

V lisa juhend Registreerimiskohustusest vabastamine

Version 1.1
November 2012

ÕIGUSTEAVE

Käesolev dokument on REACH-määruse juhend, mis selgitab REACH-määrusest tulenevaid kohustusi ja seda, kuidas neid täita. Tuleb siiski meeles pidada, et ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust seoses käesoleva dokumendi sisuga.

V lisa juhend ***Registreerimiskohustusest vabastamine***

Viide: ECHA-10-G-02-ET
Avaldamise kuupäev: November 2012
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2012.

Esikaas © Euroopa Kemikaaliamet

Vastutamatusesäte. See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate ECHA teabetalitusele (info@echa.europa.eu).

Kui teil tekib küsimusi või tähelepanekuid käesoleva dokumendi kohta, saate need kasutades teabenõude vormi (märkige dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev). Teabenõude vormi saab ECHA veebilehelt kohtaktandmete jaotisest: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

EESSÕNA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH-määruse) artikli 2 lõike 7 punktis b ning seda muutvas 8. oktoobri 2008. aasta määruses (EÜ) nr 987/2008 sätestatakse kriteeriumid V lisaga hõlmatud ainete vabastamiseks registreerimis-, allkasutajate ja hindamiskohustustest. Kriteeriumid on sätestatud väga üldisel kujul. Käesoleva juhendi eesmärk on anda rohkem selgitusi ja taustteavet eri vabastuste kasutamiseks ning selgitada, millal vabastust saab kasutada ja millal mitte. NB! Ettevõtted, kes kasutavad vabastust, peavad pädevatele asutustele (nõude korral) esitama vajaliku teabe, mis tõendab, et nende ained on vabastuse jaoks asjakohased. Kui määruse (EÜ) nr 987/2008 järgi muudetud V lisa kohaselt on reaktsioonisaadused vabastatud, millel võivad olla riskijuhtimismeetmete osas teatud tagajärjed, siis tuleb asjakohane ohutusteave edastada tarneahela kaudu kooskõlas määruse IV jaotisega.

Käesolev juhend järgib määrusega (EÜ) nr 987/2008 muudetud REACH-määruse V lisa kirjetega sama järjestust.¹

¹ Käesolevas juhendis tähendab „V lisa“ üksnes määrusega (EÜ) nr 987/2008 muudetud määruse (EÜ) nr 1907/2006 V lisa.

| Versioon | Märkus | Kuupäev |
|--------------|---|---------------|
| Versioon 1 | | 31/03/2010 |
| Versioon 1.1 | <p>Järgmised parandused:</p> <p>Allmärkuse osa eemaldamine (versiooni 1.0 allmärkus 15 lk 30), mis käsitleb geneetiliselt muundatud taimedest saadud taimseid õlisid, rasvu ja vahasid ning milles teatati, et „selleteemalised juhised on väljatöötamisel”.</p> <p>Õiguslike viidete ajakohastamine tekstis, kus käsitleti 8. kirjet</p> <p>Väiksemad toimetusedlikud parandused</p> <p>(Tähelepanu! Viiteid direktiividele 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ei ole V lisa kirjete arutamisel muudetud ning õigustekst osutab endiselt sellele õigusaktile).</p> | November 2012 |

SISUKORD

| | |
|--|----------|
| 1. KIRJE..... | 1 |
| 2. KIRJE..... | 1 |
| 3. KIRJE..... | 1 |
| 4. KIRJE..... | 3 |
| Punkt a | 3 |
| Adhesiooniaktivaatorid | 3 |
| Aglomerandid | 4 |
| Antioksidandid | 4 |
| Dispersandid | 5 |
| Emulsioonilõhkujad | 6 |
| Kandeained | 6 |
| Kelaaditekitajad | 6 |
| Koagulandid ja flokulandid..... | 7 |
| Korrosiooniinhibiitorid | 7 |
| Kuivatusained..... | 8 |
| Kvaliteedikontrolli reaktiivid | 8 |
| Lahustid..... | 8 |
| Lõhna- või maitseained | 8 |
| Määrdeained | 9 |
| pH-neutraliseerijad | 9 |
| Pindaktiivsed ained | 10 |
| Plastifikaatorid | 10 |
| Sadestumise inhibiitorid | 10 |
| Sideained | 11 |
| Stabilisaatorid..... | 11 |
| Tuleaeglustid | 11 |
| Täiteained..... | 11 |
| Vahutamise takistajad ja vahuemaldajad | 12 |
| Veetustajad | 12 |
| Voolumodifikaatorid | 12 |
| Värvained | 12 |

| | |
|---|-----------|
| Punkt b | 14 |
| Emulgaatorid | 14 |
| Määrdeained | 14 |
| Viskoossuse modifikaatorid | 14 |
| Lahustid..... | 14 |
| 5. KIRJE | 15 |
| 6. KIRJE | 15 |
| 7. ja 8. KIRJE – üldised asjaolud | 16 |
| 7. KIRJE | 19 |
| Mineraalid..... | 19 |
| Maagid..... | 20 |
| Maagikontsentraadid | 21 |
| Toorgaas ja töödeldud maagaas | 21 |
| Toorõli | 22 |
| Kivisüsi | 22 |
| 8. KIRJE | 23 |
| 9. KIRJE | 25 |
| Taimerasvad ja taimeõlid..... | 26 |
| Taimsed vahad | 26 |
| Loomsed rasvad ja loomsed õlid | 26 |
| Loomsed vahad | 27 |
| C ₆ –C ₂₄ -rasvhapped ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolad | 27 |
| 10. KIRJE | 29 |
| Veeldatud naftagaas (LPG)..... | 29 |
| Maagaasi kondensaat | 29 |
| Protsessigaasid ja nende komponendid..... | 30 |
| 11. KIRJE | 33 |
| 12. KIRJE | 35 |
| 13. KIRJE | 35 |
| 1. LISA: IOONSED SEGUD | 36 |
| 2. LISA: PÄRMSEENED | 38 |

1. KIRJE

Ained, mis tekivad keemilise reaktsiooni tulemusel, mis võib kaasneda teise aine või toote kokkupuutel selliste keskkonnateguritega nagu õhk, niiskus, mikroorganismid või päikesevalgus.

Enamik aineid on keskkonnateguritega, nagu õhk, niiskus, mikroorganismid ja päikesekiirgus, kokkupuutel teatud määral ebastabiilsed. Mis tahes nii tekkinud reaktsioonisaadusi ei pea registreerima, sest see oleks asjakohatu. Need tekivad juhuslikult ja esialgne aine tootja või importija või allkasutaja teadmata.

Näide: keskkonnaniiskusega kokkupuutuvate ainete (nt estrid, amiidid, akrüülhaliidid, anhüdriidid, halogeenitud organosilaanid) iseenesliku hüdrolyüüsi reaktsioonisaadusi ei pea registreerima, sest need kuuluvad selle kriteeriumi alla. Teine näide on dietüüleeter, mis võib pärast kokkupuudet õhu või valgusega moodustada peroksiide. Nii tekkinud peroksiide ei pea dietüüleetri tootja ega importija ega kes tahes allkasutaja ega levitaja ainena, ainena segus ega tootes registreerima. NB! Nii tekkinud reaktsioonisaadustega kaasnevaid võimalikke riske tuleb arvestada lähteaine hindamisel.

Samuti kuuluvad siia kirjesse näiteks värvi hallituse toimel lagunemise saadused ja värvitud tekstiilide päikesevalguses pleekimisel tekkinud ained.

2. KIRJE

Ained, mis tekivad teise aine, segu või toote hoidmisega kaasneda võiva keemilise reaktsiooni tulemusel.

Ained võivad olla olemuslikult teatud määral ebastabiilsed. Ainete olemuslikust lagunemisest tekkivaid reaktsioonisaadusi ei pea registreerima, sest see oleks ebapraktiline. Need moodustuvad juhuslikult ja lähteaine tootja või importija teadmata.

Näited: peroksiidid, mis tekivad eetritest (nt dietüüleeter, tetrahüdrofuraan), nii pärast kokkupuudet valguse või õhuga (vt ülal 1. kirje) kui ka ladustamisel. Selliseid peroksiide ei pea registreerima. NB! Eetrites esinevate peroksiididega seotud võimalikke riske tuleb arvestada eetrite hindamisel. Muid näiteid: osaliselt polümeriseerunud kuivavad õlid (nt linaseemneõli) ja ammooniumkarbonaadi lagunemine, mille tulemusena tekib ammoniaak ja süsinikdioksiid (eelkõige ladustamisel temperatuuril üle 30 °C).

3. KIRJE

Ained, mis tekivad teiste ainete, segu ja toodete lõppkasutamisel toimuva keemilise reaktsiooni tulemusel ja mida endid ei toodeta, impordita ega viida turule.

Siin kirjes käsitletakse aineid, mis moodustuvad teiste ainete, segu või toodete lõppkasutusel.

Aine lõppkasutusel segus või tootes võib toimuda ettenähtud (või ettenägematu) keemiline reaktsioon. Samas eeldusel, et tekkinud reaktsioonisaadusi ei saa käsitada sellistena, et need on tekkinud tootmisprotsessis või tahtlikult isoleeritud pärast nn

lõppkasutuse reaktsiooni või turule viidud, on sellised reaktsioonisaadused registreerimiskohustusest vabastatud.

Lõppkasutus on aine, segu koostises või tootes oleva aine kasutamine viimase etapina enne aine kasutuse lõppu, st enne aine sisenemist toote kasutusikka, ära tarbimist reaktsioonil protsessi käigus või eraldumist jäätmevoogudesse või keskkonda.² NB! Mõiste „lõppkasutus” ei ole piiratud aine kutselise või eratarbijate kasutusala, vaid hõlmab aine mis tahes kindlaksmääratud allkasutust tarneahelas eeldusel, et see ei ole aine tootmisprotsessi osa.³

Kirjega hõlmatud ained on näiteks liimide ja värvide lõppkasutusel tekkivad saadused, sõidukikütuste põlemisaadused ning tekstiilide pesemisel kasutatavate pleegitite reaktsioonisaadused.

Näide

Spetsiifiline näide on naatriumperkarbonaat, mida kasutatakse pesuainetööstuses pleegitina. Pesemisel laguneb naatriumperkarbonaat vesinikperoksiidiks ja naatriumkarbonaadiks. Mõlemad on naatriumperkarbonaadi lõppkasutusel tekkinud reaktsioonisaadused ning on seega registreerimiskohustusest vabastatud, samas kui naatriumperkarbonaadi peab registreerima.

² Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhend, ptk R.12: Kasutusala kirjeldussüsteem, lk 8.

³ Artikli 3 lõike 8 kohaselt tähendab tootmine ainete tootmist või eraldamist nendele iseloomulikus olekus. See tähendab, et kõiki ainete ettenähtud valmistamis- või eraldamismeetodeid võib käsitleda tootmisena. Vt ka registreerimisjuhend, lk 17.

4. KIRJE

Ained, mida endid ei toodeta, impordita ega viida turule ning mis saadakse keemilise reaktsiooni tulemusena, mis toimub, kui

a) stabilisaator, värvaine, lõhna- või maitseaine, antioksidant, täiteaine, lahusti, kandeaine, pindaktiivne aine, plastifikaator, korrosiooniinhibiitor, vahutamise takistaja või vahueemaldaja, dispersant, sadestumise inhibiitor, kuivatusaine, sideaine, emulgaator, emulsioonilõhkuja, veetustaja, aglomerant, adhesiooniaktivaator, voolumodifikaator, pH-neutraliseerija, sekvestrant, koagulant, flokulant, tuleaeglusti, määrdeaine, kelaaditekitaja või kvaliteedikontrolli reaktiiv toimib nõuetekohaselt või

b) aine, mis on ette nähtud üksnes teatava konkreetse füüsikalise-keemilise omaduse andmiseks, toimib nõuetekohaselt.

Mõnel juhul hõlmab erifunktsiooniga aine mõju avaldamise mehhanism keemilist reaktsiooni. Eesmärgiks ei ole toota reaktsioonil tekkivat ainet, vaid näiteks ennetada soovimatut reaktsiooni, nagu oksüdatsiooni või korrosiooni (mis vastasel juhul toimuks), või soodustada protsesse, nagu agregatsiooni või adhesiooni. See tähendab, et eeldusel, et see reaktsioon ei ole keemilise reaktsiooni tulemusel saadud ainete ettenähtud (nõuetekohane) tootmisprotsess, ei pea neid registreerima, sest tekkinud ainete riske hinnatakse reaktsiooni lähteainete hindamise käigus.

Mõningaid aineid võidakse käsitleda 4. kirje nii a kui ka b punktis. Vabastuse kasutaja kohuseks on otsustada, kuhu aine kõige paremini sobib, ning otsus dokumenteerida.

NB!

- Vabastus kehtib vaid nende ainete korral, mis on tekkinud, kui V lisa 4. kirje a ja b punktis loetletud ained toimivad nõuetekohaselt, kuid ei kehti V lisa 4. kirje a ja b punktis loetletud aine endi kohta. See tähendab, et registreerimiskohustus kehtib V lisa 4. kirje a ja b punktis loetletud ainerühmade tootmise või impordimise korral ning, kui vaja on kemikaaliohutuse aruannet, peab see hõlmama kindlaksmääratud kasutusalasid ja kasutamisel tekkiva(te)st aine(te)st tulenevaid riske.
- Ained, mis on tekkinud keemilise reaktsiooni tulemusena, mis toimub, kui ühte V lisa 4. kirje a ja b punktis loetletud rühma kuuluv aine toimib nõuetekohaselt, on registreerimiskohustusest vabastatud. Samas peab nõnda tekkinud ained registreerima, kui keemiline reaktsioon on sellise tekkiva aine, mida kas töödeldakse edasi või viiakse turule eraldi aina või segu või toote koostises, tootmisprotsessi osa – see reegel ei hõlma näiteks aine tootmiseks toimuvat neutraliseerimist.

Punkt a

Selle kirje punktis a on üksikasjalik loetelu selliste ainete lähteainete gruppidest, mis on selle punkti järgi registreerimiskohustusest vabastatud. Allpool on loetelu lähteainete selgitused tähestiku järjekorras.

Adhesiooniaktivaatorid

Adhesiooniaktivaator on aine, mis kantakse substraadile, et parandada toote adhesiooni sellele. Adhesiooni põhjustab tugevate sidemete (sealhulgas nii kovalentsete kui ka mittekovalentsete sidemete) teke adhesiooniaktivaatori ja seonduvate toodete pindade vahel. Peale selle mõni adhesiooniaktivaator kõigepealt reageerib keemiliselt, et tekitada adhesiivseid omadusi. Adhesiooniaktivaatori kasutamise käigus tekkinud ained on registreerimiskohustusest vabastatud.

Vajalikele nõuetele vastava adhesiooniaktivaatori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Silaanid kantakse substraadile ja hüdrolüüsivad niiskusega kokkupuutel silanoolideks. Nii tekkinud aine toimib seejärel adhesiooniaktivaatorina.

Aglomerandid

Aglomerant on aine, mis seob tahked osakesed omavahel kokku, moodustades aglomeraate. Aglomeratsioon võib hõlmata keemilisi reaktsioone aglomerandi ja ühenduvate tahkete osakeste vahel.

Vajalikele nõuetele vastava aglomerandi enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

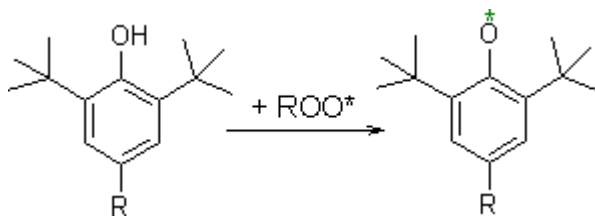
Antioksidandid

Antioksidant on aine, mis aeglustab või takistab teiste molekulide (ainete) soovimatut muutumist oksüdeerumise tulemusel. Antioksidandid inhibeerivad oksüdatsioonireaktsioone, oksüdeerudes ise või eemaldades vabu radikaale. Seetõttu on antioksidandid tihti redutseerivad ained.

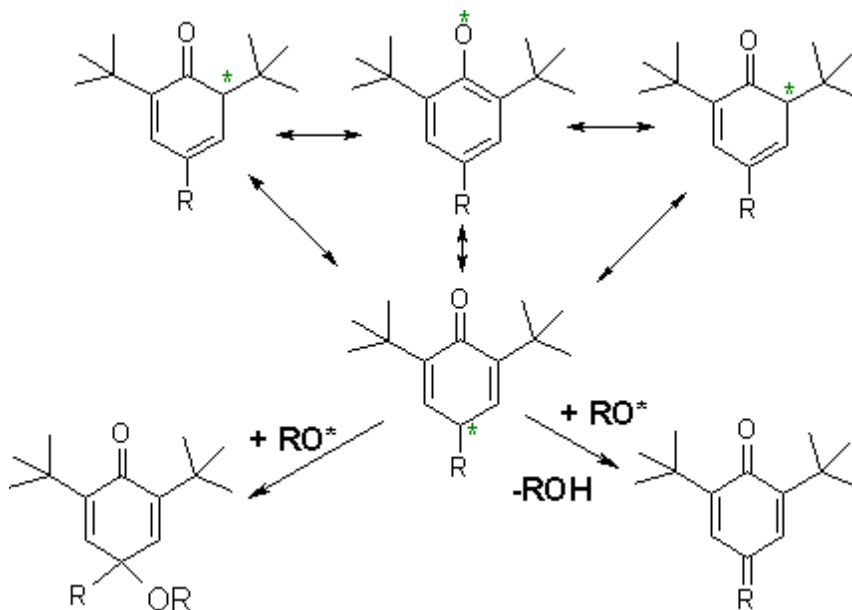
Vajalikele nõuetele vastava antioksidandi enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Fenoole kasutatakse antioksidantidena, näiteks 2,6-bis(tert-butüül)-4-metüül-fenool (EÜ nr 204-881-4; CAS nr 128-37-0). See aine reageerib kiiresti kõigi kõrvalradikaalidega, moodustades väga stabiilseid fenoksüüradikaale, mis lõpuks muutuvad kinoonitüüpi aineteks. Radikaale ega ka tekkinud kinoonitüüpi aineid ei pea registreerima.



Tekkinud fenoksüradikaalid on omaduse tõttu moodustada arvukalt mesomeerseid vorme väga stabiilsed ning neid ei pea registreerima.



Ka oksüdatsioonireaktsiooni lõppsaadusi ei pea registreerima.

Teine näide on reaktsionisaadused, mis tekivad antioksidandist tert-butüül-4-metoksüfenoolist (EÜ nr 246-563-8; CAS nr 25013-16-5), mida kasutatakse rasvhapete kaitsmiseks õhuhapniku toimel oksüdeerumise eest.

Dispersandid

Dispersant on aine, mis võib soodustada dispersiooni teket või seda stabiliseerida. Dispersioon on mitmefaasiline süsteem, kus üks faas on pidev ja vähemalt üks teine faas sellesse ühtlaselt segunenud (pihustunud). Dispersne süsteem (dispersioon) on juhul, kui vähemalt kaks lahustumatut või vähelahustuvat faasi on teineteises ühtlaselt segunenud.

Dispersant ei muuda tavaliselt dispergeeritava aine lahustuvust, vaid seda kasutatakse sageli eesmärgil dispergeerida vähelahustuvaid tahke aineid vees ning hoida need ühtlaselt dispergeerituna. Dispersantidega saab takistada lahuse muutumist kolloidseks dispersiooniks.

(Täpselt väljendudes võib seda pidada ka suspendeerivaks aineks, sest tahke aine on vedelikus ühtlaselt dispergeeritud (emulsioon).)

Dispersandid on üldiselt polüelektrolüüdid, mis lahustuvad vees hästi, nt leelismetall-polükarbonaadid, polüsulfonaadid või polüfosfaadid, tavaliselt naatriumisoolad. Samuti kasutatakse laialdaselt ligniinsulfonaate ja aromaatsesulfoonhappe kondensatsiooni saadusi formaldehüüdiga.

Dispersante kasutatakse näiteks järgmistes valdkondades: polümeeridispersioonide, adhesiivdispersioonide, värvidispersioonide (tekstiilitööstus), pigmendidispersioonide (tööstuslikud värvid, trükivärv) tootmiseks, kosmeetika-, ravimi- ja fotograafiatööstuses, detergentides, puhastus- ja poleerimistootes.

Vajalikele nõuetele vastava dispersandi enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Emulsioonilõhkujad

Emulsiooni lõhkuvad ained on ained, mida kasutatakse emulsioonis kahe (või enama) segunematu vedelikufaasi eraldamiseks. Emulsiooni lõhustamine põhineb emulsiooni lõhkuva ja tekitava aine vastastikusel mõjul, mille tulemusel muutub emulsioon ebastabiilseks. Emulsiooni lõhkuva ja tekitava aine vastastikune mõju võib seisneda näiteks ainetevahelisel keemilisel reaktsioonil.

Vajalikele nõuetele vastava emulsioonilõhkuja enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Kandeained

Kandeainet kasutatakse teise toote kandmiseks, eelkõige tehnilistes protsessides. Tüüpilised näited:

Värvaineid saab keemiliselt siduda anorgaanilisele alusmaterjalile, millega värv kantakse tindiprinteris paberile.

Katalüsaatoreid saab keemiliselt sidudes kinnitada alusmaterjalile.

Vajalikele nõuetele vastava kandeaine enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Kelaaditekitajad

Kelaaditekitajate (teiste nimetustega ligandid, kelandid, kelaatorid ja kelaatijad) funktsioon on moodustada komplekse.

Vajalikele nõuetele vastava kelaaditekitaja enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Tuleb selgitada, et kelaaditud ionidest koosnevaid komplekse peab registreerima, kui neid toodetakse, imporditakse või viiakse turule.

Näited

- Kelaaditekitajat dimetüülglüoksiimi, mis seob nikliioone kompleksühenditesse, kasutatakse laborites nikli määramisel. Dimetüülglüoksiimi tootmise ja importimise korral kehtib registreerimiskohustus. Kui seda kelaaditekitajat kasutatakse aga tööstusprotsessides niklikomplekside tekitamiseks, siis saadud nikkeldimetüülglükoksiimi ei pea registreerima, kui eesmärk ei ole seda kompleksi toota, importida ega turule viia (nt segu tootja või importija poolt).

- Tööstusprotsessides kasutatakse metalliioonide kelaatimiseks sageli etüleendiamiintetraäädikhapet (EDTA), näiteks kaitstakse sellega tekstiilitööstuses värve metalliioonide toime eest. Samuti kasutatakse seda kloorivaba paberi tootmises, kus aine kelaadib Mn^{2+} -ioone, takistades sellega pleegitusaine vesinikperoksiidi katalüütilist lagunemist. Kui EDTA tootmisele või importimisele kehtivad üldised registreerimisenõuded, siis EDTA nõuetekohasel toimimisel tekkinud aineid ei pea registreerima eeldusel, et neid ei toodeta, impordita ega viida turule.

Koagulandid ja flokulandid

Koagulant on keemiline aine, mida kasutatakse lahuses olevate ainemolekulide agregeerimiseks, mille tulemusena tekivad osakesed.

Flokulant on keemiline aine, mida kasutatakse vedelikus olevate suspendeeritud osakeste agregeerimise soodustamiseks makroskoopiliseks massiks flokiks.

Koagulatsioon ja flokulatsioon on kaks tavaliselt seotud meetodit ning neid kasutatakse näiteks lahustunud orgaanilise aine ja suspendeerunud osakeste eemaldamiseks veest.

Vajalikele nõuetele vastava koagulandi ja flokulandi enda peab registreerima, kuid nende nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Alumiiniumsulfaat (EINECSi4 nr 233-135-0; CAS nr 10043-01-3) on koagulant, mida kasutatakse vee puhastamisel koagulatsiooni/flokulatsiooniprotsessis. Kui töödeldavale veele lisatakse alumiiniumsulfaati, toimub koaguleerumisel ja flokeerumisel keerukate reaktsioonide jada (sealhulgas alumiiniumsulfaadi hüdroolüüs). Kui alumiiniumsulfaadi tootmisele või importimisele kehtivad üldised registreerimisenõuded, siis alumiiniumsulfaadist koagulatsiooni- ja flokulatsiooniprotsessis tekkinud aineid ei pea registreerima.

NB! Kirjes ei mainita eraldi antikoagulante, mida kasutatakse nt vere hüübimise takistamiseks.

Korrosiooniinhibiitorid

Korrosiooniinhibiitor on aine, mis isegi väikestes kogustes lisamisel peatab või aeglustab metallide ja sulamite korrosiooni. Olemas on anoodseid ja katoodeid inhibiitoreid, olenevalt sellest, millist reaktsiooni need inhibeerivad, kuid mõlemat tüüpi reaktsiooni saadused on registreerimiskohustusest vabastatud. Keemilised korrosiooniinhibiitorid tekitavad kaitstava metalli ja inhibiitori vahel toimuva keemilise reaktsiooni tulemusel metallile keemilise kaitsekihi.

Vajalikele nõuetele vastava korrosiooniinhibiitori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

⁴ EINECS – Euroopa kaubanduslike keemiliste ainete loetelu.

Kuivatusained

Kuivatusaine (ka desikant, sikatiiv, kuivati) on hügrokoopne aine, mis eemaldab materjalidest niiskust ja seob vett kapillaarsuse, adsorptsiooni või keemilise reaktsiooni abil. Kuivatusaineid kasutatakse lahustite, gaaside ja tahkete ainete kuivatamiseks ning nende toime vähendamiseks seotud vee koguse suurenedes. Tavalised kuivatusained on näiteks silikageel ja molekulaarsõelad.

Vajalikele nõuetele vastava kuivatusaine enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Kuivatusainena kasutatakse tihti kaltsiumhüdriidi (CaH_2), mille mõju avaldumise mehhanism põhineb kaltsiumhüdriidi ja vee keemilisel reaktsioonil, mille tulemusena tekib kaltsiumhüdrosiid (Ca(OH)_2). Toodetav või imporditav kaltsiumhüdriid tuleb registreerida, kuid kuivatusainena kasutamisel tekkiv kaltsiumhüdrosiid on registreerimiskohustusest vabastatud.

Kvaliteedikontrolli reaktiivid

Kvaliteedikontrolli reaktiiv on aine, mida kasutatakse teatud parameetri kvalitatiivseks või kvantitatiivseks määramiseks tootes, et hoida saavutatud kvaliteeti.

Vajalikele nõuetele vastava kvaliteedikontrolli reaktiivi enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Kvaliteedikontrolli reaktiivid on näiteks lahused, mida kasutatakse Karl Fischeri meetodil tiitrimisel, kus toimub mitu keemilist reaktsiooni, mille ainete hulgas on vesi ja kvaliteedikontrolli segusid sisaldavaid ained. Segus olevad ained tuleb registreerida, kuid tiitrimise tulemusel saadud reaktsioonisaadused on registreerimiskohustusest vabastatud.

Lahustid

Lahusti on aine, mida kasutatakse tahke, vedela või gaasilise aine lahustamiseks, et saada lahus.

Vajalikele nõuetele vastava lahusti enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Polüetüleenglükoolid võivad moodustada glükoolis lahustuvate metallisooladega komplekse. Selliseid lõppkasutamisel toimival lahustumisel tekkivaid komplekse ei pea registreerima (kui neid ei viida turule).

Lõhna- või maitseained

Lõhna- või maitseaine on aine, mis annab teisele ainele lõhna või maitse.

Vajalikele nõuetele vastava lõhna- või maitseaine enda peab registreerima⁵, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näited

- Denatooniumbensoaat on maitseaine, mis annab mõru maitse. Seda lisatakse tihti toodetele, et inimesed neid ei tarbiks.
- Sigaretid sisaldavad peale tubakalehtede lõhnaaineid, mis annavad sigarettidele teatud lõhna.

Määrdeained

Määrdeaine on aine, mis kantakse kahe liikuva pinna vahele, et vähendada hõõrdumist ja kulumist nende vahel. Määreaine tekitab õhukese pindu eraldava kaitsekile, mis võimaldab kahte ainet eraldada, vähendades nende vahelist hõõrdumist ja kulumist ning parandades kasutegurit. Määrdeaine toime võib seisneda ka võrkehade lahustamises ja transportimises ning soojuse ärajuhtimises. Suur määrdeainete kasutusvaldkond on näiteks mootoriõlid, mis kaitsevad mootorsõidukite ning teiste masinate sisepõlemismootoreid. Samuti lisatakse määrdeaineid kütustele, näiteks kahetaktiliste mootorite korral.

Vajalikele nõuetele vastavad määrdeainekomponendid (nt kahetaktiliste mootorite korral kütusele lisatav õli) ise peab registreerima, kuid nende nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Tsinkditiiofosfaadid on ained, mida kasutatakse tavaliselt mootorite määrdeõlide koostises. Osana nende mõju avaldumise mehhanismist tekib määritava pinnale piirkiht, milleks on vaja tsinkditiiofosfaatide keemilist reaktsiooni. Toodetavad või imporditavad tsinkditiiofosfaadid tuleb registreerida, kuid määrdeainena kasutamisel tekkivad ained, mis aitavad määrumisprotsessile kaasa, on registreerimiskohustusest vabastatud.

pH-neutraliseerijad

pH-neutralisaator on aine, mida kasutatakse lahuse, tavaliselt vesilahuse, pH reguleerimiseks soovitud väärtusele. pH-neutralisaatoreid kasutatakse näiteks joogivee või tööstusliku heitvee pH tasakaalustamiseks. Peale neutraalse pH saavutamiseks ainetel nimetatakse pH-neutralisaatoriteks ka aineid, mida kasutatakse muude pH-väärtuste saavutamiseks.

Neutraliseerimine toimub pH-neutralisaatori ja töödeldava vedeliku vahelisel hape-alus reaktsioonil. pH-neutralisaatori reaktsioonisaadused on registreerimiskohustusest vabastatud. See ei kehti hapetest või alustest ettenähtud soolade valmistamise kohta.

⁵ NB! REACH-määruse artikli 2 lõike 5 punkti b alapunkti ii kohaselt on registreerimisest vabastatud lõhna- ja maitseained toiduainetes, mis kuuluvad direktiivi 88/388/EMÜ reguleerimisalasse.

Vajalikele nõuetele vastava pH-neutralisaatori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule. Vabastustingimuste lisateave nende ainete kohta on 1. lisas.

Pindaktiivsed ained

Pindaktiivne aine on pinnale aktiivne aine, mis oma ehituse tõttu koguneb kahe faasi piirpinnale, muutes teatud pinna- või piirpinnamehhanismi kaudu oluliselt piirpinna füüsikalisi omadusi. Piirpinnad võivad olla vedelike, tahkete ainete või gaasidega segunematute vedelike, tahkete ainete ja vedelike vahel.

Vajalikele nõuetele vastava pindaktiivse aine enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Naha veekindlaks töötlemisel kasutatava pindaktiivse aine tootmine või importimine kuulub registreerimiskohustuse alla. Kui pindaktiivne aine siiski reageerib keemiliselt nahapinnaga, on tekkinud ained registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et neid ei toodeta, impordita ega viida turule.

Plastifikaatorid

Plastifikaator on aine, mis lisades suurendab selliste materjalide nagu polümeerid või tsement paindlikkust, töödeldavust ja elastsust. Plastifikaatorid võivad polümeeridega keemiliselt reageerida või olla füüsikalises vastasmõjus ning seega määrata polümeeride füüsikalisi omadusi.

Plastifikaatoreid saab kasutada näiteks liimide või isoleermaterjalide klaasistumistemperatuuri alandamiseks, et näiteks parandada omadusi madalal temperatuuril, või lisada neid tsemendile, et parandada omadusi ja töödeldavust madalal temperatuuril. Plastifikaator annab materjalile paindlikkust ja venivust ning parandab seega materjalide (kui neid kasutatakse) hooajalisest ja ööpäevasest temperatuurikõikumistest tuleneva soojuspaisumise erinevusi.

Vajalikele nõuetele vastava plastifikaatori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Dioktüüladipaati (DOA) kasutatakse plastifikaatorina toidu pakkematerjalides, sest tagab hea temperatuuritaluvuse (kuuma- ja külmataluvuse).

Sadestumise inhibiitorid

Sadestumine on protsess, kus aine eraldub lahusest tahke aineks. Sadestumise inhibiitorid on ained, mis inhibeerivad või tõkestavad selleks vajalikke protsesse. See tähendab, et sadestumise inhibiitorid inhibeerivad või tõkestavad tahke aine moodustumist lahuses.

Vajalikele nõuetele vastava sadestumise inhibiitori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes

aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Sideained

Sideaine on aine, mida kasutatakse eri agregaatide ja muude osakeste sidumiseks, mis lisab materjalile tugevust. Toimub kas keemiline või füüsikaline reaktsioon.

Vajalikele nõuetele vastava sideaine enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes ained on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Stabilisaatorid

Stabilisaator on aine, mis lisatuna ennetab teiste ainete soovimatuid muutusi.

Vajalikele nõuetele vastava stabilisaatori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes ained on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Stabilisaatorid on näiteks polümerisatsiooni inhibiitorid – näiteks radikaalidega kokkupuutel spontaanselt polümeriseeruda võivat monomeeri stüreeni saab stabiliseerida tert-butüülkatehooliga. Selle stabilisaatori toimemehhanism põhineb omadusel radikaalidega keemiliselt reageerida ning selle tulemusena kõrvaldab polümerisatsiooni põhjuse.

Toodetav või imporditav tert-butüülkatehool tuleb registreerida, kuid radikaalidega reageerimisel tekkivad ained on registreerimiskohustusest vabastatud

Tuleaeglustid

Tule- ehk leegiaeglusti on aine, mida kasutatakse tuleohtliku materjali, näiteks teatud plastide või puidu kaitsmiseks tule eest. Tuleaeglustite toimemehhanism seisneb üldiselt nende keemilises reageerimises tule toimel.

Vajalikele nõuetele vastava tuleaeglusti enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes ained on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Täiteained

Täiteaine lisatakse tavaliselt materjalidele, nagu näiteks polümeeridele, et vähendada kallimate sideainete lisamise vajadust või parandada materjali omadusi, nt mehaanilisi omadusi (rehvides kasutatav kummi), vaikude viskoossust (epoksiidvaigud), vähendada maksumust ja/või viskoossust või suurendada tugevust (polümeerid), samuti suurendada sitkust ja ruumala (kipsplaat).

Tavalised täiteained on näiteks järgmised:

- kummirehvid: tahm
- epoksiidvaigud: mikrokuulid

- polümeerid: klaaskiud
- paber: mineraalsed täiteained, nt kaoliin, lubjakivi, kips.

Vajalikele nõuetele vastava täiteaine enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Vahutamise takistajad ja vahueemaldajad

Vahutamise takistaja ja vahueemaldaja on lisaaine, mida kasutatakse vahu tekkimise ennetamiseks või vähendamiseks. Need ained vähendavad vedeliku pindpinevust nii, et vahumullid lagunevad ja juba tekkinud vaht kaob.

Vajalikele nõuetele vastava vahutamise takistaja ja vahueemaldaja enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Veetustajad

Veetustaja ehk veeärastusaine on väga üldine nimetus ainete kohta, mis lisatakse keemilisel töötlemisel, et parandada vee eemaldamise efektiivsust. Siia hulka kuuluvad sellitid, flokulandid, pindaktiivsed ained jt.

Vajalikele nõuetele vastava veetustaja enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Voolumodifikaatorid

Voolumodifikaator on aine, mida lisatakse materjalile (peamiselt vedelikele, aga ka pehmetele tahketele ainetele ja tahketele ainetele voolavatel tingimustel), et muuta nende voolavust. Voolumodifikaatorit kasutatakse näiteks pinnakatetes, et vältida pinnadefektide, nagu suurte ja väikeste aukude ning krobelisuse teket pinnale katte pealekandmisel.

Vajalikele nõuetele vastava voolumodifikaatori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Värvained

Värvaineid kasutatakse toote värvi muutmiseks. Värvained on näiteks värvid ja pigmendid.

Vajalikele nõuetele vastava värvaine enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide

- Tselluloosikiududele (nt puuvill) kantuna seonduvad reaktiivsed trasiinvärvid keemiliselt tselluloosiga, millega kaasneb värvi hea püsivus. Tselluloosi ja värvi vahelise reaktsiooni saadust registreerima ei pea.

Punkt b

Punktis b loetletud registreerimiskohustusest vabastatud ained täiendavad punkti a loetelu. Kui ainet kasutatakse eesmärgiga saada teatud füüsikalise-keemilise omadusi ja selleks toimub keemiline reaktsioon, siis nii tekkinud aineid ei pea registreerima eeldusel, et neid ei toodeta ega viida turule. Tekkinud ainet ja selle riske hinnatakse reaktsiooni lähteainete/reagentide elutsükli hindamise kaudu.

Emulgaatorid

Emulgaator on aine, mis stabiliseerib emulsiooni, sageli pindaktiivne aine.

Näide: detergendid on pindaktiivsete ainete liik, millel on füüsikaline vastastikune toime nii õli kui ka veega, stabiliseerides seega suspensioonis õli- ja veetiljade piirpinda.

Vajalikele nõuetele vastava emulgaatori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Määrdeained

Määrdeaine (mida juba kirjeldatakse 4. kirje määrdeaine punktis) on aine, mis reageerib metallipinnaga ja tekitab füüsikaliselt kinnitunud õlikihi. Mittevedelad määrdeained on näiteks tahke määre, määrdepulbrid (nt grafiit, PTFE, molübdeendisulfiid, volframdisulfiid), torutööde teflonteip, õhkpadi jm.

Vajalikele nõuetele vastavad määrdeainekomponendid enda peab registreerima, kuid määrdeaine nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Viskoossuse modifikaatorid

Viskoossuse modifikaator on aine, mida kasutatakse laialdaselt tööstusprotsessides vedelike voolavuse ohjamiseks – näiteks nafta puuraukude rajamisel lisatakse vesipõhistele puurimisvedelikele paksendusainena polüanioonset tselluloosi, millega muudetakse vedeliku voolavust. Määrdeainete tootmisel lisatakse viskoossuse modifikaatoreid määrdeõlile, et muuta voolavuse sõltuvust temperatuurist. Viimasel juhul on modifikaatorid tavaliselt temperatuuritundlikud polümeersed molekulid, mis temperatuuri mõjul tõmbuvad kokku või laienevad.

Vajalikele nõuetele vastava viskoossuse modifikaatori enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Lahustid

Lahusti on aine, mida kasutatakse tahke, vedela või gaasilise aine lahustamiseks, et saada lahus.

Vajalikele nõuetele vastava lahusti enda peab registreerima, kuid selle nõuetekohasel toimimisel toimunud keemilise reaktsiooni tulemusel tekkinud mis tahes aine on registreerimiskohustusest vabastatud eeldusel, et ainet ennast ei toodeta, impordita ega viida turule.

Näide: kui vett lisatakse soolale (nt CuSO_4), moodustuvad lahuses tasakaalus ioonipaarid. Veel näiteid ionsete segude kohta, kus kasutatakse lahustina vett ja mis toimivad nõuetekohaselt, on käesoleva juhendi lõpus 1. lisas.

NB! Vesi on loetletud 8. oktoobri 2008 määrusega (EÜ) nr 987/2008 muudetud määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV lisa ning on seega registreerimiskohustusest vabastatud.

5. KIRJE

Kõrvaltooted, kui neid iseseisvalt ei impordita ega viida turule.

Direktiivi 2008/98/EÜ (jätmete raamdirektiiv) artikkel 5 määratleb kõrvalsaadused järgmiselt: „Aine või eseme, mis on saadud sellise tootmisprotsessi tulemusel, mille esmaseks eesmärgiks ei ole antud eseme tootmine, [...], kui on täidetud järgmised tingimused:

- aine või eseme edasine kasutamine on kindel;
- ainet või eset võib kasutada vahetult ilma igasuguse täiendava töötlemiseta peale selle, mis antud tööstusharus üldiselt tavaks;
- aine või ese on toodetud tootmisprotsessi lahutamatu osana ning
- edasine kasutamine on seaduslik, st aine või ese vastab konkreetse kasutamise osas kõigile asjakohastele tootele esitatavatele ning keskkonna- ja tervisekaitse nõuetele ning ei avalda lõppkokkuvõttes ebasoodsat mõju keskkonnale ega inimese tervisele.”

6. KIRJE

Aine ühinemisel veega tekkivad hüdraadid või ioonhüdraadid eeldusel, et tootja või importija on kõnealuse aine antud erandit kasutades registreerinud.

Aine hüdraate iseloomustab asjaolu, et veemolekulid on eelkõige vesiniksidemetega seotud aine teiste molekulide või ionidega. Ainet, mis ei sisalda vett, nimetatakse veevabaks. Tahked hüdraadid sisaldavad kristallivett stöhhiomeetrilises suhtes, näiteks $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. See keemiline valem tähendab, et üks NiSO_4 molekul kristalliseerub koos 7 veemolekuliga.

| Näited | | | | |
|---------------------------|---|-----------|-----------|--|
| Nimetus | Valem | CAS nr | EÜ nr | Reegel |
| Vasksulfaat | CuSO_4 | 7758-98-7 | 231-847-6 | |
| Vasksulfaat-penta-hüdraat | $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ | 7758-99-8 | | See aine on hõlmatud veevaba vormiga (EÜ nr 231-847-6) |

NB!

- Seda vabastust kasutav tootja või importija registreerib aine veevabal kujul. Soovitav on märkida registreerimistoimikusse, et tegu on hüdraatvormi(de)ga.
- Ettevõtted, mis muudavad aine hüdratatsiooniolekut (st muudavad ainega seotud veemolekulide arvu), peetakse allkasutajateks eeldusel, et ülalpool tarneahelas on tootja või importija aine veevaba vormi juba registreerinud. Sellised hüdratatsiooni- ja kuivatamisprotsessid peaksid sisalduma asjakohases kokkupuutestsenaariumis, mille esitab registreerimiseks tootja või importija.
- Registreerija, kes soovib kasutada vabastust selle kirje raames, peab tehnilises toimikus kokku liitma veevaba vormi ja eri hüdraatvormide kogused (v.a lähtemolekulidega seotud vee).

7. ja 8. KIRJE – üldised asjaolud

7. ja 8. kirje hõlmavad looduslikke aineid, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud. Seega määratletakse siin nimetused „looduses esinevad ained” ja „keemiliselt modifitseerimata aine”, mis esinevad mõlemas kirjes.

Seda ainete rühma iseloomustatakse artikli 3 lõigetes 39 ja 40 toodud definitsioonide kaudu:

Artikli 3 lõige 39 määratleb loodus esinevad ained kui „looduslikud ained, mis on töötlemata kujul või mida on töödeldud käsitsi, mehaaniliselt või gravitatsiooniliste meetmetega, vees lahustamise, flotatsiooni, veega ekstraheerimise, aurdestillatsiooni teel või kuumutades ainult vee eraldamiseks, või mida saadakse õhust eraldamise teel mis tahes vahenditega”.

NB! Enne REACH-määrust oli loodus esinevatel ainetel üksainus EINECS-kirje, mis on laiem kui praegune REACH-tähendus:

EINECSi nr 310-127-6, CAS nr 999999-99-4

Looduses esinevad ained

Looduses esinev elus või surnud materjal, mida töödeldakse keemiliselt või mida eraldatakse õhust mis tahes meetoditega või töödeldakse füüsikaliselt, kas ainult käsitsi, mehaaniliselt või gravitatsiooniliste meetmetega, vees lahustades, flotatsiooni teel või kuumutades ainult vee eraldamiseks.

REACH-määruse määratlust võib paremaks arusaamiseks jagada mitmesse järgmisesse ossa:

- **Looduses esinevad ained** on ained, mis on saadud näiteks taimedest, mikroorganismidest, loomadest või teatud anorgaanilisest aineist, nagu mineraalidest, maakidest ja maagikontsentraatidest, või orgaanilisest aineist, nagu toorõli, kivisöest, maagaasist. NB! Terviklike elus või töötlemata surnud organisme (nt pärmseened (vt 2. lisa), lüofiliseeritud (külmkuivatatud) bakterid) või nende osi (nt kehaosad, veri, oksad, lehed, õied) ei peeta REACH-määruse mõttes aineteks, segudeks ega toodeteks ning ei kuulu seega REACH-määruse reguleerimisalasse. See kehtib ka siis, kui need ained on läbinud seedimis- või

lagunemisprotsessi, mille tulemusena tekivad direktiivis 2008/98/EÜ määratletud jäätmed, isegi kui teatud tingimustel võib neid vaadelda muude kui jäätmetena.⁶

- **Töötlemata looduslikud ained:** mingit ainete töötlemist ei toimu.
- **Töödeldud ainult käsitsi, mehaaniliselt või gravitatsiooniliste meetmetega:** aine osi võib näiteks käsitsi või masina (nt tsentrifuug) abil eemaldada. Kui mineraale töödeldakse *ainult* mehaaniliselt, nt purustamise, sõelumise, tsentrifuugimise või flotatsiooniga, peetakse neid siiski samadeks looduslikeks mineraalideks, mida algselt kaevandati.⁷
- **Vees lahustamisel:** ainus lahusti, mida tohib kasutada, on vesi. Lahustamine mis tahes muus lahustis või lahustisegus või vee ja muude lahustite segus tähendab, et aine ei ole enam looduses esinev aine.
- **Flotatsiooni teel:** füüsikaline eraldamine toimub vees või vedelikus, näiteks õlis, ilma keemilise reaktsioonita.
- **Veega ekstraheerimisel:** eraldamine, mis põhineb teatud koostisosa või koostisosade erineval eraldumisel materjalist vee toimel, kas koos konditsioneeridega (flokulandid, emulgaatorid jt) või ilma, mis kasutab koostisosade eri füüsikalist käitumist vees ilma keemilise reaktsioonita.
- **Aurdestillatsiooni teel:** looduslike ainete destillatsioon veeauruga, mis on teatud koostisosa(de) kandjaks ilma keemilise reaktsioonita.
- **Kuumutamine ainult vee eraldamiseks:** aine puhastamine või kontsentreerimine, vee eemaldamisega kuumutamisel, keemilist reaktsiooni ei toimu.
- **Õhust eraldamine mis tahes vahenditega:** ained, mis esinevad looduslikult õhus, eraldatakse mis tahes meetodite ning lahustitega; kuni keemilist reaktsiooni ei toimu.

Artikli 3 lõike 40 kohaselt on „**keemiliselt modifitseerimata aine**” „*aine, mille keemiline struktuur jääb muutumatuks isegi juhul, kui aine on läbi teinud keemilise protsessi või töötlemise või füüsikalise mineraloogilise muundumise, näiteks lisandite eemaldamine*”.

7. ja 8. kirjes esitatud vabastuseks on vaja, et ained oleksid *looduses esinevad ained, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud*. See nõue eeldab, et otsustamaks, kas vabastus kehtib konkreetsele ainele, peavad mõlemad järgmised kriteeriumid olema täidetud:

- „looduses esinev aine” artikli 3 lõike 39 määratluse järgi;
- „keemiliselt modifitseerimata aine” artikli 3 lõike 40 määratluse järgi.

Seega peab 7. ja 8. kirjes esitatud vabastuse kasutamiseks peab aine esinema looduses, mis tähendab, et seda on töödeldud ainult artikli 3 lõikes 39 loetletud viisidel.

⁶ See selgitus ei piira arutelusid ega otsuseid, mis toimuvad või mida tehakse seoses jäätmeid käsitlevate ühenduse õigusaktidega selliste materjalide oleku, olemuse, omaduste ja võimaliku määratluse teemal. Võimalik, et selgitust tulevikus ajakohastatakse.

⁷ Ainete REACH- ja CLP-määruse (versioon 1.2) kohaselt identifitseerimise ja nimetamise juhend (ECHA, 2012), lk 33–34.

Peale selle ei tohi see olla läbinud keemilist modifikatsiooni, nagu määratletud artikli 3 lõikes 40.

See tähendab, et kõigepealt tuleb hinnata, kas konkreetne aine (nt mentool) on eraldatud ainult artikli 3 lõikes 40 loetletud meetodi kohaselt. Sellisel juhul peab teises etapis hindama, kas aine on eraldamisel või pärast seda artikli 3 lõike 40 kohaselt keemiliselt modifitseeritud⁸. NB! Üksnes lisandite eemaldamise protsesse ei peeta keemiliseks modifitseerimiseks, kui molekulide keemiline struktuur ei muutu.

Kui looduslikus aines algselt olev koostisosa (või mitu koostisosa) siiski muutub keemiliselt, muutes seega keemilist struktuuri, ei kehti ainele enam vabastus, sest aine ei vasta artikli 3 lõike 40 tingimustele, isegi juhul, kui see eraldati ainult artikli 3 lõikes 39 loetletud meetoditega.

NB! 7. ja 8. kirjes esitatud vabastused ei kehti asjakohastes jaotistes kirjeldatud ainete sünteetilistele variantidele, sest need ei vasta looduses esinevate ainete määratlusele, ning seega peab need sünteetilised ained registreerima, kui need vastavad vajalikele nõuetele (vt allpool 4. näide).

Järgmised näited illustreerivad tingimusi, mille korral aine vastab või ei vasta nõudele looduses esinev, keemiliselt modifitseerimata aine.

1. näide

Aine saadakse aurdestillatsiooni teel taime *Mentha arvensis* lehtedest. Taimest *Mentha arvensis* sedasi toodetud ekstrakti keemiline analüüs näitab, et see sisaldab mitmeid stereoisomeere, sealhulgas (–)-mentooli ehk (1*R*,2*S*,5*R*)-5-metüül-2-(propan-2-üül)tsükloheksanooli. Kõik aines esinevad koostisained olid ka algselt lehtedes. See aine vastab nõudele looduses esinev aine, kui seda ei ole keemiliselt modifitseeritud.

2. näide

1. näites eraldatud ainet töödeldakse edasi vees ja etanoolis kristallimise teel⁹, et eraldada (–)-mentooli ja eemaldada teised koostisosad. Kuigi selle protsessiga ei kaasnenud artikli 3 lõike 40 kohast aine keemilist modifikatsiooni, ei vasta aine siiski enam nõudele looduses esinev aine, kui seda ei ole keemiliselt modifitseeritud. Seega aine sellele nõudele enam ei vasta.

3. näide

1. näites eraldatud ainet kuumutatakse ainult vee eemaldamiseks. Pärast 1. näites eraldatud aine vaakumis kuumutamist muutub see eri koostisosade seguks, mille hulgas on ka (–)-mentool. Kuigi eraldatud aine vastab looduses esineva aine määratlusele, on seda keemiliselt modifitseeritud ning seega ei vasta see enam nõudele looduses esinev aine, kui seda ei ole keemiliselt modifitseeritud.

⁸ NB! Mõni artikli 3 lõikes 39 mainitud protsess võib keemilist struktuuri muuta ning põhjustada seega keemilist modifikatsiooni: nt tavaline kuumutamine võib põhjustada isomerisatsiooni, mis on keemiline modifikatsioon, kuid mille korral siiski kehtib nii artikli 3 lõikes 39 mainitud „looduses esineva aine” kui ka artikli 3 lõikes 40 mainitud „keemiliselt modifitseerimata” määratlus.

⁹ Kristallimine ei ole keemiline modifitseerimine, sest keemiline struktuur ei muutu. Kui ümberkristallimisel kasutatakse mis tahes muid lahusteid kui vett (mida sageli tehaksegi), ei ole aine enam looduses esinev aine.

4. näide

(–)-mentooli tootmiseks kasutatakse mitmeetapilist sünteesi. Kuigi see aine koosneb koostisosast, mida esineb taime *Mentha arvensis* lehtedes, ei esine see looduses ja seega ei vasta nõudele *looduses esinev aine, kui seda ei ole keemiliselt modifitseeritud*.

7. KIRJE

Järgmised looduses esinevad ained, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud: mineraalid, maagid, maagikontsentratsioonid, toorgaas ja töödeldud maagaas, toorõli, kivisüsi.

Vabastus hõlmab vaid ülalloetletud ainete rühmi eeldusel, et need esinevad looduses, nagu on määratletud artikli 3 lõikes 39, ja kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud, nagu on määratletud artikli 3 lõikes 40, olenemata sellest, kas need on direktiivi 67/548/EMÜ või määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud ohtlikeks või mitte.

Vabastuse alla kuuluvad järgmised spetsiifilised ained.

Mineraalid

Mineraalid on ained. Mineraalid võivad olla ühe või mitme koostisosaga või teatud juhtudel UVCB-ained. Mineraaliks nimetatakse anorgaaniliste koostisosade kombinatsiooni, mis esineb maakoos ja millel on iseloomulik keemiline koostis, kristallivorm (väga kristalsetest kuni amorfseteni) ning iseloomulikud füüsikalised omadused. Üldiselt on mineraalid anorgaanilised ning enamik neist on kristalsed. Kõigepealt peab hindama, kas mineraal on kaevandatud või toodetud looduses esinevate ainete määratluses mainitud meetodiga. Sellisel juhul peab seejärel hindama, ega mineraale ei ole kaevandamisel/tootmisel või hiljem artikli 3 lõike 40 kohaselt keemiliselt modifitseeritud.

Looduses esinevad mineraalid kuuluvad vabastuse alla, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud. See kehtib looduslike mineraalide kohta, mis on läbinud keemilise protsessi või töötamise või füüsikalise mineraloogilise muundamise, näiteks lisandite eemaldamiseks, eeldusel, et ühtegi lõpuks eraldatud aine koostisosadest ei ole keemiliselt modifitseeritud. Seega, kui mõlemad ülaltoodud tingimused on täidetud, on mineraal vabastatud registreerimiskohustusest.

Näide: asbest on mineraal. Asbest on paljude looduslike hüdraatunud silikaatmineraalide üldnimetus. Need on näiteks kroküdoliit (CAS nr 12001-28-4), amosiit (CAS nr 12172-73-5), antofülliid (CAS nr 77536-67-5), aktinoliit (CAS nr 7536-66-4), tremoliit (CAS nr 77536-68-6) ja krüsotiil (CAS nr 12001-29-5 ning 132207-32-0).

Asbest on registreerimiskohustusest vabastatud, sest need mineraalid esinevad looduses ning neid ei modifitseerita hiljem keemiliselt. Need ei ole siiski vabastatud muudest REACH-kohustustest. Asbestikiud on loetletud REACH-määruse XVII lisas „Teatud ohtlike ainete, segude ja toodete tootmise, turuleviimise ja kasutamise piirangud”.

NB! Krüsotiil ei ole täielikult piiratud, sest XVII lisa punktis f on sätestatud erand krüsotiili sisaldavate membraanide turuleviimisele ja kasutamisele seoses olemasolevate elektrolüüsiseadmetega, kuni need jõuavad oma kasutusea lõppu või kui ilmuvad sobivad asbestivabad aineained.

Mineraalid on näiteks ka järgmised materjalid:

dolomiit (CAS nr 16389-88-1) – CaCO_3 ja MgCO_3 , kivim;

lubjakivi (CAS nr 1317-65-3), mis sisaldab peamiselt kaltsiumkarbonaati ning võib samuti sisaldada magneesiumkarbonaati;

bariit (CAS nr 13462-86-7), mis sisaldab peamiselt baariumsulfaati;

fluorapatiit (CAS nr 1306-05-4), tavalisim fosfaatkivim.

NB! Vabastus ei kehti looduslike mineraalidega sarnase keemilise struktuuriga sünteetilistele ainetele.

Maagid

Maagid on üldine nimetus mineraalsetele agregaatidele või kivimitele, millest eraldatakse metalle või metallkoostisaineid, samuti mineraalsetele agregaatidele, mille kaevandamine on majanduslikult otstarbekas.

Maake võib käsitada ainetena, mis esinevad looduses ning mis on seega registreerimiskohustusest vabastatud. Tuleb siiski märkida, et kui maagid eraldatakse meetoditega, mida ei ole mainitud looduses esinevate ainete määratluses, või meetoditega, mis muudavad aine keemilist struktuuri, ei saa töötlemise lõppsaadust tavaliselt käsitada looduslikult esineva ainenähtena ning seega peab aine registreerima. Maagid on registreerimiskohustusest vabastatud, kui neid on töödeldud vaid artikli 3 lõikes 39 mainitud meetoditega, ning millega toimub keemiline protsess või töötlus, või füüsikaline mineraloogiline muundamine, näiteks lisandite eemaldamiseks eeldusel, et ühtegi lõpuks eraldatud aine koostisosadest ei ole keemiliselt modifitseeritud.

Näide

Rauamaagi tüüp vöötraumaak (BFI) koosneb peamiselt magnetiidist ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) ja kvartsist. Kõigepealt töödeldakse maaki mehaaniliselt, jämepurustamise ja ekstraneerimise teel, millele järgneb eelpurustamine ja peenestamine sellise suuruseni, et magnetiidi- ja kvartsikristallid oleksid nii peened, et magnetsepareerimisel kvarts eralduks resultantpulbrist. Kuni selle etapini on kõik protsessi käigus tekkinud ained, sealhulgas algne maak, looduses esinevad ained.

Magnetiidi muundamiseks metalseks rauaks peab selle sulatama või raua magnetiidist redutseerima. Magnetiit (või mis tahes muu rauamaak) tuleb peenestada ja segada koksiga. Protsessi käigus toimuvad kõrgahjus mitmed reduktsiooni- ja oksüdatsioonireaktsioonid, mille saadusteks on metalne raud, süsinikoksiidid ja muud materjalid, mida kokku nimetatakse šlakiks.

Õhupuhumine ja koks: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Süsinikmonoksiid (CO) on peamine redutseeriv aine.

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

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

Kolmas etapp: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Tootmisprotsessi käigus toimuvad mitmesugused töötlemised, mille tulemusel ei ole raud enam *looduses esinev aine, mida ei ole keemiliselt modifitseeritud*.

- Ainet ei kuumutatud ainult vee eemaldamiseks.

- Raudoksiidi töödeldakse reduktsiooni- ja oksüdatsioonireaktsioonidega, mis on keemilised reaktsioonid, mille tulemusena saadakse lähtematerjalist uus teistsugune aine.

Selle tulemusena on raud aine, mis tuleb registreerida. Kui analoogsed protsessid toimuvad ka muude metallidega, tuleb ka need registreerida.

Maagikontsentraadid

Maagikontsentraadid eraldatakse algsest maagist peamiselt mehaaniliste meetmetega või flotatsiooni teel, saades mineraalirikka fraktsiooni, mida töödeldakse hiljem edasi, näiteks metallide töötlemisel. Töötlemisprotsessid võivad olla näiteks sortimine, magnetsepareerimine, elektrostaatiline separeerimine, eelistav purustamine, peenestamine ja jahvatamine; sõelumine ja ekstraneerimine; töötlemine hüdrotsüklonis, filtrimine ja flotatsioon.

Seega käsitatakse maagikontsentraate üldiselt looduses esinevate ainetena eeldusel, et tootmisprotsessid on vaid mehaanilised (nt jahvatamine, sõelumine, tsentrifuugimine) ja/või toimub flotatsioon. Sellised looduses esinevad maagikontsentraadid ei kuulu registreerimiskohustuse alla, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud. Seega on registreerimiskohustusest vabastatud looduses esinevad maagikontsentraadid, mis on läbinud keemilise protsessi või töötlust või füüsikalise mineraloogilise muundamise, näiteks lisandite eemaldamiseks eeldusel, et ühtegi lõpuks eraldatud aine koostisosadest ei ole keemiliselt modifitseeritud.

Toorgaas ja töödeldud maagaas

Maagaas on gaasiline fossiilkütus, mis sisaldab peamiselt küllastatud süsivesinikke. Maagaasi koostis oleneb maardlast. Maagaas jaguneb järgmistesse rühmadesse:

- maagaasimaardlatest pärinev maagaas koosneb peamiselt metaanist ja vähesest kogusest etaanist;
- kivisöemaardlatest pärinev maagaas koosneb metaanist, vähesest kogusest etaanist ja varieeruvast koguses lämmastikust ja süsinikdioksiidist;
- toorõli maardlatest pärinev maagaas sisaldab üldiselt lisaks suuri koguseid etaani, propaani, isobutaani, heksaani, heptaani, süsinikdioksiidi, vesiniksulfiide, heeliumi, lämmastikku ja arseeniühendeid;
- kondensaadi- ja destillaadimaardlatest pärinev maagaas sisaldab peale metaani ja etaani suures koguses süsivesinikke enam kui 7 süsinikuaatomiga.

Toorgaasi peab olme-, kaubandus- ja tööstustarbija jaoks kasutamiskõlblikuks muutmiseks siiski töötleva. Töödeldud maagaas on peaaegu puhas metaan ning erineb tunduvalt toorgaasist.

EINECS loetelus on maagaasi kohta üks kirje, kus on järgmine kirjeldus:

EINECS nr 232-343-9, CAS nr 8006-14-2

Maagaas

Toorgaas või gaasiline segu süsivesinikest peamiselt süsinike aatomite arvuga C1 kuni C4, mis on eraldatud toorgaasist maagaasi kondensaadi, vedela toorgaasi ja gaasi kondensaadi/toorgaasi eemaldamisega.

Toorgaasi ilma edasise töötlemiseta võib üldiselt käsitada looduses esineva ainenä. Peale selle on töödeldud maagaas registreerimiskohustusest vabastatud ainult siis, kui sellega ei toimu mis tahes keemilist modifitseerimist ning seega vastab see artikli 3 lõike 40 kriteeriumidele.

NB! Tuleb rõhutada, et vaid toorgaasist saadavat metaani saab pidada maagaasiks. Mujalt kui fossiilsetest maardlatest saadud metaani ei peeta maagaasiks.

Toorõli

Toorõli koosneb lipofiilsete süsivesinike kompleksist, mida esineb maakoos. Toorõli võib koosneda enam kui 17 000 koostisosast ning on üks keerulisemaid orgaaniliste ühendite segusid. Toorõli teke põhineb madalate siseveekogude sapropeelil, mis moodustub väikeloomade ja väiketaimede süsivesikutest, valkudest ja rasvadest bakterite, ensüümide, rõhu, mineraalse katalüsaatori jt toimel. Toorõli tootmine toimub mehaaniliselt, mis tähendab, et toorõli käsitletakse looduses esineva ainenä.

Toorõli töötlemisel ja eraldamisel tekivad koostisosad või nende segud, mida **ei saa enam** käsitleda looduses esinevate ainetena, mida ei ole keemiliselt modifitseeritud. EINECS sisaldab mitmeid selliseid toorõlist saadud aineid:

EINECS nr 272-871-7, CAS nr 68918-99-0

gaasid (nafta), toorõli fraktsioonimisseadme heitgaas.

Keerulise koostisega süsivesinike segu, mis saadakse toorõli fraktsioonimisel. Koosneb peamiselt alifaatsetest süsivesinikest süsiniku aatomite arvuga valdavalt vahemikus C₁ kuni C₅.

Näide: diisel, üldiselt diiselmootorites kasutatavad kütus, on spetsiifiline nafta kütteõlist fraktsioonitud destillaat. Diisli toodetakse naftat keemiliselt modifitseerides ning seega ei kehti sellele registreerimisest vabastus.

EINECS loetelus on diislikütuseid kirjeldatud järgmiselt:

EINECS nr 269-822-7, CAS nr 68334-30-5

Kütused, diisel

Keerulise koostisega süsivesinike segu, mis saadakse toorõli destillatsioonil. Koosneb süsivesinikest, mille süsinike aatomite arv on valdavalt vahemikus C₉–C₂₀, ning keemistemperatuuriga umbes 163 °C kuni 357 °C.

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

Kütused, diisel, nr –2

Destillaatõli, mille viskoossus 37,7 °C juures on 32,6 SUS kuni 40,1 SUS.

Kivisüsi

Kivisüsi on tahke fossiilkütus, mis tekib taimede karboniseerumise teel. Esineb kahte tüüpi kivisütt: pruunsüsi ja must kivisüsi, mis erinevad süsinikusisalduse poolest. Pruunsüsi sisaldab süsinikku 60–80% ja must kivisüsi 80–98%. Kivisütt töödeldakse tavaliselt vaid mehaaniliselt ning seega saab kivisütt käsitada looduses esineva ainenä. Kui seda keemiliselt ei modifitseerita, on see registreerimiskohustusest vabastatud.

Puidu termilisel lagundamisel saadud puusütt ei käsitata looduses esineva ainenä ja seega ei kehti sellele vabastus.

8. KIRJE

Looduses esinevad ained, mida ei ole loetletud punktis 7, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud, välja arvatud juhul, kui nad vastavad määruses (EÜ) nr 1272/2008¹⁰ esitatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele või kui nad on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained (PBT-ained) või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained (vPvB-ained) vastavalt XIII lisas esitatud kriteeriumidele või kui neid on vähemalt kahel eelmisel aastal määratletud artikli 59 lõike 1 kohaselt kui aineid, mis põhjustavad samaväärset ohtu kui artikli 57 punktis f sätestatud ained.

See vabastus hõlmab looduses esinevaid aineid, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud ja kui neid ei ole loetletud 7. kirjes, välja arvatud juhul, kui need vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele.

Et otsustada, kas aine vastab vabastuse nõuetele, tuleb võtta arvesse järgmisi asjaolusid:

- Ained *peavad* vastama looduses esineva aine määratlusele, nagu see on artikli 3 lõikes 39¹¹; ja
- aine *ei tohi* olla keemiliselt modifitseeritud, nagu on määratletud artikli 3 lõikes 40. Keemiline modifitseerimine on näiteks hüdrogeenimine, neutraliseerimine, oksüdeerimine, esterdamine ja amiidimine; ja
- ained *ei tohi* vastata määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele. Looduses esinev aine ei kuulu käesoleva vabastuse alla, kui see on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisas või kui aine tootja või importija on otsustanud, et aine vastab määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 2. kuni 5. osas sätestatud kriteeriumidele. Samuti ei ole registreerimiskohustusest vabastatud looduses esinevad ained, mis vastavad XIII lisas sätestatud püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete (PBT-ainete) ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete (vPvB-ainete) kriteeriumidele. Aine, mis artikli 57 punkti f kohaselt põhjustab samaväärset ohtu ja on vähemalt kaks aastat varem kantud kandidaatainete loetellu (vastavalt artikli 59 lõikele 1), ei kuulu enam vabastuse alla ning see tuleb registreerida.¹²

Kõikidel juhtudel on tõestamiskohustus tootjal/importijal, kes soovib oma aine jaoks kasutada vabastust. Kui aine omaduste kohta teave puudub, *ei tähenda* see, et ainel ei oleks ohtlikke omadusi. Paljude ainete kohta, mis võivad kuuluda looduses esinevate ainete kategooriasse, on liiga vähe teavet järeldamiseks, et need ei ole ohtlikud. Selliste ainete registreerimiskohustusest vabastamine kahjustaks REACH-määruse eesmärki koguda ainete kohta teavet, et otsustada nendega seotud võimalike ohtude üle.

Ained, mis *ei kuulu* selle vabastuse alla, on näiteks fermentatsioonisaadused, mida eraldatakse muude meetoditega kui need, mis on loetletud artikli 3 lõikes 39. Sellised ained on läbinud keemilise modifikatsiooni, nt lahustiga ekstraheerimise (kondijahu),

¹⁰ Alates 1. detsembrist 2010 asendati V lisa 8. kirje viide direktiivile 67/548/EMÜ viitega määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

¹¹ Määratluse selgitus on 7. ja 8. kirjes.

¹² Viimasel juhul, kui looduses esinev aine on määratletud vastavalt artikli 57 lõikele f ning kantud kandidaatainete loetellu, ei kuulu aine kahe aasta jooksul pärast kandidaatainete loetellu kandmist enam käesoleva kirje osas vabastuse alla ning aine peab selleks kuupäevaks registreerima. Loetellu kandmise kuupäev on märgitud ECHA veebilehel olevas kandidaatainete loetelus.

fermentatsioonisaadused (ensüümid) või on ohtlikud, mille tõttu ei ole need registreerimiskohustusest vabastatud.

Ained, mis kuuluvad selle vabastuse alla, on näiteks puuvill ja vill eeldusel, et need vastavad artikli 3 lõigetes 39 ja 40 sätestatud tingimustele ning ei vasta määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele.

Kui uue teabe tõttu muutub aine klassifikatsioon kriteeriumidele mittevastavast kriteeriumidele vastavaks ning aine vastab seega määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele, siis ei kehti enam registreerimiskohustusest vabastus ning seega peab aine registreerima.

9. KIRJE

Järgmised looduslikust allikast saadud ained, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud, välja arvatud ained, mis vastavad direktiivis 67/548/EMÜ¹³ esitatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele, jättes kõrvale ained, mis on klassifitseeritud üksnes tuleohtlikuks (R10), nahka ärritavaks (R38) või silmi ärritavaks (R36), välja arvatud juhul, kui nad on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad vastavalt XIII lisas esitatud kriteeriumidele või kui neid on vähemalt kahel eelmisel aastal määratletud artikli 59 lõike 1 kohaselt kui aineid, mis põhjustavad samaväärset ohtu kui artikli 57 punktis f kirjeldatud ained:

taimsed rasvad, taimeõlid, taimsed vahad; loomsed rasvad, loomsed õlid, loomsed vahad; C₆–C₂₄-rasvhapped ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolad; glütserool.

See vabastus kehtib ainult järgmistele ainetele: taimsed rasvad, taimeõlid, taimsed vahad; loomsed rasvad, loomsed õlid, loomsed vahad; C₆–C₂₄-rasvhapped ning nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolad; glütserool. Vabastus hõlmab neid aineid tingimusel, et kui neid keemiliselt ei modifitseerita, saadakse looduslikust allikast, välja arvatud juhul, kui need vastavad direktiivi 67/548/EMÜ esitatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele, jättes kõrvale ained, mis on klassifitseeritud üksnes tuleohtlikuks (R10), nahka ärritavaks (R38) või silmi ärritavaks (R36). Samuti ei kehti vabastus ainetele, mis vastavalt XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT-ained) ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad (vPvB-ained). Aine, mis artikli 57 punkti f kohaselt põhjustab samaväärset ohtu ja on vähemalt kaks aastat varem kantud kandidaatiainete loetellu (vastavalt artikli 59 lõikele 1), ei kuulu enam vabastuse alla ning see tuleb registreerida.

Kõikidel juhtudel on tõestamiskohustus tootjal/importijal, kes soovib oma aine jaoks kasutada seda vabastust. Kui aine omaduste kohta teave puudub, *ei tähenda* see, et ainel ei oleks ohtlike omadusi. Paljude ainete kohta, mis võivad kuuluda looduslikest allikatest saadud ainete kategooriasse, on liiga vähe teavet järeldamiseks, et need ei ole ohtlikud. Selliste ainete registreerimiskohustusest vabastamine kahjustaks REACH-määruse eesmärki koguda ainete kohta teavet, et otsustada nendega seotud võimalike ohtude üle.

Käesolev vabastus ei piirne üksnes looduses esinevate ainete, nagu neid määratletakse artikli 3 lõikes 39. See tähendab, et käesoleva vabastuse alla kuuluvaid aineid võib saada ka nende meetoditega, mida ei ole loetletud artikli 3 lõikes 39.¹⁴

Käesoleva vabastuse mõttes tähendab „looduslikest allikatest saadud”, et algallikas peab olema looduslik materjal (taimed või loomad). „Ei ole keemiliselt modifitseeritud”

¹³ Direktiivi 65/548/EMÜ asendab 1. juunist 2015 täielikult määrus (EÜ) nr 1272/2008.

¹⁴ Mõiste „looduslikest allikatest saadud ained” ei ole samaväärne mõistega „looduses esinevad ained”. See tähendab, et mõiste „looduslikest allikatest saadud ained” ei ole piiratud artikli 3 lõikes 39 oleva määratlusega.

tähendab, et vabastusega hõlmatud aineid ei ole pärast looduslikust allikast saamist enam keemiliselt modifitseeritud.

V lisa 9. kirjes sisalduvad „C₆–C₂₄-rasvhapped ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolad”. Selle vabastuse kasutamiseks peavad need olema saadud looduslikest allikatest ning neid ei tohi olla hiljem keemiliselt modifitseeritud. See tähendab, et „C₆–C₂₄-rasvhapete ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolade” keemilist struktuuri ei tohi muuta.

NB! See vabastus ei kehti sünteetilistele materjalidele.

Üldiselt koosnevad looduslikest allikatest, nagu taimed või loomad, saadud rasvad ja õlid peamiselt triglütseriididest (sisaldades kuni 97% triglütseriide (s.o rasvhapete ja glütserooli triestrid), kuni 3% diglütseriide ja kuni 1% monoglütseriidide). Looduslikult esinevate rasvade ja õlide triglütseriidid sisaldavad küllastatud ja küllastamata rasvhappeid.

NB! Hüdrogeenitud rasvu ja õlisid ei käsitata taimsete ja loomsete rasvade ja õlidenä, vaid ainetena, milles esialgseid rasvu või õlisid on keemiliselt modifitseeritud, ning seega neid siin kirjes ei käsitleta.

Vabastuse alla kuuluvad järgmised ainerühmad.

Taimerasvad ja taimeõlid

Taimerasvad ja taimeõlid¹⁵ on ained, mis on üldiselt saadud õlitaimede (raps, lina, päevalill jt) seemnetest, kuigi ka muud taimeosad võivad anda õlisid. Taimeõlid ja -rasvad sisaldavad peamiselt triglütseriide, mis koosnevad mitmesuguse ahelapikkusega rasvhapetest, näiteks võivad need sisaldada valdavalt palmitiinhapet, oleiinhapet või linoleenhapet.

Näide: kookosvõi sisaldab palju C₁₆–C₁₈-rasvhappeid ja küllastamata C₁₈-rasvhappeid, kusjuures kookospähkliõli sisaldab palju C₆–C₁₆-rasvhappeid ja küllastamata C₁₈-rasvhappeid.

NB! Vabastus kehtib ainult taimerasvade ja taimeõlide kohta, kuid ei hõlma eeterlikke õlisid. Eeterlikud õlid on taimse päritoluga keeruka koostisega hüdrofoobsed vedelikud, mis sisaldavad vahelduvas suhtes lenduvaid orgaanilisi ühendeid, nagu alkohole, aldehüüde, ketoone, fenoole, estreid, eetreid ja terpeene.

Taimsed vahad

Taimsed vahad koosnevad pika ahelaga rasvhapete mitteglütseriinsetest estritest, mis on esterdatud pika ahelaga rasvalkoholide, triterpeenalkoholide ja steroolidega. Taimne vaha on näiteks karnaubavaha, mida saadakse vaha-karnaubapalmi lehtedest.

Loomsed rasvad ja loomsed õlid

Loomseid rasvu ja loomseid õlisid saadakse erinevate loomade kudede rasvadest.

¹⁵ Euroopa Komisjon selgitas oma tõlgendust geenmuundatud organismidest saadud taimeõlide kohta dokumendiga „Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH Regulation (EC) No. 1907/2006”, mida esitleti REACHi ja CLP pädevate asutuste (CARACAL) 4. koosolekul. Liikmesriikide pädevad asutused esitasid selle dokumendi kohta omad ettepanekud.

Näited: peamiselt triglütseriididest koosnevad rasvad, nagu tahke rasv ja searasv, sisaldavad põhiliselt C_{16} - ja C_{18} -rasvhappeid; piimarasv sisaldab palju C_6 – C_{12} -rasvhappeid.

Kaladest ja teistest mereloomadest saadud loomsed õlid sisaldavad harilikult rohkem polüküllastamata rasvhappeid kui teised loomsed rasvad/õlid. Ahelapikkused on samuti erinevad, kõige levinum on C_{16} – C_{24} . Need sisaldavad ka rohkem omega-3-rasvhappeid (nt kalaõlid ja vaalaõli) kui teised loomsed rasvad.

Loomsed vahad

Loomsed vahad koosnevad pika ahelaga rasvhapete mitteglütseriinsetest estritest, mis on esterdatud pika ahelaga rasvalkoholide, triterpeenalkoholide ja steroolidega. Loomsed vahad on näiteks mesilasvaha ja lambavillast saadav lanoliin.

NB! See vabastus ei kehti sünteetilistele materjalidele, nagu silikoonvaha, millel on sarnased omadused, või mis tahes sünteetilistele vahadele, mida toodetakse looduslikust naftast destillatsiooni teel, või täielikult sünteetilistele vahadele.

C_6 – C_{24} -rasvhapped ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolad

Kuigi vabu rasvhappeid esineb looduses, on neid õlides ja rasvades tavaliselt vaid väga väikestes kogustes. Need esinevad üldiselt looduslikes allikates keemiliselt seotud vormis triglütseriididena, seega esinevad need õlid, rasvad ja vahad kui rasvhapete mitmekesisel kombinatsioonil mitmesugustes proportsioonides, olenedes rasvade, õlide või vahade päritolust. Kõrgemates taimedes ja loomades on need rasvhapped tekkeprotsessist tulenevalt peamiselt paarisarvulised, hargnemata C_6 – C_{24} -ahelaga alifaatsed monokarboksüülhapped. Ahelad võivad olla kas küllastatud või küllastamata. Küllastamata rasvhappeid on olemas mitmesuguse kaksiksidemete arvu ja asukoha ning konfiguratsiooniga (nt *cis*- või *trans*-isomeerid). Paaritarvulised rasvhapped esinevad looduses, kuid neid on tavaliselt väga väikestes kogustes, näiteks undekaanhapet (C_{11}) on leitud piimarasvas ja heptadekaanhapet (margariinhapet, C_{17}) on leitud mäletsejaliste piimas ja keharasvas. Teisi rasvhappeid, millel on ebatavalisem struktuur, nagu hargnemine või mitmesugused funktsionaalrühmad, leidub madalamates eluvormides, nagu vetikates ja bakterites.

Käesolev vabastus kehtib, kui C_6 – C_{24} -rasvhappeid ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsooli saadakse looduslikest allikatest.

Näiteks rasvadest või õlidest töötlemata rasvhapete destillatsioonil saadud üksikute rasvhapete eraldamine on samuti selle vabastusega hõlmatud eeldusel, et üksikuid rasvhappeid keemiliselt ei modifitseerita. Seega jäävad nende struktuurid muutumatuks.

Vabastusega on hõlmatud:

- rasvhapete rühmad, mis on küllastatud ja/või küllastamata C_6 – C_{24} -rasvhapped ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolad;
- üksikud rasvhapped, mis on küllastatud ja/või küllastamata C_6 – C_{24} -rasvhapped ja nende kaalium-, naatrium-, kaltsium- ja magneesiumsoolad.

Näited

a) oliiviõli rasvhapped; palmiõli rasvhapped; päevalilleõli rasvhapped jt; ning C₈–C₁₆-rasvhapped; C₁₀–C₁₄-rasvhapped; küllastamata C₈–C₁₈- ja C₁₈-rasvhapped; nende kaltsiumsoolad; tahkete rasvhapete naatriumsoolad;

b) heksaanhape, oktaanhape, dekaanhape jne kuni tetrakosaanhappeni. Samuti on hõlmatud looduslikest allikatest saadud hüdroksüül-rasvhapped, nt riitsinuseõlist saadud 12-hüdroksü-9-*cis*-oktadekaanhape.

Glütserool

Glütserool (teiste nimetustega glütseriin ja propaan-1,2,3-triool) moodustab rasvhapetega seondudes triglütseriide.

NB! Vabastusega on hõlmatud glütserool, mis saadakse looduslikest allikatest, nagu ülal kirjeldatud. Sünteetiliselt toodetud glütserooli peab registreerima.

10. KIRJE

Järgmised ained, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud: veeldatud naftagaas, maagaasi kondensaad, protsessigaasid ja nende komponendid, koks, tsemendiklinker, magneesiumoksiid.

See vabastus sisaldab mitut ainet, mis vabastatakse, kui neid ei ole keemiliselt modifitseeritud.¹⁶

Veeldatud naftagaas (LPG)

Üldiselt sisaldab veeldatud naftagaas süsivesinikke propaani, propeeni, butaani, buteeni, isobutaani ja nende kombinatsioone. Gaaside selliseid kombinatsioone saab veeldada jahutamise, kokkusurumise või mõlema kombinatsioonina. Veeldatud naftagaas eraldatakse toorõlist ja maagaasi voost. Seda võib samuti saada toorõli rafineerimisel ja mõningatel juhtudel keemiatehaste kõrvalsaadusena. LPG koostis on kasutatud tootmismeetodist. Sii kategooriasse kuuluvad näiteks kaubanduslikult tarnitava kütusena kasutatava butaani ja propaani kombinatsioonid.

NB! EINECS loetelu järgi kuulub LPG järgmise kirje alla; samas LPG registreerimiskohustusest vabastus ei ole selle definitsiooniga piiratud.

EINECS nr 270-704-2, CAS nr 68476-85-7;

Naftagaasid, veeldatud

Keerulise koostisega süsivesinike segu, mis tekib toorõlist destillatsioonil. Koosneb süsivesinikest, mille süsiniku aatomite arv on valdavalt vahemikus C₃ kuni C₇, ning on keemistemperatuuriga umbes 40 °C kuni 80 °C.

Maagaasi kondensaad

Maagaasi kondensaad on väikese tihedusega vedel süsivesinike segu, mille koostisained esinevad toorgaasis gaasiliste komponentidena. See kondenseerub toorgaasist, kui temperatuur langetatakse alla toorgaasi süsivesiniku kastepunkti. Maagaasi kondensaati käsitatakse maagaasi töötlemise kõrvalsaadusena. Sõltuvalt eraldamiseks kasutatavatest meetoditest võib maagaasi kondensaati käsitada kui looduses esinevat ainet, mis kuulub V lisa 7. kirje iv punkti alla.

NB! EINECS loetelu järgi kuulub maagaasi kondensaad järgmise kirje alla:¹¹

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

Maagaasi kondensaadid

Keerulise koostisega süsivesinike segu, mis eraldub ja/või kondenseerub maagaasist transportimisel ning võetakse puurkaevust ja/või tootmisest, kogumisest, sügavatest ülekande- ja jaotustorustikest, skraberitest jne. Koosneb peamiselt süsivesinikest, mille süsiniku aatomite arv on valdavalt vahemikus C₂ kuni C₈.

¹⁶ Mõistet „keemiliselt modifitseerimata aine” selgitatakse eespool 7. ja 8. kirjes.

¹¹ NB! Maagaasi kondensaadi vabastus ei ole selle definitsiooniga piiratud.

Protsessigaasid ja nende komponendid

Protsessigaasid ei ole looduslikult esinevad ained. Nimetust „protsessigaas” võib käsitleda kui kõiki teatud tehnilistes protsessides tekkinud gaaside üldnimetust. Mis tahes protsessigaasist tulenevaid riske tuleb käsitleda protsessis osalevate ainete kemikaaliohutuse hindamisel. Protsessigaas on näiteks kõrgahjust eralduv gaas. See tekib rauamaagi ja räbu redutseerimisel koksiga kuumutamisel raua- ja terasetööstuse kõrgahjudes. Seda saadakse ja kasutatakse osaliselt kütusena tehases ning osaliselt terasetööstusprotsessides või põletusahjudega varustatud elektrijaamades.

Tsemendiklinker

Tsemendiklinker on tsemendi koostisaine. Tsemendi ennast käsitletakse seguna, mis koosneb tsemendiklinkrist, kipsist ja teistest koostisosadest, olenevalt tsemendi tüübist. Tsemendiklinkri tootmisel on tooraineteks lubjakivi, savi, boksiit, rauamaak ja kvarts, mis jahvatatakse peeneks pulbriks, mida kuumutatakse oksüdeerivates tingimustes temperatuuril kuni u 1400–1450 °C, kus toimub osaline sulamine (paakumine), mille tulemusena saadakse pruunikashallid graanulid. Selle protsessiga tagatakse, et tooraine keemilised sidemed lõhutakse ning materjali sulamisel tekivad korrapäratult uued sidemed. Tulemusena tekivad peamiselt trikaltsiumsilikaati, dikaltsiumsilikaati, dikaltsiumaluminaatferriiti, trikaltsiumaluminaati ja kaltsiumoksiidi sisaldavad graanulid. Sulanud materjal jahutatakse kiiresti, et säilitada selle aktiivsed mineraalsed koostisosad.

Tsemendiklinkril ei ole EINECS numbrit, kuid selle koostis on väga sarnane kirjete „portlandtsement, kemikaalid” ja/või „alumiiniumoksiidtsement, kemikaalid” koostisele. Mõlemal ainel on EINECS loetelus kirjeldused:

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

Portlandtsement, kemikaalid

Portlandtsement on keemiliste ainete segu, mis on toodetud toorainete, tavaliselt kaltsiumkarbonaadi, alumiiniumoksiidi, ränidioksiidi ja raudoksiidi kõrgel temperatuuril (üle 1200 °C) põletamise või paagutamise teel. Toodetud keemilised ained moodustavad kristalse massi. See kategooria hõlmab kõiki allpool kirjeldatud keemilisi aineid, kui neid toodetakse eesmärgil toota portlandtsementi. Sellesse kategooriasse kuuluvad peamiselt Ca_2SiO_4 ja Ca_3SiO_5 . Nende põhiainetega võib kaasneda ka teisi alljärgnevaid ühendeid:

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

2. EINECS nr 266-045-5, CAS nr 65997-16-2

Alumiiniumoksiidtsement, kemikaalid

Suure alumiiniumoksiidi sisaldusega tsement on keemiliste ainete segu, mis on toodetud toorainete, tavaliselt kaltsiumkarbonaadi, alumiiniumoksiidi, ränidioksiidi ja raudoksiidi kõrgel temperatuuril (üle 1200 °C) põletamise või paagutamise teel. Toodetud keemilised ained moodustavad kristalse massi.

See kategooria hõlmab kõiki allpool kirjeldatud keemilisi aineid, kui neid toodetakse eesmärgil toota alumiiniumoksiidi suure sisaldusega tsementi. Sellesse kategooriasse kuuluvad peamiselt CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$, ja Ca_2SiO_4 . Nende põhiainetega võib kaasneda ka teisi alljärgnevaid ühendeid:

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| 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 | $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$ | |

Magneesiumoksiid

Magneesiumoksiid (MgO) esineb loodusliku mineraalina (periklaasina) harva. Magneesiumoksiidi toodetakse peamiselt looduslikust magneesiidist (MgCO_3), mereveest ja looduslikest ning sünteetilistest soolalahustest.

Vabastusega on hõlmatud mitmeid magneesiumoksiidi vorme, sh ülepõletatud, kaustilist kaltsineeritud (kergelt põletatud), tugevasti põletatud ja sulatatud magneesiumoksiidi.

EINECS loetelu järgi kuulub magneesiumoksiid järgmise kirje alla:

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

Magneesiumoksiid

Koks

Koks on koksistamise (vastavalt karboniseerimise või termotöötuse) must põlev jääk, mis koosneb peamiselt süsinikust. Kõik koksi tüübid on registreerimiskohustusest vabastatud, olenemata lähtematerjalist, millest need on saadud. Koksistamine on üldmõiste, mis tähendab mitmesuguste ainete, näiteks kivisöe või nafta jääkide rafineerimisprotsessi kõrgetel temperatuuridel. Protsessitingimused olenevad kasutatud lähtematerjalidest (nt kivisütt kuumutatakse koksistamisel hapnikuvabas keskkonnas temperatuuril kuni 1100 °C). Tüüpiline koksistamine on termiline protsess, mis toimub kas vedelas või tahkes faasis.

Eri koksiliikide näited on EINECS loetelus loetletud järgmiselt:

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

Koks (kivisöetõrv), kõrgtemperatuuriline pigi

Kõrgtemperatuurilisest (> 700 °C) kivisöetõrvast saadud pigi karboniseerival koksistamisel saadud süsiniku sisaldav jääk. Koosneb peamiselt süsinikust, väheses koguses väävlit ja tuhast.

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

Koks (kivisüsi)

Kivisöe kõrgtemperatuurilisel (> 700 °C) destruktiivsel destillatsioonil saadud tsellulaarne süsinikku sisaldav mass. Koosneb peamiselt süsinikust, võib sisaldada vahelduvas koguses väävlit ja tuhka.

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

Koks (nafta)

Naftafraktsioonide kõrgtemperatuurilisel töötlemisel saadud tahke materjal. Koosneb süsinikurikkast materjalist ning sisaldab mõningaid suure süsinik-vesinik suhtega süsivesinikke.

11. KIRJE

Järgmised ained, kui need ei vasta direktiivis 67/548/EMÜ¹² esitatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele ja eeldusel, et nad ei sisalda kõnealustele kriteeriumidele vastavaid koostisaineid kontsentratsioon, mis ületab direktiivis 1999/45/EÜ¹³ esitatud madalaimat kohaldatavat kontsentratsioonipiiri või direktiivi 67/548/EMÜ I lisas esitatud kontsentratsioonipiiri; vastasel korral peab olema teaduslike katseandmetega veenvalt tõendatud, et kõnealused koostisained on keskkonnas kättesaadavad kogu aine elutsükli jooksul, ning andmete kohta peab olema tõendatud, et need on õiged ja usaldusväärsed: klaas, keraamilised fritid.

Teaduskirjanduse kohaselt on klaas pigem aine olek kui aine ise. Õigusaktis saab klaasi kõige paremini määratleda lähtematerjalide ja tootmisprotsessi kaudu, mis sarnanevad paljude teiste UVCB-ainete omadele. EINECS loetelus on klaaside kohta mitu kirjet:

Mitteoksiidne klaas, kemikaalid (EÜ: 295-731-7); kaltsium-magneesium-kaalium-naatrium-fosfosiilikaat-oksiidklaas (EÜ: 305-415-3); kaltsium-magneesium-naatrium-fosfosiilikaat-oksiidklaas (EÜ: 305-416-9); ja oksiidklaas, kemikaalid (EÜ: 266-046-0)¹⁴;

Kättesaadava teadusteabe kohaselt on fritid klaasipuru või klaasjas aine, mida kasutatakse näiteks keraamiliste plaatide ja anumate tootmisel.

EINECS loetelus on fritid järgmise kirje all:

fritid, kemikaalid (EÜ: 266-047-6).

Klaas ja fritid on koostise ja tootmisprotsessi poolest väga sarnased.

Vabastatud on vaid sellised klaasitüübid ja keraamilised fritid, millel ei ole märkimisväärsed ohu omadusi:

1. Klaas ja keraamilised fritid kuuluvad vabastuse alla ainult siis, kui need (ainetena) ei vasta direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele. Käesoleva kriteeriumi hindamiseks on kaks võimalust: lähtuge klaasist või fritist endast või lähtuge lähtematerjalist.

2. Klaas ja keraamilised fritid ei ole vabastatud, kui aine sisaldab koostisosi, mis vastavad direktiivis 67/548/EMÜ sätestatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele ning mille kontsentratsioonipiir ületab direktiivis 1999/45/EÜ sätestatud madalaimat kontsentratsioonipiiri või direktiivi 67/548/EMÜ I lisas sätestatud kontsentratsioonipiire, välja arvatud juhul, kui teaduslike katseandmetega on veenvalt tõendatud, et kõnealused koostisosad on keskkonnas kättesaadavad aine kogu elutsükli jooksul, ning andmete kohta peab olema tõendatud, et need on piisavad ja usaldusväärsed. Sellisel juhul peab tööstus lähtuma koostisosadest pärast klaasitootmist (koostisosad võivad erineda lähtematerjalist), et näha, kas need vastavad direktiivis 67/548/EMÜ sätestatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele ja kas nende kontsentratsioon ületab asjakohast

¹² Direktiivi 67/548/EMÜ asendab alates 1. juunist 2015 täielikult määrus (EÜ) nr 1272/2008.

¹³ Direktiivi 1999/45/EMÜ asendab alates 1. juunist 2015 täielikult määrus (EÜ) nr 1272/2008.

¹⁴ NB! EINECS loetelu pealkirjale järgnev ainete kirjeldus on kirje osa ning on enamikul juhtudel aine identifitseerimise juures kõige otsustavam.

kontsentratsioonipiiri. Sellisel juhul ei ole need vabastatud, välja arvatud juhul, kui koostisosa on keskkonnas kättesaamatu aine kogu elutsükli jooksul.¹⁵

Tootjate ja importijate kohustuseks on hinnata ja dokumenteerida lõplikke teaduslikke andmeid, et näidata, et nende aine(d) vastavad nendele kriteeriumidele.

Süntetilised klaaskiud, mida käsitleb direktiivi 67/548/EMÜ I lisa, ei ole registreerimiskohustusest vabastatud, kui need vastavad direktiivi VI lisa kriteeriumidele. Peale selle ei ole vabastatud ka sünteetilised klaaskiud, mida ei ole loetletud direktiivi 67/548/EMÜ I lisas, kuid mis vastavad direktiivi 67/548/EMÜ VI lisas sätestatud ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele.

¹⁵ Tagada tuleb järjepidevus REACH-määruse artikli 7 lõike 3 ja XI lisa juhendiga. Uue teabe ilmudes võib ECHA välja anda sel teemal uusi juhendeid.

12. KIRJE

Kompost ja biogaas

Vabastus hõlmab komposti, kui seda tuleks vastasel juhul registreerida, st kui need ei ole direktiivi 2008/98/EÜ kohaselt enam jäätmed, ning need on ained, mis koosnevad tahkest materjalist, mida on mikroorganismide mõjul puhastatud ja stabiliseeritud ning mis saadakse kompostimise teel.

See selgitus ei piira arutelusid ega otsuseid, mis toimuvad või mida tehakse seoses jäätmeid käsitlevate ühenduse õigusaktidega komposti oleku, olemuse, omaduste ja võimaliku määratluse teemal.¹⁶ Võimalik, et selgitust tulevikus ajakohastatakse.

Biogaas on gaas, mis tekib orgaanilise aine anaeroobsel bioloogilisel lagunemisel, ja see sisaldab peamiselt metaani.

13. KIRJE

Vesinik ja hapnik

See vabastus hõlmab kahte ainet: vesinik (EÜ nr 215-605-7) ja hapnik (EÜ nr 231-956-9).

¹⁶ Komposti määratlust tuleb käsitada käesoleva juhendi kontekstis ning mitte välistada tulemusi, milleni viib arutelu, milles käsitletakse komposti jäätmete raamdirektiivi kohaseid kriteeriume, millal jäätmed lakkavad olemast jäätmed. Samuti ei tohi välistada riiklikes ja piirkondlikes õigusaktides sisalduvaid määratlusi.

1. LISA: IOONSED SEGUD¹⁷

Spetsiifiliste füüsikalis-keemiliste omaduste saamiseks lisatakse ionsete ainete (soolad, happed ja alused) segudele vett. Vee nõuetekohase toimimise tulemusena saadakse vesilahuses tasakaalusioonipaariid, mille kohta hiljem ei arvestata, et neid oleks toodetud, imporditud või turule viidud, ning nende jaoks võib olla hästi määratletud tingimustel ja allpool selgitatud viisil olla kohane V lisa kirjetes 3, 4a või 4b nimetatud vabastus.

Vabastuse kehtimiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused:

1. Kõik vesilahuse lähteained (soolad, happed ja alused) peavad olema registreeritud.
2. Vesilahusest ei eraldata ühtegi soola.
3. Soolad jäävad lahusesse ioonsel kujul.

Need kolm tingimust kehtivad ka imporditud lahuste kohta. Eelkõige on selleks vaja, et kõik imporditud lahuse lähteained oleksid Euroopa Liidus tuntud ja registreeritud. Vastasel juhul vabastus ei kehti.

Kaht viimast tingimust peavad täitma ka kõik tarneahelas allpool asuvad kliendid. Kui klient eraldab lahusest mis tahes soola, lõpeb tema roll allkasutajana ning temast saab tootja, kes peab eraldatud aine registreerima.

Soola vesilahuste korral ei ole ioonipaare vaja registreerida seni, kuni ioonid on lahuses koos mitmesugustes tasakaaludes ning sooli ei eraldata. Siin kontekstis võib olla vaja selgitada järgmisi asjaolusid:

- 1) kui ioonipaariid esinevad vesilahuses vaid keemilise tasakaalu osana, ei arvestata, et neid toodetakse, imporditakse või turule viidaks, ning seega ei ole registreerimist vaja;
- 2) kui lahusest eraldatakse sool, on tegu tootmisega ja sool tuleb registreerida;
- 3) hapete ja aluste tahtlik neutraliseerimine soolade saamise eesmärgil, sealhulgas neutraliseerimine segude valmistamisel, on tootmisprotsess ning sellele vabastus ei kehti.

NB! Kuigi vees ülalkirjeldatud viisil ioniseerunud ainete registreerimist peetakse asjakohatuks ja need on seega registreerimiskohustusest vabastatud, tuleb vees ioniseerunud ainete riske käsitleda lähtematerjalide (st vesilahusesse viidud soolad, happed või alused) kemikaaliohutuse hindamisel, kui see on asjakohane.

On teatud vesilahuseid, mida toodetakse paljude eri ainete (nt soolad, happed, alused) vees segamise teel, näiteks üldotstarbelise puhastusvedelikuna kasutatav detergent. Sellise toote koostises võib olla järgmisi aineid (esimene loetelu):

- naatriumlaurüüleetersulfaat
- (lineaarne) alküülbenseensulfoonhape
- oleiinhape

¹⁷ Veis ioniseerunud ained, CARACAL/05/2009, REACH ja CLP pädevate asutuste (CARACAL) 1. koosolek, 16.–17. märts 2009, Centre A. Borschette, rue Froissart 36, 1040 Brüssel, Belgia.

- nitrilotriäädikhape (NTA)
- fosforhape
- sidrunhape
- naatriumhüdroksiid
- kaaliumhüdroksiid
- mitteioonine pindaktiivne aine, säilitusaine, värv, lõhnaaine: ei osale happe-aluse tasakaalus.

Sellisel juhul segatakse teatud soolad, happed ja alused eri vahekordades, et saada teatud pindaktiivsete omadustega toode. Ainete lahustumise tulemusena moodustub katioonide ja anioonide vahel tasakaal ja tekivad ionipaarid. Ülaloodud näites on teoreetiliselt võimalik identifitseerida 12 aniooni ja 2 katiooni. Siin juhul võib lahuses olla teoreetiliselt 40 ainet, mõni neist sama kui lähteaine. Järgmises loetelus on mõningaid võimalikke aineid (koostatud vees protolüütiliste reatsioonide kaudu saavutatud happe-aluse reaktsioonide ja tasakaalu järgi), mis võivad moodustuda peale ülal mainitud koostisainete (ja mida võidakse tuvastada vaid vee eemaldamisel) (teine loetelu):

- naatriumalküülbenseensulfonaat
- kaaliumalküülbenseensulfonaat
- trinaatriumtsitraat
- dinaatriumtsitraat
- mononaatriumtsitraat
- trikaaliumtsitraat
- dikaaliumtsitraat
- monokaaliumtsitraat
- mononaatrium, monokaaliumtsitraat
- naatriumoleaat
- kaaliumoleaat
- naatriumfosfaadid
- kaaliumfosfaadid
- kaaliumlaurüüleetersulfaat
- NTA kaaliumsool

Valemile veel ühe aluse (nt ammoniaak) lisamisega tekib lahusesse potentsiaalseid ionipaare juurde.

Kui soolad on lahuses ioonsel kujul stabiilsed ning neid ei eraldata, on vaja registreerida ainult lähteained (esimene loetelu) ning mitte lahuses tekkida võivaid aineid (teine loetelu).

2. LISA: PÄRMSEENED¹⁸

1. Taust

Pärmseente REACH-määruse kohast staatust on arutatud REACH-kasutajatugede koostöövõrgustikus (REHCORN). Selles kontekstis on leitud vastused, mis näitavad, et pärmiekstrakti peab registreerima. Madalmaad edastasid 2008. aastal teema pädevatele asutustele, levitades märgukirja pärmiekstrakti ja melassi raba staatuse kohta ning soovides GRIPi arvamust.

Madalmaad väljendasid oma seisukoha, et pärmiekstrakti ja melassi raba tuleks käsitleda kui looduses esinevaid aineid ning need on REACH registreerimiskohustusest vabastatud. Mitu liikmesriiki toetas seda seisukohta, kuid Saksamaa oli arvamusel, et pärmiekstrakti ja melassi raba tuleks käsitleda ainetena, mida toodetakse tootmisprotsessidega, mis sisaldavad biotehnoloogilisi protsesse, ning ei ole seega REACH registreerimiskohustustest vabastatud.

Madalmaad koostasid dokumendi GRIPile ülevaatamiseks. Saadi kolm kommentaari, mis ei kajastanud üksmeelset arvamust. Nende kommentaaride järgi viimistleti GRIPi dokument eesmärgiga võtta teema arutlusele REACH-määruse ja CLP-määruse pädevate asutuste 16.–17. märtsi 2009 koosolekul. Komisjonilt on küsitud teema kohta arvamust.

2. Komisjoni vaated pärmiekstrakti teemal

Pärmseened REACH-määruse järgi

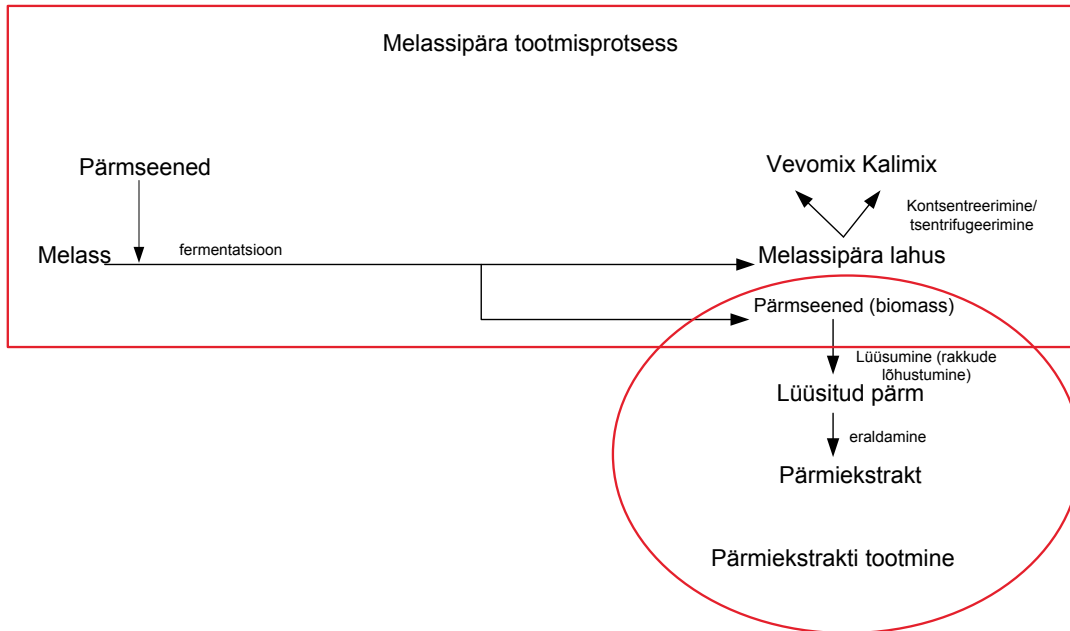
Pärmseened on mikroorganismid, mille tõttu ei saa pidada neid elusa või surnud organismina REACH-määruse (vt V lisa 7. ja 8. punkti juhendi kavand) aineks, seguks ega tooteks. Selles kontekstis ei ole oluline, kas pärmseened on kasvanud looduses või tehiskultuuris.

Pärast pärmseene surma hakkavad pärmi rakud ja nende sisu surnud rakkudest vabanevate ensüümide toimel lagunema (autolüüs).

Pärmiekstrakt REACH-määruse järgi

Pärmiekstrakt erineb pärmseentest, sest see saadakse surnud pärmseente biomassi kaheetapilisel keemilisel modifitseerimisel: i) pärmirakkude lüüsumine (lagunemine) enda ensüümide toimel, mida võib tõhustada või mitte füüsikalise, keemilise ja/või ensümaatilise indutseerijatega, mille toime võib jätkuda ka pärast lüüsumist (selle tulemusena tekivad lüüsinud pärmseened); ja ii) pärmiekstrakti eraldamine lüüsinud pärmirakkudest nt tsentrifuugimise abil. Pärast eraldamist võib pärmi ekstrakti edasiseks kasutamiseks või turule viimiseks edasi töödelda (nt pastöriseerida).

¹⁸ Lahendamata tõlgendamisküsimused – pärmseened CA/39/2009, REACH ja CLP pädevate asutuste (CARACAL) 2. koosolek, 15.–16. juuni 2009, Centre A. Borschette, rue Froissart 36, 1040 Brüssel, Belgia.



Pärmiekstrakti võib pidada looduses esinevaks aineks, kui mehaanilise töötlemise teel pärmseente rakkude lagunemise järel eraldatakse see käsitsi, mehaaniliselt või gravitatsiooniliste meetmetega, vees lahustamise, flotatsiooni, veega ekstraheerimise, aurdestillatsiooni teel või kuumutades ainult vee eraldamiseks (vt artikli 3 lõige 39). Looduses esinevad lüüsunud pärmseened ja looduses esinev pärmiekstrakt võib saada V lisa 8. kirje kohaselt vabastuse, kui need vastavad vabastuseks vajalikele tingimustele:

- neid ei ole keemiliselt modifitseeritud (kooskõlas artikli 3 lõikega 40);
- need ei vasta ohtlikuks klassifitseerimise kriteeriumidele;
- need ei ole püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT) ega väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad (vPvB);
- neid ei ole vähemalt kahe aasta jooksul kantud autoriseerimisele kuuluvate ainete kandidaatainete loetellu artikli 57 lõike 7 kohaselt samaväärset ohtu põhjustava ainaena.

Komisjoni teada saadakse pärmiekstrakt siiski üldiselt protsessi teel, kus pärmirakud lõhutakse (lüüsitakse) mitte mehaaniliselt või teiste artikli 3 lõikes 39 loetletud meetoditega, vaid pärmseened lüüsitakse keemiliselt teiste meetoditega, kui on loetletud artikli 3 lõikes 39, kas pärmseente enda ensüümide või tehislise võtetega, näiteks (kuid mitte ainult) lisades soola või ensüüme, ning millele järgneb eraldamine (mis tavaliselt hõlmab tsentrifuugimist). Nendel tingimustel ei ole pärmiekstrakt artikli 3 lõike 39 kohane looduses esinev aine, sest ainet ei saa lugeda töötlemata või üksnes artikli 3 lõikes 39 loetletud viisidel töödelduks, sest see on saadud biomassi keemilise modifitseerimise teel teiste meetoditega, kui on loetletud artikli 3 lõikes 39, pärmseente enda ensüümide toimel ning seda on võib-olla (mitte ilmingimata) tõhustatud ning hiljem eraldatud. Peale selle ei ole sellist tüüpi pärmiekstrakt mis tahes V lisa 1., 2., 3. ja 4. kirjes nimetatud protsesside tulemus ning ei ole seega V lisa mis tahes kirje kohaselt vabastatud.

Ülalkirjeldatu kehtib vaatamata sellele, kas looduslikul pärmiekstraktil on sama keemiline olemus ja omadused nagu biomassi keemilisel modifitseerimisel artikli 3 lõikes 39 loetlemata viisidel saadud pärmiekstraktil.

GRIP-dokumendis käsitleti ka V lisa 9. kirje rakendamist pärmiekstrakti küsimuses, sest vaieldi, kas pärmiekstrakti saamise protsess sarnaneb rasvhapete saamiseks kasutatava hüdroolüüsiga. Selles kontekstis on oluline, et V lisa 9. kirje kohaselt vabastatud ainete loetelu on suletud ning vaid need ained, mis on selles loetelus, saavad vabastust kasutada (kui ained vastavad nõuetele).

Mõte muuta REACH-määruse V lisa 9. kirje, et uus tekst oleks „ained, *nagu* need, mis on loetelus”, ei ole komisjonile vastuvõetav, sest see loob võimaluse, et teadmata arv aineid ja meetodeid saavad vabastuse registreerimiskohustusest, hindamisest ja allkasutaja autoriseerimistest. Sellist lähenemist ei soositud IV ja V lisa viimase muutmise käigus¹⁹, sest V lisa 9. kirje lisati rangete tingimustega põhjaliku loeteluna, nagu on selle kuju pärast täiendusi.

3. Komisjoni seisukohad melassi raba lahuse, Vevomixi ja Kalimixi osas

GRIP-dokument väidab, et melassi raba lahus on artikli 3 lõike 39 kohaselt looduses esinev aine, sest seda saadakse pagaripärmi fermenteerimisel kasvatatud massi tsentrifuugimise teel. Vevomix ja Kalimix saadakse melassi raba lahuse edasisel kontsentreerimisel aurustamise ja tsentrifuugimise teel. GRIP-dokumendi järgel põhineb seisukohal, et ükski töölusetapp ei hõlma keemilisi modifikatsioone, sest kontsentreerimist ja tsentrifuugimist käsitletakse artikli 3 lõike 39 kohaselt protsessidena, mille korral jääb aine looduses esinevaks aineks.

Komisjon märgib, et esimese sammuna otsustamisel, kas melassi raba, Vevomixi ja Kalimixi korral saab kasutada V lisa 8. kirje kohast vabastust, peab tuvastama fermenteerimisel tekkinud aine staatuse, st kas „fermenteerimismass” (nagu on GRIP-dokumendis) või aine, mis saadakse melassi kääritamisel pagaripärmi abil, on looduses esinev aine. Sellisel juhul kuuluv tsentrifuugimine loomulikult artikli 3 lõike 39 alla ning sellistele ainetele on võimalik saada vabastus.

Komisjoni arusaam on, et melassi raba tootmine on melassi tehisk pärmi abil kääritamise protsess. Selle käigus muundub melass (täpsemini selles sisalduvad suhkrud) pärmseente abil teisteks aineteks, näiteks üheks või mitmeks alkoholiiks (melassi raba koostisosad). Selles protsessis on pärm biokatalüsaator ning kui see ülesanne on täidetud, saab seda edasi töödelda, näiteks pärmiekstraktiks (vt joonis lisa punktis 2).

Artikli 3 lõikes 39 on esitatud suletud loetelu tegevuste kohta, mida võib looduses esinevate ainetegeha, ilma et muutuks nende staatus. Selle loetelu olemust tegevuste piiratud nimekirjana näitab selliste sõnade kasutamine nagu „ainult” („[...] või töödeldud ainult [...]”). Et artikli 3 lõikes 39 ei ole fermentatsiooni eraldi loetletud, ei saa seda mõista kui ühte lubatud tegevustest, mis võimaldaks püsida looduslikult esinevate töödeldud ainete määratluse raames. Peale selle ei saa juhitava (bio)keemilise

¹⁹ Komisjoni määrus (EÜ) nr 987/2008, 8. oktoober 2008, millega muudetakse IV ja V lisa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)

muundamise tõttu mõista artikli 3 lõike 39 kohaselt „fermentatsioonimassi” kui „töötlemata” ainet.

Ülal ja GRIP-dokumendis esitatud selgituste põhjal on komisjoni arvamus, et melassi tehislikul pärmil kääritamisel saadud aine ei ole looduses esinev aine, vaid melassi pärmil abil tehisliku kääritamise kui keemilise muundamise tulemus. Sellest tulenevalt ei kehti V lisa 8. kirje kohane vabastus ei melassi rabale ega sellest saadud Vevomixile ja Kalimixile.

4. Kokkuvõte

Komisjon arvab, et pärmiekstrakti saab pidada looduses esinevaks aineks, kui pärmseene rakkude lüüsimine toimub mehaaniliselt või kui neid töödeldakse ainult artikli 3 lõikes 39 loetletud meetoditega. Käesoleval juhul, nagu GRIP-dokumendis kirjeldatud, kus pärmiekstrakt saadakse pärmseente keemilise lüüsimise käigus muude kui artikli 3 lõikes 39 kirjeldatud meetoditega, kas pärmseente enda ensüümide toimel või tehislult, näiteks lisades soola või ensüüme, millele järgneb eraldamine (tavaliselt hõlmab tsentrifuugimist), leiab komisjon, et pärmiekstrakt ei ole looduses esinev aine ning seega ei saa selle jaoks kasutada V lisa 8. kirjes sätestatud vabastust.

Peale selle leiab komisjon, et pärmiekstrakti ei saa registreerimiskohustusest vabastada V lisa 9. kirje raames, sest see ei ole ükski loetletud ainetest. Komisjon ei kavatsen muuta REACH-määruse V lisa 9. kirje vabastatud ainete loetelu suletust avatuks.

Komisjon arvab lisaks, et melassi raba lahus, Vevomix ja Kalimix ei saa REACH-määruse V lisa 8. kirje kohast vabastust, sest need ei teki artikli 3 lõikes 39 looduses esinevate ainete jaoks lubatud protsesside tulemusel.

Käesolev kokkuvõte ei piira kasutada asjaolu, et kui pärmiekstrakte ja melassi raba kasutatakse toidus ja söödas vastavalt määrusele (EÜ) nr 178/2002, ei kohaldata nende suhtes REACH-määruse artikli 2 lõike 5 punkti b ja artikli 2 lõike 6 punkti d alusel REACH-määruse II, IV, V, VI ja VII jaotise sätteid.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>