri provenite din gazele de proces trebuie incluse în evaluarea securității chimice a substanțelor implicate în procesul ca atare. Un exemplu de „gaz de proces” este gazul de furnal înalt. Acest gaz este produs în timpul reducerii minereurilor de fier și sinterizării cu cocs în furnale, în industria fierului și oțelului. Acesta este recuperat și utilizat drept combustibil, parțial în cadrul instalației și parțial în alte procese din industria oțelului sau în centrale electrice dotate corespunzător pentru a-l arde.

Clincher de ciment

Clincherul de ciment este o componentă a cimentului. Cimentul este considerat drept un preparat alcătuit din clincher de ciment, gips și alte componente, în funcție de tipul de ciment. Clincherul de ciment este obținut din materiale brute precum calcarul, argila, bauxita, minereul de fier și cuarțul, măcinate până la stadiul de pulbere fină, care este încălzită în condiții oxidante până la cca. 1400°-1450°C, temperatură la care are loc topirea parțială (sinterizarea), rezultând granule de culoare cafenie. Acest proces garantează faptul că legăturile chimice din materialul brut încetează să mai existe și prin topirea materialului se formează noi legături în mod neregulat, obținându-se astfel granule care conțin îndeosebi silicat tricalcic, silicat dicalcic, aluminoferită dicalcică, aluminat tricalcic și oxid de calciu. Materialul topit este răcit rapid (călit) pentru a i se păstra componentele minerale active.

Clincherul de ciment nu are alocat un număr EINECS însă are compoziție foarte asemănătoare cu „substanțele chimice, ciment portland” și/sau cu „substanțele chimice,

¹⁷ De reținut că exceptarea condensatului de gaze naturale nu se limitează la această definiție.

Ghid pentru anexa V

ciment, alumină”. Ambele substanțe au rubrici în EINECS și sunt incluse pentru referință, în continuare:

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

Substanțe chimice, ciment, portland

Cimentul Portland este un amestec de substanțe chimice obținute prin arderea sau sinterizarea la temperaturi înalte (peste 1200°C (2192°F)) a materiilor brute, care sunt îndeosebi carbonat de calciu, oxid de aluminiu, silice și oxid de fier. Substanțele chimice obținute sunt delimitate într-o masă cristalină. În această categorie intră toate substanțele chimice menționate în continuare, atunci când sunt obținute deliberat pentru producerea cimentului Portland. Membrii principali ai categoriei sunt Ca_2SiO_4 și Ca_3SiO_5 . De asemenea, pot fi incluși și alți compuși enumerați în continuare, în combinație cu aceste substanțe de bază.

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

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

Substanțe chimice ciment, alumină

Cimentul cu conținut ridicat de alumină este un amestec de substanțe chimice obținut prin arderea sau sinterizarea la temperaturi înalte (peste 1200°C (2192°F)) a materiilor prime, îndeosebi carbonat de calciu, oxid de aluminiu, silice și oxid de fier. Substanțele chimice obținute sunt delimitate într-o masă cristalină.

În această categorie intră toate substanțele chimice menționate în continuare, atunci când sunt produse deliberat pentru producerea cimentului aluminos. Membrii principali ai acestei categorii sunt: CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ și Ca_2SiO_4 . De asemenea, pot fi incluși și alte compuși enumerați în continuare, în combinație cu aceste substanțe de bază.

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

Magnezia

Magnezia (MgO, oxidul de magneziu) apare rar ca mineral natural (cunoscut și sub numele de periclasă). În general, se obține din magnezit natural (MgCO₃), din apa de mare și din saramură naturală și sintetică.

Există câteva forme de magnezie care se încadrează la această exceptare. Printre acestea se numără magnezia sinterizată, calcinată (magnezie ușor sinterizată), magnezie calcinată total și magnezie topită.

EINECS enumeră oxidul de magnezie la următoarea rubrică:

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

Oxid de magneziu

Cocs

Cocsul este un reziduu combustibil negru al proceselor de cocsificare (respectiv carbonizare sau coacere), constând în principal din carbon. Sunt exceptate de la înregistrare toate tipurile de cocs, indiferent de materiile prime din care sunt obținute. Cocsarea este un termen general pentru tratarea la temperaturi înalte a substanțelor precum cărbunele sau reziduurile de la procesele de rafinare a petrolului. Condițiile în care se desfășoară procesele depind de materiile prime utilizate (de ex. cocsarea cărbunelui implică încălzirea până la 1100°C, în absența oxigenului). Procesul obișnuit de cocsare este un proces termic ce are loc într-o fază lichidă sau solidă.

Exemple de diferite tipuri de cocs, în cadrul EINECS, sunt enumerate după cum urmează:

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

cocs (gudron de cărbune), smoală de temperatură înaltă

Reziduu cu conținut de carbon rezultat în urma carbonizării smoalei cocsate de la temperaturi înalte (>700°C sau >1272°F), gudron de cărbune. Este alcătuit în principal din carbon. De asemenea, conține mici cantități de sulf și cenușă.

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

Cocs (cărbune)

Masă celulară carbonică rezultând din distilarea distructivă la temperaturi înalte (peste 700°C (1292°F)) a cărbunelui. Alcătuită în principal din carbon. Poate conține cantități variabile de sulf și cenușă.

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

Cocs (petrol)

Materie solidă rezultată din tratarea la temperatură înaltă a fracțiilor petroliere. Se compune din materie carbonică și din hidrocarburi cu un raport carbon-hidrogen mare.

RUBRICA 11

Următoarele substanțe numai dacă nu îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, conform Directivei 67/548/CEE¹⁸ și cu condiția să nu conțină componente care să întrunească criteriile de pericolozitate, conform Directivei 67/548/CEE, prezente în concentrații care depășesc limitele minime de concentrație în vigoare, stabilite prin Directiva 1999/45/CE¹⁹ sau limita de concentrație stabilită în anexa I la Directiva 67/548/CEE, dacă nu sunt prezentate date experimentale științifice concludente care să demonstreze că aceste componente nu sunt disponibile pe durata ciclului de viață a substanței, iar acele date să fi fost certificate ca fiind corespunzătoare și fiabile: frite din sticlă și ceramică.

Conform literaturii științifice, sticla reprezintă mai degrabă starea unei substanțe decât o substanță ca atare. În scopuri legislative, aceasta se poate defini cel mai bine prin prisma materiilor sale prime și a procesului de producție, asemănător multor altor substanțe UVCB. EINECS are prevăzute mai multe rubrici pentru tipurile de sticlă, după cum urmează:

Substanțe chimice, sticlă, neoxidică (Nr. CE: 295-731-7); sticlă, oxidică, fosfosilicat de calciu, magneziu, potasiu și sodiu (Nr. CE: 305-415-3); sticlă, oxidică, fosfosilicat de calciu, magneziu și sodiu (Nr. CE: 305-416-9); și substanțe chimice, sticlă, oxidică (Nr. CE: 266-046-0)²⁰;

Conform informațiilor științifice disponibile, fritele reprezintă o sticlă mată sau o substanță lucioasă utilizată, de exemplu, pentru plăci ceramice și în olărit.

EINECS enumeră fritele sub următoarea intrare:

Substanțe chimice, frite (Nr. CE: 266-047-6).

Substanțele de tipul sticlei și fritei sunt foarte asemănătoare din punct de vedere al compoziției și al procesului de fabricare.

Numai acele tipuri de sticlă și frite ceramice care nu au proprietăți periculoase semnificative sunt exceptate:

- În primul rând, fritele de sticlă sau ceramică vor fi exceptate numai dacă nu întrunesc (ca substanțe ca atare) criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, conform

¹⁸ Directiva 67/548/CEE se abrogă în totalitate prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la 1 iunie 2015.

¹⁹ Directiva 1999/45/CEE se abrogă în totalitate prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la 1 iunie 2015.

²⁰ Vă rugăm să rețineți că descrierea care urmează după titlul din enumerarea EINECS a acestor substanțe face parte din rubrica substanțelor respective și, în cele mai multe cazuri, este cea mai importantă pentru identificarea substanțelor.

Ghid pentru anexa V

Directivei 67/548/CEE. Există două posibilități de evaluare a acestui criteriu: examinarea sticlei sau fritei ca atare sau examinarea materiilor prime.

- În al doilea rând, acestea nu sunt exceptate dacă substanța conține componente care întrunesc criteriile de pericolozitate, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și care sunt prezente în concentrații care depășesc limitele minime de concentrație în vigoare, stabilite prin Directiva 1999/45/CE sau limita de concentrație stabilită în anexa I la Directiva 67/548/CEE, cu excepția cazului în care se demonstrează prin date experimentale științifice concludente că aceste componente nu sunt disponibile pe durata ciclului de viață a substanței, iar acele date au fost certificate ca fiind corespunzătoare și fiabile: În acest caz, sectorul industrial trebuie să analizeze componentele după procesul de producție a sticlei (componente care ar putea fi diferite față de materiile prime) pentru a se vedea dacă întrunesc criteriile de pericolozitate, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și dacă sunt prezente peste limita de concentrație relevantă. Dacă da, atunci acestea nu sunt exceptate decât cu condiția ca acea componentă să nu fie disponibilă pe durata ciclului de viață a substanței²¹

Producătorilor și importatorilor le revine obligația de a evalua și documenta datele științifice concludente pentru a demonstra faptul că substanța (substanțele) lor îndeplinesc aceste criterii.

Fibrele vitroase artificiale (MMVF) incluse în anexa I la Directiva 67/548/CEE nu fac obiectul acestei excepții, deoarece întrunesc criteriile din anexa VI la acea directivă. În plus, MMVF, care nu sunt enumerate în anexa I la Directiva 67/548/CEE, dar care întrunesc criteriile de clasificare ca periculoase, conform anexei VI la Directiva 67/548/CEE, de asemenea, nu vor fi exceptate.

²¹ Trebuie asigurată coerența cu instrucțiunile privind art. 7 alin. (3) și anexa XI din cadrul Regulamentului REACH. ECHA poate furniza instrucțiuni suplimentare privind acest aspect, în cazul în care sunt disponibile informații noi.

RUBRICA 12

Compost și biogaz

Această exceptare include compostul atunci când este posibil să facă obiectul înregistrării, adică atunci când nu mai este considerat deșeu conform Directivei 2008/98/CE și este considerat ca fiind aplicabil substanțelor alcătuite din particule de materie solidă care a fost curățată și stabilizată prin acțiunea microorganismelor și care rezultă din tratamentul de compostare.

Această explicație nu prejudiciază discuțiile și deciziile ce urmează a fi luate conform legislației comunitare în materie de deșeuri, privind starea, natura, caracteristicile și posibila definiție²² a compostului și poate necesita actualizări în viitor.

Biogazul este gazul produs prin descompunerea biologică a materiei organice în absența oxigenului și este alcătuit, în principal, din metan.

RUBRICA 13

Hidrogen și oxigen

Această exceptare acoperă două substanțe, hidrogenul (Nr. CE: 215-605-7) și oxigenul (Nr. CE: 231-956-9).

²² Definiția compostului trebuie privită în contextul acestor instrucțiuni fără a înlocui rezultatele discuțiilor referitoare la criteriile conform cărora compostul încetează a mai fi considerat deșeu, conform Directivei cadru privind deșeurile și nu trebuie să înlocuiască definiția actuală din cadrul legislației naționale/regionale.

Anexa 1: Amestecuri ionice²³

În vederea asigurării unei anumite caracteristici fizico-chimice, la amestecurile de substanțe ionice (săruri, acizi și baze) se adaugă apă. Perechile ionice în echilibru în soluțiile apoase sunt astfel rezultatul apei care funcționează conform destinației prevăzute și, ca urmare, nu vor fi considerate ca fiind produse, importate sau introduse pe piață ca atare și, în condiții bine definite, se pot califica pentru exceptări în baza rubricilor 3, 4(a) sau 4(b) din anexa V, așa cum se explică în continuare.

Pentru a se aplica această exceptare, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

1. Toate substanțele de pornire (săruri, acizi și baze) din soluția apoasă trebuie să fie înregistrate;
2. Niciuna dintre sărurile din soluția apoasă nu este izolată din soluție; și
3. Sărurile rămân în forma lor ionică în soluție.

Aceste trei condiții se aplică în mod egal și soluțiilor importate. În special, aceasta presupune faptul că toate substanțele de pornire din soluția importată trebuie cunoscute și înregistrate în UE; în caz contrar, exceptarea nu se aplică.

Ultimele două condiții trebuie îndeplinite, de asemenea, de către oricare dintre clienții din avalul lanțului de aprovizionare. În cazul în care un client îndepărtează orice sare din soluție, rolul său de utilizator din aval încetează aici și el devine un producător care trebuie să înregistreze substanțele izolate.

Pentru soluțiile de săruri în apă, nu este necesară înregistrarea perechilor de ioni, atâta timp cât combinațiile de ioni coexistă, cu diferitele lor echilibre, în soluție și nu sunt izolate săruri. În acest context, poate fi util de clarificat faptul că

(1) ori de câte ori perechile ionice există doar ca parte a echilibrului chimic în soluția apoasă, acestea nu sunt considerate ca fiind produse, importate sau introduse pe piață ca atare și, drept urmare, nu necesită înregistrare.

(2) ori de câte ori este izolată o sare dintr-o soluție, aceasta este produsă și trebuie înregistrată.

²³ Substanțe ionizate în apă, CARACAL/05/2009, prima Întrunire a autorităților competente pentru REACH și CLP (CARACAL), 16-17 martie 2009, Centrul A. Borschette, Rue Froissart 36, 1040, Bruxelles, Belgia.

Ghid pentru anexa V

(3) neutralizarea deliberată a acizilor și bazelor pentru a forma sărurile corespunzătoare, inclusiv neutralizare în timpul preparării este, de obicei, un proces de producție și nu se încadrează la această exceptare.

Trebuie reținut că deși înregistrarea substanțelor ionizate în apă, așa cum s-a descris anterior, este considerată ca fiind nerecomandabilă și, prin urmare, este exceptată, trebuie avute în vedere posibilele riscuri asociate substanțelor ionizate în apă, atunci când se face evaluarea securității chimice a materialelor de pornire (adică săruri, acizi sau baze introduse în soluția apoasă), acolo unde este cazul.

În unele cazuri, există soluții apoase obținute prin amestecarea a numeroase tipuri de substanțe diferite (de ex. săruri, acizi, baze) în apă. Un exemplu în acest sens poate fi un detergent utilizat ca produs de curățare universal. O formulare a acestui produs poate conține următoarele substanțe (Prima listă):

- Lauril eter sulfat de sodiu
- Acid (liniar) alchilbenzen sulfonic
- Acid oleic
- Acid nitrilotriacetic (NTA)
- Acid fosforic
- Acid citric
- Hidroxid de sodiu
- Hidroxid de potasiu
- Agenți tensioactivi neionici, conservanți, coloranți, parfumuri: nu sunt implicați în echilibre acido/bazice

În acest caz, unele săruri, acizi și baze sunt amestecate în diferite proporții în vederea obținerii unui produs cu anumite proprietăți tensioactive. Ca urmare a dizolvării diferitelor substanțe, diferiții cationi și anioni își găsesc o stare de echilibru prin formarea de perechi de ioni. În exemplul de mai jos, teoretic este posibilă identificarea a 12 anioni și 2 cationi. În acest caz, teoretic, în soluție pot coexista mai mult de 40 de substanțe. Unele dintre ele pot fi aceleași ca substanțele precursorare. În continuare este prezentată o listă neexhaustivă (a doua listă) cu posibilele substanțe din soluție (pe baza reacțiilor acido-bazice/a echilibrului realizat prin reacțiile protolitice cu apa), care s-ar putea forma pe lângă ingredientele menționate anterior (și identificate numai după eliminarea apei):

- Alchilbenzen sulfonat de sodiu
- Alchilbenzen sulfonat de potasiu
- Citrat trisodic
- Citrat disodic
- Citrat monosodic
- Citrat tripotasic
- Citrat dipotasic
- Citrat monopotasic

Ghid pentru anexa V

- Citrat monosodic, monopotasnic
- Oleat de sodiu
- Oleat de potasiu
- Fosfați de sodiu
- Fosfați de potasiu
- Lauril eter sulfat de potasiu
- Sarea de potasiu a NTA

Adăugând încă o bază (de ex. amoniacul) la formulare, s-ar ajunge la un număr și mai mare de posibile perechi de ioni în soluție.

Atâta timp cât sărurile din soluție rămân stabile în forma lor ionică în soluție și nu sunt izolate din aceasta, nu trebuie înregistrați decât precursorii (prima listă), nu și substanțele posibile care pot fi formate în soluție (cea de-a doua listă).

Anexa 2: Drojdia²⁴

1. Context:

În cadrul REACH, problema statutului drojdiei a fost discutată din sfera REHCORN. În acest context, au fost oferite răspunsuri la această problemă, indicându-se faptul că extractul de drojdie a făcut obiectul înregistrării. În decembrie 2008, Țările de Jos au hotărât să aducă acest aspect în atenția autorităților competente, printr-o circulară referitoare la statutul extractului de drojdie și al borhotului, solicitând opinia GRIP.

Țările de Jos au comunicat punctul de vedere conform căruia extractul de drojdie și borhotul ar trebui considerate ca părți ale unor substanțe prezente în natură și exceptate de la cerințele REACH privind înregistrarea. Numeroase state membre au sprijinit acest punct de vedere, însă Germania a fost de părere că extractul de drojdie și borhotul trebuie considerate substanțe obținute din procesele de producție, inclusiv din procesele biotehnologice și, ca urmare, nu au fost exceptate de la obligațiile REACH privind înregistrarea.

Țările de Jos au elaborat un document spre a fi analizat de GRIP. Au fost primite trei observații care nu au împărtășit o opinie unanimă. Pe baza acestor observații, a fost întocmit un document GRIP, cu intenția de a prezenta mai departe această problemă în cadrul întrunirii CARACAL din 16 și 17 martie 2009. Comisiei i s-a cerut să-și exprime punctul de vedere referitor la această problemă.

2. Opiniile Comisiei cu privire la problema extractului de drojdie

Drojdiile conform REACH

Drojdia este un microorganism, ca urmare, sub formă de organism viu sau mort, nu poate fi considerată o substanță, un amestec sau un articol, conform Regulamentului REACH (a se vedea propunerile de instrucțiuni la anexa V secțiunile (7) și (8)). În acest context, faptul că drojdia s-a dezvoltat în natură sau în culturi este irelevant.

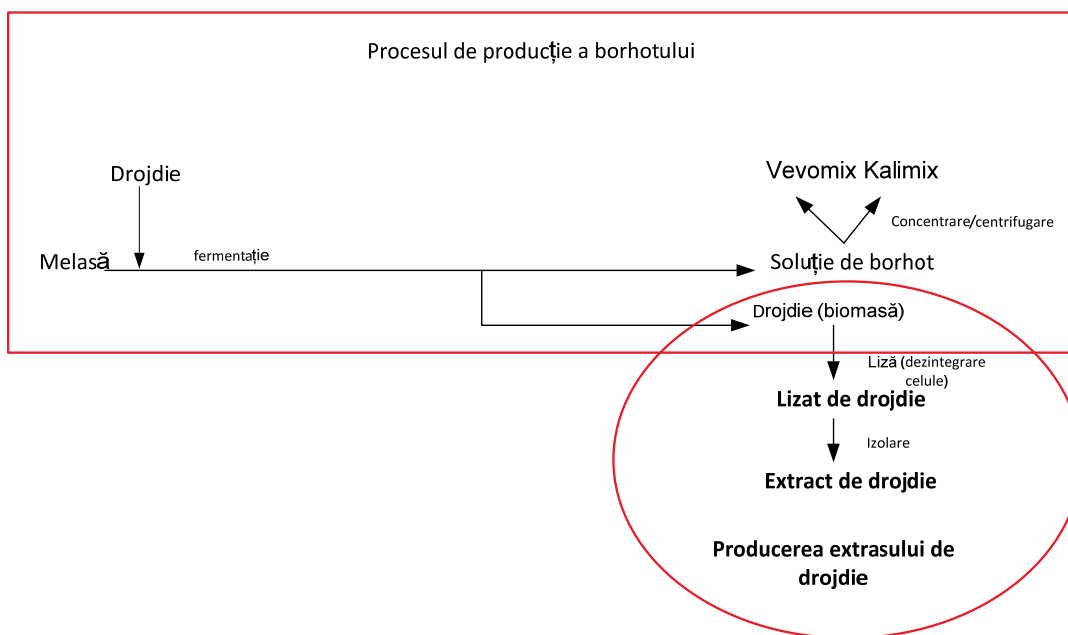
La sfârșitul vieții, celulele de drojdie moarte și conținutul lor sunt dezintegrate sub acțiunea enzimelor eliberate din celulele moarte. Acest proces se numește autoliză.

²⁴ Întrebări legate de interpretare rămase nesoluționate - drojdie CA/39/2009, cea de-a doua întrunire a autorităților competente pentru REACH și CLP (CARACAL), 15-16 iunie 2009, Centrul A. Borschette, Rue Froissart 36, 1040, Bruxelles, Belgia.

Ghid pentru anexa V

Extractul de drojdie conform REACH

Extractul de drojdie diferă față de drojdie deoarece rezultă din modificarea chimică a biomasei de drojdie moartă prin intermediul unui proces bifazic: (i) liza celulelor de drojdie ca urmare a acțiunii propriilor enzime, care poate fi sau nu intensificată sau urmată de aplicarea de inductori fizici, chimici și/sau enzimatici (având ca rezultat lizatul de drojdie) și (ii) izolarea extractului de drojdie din celulele lizatului de drojdie, prin procese cum ar fi centrifugarea. După izolare, extractul de drojdie poate fi tratat în continuare (de ex. pasteurizat) în vederea utilizării ulterioare sau introducerii pe piață.



Extractul de drojdie ar putea fi considerat drept substanță prezentă în natură dacă, după liza celulelor de drojdie prin procesare mecanică, acesta este izolat prin mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin dizolvare în apă, prin flotație, prin extracție cu apă, prin distilare cu vapori sau prin încălzire numai în scopul eliminării apei [a se vedea articolul 3 alineatul (39)]. Lizatul de drojdie prezent în natură și extractul de drojdie prezent în natură beneficiază de exceptare conform Anexei V(8) dacă întrunesc condițiile pentru exceptare, și anume:

- nu sunt modificați chimic [în conformitate cu articolul 3 alineatul (40)];
- nu întrunesc criteriile pentru clasificarea în categoria substanțelor periculoase;
- nu sunt PBT sau vPvB;
- nu au fost identificați pe lista de substanțe candidate pentru autorizare cu cel puțin doi ani înainte drept substanțe care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f).

Cu toate acestea, conform cunoștinței Comisiei, extractul de drojdie se obține, în general, printr-un proces mecanic în care ruperea celulelor de drojdie (liza) nu este rezultatul unui proces mecanic sau al oricărui alt proces enumerat la articolul 3 alineatul

Ghid pentru anexa V

(39), ci al lizei chimice a drojdiei rezultată prin alte mijloace decât cele enumerate la articolul 3 alineatul (39), fie prin acțiunea enzimelor proprii drojdiei, fie cu ajutorul omului, de exemplu (dar nu exclusiv) prin adăugare de săruri sau enzime și urmată de izolare (de obicei prin centrifugare). În aceste condiții, extractul de drojdie nu este o substanță prezentă în natură în sensul definiției de la articolul 3 alineatul (39) deoarece substanța nu poate fi considerată ca fiind neprocesată sau procesată doar prin mijloacele enumerate la articolul 3 alineatul (39), fiind produsă printr-o modificare chimică a biomasei prin alte mijloace decât cele prevăzute la articolul 3 alineatul (39), sub influența (acțiunea) enzimelor proprii ale drojdiei și, posibil, (dar nu în mod necesar) chiar îmbunătățită, și ulterior izolată. În plus, acest tip de extract de drojdie nu este rezultatul niciunui dintre procesele enumerate în anexa V secțiunile (1), (2), (3) sau (4), drept urmare nu este exceptat în baza niciuneia dintre aceste secțiuni din anexa V.

Cele menționate anterior se aplică indiferent dacă extractul natural de drojdie are aceeași identitate chimică și proprietăți cu cele ale extractului de drojdie obținut din modificarea chimică a biomasei, prin alte mijloace decât cele stipulate la articolul 3 alineatul (39).

În cele din urmă, în documentul GRIP a fost abordată problema modului de aplicare a prevederilor anexei V secțiunea (9) în ceea ce privește extractul de drojdie, deoarece s-a argumentat faptul că procesul prin care se obține extractul de drojdie este asemănător celui de hidroliză, utilizat pentru obținerea acizilor grași. În acest context, este important de reținut faptul că lista substanțelor exceptate în baza anexei V secțiunea (9) este o listă închisă și că numai acele substanțe menționate în aceasta pot beneficia de exceptare (dacă întrunesc condițiile necesare pentru exceptare).

Ideea de modificare a Anexei V secțiunea (9) din cadrul REACH pentru a interpreta „substanțe ca cele enumerate” nu este acceptată de către Comisie, deoarece ar deschide calea pentru exceptarea de la prevederile privind înregistrarea, evaluarea și cele privind utilizatorii din aval pentru un număr necunoscut de substanțe și procese. O astfel de abordare nu a fost susținută în timpul recente revizuirii a anexelor IV și V²⁵, prilej cu care a fost adăugată rubrica 9 la anexa V, sub forma unei liste exhaustive de condiții stricte, după cum se poate citi după modificare.

3. Punctele de vedere ale Comisiei cu privire la soluția de borhot, vevomix și kalimix

Documentul GRIP argumentează faptul că soluția de borhot respectă definiția substanțelor prezente în natură, în conformitate cu articolul 3 alineatul (39), deoarece se obține prin centrifugarea masei fermentate din drojdia de panificație obținută prin fermentație. Vevomixul și kalimixul se obțin din concentrarea ulterioară, prin evaporarea

²⁵ Regulamentul (CE) nr. 987/2008 al Comisiei din 8 octombrie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexele IV și V.

Ghid pentru anexa V

și centrifugarea soluției de borhot. Documentul GRIP își fundamentează concluziile pe faptul că niciuna dintre etapele de procesare nu implică modificări chimice, în timp ce articolul 3 alineatul (39) prevede că centrifugarea și concentrarea sunt procese care nu modifică starea substanțelor prezente în natură.

Comisia consemnează faptul că prima etapă pentru a stabili dacă borhotul, vevomixul și kalimixul beneficiază de exceptare în baza Anexei V secțiunea (8) este aceea de a identifica starea substanței care rezultă în urma fermentării, adică dacă „masa de fermentație” (așa cum este descrisă în documentul GRIP) sau substanța rezultată din fermentarea melasei cu drojdie de panificație este o substanță prezentă în natură. Dacă este așa, atunci, într-adevăr, etapa de centrifugare care urmează celei de fermentație este unul dintre procesele incluse în cadrul articolului 3 alineatul(39), iar pentru aceste substanțe se aplică exceptarea.

Comisia înțelege că producerea de borhot este un proces de fermentație a melasei cu drojdie de panificație, asistat de către om. În timpul acestui proces, melasa (mai exact, zaharurile conținute de acestea) se transformă chimic în alte substanțe, sub acțiunea drojdiei, de exemplu, în unul sau mai mulți alcoolii (componenți ai borhotului). În cadrul acestui proces, drojdia acționează ca un biocatalizator în timpul transformării chimice și după ce își realizează funcția de catalizator, poate fi procesată în continuare, de exemplu, în extract de drojdie (a se vedea figura de la pagina 2).

Articolul 3 alineatul (39) cuprinde o listă închisă de activități care pot fi considerate ca procesând substanțe prezente în natură, fără a le modifica starea. Natura acestei liste, ca enumerare limitată a proceselor, este confirmată prin utilizarea termenului „numai” („[...] sau procesat numai prin [...]”) Deoarece fermentația nu este enumerată în mod special la articolul 3 alineatul (39), ea nu poate fi înțeleasă ca una dintre operațiunile permise doar în virtutea respectării definiției substanțelor procesate prezente în natură. Mai mult, datorită transformării (bio)chimice controlate care are loc, „masa de fermentație” nu poate fi înțeleasă ca substanță „neprocesată”, conform articolului 3 alineatul (39).

Pe baza explicațiilor anterioare și a celor din documentul GRIP, Comisia este de părere că substanța rezultată din fermentarea asistată de către om a melasei cu drojdie de panificație nu este prezentă în natură, ci este rezultatul unei transformări chimice a melasei printr-un proces de fermentație cu drojdie, asistat de către om. Drept urmare, exceptarea menționată în anexa V secțiunea (8) nu se aplică nici borhotului, nici produșilor derivați vevomix și kalimix.

4. Concluzie

Comisia este de părere că extractul de drojdie poate fi considerat drept substanță prezentă în natură dacă liza celulelor de drojdie este rezultatul unui proces mecanic sau numai dacă este procesat prin oricare dintre procesele enumerate la articolul 3 alineatul (39). În cazul de față, după cum se descrie în documentul GRIP, unde extractul de drojdie este obținut printr-un proces de liză chimică a drojdiei realizată prin alte mijloace decât cele stipulate la articolul 3 alineatul (39), fie prin acțiunea enzimelor proprii ale drojdiei, fie cu ajutorul omului, de exemplu (dar nu în mod exclusiv) prin adăugarea de sare sau enzime și urmată de izolare (de obicei prin centrifugare), Comisia consideră că

Ghid pentru anexa V

extractul de drojdie nu este o substanță prezentă în natură și, astfel, nu poate fi exceptată, în baza Anexei V secțiunea (8).

În plus, Comisia consideră că extractul de drojdie nu poate beneficia de exceptare nici în baza Anexei V secțiunea (9), deoarece nu este una dintre substanțele enumerate. Comisia nu ia în calcul modificarea anexei V secțiunea (9) din cadrul REACH în vederea schimbării naturii listei de substanțe exceptate, din listă închisă în listă deschisă.

Comisia consideră că soluția de borhot, vevomixul și kalimixul nu pot fi exceptate în baza anexei V secțiunea (8) din cadrul REACH, deoarece ele nu rezultă în urmă procesării permise conform articolului 3 secțiunea (39), pentru o substanță prezentă în natură.

Aceste concluzii nu afectează faptul că, în măsura în care extractul de drojdie sau borhotul sunt utilizate în alimente și furaje, conform Regulamentului (CE) nr. 178/2002, sunt exceptate de la prevederile titlurilor II, IV, V, VI și VII, în conformitate cu articolul 2 alineatul (5) litera (b) și alineatul (6) litera (b) din cadrul REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>