

Vejledning om bilag V Undtagelser fra registreringspligten

Version: 1.1

November 2012

JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder en vejledning om forpligtelserne i REACH-forordningen og beskriver, hvordan de opfyldes. Brugerens opmærksomhed henledes imidlertid på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig ikke noget ansvar for indholdet af dette dokument.

Vejledning om bilag V Undtagelser fra registreringspligten

Reference: ECHA-10-G-02-DA
Publ.dato: November 2012
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2010.

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Gengivelse tilladt med fuld kildeangivelse som følger: "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", forudsat at ECHA's Kommunikationstjeneste (publications@echa.europa.eu) underrettes skriftligt herom.

Dette dokument vil være tilgængeligt på følgende 22 sprog:

Bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af formularen til feedback om vejledninger. Der er adgang til formularen via contact ECHA-siden på: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

FORORD

I artikel 2, stk. 7, litra b), i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), som ændret ved forordning (EF) nr. 987/2008 af 8. oktober 2008, fastsættes kriterierne for undtagelse af stoffer, der er omfattet af bilag V, fra kravene vedrørende registrering, downstreambrugere og vurdering. Disse kriterier er formuleret meget generelt. Formålet med denne vejledning er at forklare og give baggrundsoplysninger om forskellige undtagelsesbestemmelser og præcisere, hvornår en undtagelsesbestemmelse kan påberåbes, og hvornår den ikke kan. Det skal bemærkes, at de virksomheder, som udnytter en undtagelsesbestemmelse, (på anmodning) skal forsyne myndighederne med relevante oplysninger, som viser, at deres stoffer er omfattet af undtagelsesbestemmelsen. Når der er undtaget reaktionsprodukter under bilag V, som ændret ved forordning (EF) nr. 987/2008, hvis forekomst imidlertid er forudsigelig, og som kan have betydning for risikohåndteringsforanstaltninger, skal der kommunikeres passende sikkerhedsoplysninger gennem leverandørkæden i henhold til afsnit IV i forordningen.

I vejledningen nedenfor er rækkefølgen af posterne den samme som i bilag V til REACH-forordningen, som ændret ved forordning (EF) nr. 987/2008¹.

¹ Henvisningen til forordning (EF) nr. 987/2008 om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 er underforstået ved omtale af bilag V i dette vejledningsdokument.

Version	Bemærkninger	Dato
Version 1		31/03/2010
Version 1.1	<p>Berigtigelse, der omfatter følgende:</p> <p>Fjernelse af den del af fodnoten (fodnote 15 på side 30 i version 1.0), der vedrører vegetabiliske olier, fedtstoffer og vokser udvundet af GMO-planter, hvor det anføres, at "Vejledning om dette emne er under udarbejdelse".</p> <p>Ajourføring af juridiske referencer i teksten om post 8</p> <p>Mindre redaktionelle rettelser</p> <p>(Bemærk, at henvisninger til direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF ikke er ændret i beskrivelsen af poster i bilag V, for hvilke den juridiske tekst stadig henviser til denne lovgivning).</p>	November 2012

INDHOLD

FORORD	3
POST 1	1
POST 2	1
POST 3	2
POST 4	3
Underpunkt (a)	4
Afvandingsmiddel	4
Agglomereringsmidler	4
Antiemulgerende midler	4
Antikorrosionsmidler	4
Antioxidanter	5
Antiskummiddel	6
Aromastof	6
Bindemiddel	7
Blødgører	7
Brandhæmmende midler	7
Bundfaldshæmmere	8
Bærestof	8
Chelateringsmidler	8
Dispergeringsmiddel	9
Farvestof	9
Flow modifier	10

Fyldstof.....	10
Koaguleringsmidler og flokkuleringsmidler	10
Kvalitetsmodificerende reagenser	11
Opløsningsmiddel.....	11
pH-neutraliserende midler	12
Smøremidler.....	12
Stabilisator	13
Tensider	13
Tørremiddel.....	13
Vedhæftningsforbedrere.....	14
Underpunkt (b)	15
Emulgator	15
Smøremidler.....	15
Viskositetsmodificerende midler	15
Opløsningsmiddel.....	16
POST 5	17
POST 6	17
POST 7 og 8 – generelle betragtninger	18
POST 7	22
Mineraler	22
Malme	23
Malmkoncentrat.....	24
Ubehandlet og behandlet naturgas	24
Råolie.....	25
Kul.....	26

POST 8	27
POST 9	29
Vegetabilske fedtstoffer og olier	30
Vegetabilske vokser	31
Animalske fedtstoffer og olier	31
Animalske vokser	31
C ₆₋₂₄ -fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesium-salte deraf	31
Glycerol	32
POST 10	33
LPG (flaskegas/autogas)	33
Naturgaskondensat	33
Procesgasser og komponenter heraf	34
Cementklinker	34
Magnesia	35
Koks	36
POST 11	37
POST 12	39
POST 13	39
BILAG 1: IONISKE BLANDINGER	40
BILAG 2: GÆR	43

POST 1

Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der kan opstå i tilknytning til et andet stofs eller en anden artikels udsættelse for miljøfaktorer såsom luft, fugt, mikroorganismer eller sollys.

De fleste stoffer udviser en vis grad af ustabilitet efter udsættelse for miljøfaktorer såsom luft, fugt, mikroorganismer og bestråling fra sollys. Alle derved dannede reaktionsprodukter skal ikke registreres, da det ville være uhensigtsmæssigt; dannelsen af dem sker helt tilfældigt, og uden at producenten eller importøren eller downstreambrugeren af det oprindelige stof er klar over det.

Reaktionsprodukterne fra hydrolysen af stoffer (f.eks. estere, amider, acrylhalogenider, anhydrider, halogenerede organosilaner osv.), når de kommer i kontakt med fugten i omgivelserne, er for eksempel undtaget fra registrering, da de er omfattet af dette kriterium. Et andet eksempel er diethylether, som kan danne peroxider efter udsættelse for luft eller lys. De således dannede peroxider behøver ikke at blive registreret af producenten eller importøren af diethylether eller af nogen downstreambruger eller distributør af stoffet som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel. Vær dog opmærksom på, at der ved vurdering af det oprindelige stof skal tages højde for de potentielle risici, der er knyttet til de på denne måde dannede reaktionsprodukter.

Endelig vil nedbrydningsprodukterne fra maling, når nedbrydningen er forårsaget af mugaktivitet, og produkterne fra blegning af farvede tekstiler, som finder sted som følge af udsættelse for sollys, også kunne betragtes som eksempler på stoffer, der er omfattet under denne post.

POST 2

Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der kan opstå ved opbevaring af andre stoffer eller kemiske produkter eller artikler.

Stoffer kan udvise en vis grad af iboende ustabilitet. Det er ikke nødvendigt at registrere reaktionsprodukterne fra iboende nedbrydning af stoffer, da det ville være uigennemførligt; dannelsen af dem sker helt tilfældigt, og uden at producenten eller importøren af det oprindelige stof er klar over det.

Et eksempel på stoffer, som kunne være omfattet under denne post, er peroxider, som dannes ud fra etherer (f.eks. diethylether, tetrahydrofuran) - ikke alene, når disse udsættes for lys og luft (se post 1 ovenfor), men også under opbevaring. Det er ikke nødvendigt at registrere disse peroxider. Vær dog opmærksom på, at der ved vurdering af ethererne skal tages højde for de potentielle risici, der er knyttet til forekomsten af peroxider i etherer. Andre eksempler omfatter delvist polymeriserede tørrende olier (f.eks. linolie) og nedbrydning af ammoniumcarbonat til dannelse af ammoniak og carbondioxid (især ved opbevaring over 30 °C).

POST 3

Stoffer, der dannes ved en kemisk reaktion, der opstår under slutanvendelse af andre stoffer, kemiske produkter eller artikler, og som ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Denne post vedrører stoffer, som dannes under slutanvendelse af andre stoffer, kemiske produkter eller artikler.

Slutanvendelsen af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i artikler kan føre til en tilsigtet (eller utilsigtet) kemisk reaktion. Forudsat at de dannede reaktionsprodukter hverken kan anses for at være dannet ved en fremstillingsproces eller bevidst isoleret efter "slutanvendelsesreaktionen" eller markedsført, så er disse reaktionsprodukter imidlertid undtaget fra registreringsbestemmelserne.

Slutanvendelse betyder anvendelsen af et stof som sådan, i et kemisk produkt eller i artikler som et sidste trin, før stoffets levetid afsluttes, nemlig før stoffet indgår i en artikels livscyklus, forbruges i en reaktionsproces eller udsendes til affaldsstrømme eller til miljøet². Bemærk venligst, at udtrykket "slutanvendelse" ikke er begrænset til professionelles eller private forbrugeres anvendelse af et stof, men omfatter al tilsigtet downstream-anvendelse af et stof i leverandørkæden, forudsat at den ikke indgår i en proces til fremstilling³ af et stof.

Eksempler på stoffer, som er omfattet under denne post, er de produkter, som dannes under slutanvendelse af klæbestoffer og maling, produkter fra forbrænding af brændstoffer under deres anvendelse i køretøjer og reaktionsprodukter fra blegemidler ved vask af tekstiler.

Eksempel:

Et specifikt eksempel er natriumpercarbonat, som anvendes i vaske- og rengøringsmiddelindustrien som blegemiddel. Under vaskeprocessen nedbrydes natriumpercarbonat til hydrogenperoxid og natriumcarbonat. Disse to stoffer er reaktionsprodukter, som dannes under slutanvendelse af natriumpercarbonat, og derfor er undtaget fra registreringspligten, hvorimod natriumpercarbonat skal registreres.

² Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.12: Anvendelsesdeskriptørsystem, side 8.

³ I henhold til artikel 3, stk. 8, betyder "fremstilling": produktion eller udvinding af stoffer på naturlig form". Det betyder, at al tilsigtet dannelse eller isolering af stoffer skal betragtes som fremstilling. Se også Vejledning om registrering, side 17.

POST 4

Stoffer, der ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv, og som dannes ved en kemisk reaktion, der opstår:

a) når en stabilisator, et farvestof, et aromastof, en antioxidant, et fyldstof, et opløsningsmiddel, et bærestof, et tensid, en blødgører, et antikorrosionsmiddel, et antiskummiddel, et dispergeringsmiddel, en bundfaldshæmmer, et tørremiddel, et bindemiddel, en emulgator, et antiemulgerende middel, et afvandingsmiddel, et agglomereringsmiddel, en vedhæftningsforbedrer, en flow modifier, et pH-neutraliserende middel, en kompleksbinder, et koaguleringsmiddel, et flokkuleringsmiddel, et brandhæmmende middel, et smøremiddel, et chelateringsmiddel eller et kvalitetsmodificerende reagens fungerer som tilsigtet, eller

b) når et stof, der alene er bestemt til at frembringe en bestemt fysisk-kemisk egenskab, fungerer som tilsigtet.

I nogle tilfælde omfatter virkemåden for et stof, som har en bestemt funktion, en kemisk reaktion. Det er ikke målet at fremstille det således dannede stof, men for eksempel at forhindre en uønsket reaktion såsom oxidation eller korrosion (som ellers ville finde sted) eller forbedre processer såsom aggregering, vedhæftning. Forudsat at denne reaktion ikke er en bevidst proces til fremstilling af det stof eller de stoffer, som dannes ved denne kemiske reaktion, er det derfor ikke nødvendigt at registrere dem, da risiciene ved de dannede stoffer vil blive vurderet ved vurderingen af reaktionens udgangsstoffer (prækursorer).

Nogle stoffer kan være omfattet både af post 4(a) og 4(b). Den, der påberåber sig undtagelsesbestemmelsen, har ansvaret for at fastslå, hvor stoffet passer bedst og dokumentere afgørelsen.

Det er vigtigt at være opmærksom på følgende:

- Undtagelsesbestemmelsen gælder kun for de stoffer, som dannes, når stofferne i bilag V, post 4, litra a) og b), fungerer som tilsigtet. Den gælder ikke for stofferne i bilag V, post 4, litra a) og b), i sig selv. Registreringspligten gælder med andre ord for fremstilling eller import af stofgrupperne i bilag V, post 4, litra a) og b), og når der skal udarbejdes en kemikaliesikkerhedsrapport, skal den beskrive de tilsigtede anvendelser og belyse risiciene ved det stof eller de stoffer, som dannes under anvendelse.
- De stoffer, som dannes ved en kemisk reaktion, der opstår, når et stof fra en af grupperne i bilag V, post 4, litra a) eller b), fungerer som tilsigtet, er undtaget. Men de således dannede stoffer er underlagt registrering, når den kemiske reaktion indgår i processen til fremstilling af det dannede stof, som enten videreforarbejdes eller markedsføres som sådan, i kemiske produkter eller i artikler. En neutraliseringsreaktion med det formål at fremstille et stof er for eksempel ikke omfattet af denne regel.

Underpunkt (a)

I punkt (a) i denne post er der en omfattende liste over grupper af udgangsstoffer (prækursorer) for stoffer, som er undtaget i henhold til denne post. Denne liste over udgangsstoffer (prækursorer), som er opstillet i alfabetisk rækkefølge for at lette brugen, omfatter:

Afvandingsmiddel

Afvandingsmiddel er et meget generelt udtryk for stoffer, der tilsættes under kemisk behandling for at forbedre effektiviteten af vandfjernelse, f.eks. klaringsmidler, flokkuleringsmidler, tensider osv.

Mens afvandingsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når afvandingsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Agglomereringsmidler

Et agglomereringsmiddel er et stof, som binder faste partikler sammen, så der dannes et agglomerat. Agglomereringsprocessen kan omfatte kemiske reaktioner mellem agglomereringsmidlet og de faste partikler, som skal agglomereres.

Mens agglomereringsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når agglomereringsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Antiemulgerende midler

Et antiemulgerende middel er et stof, hvis funktion er at lette separation af to (eller flere) ikke-blandbare væskefaser, som forefindes som en emulsion. En generel virkningsmekanisme for antiemulgeringen er baseret på interaktion mellem det antiemulgerende middel og stoffet, der er årsag til emulsionsdannelsen, og fører til destabilisering af emulsionen. Interaktionen mellem det antiemulgerende middel og det emulgerende middel kan for eksempel bestå af en kemisk reaktion mellem de to stoffer.

Mens det antiemulgerende middel i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når det antiemulgerende middel fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Antikorrosionsmidler

Et antikorrosionsmiddel er et stof, som ved tilsætning - selv i små koncentrationer - standser eller hæmmer korrosion af metaller og legeringer. Der skelnes mellem anodiske og katodiske antikorrosionsmidler, og valget afhænger af, hvilken reaktion der skal hæmmes, men begge typer af reaktionsprodukter er undtaget. Kemiske antikorrosionsmidler opbygger et beskyttelseslag på metallet via en kemisk reaktion mellem det metal, der skal beskyttes, og antikorrosionsmidlet.

Mens antikorrosionsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når antikorrosionsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

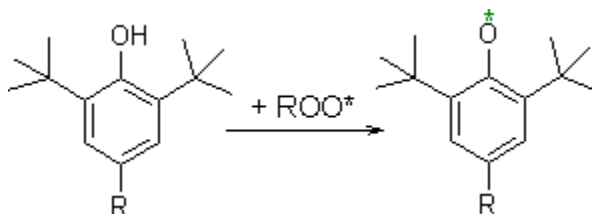
Antioxidanter

En antioxidant er et stof, som kan hæmme eller forhindre uønsket oxidationsforårsaget modifikation af andre molekyler (stoffer). Antioxidanter hæmmer oxidationsreaktioner ved selv at blive oxideret eller ved at fjerne frie radikaler. Som følge heraf er antioxidant ofte reduktionsmidler.

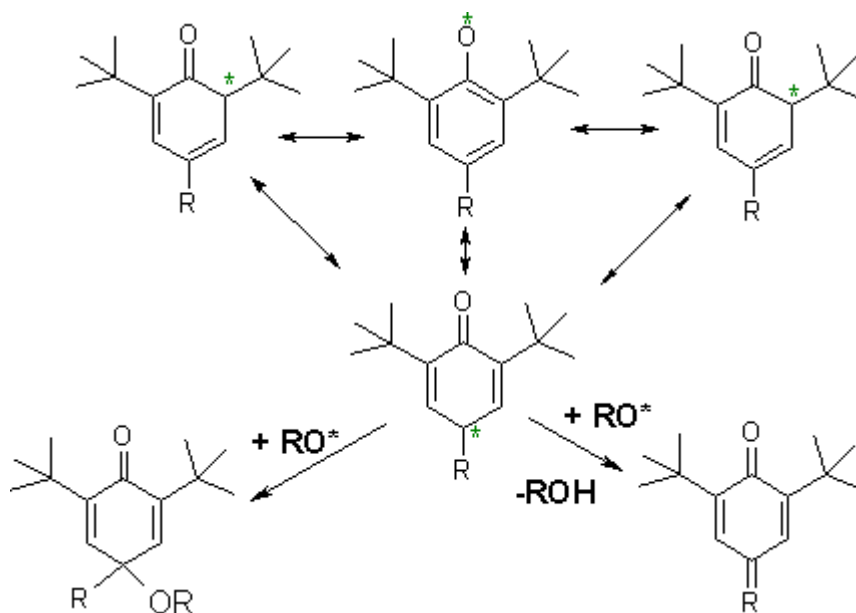
Mens antioxidant i sig selv er underlagt registrering, hvis den opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når antioxidant fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Phenoler anvendt som antioxidant, for eksempel 2,6-bis(tert-butyl)-4-methyl-phenol (EF-nr.: 204-881-4; CAS-nr.: 128-37-0). Dette stof vil reagere hurtigt med alle utilsigtet tilstedeværende radikaler til dannelse af meget stabile phenoxyradikaler, der til sidst bliver til stoffer af quinontypen. Hverken radikalerne eller de resulterende stoffer af quinontypen er underlagt registrering.



De dannede phenoxyradikaler er meget stabile som følge af deres evne til at antage talrige mesomere former og er ikke underlagt registrering.



Oxidationsreaktionens slutprodukter er heller ikke underlagt registrering.

Et andet eksempel på dette kunne være dannelsen af reaktionsproduktet ud fra antioxidanten tert-butyl-4-methoxyphenol (EF-nr.: 246-563-8; CAS-nr.: 25013-16-5), som anvendes til at beskytte fedtsyrer mod oxidation (med oxygen fra luften).

Antiskummiddel

Et antiskummiddel er et tilsætningsstof, som anvendes til at forebygge eller mindske skumdannelse. Antiskummidler virker ved at mindske væskens overfladespænding i en sådan grad, at skumboblerne kolliderer og derved ødelægger det allerede dannede skum.

Mens antiskummidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når antiskummidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Aromastof

Et aromastof kan opfattes som et stof, der giver et andet stof aroma.

Mens aromastoffet i sig selv er underlagt registrering⁴, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når aromastoffet fungerer som

⁴ Bemærk: Stoffer, som anvendes som aromagivere i fødevarer i henhold til direktiv 88/388/EØF, er undtaget fra registrering (artikel 2, stk. 5, litra b) ii, i REACH).

tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempler:

- Denatoniumbenzoat er et aromastof, som giver en bitter smag. Det tilsættes sædvanligvis til produkter for at hindre, at de indtages af mennesker.
- Cigaretter indeholder ud over tobaksblade også aromastoffer, som giver cigaretterne bestemte aromaer.

Bindemiddel

Et bindemiddel er et stof, som anvendes til at binde forskellige aggregater og andre partikler sammen og derved øger et materiales styrke. Den reaktion, som finder sted, kan enten være kemisk eller fysisk.

Mens bindemidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når bindemidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Blødgører

En blødgører er et stof, der ved tilsætning øger fleksibiliteten, bearbejdeligheden og elasticiteten af materialer såsom polymerer eller cement. De kan reagere kemisk eller interagere fysisk med polymerer og derved være afgørende for polymerprodukternes fysiske egenskaber.

Blødgørere kan anvendes til at nedsætte glasovergangstemperaturen for klæbestoffer eller tætningsmidler - for eksempel for at forbedre ydeevnen ved lav temperatur, eller de kan tilsættes til cement for at forbedre ydeevnen og bearbejdeligheden ved lav temperatur. Blødgørere udviser fleksibilitet og strækbarhed og forbedrer således materialer (når de anvendes deri) i relation til forskelle i termisk ekspansion som følge af sæsonforårsagede og daglige temperaturvariationer.

Mens blødgøreren i sig selv er underlagt registrering, hvis den opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når blødgøreren fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Dioctyladipat (DOA) anvendes som blødgører i fødevareemballagemateriale, eftersom stoffet har en god temperaturstabilitet (stabilitet over for varme og kulde).

Brandhæmmende midler

Et brandhæmmende middel er et stof, som anvendes til at beskytte et brændbart materiale, for eksempel visse plasttyper eller træ, mod brand. Virkningsmekanismen omfatter i almindelighed kemiske reaktioner med de brandhæmmende midler under brandforhold.

Mens det brandhæmmende middel i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, frigiver det, når det opvarmes under brandforhold, stoffer, som

kvæler flammerne og således forhindrer branden i at få ordentlig fat. Det er ikke nødvendigt at registrere de stoffer, som dannes i sådanne reaktioner, forudsat at de ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Bundfaldshæmmere

Bundfældning er betegnelsen for den proces, hvor et stof separeres fra en opløsning som et fast stof. Hæmmere er stoffer, der hæmmer eller forhindrer de processer, som er nødvendige for, at dette kan finde sted. Bundfaldshæmmere hæmmer eller forhindrer derfor dannelsen af et fast stof i en opløsning.

Mens bundfaldshæmmeren i sig selv er underlagt registrering, hvis den opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når bundfaldshæmmeren fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Bærestof

Et bærestofs funktion er at lette transporten af et andet produkt, især i en teknisk proces. Typiske eksempler:

Farvestoffer kan bindes kemisk til et uorganisk bærestof for at lette tilførslen af farve til papir i en ink jet-printer.

Katalysatorer kan bindes kemisk til det materiale, der bærer dem.

Mens bærestoffet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når bærestoffet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Chelateringsmidler

Chelateringsmidler, som også kaldes ligander, chelatdannere, chelatorer eller kompleksdannere, har den funktion at danne et kompleks.

Mens chelateringsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når chelateringsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Det skal præciseres, at komplekser, som består af chelaterede ioner, skal registreres, hvis de fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempler:

- Chelateringsmidlet dimethylglyoxim anvendes som detektionsmiddel i laboratorier til detektion af nikkel via dets evne til at binde nikkellioner i kompleksforbindelser. Fremstilling og import af dimethylglyoxim er underlagt registrering. Når dette chelateringsmiddel anvendes til at kompleksbinde nikkellioner i industrielle processer, er det imidlertid ikke nødvendigt at registrere det dannede nikkeldimethylglyoximkompleks, medmindre dette kompleks fremstilles eller importeres bevidst eller markedsføres i sig selv (f.eks. af en formulator eller en importør).

- Ethylendiamintetraeddikesyre (EDTA) er almindeligt anvendt til chelatering af metalioner i industrielle processer. Det forhindrer for eksempel metalioner i at ændre farverne af farvede produkter i tekstilindustrien. Det anvendes også ved produktion af chlorfrit papir, hvor det chelaterer Mn^{2+} -ioner og således forhindrer katalytisk nedbrydning af blegemidlet, dvs. hydrogenperoxid. Mens de generelle registreringsbestemmelser gælder for fremstilling eller import af EDTA, er de stoffer, som dannes, når EDTA fungerer som tilsigtet, ikke underlagt registrering, forudsat at de ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Dispergeringsmiddel

Et dispergeringsmiddel er et stof, som kan fremme dannelsen af en dispersion eller stabilisere dispersionen. Udtrykket dispersion anvendes om et system med flere faser, hvori én fase er kontinuert, og mindst én anden fase er fint fordelt. Hvis to eller flere faser, som er uopløselige eller kun tungtopløselige, er fint fordelt i hinanden, anvendes udtrykket disperst system eller, mere enkelt, dispersion.

Et dispergeringsmiddel ændrer i almindelighed ikke opløseligheden af det stof, som skal dispergeres, men anvendes ofte til at dispergere tungtopløselige faste stoffer i vand og holde dem fint dispergeret. Dispergeringsmidler kan anvendes til at forhindre, at en opløsning ændrer sig til en kolloid dispersion.

[Strengt taget ville man betragte dette som et opslæmningsmiddel, eftersom et fast stof er fint dispergeret i en væske (emulsion)]

Dispergeringsmidler er i almindelighed polyelektrolytter, som er letopløselige i vand, f.eks. alkalimetapolycarbonater, -polysulfonater eller -polyphosphater, sædvanligvis natriumsalte. Ligninsulfonater og kondensationsprodukter af aromatisk sulfonsyre med formaldehyd er også almindeligt anvendt.

Dispergeringsmidler anvendes inden for følgende områder, f.eks.: frembringelse af polymerdispersioner, klæbestofdispersioner, dispersion af farvestoffer (i tekstilindustrien), pigmentdispersion (industrielt maling, trykfarver), kosmetik-, lægemiddel- og fotoindustrien, vaske- og rengøringsmidler, rense- og polermidler.

Mens dispergeringsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når dispergeringsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Farvestof

Et farvestof anvendes til at fremkalde en ændring i et produkts farve. Eksempler på farvestoffer er farvestoffer eller pigmenter.

Mens farvestoffet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når farvestoffet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Når de påføres på fibre af cellulostypen (f.eks. bomuld), bindes de farvestoffer, der kendes som "reaktive triazinfarvestoffer", kemisk til cellulosen. Dette giver høj

farvefasthed. Det er ikke nødvendigt at registrere cellulose-farvestofreaktionsproduktet.

Flow modifier

En flow modifier er et stof, som tilsættes til et materiale (hovedsagelig væsker, men også bløde faste stoffer eller faste stoffer under betingelser, hvor de flyder) for at ændre dets flow-egenskaber. Ét eksempel på anvendelsen af en flow modifier er i overfladebelægninger med det formål at undgå overfladedefekter såsom kratere, pinholes og appelsinhud, når belægningen påføres på en overflade.

Mens flow modifier'en i sig selv er underlagt registrering, hvis den opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når flow modifier'en fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Fyldstof

Et fyldstof tilsættes sædvanligvis til materialer såsom polymerer for at mindske forbruget af dyrere bindemidler eller forbedre materialernes egenskaber, f.eks. forbedring af mekaniske egenskaber (gummi anvendt til dæk), forbedre viskositeten af harpikser (epoxyharpikser) eller styre omkostningerne og/eller viskositeten eller øge materialernes styrke (polymerer) eller tenacitet og volumen (tør væg).

Almindelige fyldstoffer:

- kønrøg eller "sod" anvendt i gummidæk
- mikrokugler anvendt i epoxyharpikser
- glasfibre anvendt i polymerer
- mineraler, f.eks. kaolin, kalksten, gips anvendt i papir

Mens fyldstoffet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når fyldstoffet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Koaguleringsmidler og flokkuleringsmidler

Et koaguleringsmiddel er et kemisk stof, hvis funktion er at bidrage til molekyllær aggregering af stoffer, som er til stede i en opløsning, til partikler.

Et flokkuleringsmiddel er et kemisk stof, som anvendes til at fremme aggregering af opslæmmede partikler i en væske til en makroskopisk masse kaldet flok.

Koagulering og flokkulering er to teknikker, som det er almindeligt at kombinere, og som for eksempel anvendes til at fjerne opløst organisk stof og opslæmmede partikler fra vand.

Mens koaguleringsmidlet eller flokkuleringsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når koaguleringsmidlet eller flokkuleringsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Aluminiumsulfat (EINECS⁵-nr. 233-135-0; CAS-nr. 10043-01-3) er et koaguleringsmiddel, som anvendes i koagulerings/flokkuleringsprocessen ved rensning af vand. Når aluminiumsulfat tilsættes til det vand, der skal behandles, opstår en kompleks række reaktioner (herunder hydrolyse af aluminiumsulfat), som er nødvendige for at opnå koagulering og flokkulering. Mens de generelle registreringsbestemmelser gælder for fremstilling eller import af aluminiumsulfat, er de stoffer, som afledes af aluminiumsulfat under koagulerings/flokkuleringsprocessen, ikke underlagt registrering.

Det skal bemærkes, at der i denne post ikke specifikt omtales antikoagulanter, som anvendes for at forhindre, at det størkner.

Kvalitetsmodificerende reagenser

Et kvalitetsmodificerende reagens er et stof, som anvendes til kvalitativ eller kvantitativ fastlæggelse af en nærmere angivet parameter i et produkt for at opretholde en bestemt kvalitet.

Mens det kvalitetsmodificerende reagens i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når det kvalitetsmodificerende reagens fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Eksempler på kvalitetsmodificerende reagenser omfatter opløsninger, som anvendes til Karl Fisher-titreringsteknikker. Ved gennemførelse af disse teknikker opstår der en række kemiske reaktioner, hvori der indgår vand og de stoffer, der udgør de kvalitetsmodificerende kemiske produkter. Mens stofferne i det kemiske produkt er underlagt registrering, er de reaktionsprodukter, som dannes ved titreringen, undtaget fra registrering.

Opløsningsmiddel

Et opløsningsmiddel er et stof, som anvendes til at opløse et fast, flydende eller gasformigt stof (et opløst stof), så der dannes en opløsning.

Mens opløsningsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når opløsningsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

⁵ EINECS er en forkortelse for European Inventory of Existing commercial Chemical Substances.

Eksempel:

- Polyethylenglycoler kan danne solvatiseringskomplekser med metalsalte, når de opløses i glycolen. Det er ikke nødvendigt at registrere produkterne fra disse solvatiseringsreaktioner, der opstår under slutanvendelse (medmindre komplekset markedsføres i sig selv).

pH-neutraliserende midler

Et pH-neutraliserende middel er et stof, som anvendes til at justere pH-værdien i en opløsning, i almindelighed en vandig opløsning, til det tilsigtede niveau. pH-neutraliserende midler anvendes for eksempel til at afbalancere pH-værdien i drikkevand eller i spildevand fra industrielle processer. Et pH-neutraliserende middel skal ikke nødvendigvis anvendes til at opnå neutral pH-værdi, men kan i princippet anvendes til at opnå en hvilken som helst pH-værdi.

Neutraliseringsmekanismen er baseret på syre-basereaktion mellem det pH-neutraliserende middel og den væske, som skal behandles. Reaktionsprodukterne fra det pH-neutraliserende middel er undtaget fra registreringsbestemmelserne. Dette gælder ikke for bevidst dannelse af salte ud fra syrer eller baser.

Mens det pH-neutraliserende middel i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når det pH-neutraliserende middel fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv. Yderligere baggrundsplysninger om de betingelser, under hvilke disse stoffer kan være omfattet af en sådan undtagelsesbestemmelse, findes i bilag 1.

Smøremidler

Et smøremiddel er et stof, som anvendes mellem to overflader i bevægelse for at mindske friktionen og sliddet mellem dem. Et smøremiddel danner en tynd beskyttelsesfilm, som gør det muligt at adskille to overflader under udførelsen af en bestemt funktion ved at mindske friktionen mellem dem, hvilket forbedrer effektiviteten og mindsker slid. De kan også have den funktion at opløse eller transportere fremmede partikler og fordele varme. Et eksempel på en af de mest udbredte anvendelser af smøremidler i form af motorolie er at beskytte forbrændingsmotorer i motorkøretøjer og motoriseret udstyr. Smøremidler såsom totaktsolie tilsættes også til nogle brændstoffer.

Mens komponenterne i smøremidlet i sig selv (f.eks. totaktsolie) er underlagt registrering, hvis de opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når smøremidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Zinkdithiophosfater (ZDDP'er) er stoffer, som er almindeligt anvendt ved formulering af smøreolier til motorer. Deres virkemåde omfatter dannelsen af et grænselag mod den overflade, som skal smøres, og vides at nødvendiggøre kemisk reaktion af ZDDP'erne. Mens registreringsbestemmelserne gælder for fremstilling eller import af ZDDP'er, er de stoffer, som dannes under deres anvendelse som smøremiddel, og som bidrager til smøreprocessen, undtaget fra registrering som sådan.

Stabilisator

En stabilisator er et stof, som ved tilsætning forhindrer uønskede ændringer af andre stoffer.

Mens stabilisatoren i sig selv er underlagt registrering, hvis den opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når stabilisatoren fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Eksempler på stabilisatorer er polymeriseringshæmmere. Der tilsættes for eksempel tert-butylcatechol til styren, en monomer, som er tilbøjelig til at polymerisere spontant ved tilstedeværelse af en radikalkilde. Tert-butylcatechols virkningsmekanisme er baseret på stoffets evne til at reagere kemisk med radikaler og derved forhindre initiering af polymerisering.
- Mens registreringsbestemmelserne gælder for fremstilling eller import af tert-butylcatechol, er de stoffer, som dannes under dets reaktion med radikalinitiatorer, undtaget fra registrering som sådan.

Tensider

Et tensid er et overfladeaktivt middel, dvs. et stof, der som følge af sin konstruktion, opsøger grænsefladen mellem to forskellige faser og derved ændrer de fysiske egenskaber af disse grænseflader signifikant via modifikation af overflade- eller grænsefladeaktivitet. Grænsefladerne kan uafhængigt være flydende, faste eller gasformige, ikke-blandbare væsker, et fast stof og en væske.

Mens tensidet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når tensidet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Fremstilling eller import af et tensid, som anvendes til imprægneringsbehandling af læder, er underlagt registrering. Når tensidet reagerer kemisk med læderets overflade, er de stoffer, som dannes under denne reaktion, imidlertid undtaget fra registrering, forudsat at de ikke i sig selv fremstilles, importeres eller markedsføres.

Tørremiddel

Et tørremiddel er et hygroskopisk stof, som fungerer som tørremiddel, dvs. det trækker fugt ud af andre materialer. Det kan tilbageholde vand via kapillaritet eller adsorption eller ved kemisk reaktion. Tørremidler anvendes til at tørre opløsningsmidler, gasser og faste stoffer, og deres tørreevne mindskes, efterhånden som deres vandoptagelse øges. Silicagel og molekylsigter er eksempler på almindeligt anvendte tørremidler.

Mens tørremidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når tørremidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Calciumhydrid (CaH_2) er almindeligt anvendt som tørremiddel. Dette tørremiddels virkemåde er baseret på den kemiske reaktion mellem calciumhydrid og vand, som fører til dannelse af calciumhydroxid ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Mens registreringsbestemmelserne gælder for fremstilling eller import af calciumhydrid, er det calciumhydroxid, der dannes som følge af dets anvendelse som tørremiddel, undtaget fra registrering som sådan.

Vedhæftningsforbedrere

En vedhæftningsforbedrer er et stof, som påføres på et underlag for at forbedre vedhæftningen af et produkt til underlaget. Vedhæftningen frembringes ved dannelse af stærke bindinger (herunder både kovalente og ikke-kovalente bindinger) mellem vedhæftningsforbedreren og overfladerne af de produkter, som skal bindes sammen. Nogle vedhæftningsforbedrere reagerer desuden kemisk i et første trin til dannelse af vedhæftningsegenskaberne. De under anvendelsen af en vedhæftningsforbedrer således dannede stoffer er undtaget fra registreringsbestemmelserne.

Mens vedhæftningsforbedreren i sig selv er underlagt registrering, hvis den opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når vedhæftningsforbedreren fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Eksempel:

- Silaner påføres på et underlag og hydrolyseres til silanoler ved kontakt med fugt. Det således dannede stof fungerer som vedhæftningsforbedrer i et andet trin.

Underpunkt (b)

I dette punkt er gruppen af stoffer, som er undtaget fra registreringsbestemmelserne, en udvidelse af listen over stoffer fra underpunkt (a). Når et stof anvendes til at frembringe en bestemt fysisk-kemisk egenskab, og når der sker en kemisk reaktion med henblik på denne anvendelse, er det ikke nødvendigt at registrere de således dannede stoffer, forudsat at disse stoffer ikke fremstilles eller markedsføres i sig selv. De dannede stoffer og de dermed forbundne risici skal vurderes via livscyklusvurderingen af reaktionens udgangsstoffer (prækursorer)/reaktanter.

Emulgator

En emulgator er et stof, som stabiliserer en emulsion, og er ofte et tensid.

Vaske- og rengøringsmidler er for eksempel en klasse af tensider, som interagerer fysisk med både olie og vand og således stabiliserer grænsefladen mellem olie- eller vanddråber i opløsning.

Mens emulgatoren i sig selv er underlagt registrering, hvis den opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved kemiske reaktioner, når emulgatoren fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Smøremidler

Et smøremiddel er (som det allerede er beskrevet i punkt 4a xix) et stof, som reagerer med overfladen af et metal, så der frembringes et fysisk vedhæftet "olie"-lag. Ikke-flydende smøremidler omfatter fedt, pulvere (f.eks. grafit, PTFE, molybdendisulfid, wolframdisulfid), teflontape anvendt til blikkenslagerarbejde, luftpuder m.m.

Mens komponenterne i smøremidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis de opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved kemiske reaktioner, når smøremidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Viskositetsmodificerende midler

Et viskositetsmodificerende middel er et stof, som er almindeligt anvendt til at regulere væskers strømning i industrielle processer. Ved olieboring tilsættes der for eksempel polyanionisk cellulose til vandbaserede borevæsker som fortykkelsesmidler for at modificere væskestrømningen. I smøreindustrien tilsættes viskositetsmodificerende midler til smøreolier for at variere væskestrømningen som funktion af temperaturen. I sidstnævnte tilfælde er de modificerende midler typisk polymere molekyler, som er varmfølsomme, således at kontraktionen eller relaksationen er temperaturafhængig.

Mens det viskositetsmodificerende middel i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved kemiske reaktioner, når det viskositetsmodificerende middel fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Opløsningsmiddel

Et opløsningsmiddel er et stof, som anvendes til at opløse et fast, flydende eller gasformigt stof (et opløst stof), så der dannes en opløsning.

Mens opløsningsmidlet i sig selv er underlagt registrering, hvis det opfylder de nødvendige krav, er ethvert stof, som dannes ved en kemisk reaktion, når opløsningsmidlet fungerer som tilsigtet, undtaget fra registrering, forudsat at det ikke fremstilles, importeres eller markedsføres i sig selv.

Hvis der for eksempel tilsættes vand til et salt (f.eks. CuSO_4), dannes der ionpar i ligevægt i opløsning som følge af tilsætningen. Yderligere eksempler vedrørende ioniske blandinger, hvor vand anvendes som opløsningsmiddel og fungerer som tilsigtet, findes i bilag 1 bagest i dette vejledningsdokument.

Bemærk: Vand optræder i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006, som ændret ved forordning (EF) nr. 987/2008 af 8. oktober 2008, og er derfor undtaget fra registrering.

POST 5

Biprodukter, medmindre de importeres eller markedsføres i sig selv.

Artikel 5 i direktiv 2008/98/EF ("Affaldsrammedirektiv") definerer biprodukter som: "Et stof eller en genstand, der er resultatet af en produktionsproces, som ikke primært sigter mod fremstilling af dette stof eller denne genstand, [...] hvis følgende betingelser er opfyldt:

- (a) det er sikkert, at stoffet eller genstanden videreanvendes
- (b) stoffet eller genstanden kan anvendes direkte uden anden yderligere forarbejdning, end hvad der er normal industriel praksis
- (c) stoffet eller genstanden fremstilles som en integrerende del af en produktionsproces, og
- (d) videreanvendelse er lovlig, dvs. at stoffet eller genstanden lever op til alle relevante krav til produkt, miljø og sundhedsbeskyttelse for den pågældende anvendelse og ikke vil få generelle negative indvirkninger på miljøet eller menneskers sundhed."

POST 6

Hydrater af et stof eller hydratiserede ioner, der dannes ved binding af et stof til vand, forudsat at stoffet er registreret af producenten eller importøren under påberåbelse af denne undtagelsesbestemmelse.

Hydrater af et stof er kendetegnet ved, at vandmolekyler er forbundet, navnlig med hydrogenbindinger, til andre molekyler eller ioner af stoffet. Et stof, som ikke indeholder vand, omtales som vandfrit. Faste hydrater indeholder krystalvand i et støkiometrisk forhold – et eksempel herpå er $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. Den kemiske formel udtrykker, at ét molekyle NiSO_4 kan krystallisere med syv molekyler vand.

Eksempler				
Navn	Formel	CAS-nummer	EF-nummer	Bestemmelse
Kobbersulfat	CuSO_4	7758-98-7	231-847-6	
Kobbersulfat-pentahydrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Dette stof er dækket af sin vandfri form (EF-nummer: 231-847-6)

Det er vigtigt at være opmærksom på følgende:

- Producenten eller importøren, som påberåber sig denne undtagelsesbestemmelse, registrerer stoffet i den vandfri form. Det anbefales at henvise til de(n) hydratiserede form(er) i registreringsdossieret.
- Virksomheder, der ændrer et stofs hydratiseringstilstand (dvs. ændrer antallet af vandmolekyler, som er bundet til stoffet), betragtes som downstreambrugere, forudsat at den vandfri form af stoffet allerede er registreret af producenten eller importøren længere oppe i leverandørkæden. Disse hydratiserings- eller tørreprocesser skal være omfattet i ethvert relevant eksponeringsscenario i producentens eller importørens registrering.
- En registrant, som ønsker at påberåbe sig undtagelsesbestemmelsen under denne post, skal opsummere mængderne af den vandfri form og de forskellige hydratiserede former i sit tekniske dossier (bortset fra det vand, som er bundet til stamforbindelsen).

POST 7 og 8 – generelle betragtninger

Post 7 og 8 vedrører stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk. Derfor forklares først definitionerne "stof, der forekommer i naturen" og "stof, der ikke er modificeret kemisk". Disse definitioner gælder for begge undtagelsesbestemmelser.

Denne gruppe af stoffer er karakteriseret via definitionerne i artikel 3, stk. 39 og 40:

Ifølge artikel 3, stk. 39, forstås ved "*stof, der forekommer i naturen*" "*et stof, der forekommer i naturen som sådant, og som er uforarbejdet eller kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde*".

Det skal som baggrundsforklaring bemærkes, at stoffer, der forekommer i naturen, før REACH delte en enkelt EINECS-indgang, som er mere bredt dækkende end den nuværende fortolkning i henhold til REACH:

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

Stoffer, der forekommer i naturen

Levende eller dødt materiale, der forekommer i naturen som sådant, og som er kemisk uforarbejdet, eller som er udvundet af luft på en hvilken som helst måde eller fysisk forarbejdet kun ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand.

REACH-definitionen kan opdeles i flere dele for at opnå en klar forståelse:

- **Stof, der forekommer i naturen som sådant:** betyder stof, der for eksempel er udvundet af planter, mikroorganismer, dyr eller visse former for uorganisk stof såsom mineraler, malme og malmkoncentrat eller organisk stof såsom råolie, kul, naturgas. Det skal bemærkes, at hele levende eller uforarbejdede døde organismer (f.eks. gær (se bilag 2), frysetørrede bakterier) eller dele deraf (f.eks. legemsdele, blod, grene, blade, blomster osv.) ikke betragtes som stoffer, kemiske produkter eller artikler i medfør af REACH og derfor ikke er omfattet af REACH. Sidstnævnte ville også være tilfældet, hvis disse er blevet fordøjet eller nedbrudt med deraf følgende dannelse af affald som defineret i direktiv 2008/98/EF, selv hvis disse under særlige omstændigheder kan betragtes som ikke-affaldsmæssige genvundne materialer⁶.
- **Stof, der forekommer i naturen, og som er uforarbejdet:** der sker slet ingen behandling af stoffet.
- **Kun forarbejdet ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning:** dele af stoffet som sådant kan for eksempel være fjernet manuelt eller maskinelt (f.eks. ved centrifugering). Hvis mineraler *kun* er forarbejdet mekanisk, f.eks. ved formaling, sigtning, centrifugering, flotation osv., betragtes de stadig som værende de samme naturligt forekommende mineraler som de oprindeligt udvundne.⁷
- **Ved opløsning i vand:** det eneste opløsningsmiddel, som kan anvendes, er vand. Opløsning med et andet opløsningsmiddel eller en blanding af opløsningsmidler eller en blanding af vand med andre opløsningsmidler medfører, at stoffet ikke længere betragtes som et stof, der forekommer i naturen.
- **Ved flotation:** fysisk separationsproces, som finder sted i vand eller i en væske såsom olie uden kemisk reaktion.
- **Ved ekstraktion med vand:** separationsproces, som er baseret på den anderledes fordeling af en eller flere bestemte bestanddele fra et materiale ved anvendelse af vand med eller uden konditioneringsmidler (flokkuleringsmidler, emulgatorer osv.), og som kun udnytter forskelle i bestanddelenes fysiske opførsel i vand uden kemisk reaktion.
- **Ved dampdestillation:** destillation af stof, der forekommer i naturen, med vanddamp som bærestof, med henblik på fraseparering af en eller flere bestemte bestanddele uden kemisk reaktion.

⁶ Denne forklaring berører ikke diskussioner og afgørelser i medfør af Fællesskabets affaldslovgivning om status, art, karakteristika for og mulig definition af sådanne materialer og vil måske skulle opdateres på et senere tidspunkt.

⁷ (ECHA, 2012) Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP (ver. 1.2), side 32-33.

- **Opvarmning med det ene formål at fjerne vand:** oprensning eller koncentreret af et stof ved at fjerne vand med varme uden kemisk reaktion.
- **Udvundet af luft på en hvilken som helst måde:** stof, der forekommer naturligt i luften, som er udvundet ved anvendelse af en hvilken som helst metode og hvilke som helst opløsningsmidler, så længe der ikke har fundet kemisk reaktion sted.

Ifølge artikel 3, stk. 40, forstås ved "*ikke kemisk modificeret stof*" "*et stof, hvis kemiske struktur forbliver uændret, selv om det har gennemgået en kemisk proces eller behandling eller en fysisk mineralogisk omdannelse, f.eks. for at fjerne urenheder*".

Undtagelsesbestemmelsen under post 7 og 8 kræver, at stofferne er *stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk*. Dette krav indebærer, at begge kriterierne:

- "et stof, der forekommer i naturen" ifølge definitionen i artikel 3, stk. 39, og
- "ikke kemisk modificeret" ifølge definitionen i artikel 3, stk. 40

skal være opfyldt, for at det kan afgøres, om undtagelsesbestemmelsen gælder for et bestemt stof.

For at undtagelsesbestemmelserne under post 7 og 8 kan udnyttes, skal et stof forekomme i naturen, dvs. det må kun være forarbejdet ved en proces, som optræder i artikel 3, stk. 39. Det må desuden ikke have gennemgået en kemisk modifikation som defineret i artikel 3, stk. 40.

Det betyder, at det i et første trin skal vurderes, om det pågældende stof (f.eks. menthol) er udvundet alene ved anvendelse af en proces, som optræder i artikel 3, stk. 39. Er dette tilfældet, skal det i et andet trin vurderes, om stoffet er blevet modificeret kemisk under eller efter udvinding ifølge artikel 3, stk. 40⁸. Det skal bemærkes, at processer, som alene har som formål at fjerne urenheder, ikke betragtes som en kemisk modifikation, så længe den kemiske struktur af molekylet ikke er modificeret.

Når en eller flere af et stofs bestanddele, som var til stede oprindeligt i det naturligt forekommede stof, gennemgår en kemisk modifikation, som dermed fører til en ændring af den kemiske struktur, vil stoffet imidlertid ikke længere være omfattet af undtagelsesbestemmelsen, da det ikke opfylder betingelserne i artikel 3, stk. 40, selv om det blev udvundet alene ved anvendelse af de metoder, der optræder i artikel 3, stk. 39.

⁸ Bemærk venligst, at nogle af de processer, som er nævnt i artikel 3, stk. 39, kan ændre den kemiske struktur og således føre til en kemisk modifikation: simpel opvarmning kan f.eks. føre til isomerisering, som er en kemisk modifikation, hvilket gør, at det giver mening at kombinere de to betingelser, nemlig "stof, der forekommer i naturen" som nævnt i artikel 3, stk. 39, og "ikke kemisk modificeret" som nævnt i artikel 3, stk. 40.

Bemærk, at undtagelsesbestemmelserne i post 7 og 8 ikke gælder for syntetiske udgaver af de stoffer, der er beskrevet i de relevante punkter, da sådanne stoffer ikke opfylder definitionen på stof, der forekommer i naturen, og disse syntetiske udgaver vil dermed være underlagt registrering, hvis de opfylder de nødvendige krav (se eksempel 4 nedenfor).

Nedenstående eksempler illustrerer omstændigheder, hvorunder et stof opfylder hhv. ikke opfylder kravene til *stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk*.

Eksempel 1:

Et stof dannes ved en proces med dampdestillation af bladene fra *Mentha arvensis*. Den kemiske analyse af det således fremstillede *Mentha arvensis*-ekstrakt indikerer, at dette stof består af flere stereoisomerer, herunder bestanddelen (-)-menthol (dvs. (1R,2S,5R)-5-methyl-2-(propan-2-yl)cyclohexanol). Alle bestanddelene af dette stof var oprindeligt til stede i bladene. Dette stof opfylder kravene til *stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk*.

Eksempel 2:

Det i eksempel 1 isolerede stof er videreforarbejdet ved krystallisation⁹ i vand og ethanol for at isolere (-)-menthol og fjerne andre bestanddele. Selv om denne proces ikke medførte kemisk modifikation af stoffet som defineret i artikel 3, stk. 40, opfylder stoffet ikke desto mindre ikke kravene til *stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk*. Derfor opfylder stoffet ikke kravene til *stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk*.

Eksempel 3:

Det i eksempel 1 isolerede stof er opvarmet med det ene formål at fjerne vand. Efter opvarmning af det i eksempel 1 isolerede stof under vakuum, er det omdannet til en blanding af forskellige bestanddele, herunder (-)-menthol. Selv om det isolerede stof opfylder definitionen på et stof, der forekommer i naturen, er det blevet modificeret kemisk og opfylder derfor ikke kravene til *stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk*.

Eksempel 4:

Der er anvendt en flertrinssyntese til fremstilling af (-)-menthol. Selv om dette stof består af den samme bestanddel som den, der findes i bladene fra *Mentha arvensis*, er det ikke et stof, der forekommer i naturen, og det opfylder derfor ikke kravene til *stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk*.

⁹ Krystallisation er ikke en kemisk modifikation, da den kemiske struktur forbliver uændret. Rekrystallisation medfører, når det udføres med et hvilket som helst andet opløsningsmiddel end vand (hvilket ofte er tilfældet), at sådanne stoffer ikke betragtes som "stof, der forekommer i naturen".

POST 7

Følgende stoffer, der forekommer i naturen, hvis de ikke er modificeret kemisk: Mineraler, malme, malmkoncentrat, ubehandlet og behandlet naturgas, råolie, kul.

Denne undtagelsesbestemmelse omfatter kun de ovenfor nævnte grupper af stoffer, forudsat at de forekommer i naturen som defineret i artikel 3, stk. 39, hvis de ikke er modificeret kemisk som defineret i artikel 3, stk. 40, uanset om de er klassificeret som farlige efter direktiv 67/548/EØF eller farlige efter forordning (EF) nr. 1272/2008.

De specifikke stoffer, som er omfattet af undtagelsesbestemmelsen, er:

Mineraler

Mineraler er stoffer. De kan have en eller flere bestanddele eller kan i nogle tilfælde være UVCB-stoffer. Et mineral defineres som en kombination af uorganiske bestanddele, som de findes i jordskorpen, og har et karakteristisk sæt af kemiske sammensætninger, krystallinske former (fra meget krystallinsk til amorf form) og fysiske egenskaber. Mineraler er i almindelighed uorganiske, og de fleste af dem er krystallinske. I et første trin skal det vurderes, om mineralet er udvundet/fremstillet ved en metode, som er nævnt i definitionen på "stof, der forekommer i naturen". Er dette tilfældet, skal det i et andet trin vurderes, om mineralerne ikke er blevet kemisk modificeret under eller efter udvinding/fremstilling ifølge artikel 3, stk. 40.

Mineraler, der forekommer i naturen, er omfattet af undtagelsesbestemmelsen, hvis de ikke er modificeret kemisk. Dette gælder for mineraler, der forekommer i naturen, og som har gennemgået en kemisk proces eller behandling eller en fysisk mineralogisk omdannelse, for eksempel for at fjerne urenheder, forudsat at ingen af bestanddelene af det endelige, isolerede stof er blevet modificeret kemisk. Hvis begge betingelserne ovenfor er opfyldt, så er mineralet undtaget fra registreringspligten.

Et eksempel på mineraler er asbest. Asbest er trivialnavnet for en række hydratiserede silicatmineraler, der forekommer i naturen, såsom: crocidolit (CAS: 12001-28-4); amosit (CAS: 12172-73-5); anthophyllit (CAS: 77536-67-5); actinolit (CAS: 7536-66-4); tremolit (CAS: 77536-68-6) og chrysotil (CAS: 12001-29-5 og 132207-32-0)

Asbest er undtaget fra registreringsbestemmelser, fordi disse mineraler forekommer i naturen og ikke er modificeret yderligere kemisk. De er imidlertid ikke undtaget fra andre forpligtelser i henhold til REACH. Asbestfibre er endvidere opført i bilag XVII til REACH "Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler".

Bemærk: Chrysotil er ikke fuldt ud begrænset, da det er undtaget fra posten i bilag XVII om markedsføringen og anvendelsen af diafragmer indeholdende chrysotil (punkt 6, litra f)) til eksisterende elektrolyseanlæg, indtil der findes egnede asbestfrie erstatningsprodukter, eller i mangel af sådanne erstatningsprodukter, indtil de er udtjent.

Andre eksempler på mineraler omfatter (men er ikke begrænset til):

dolomit (CAS-nummer 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, et bjergartsdannende mineral;

kalksten (CAS-nummer 1317-65-3), som hovedsagelig består af calciumcarbonat og også kan indeholde magnesiumcarbonat;

barit (CAS-nummer 13462-86-7), som hovedsagelig består af bariumsulfat;

fluorapatit (CAS-nummer 1306-05-4), det mest almindelige fosfatbjergartsmineral.

Bemærk: Undtagelsesbestemmelsen gælder ikke for syntetiske stoffer med samme strukturer som de mineraler, der forekommer i naturen.

Malme

Malme er et generelt udtryk for mineralaggregater eller klipper, hvorfra metaller eller metalkomponenter kan udvindes, såvel som for mineralaggregater, hvis udvinding er økonomisk fordelagtig.

Malmene i sig selv kan betragtes som stoffer, der forekommer i naturen, og som derfor er undtaget fra registreringspligten. Det skal imidlertid bemærkes, at når malme udvindes med metoder, der ikke er nævnt i definitionen på "stof, der forekommer i naturen", eller med metoder, der modificerer den kemiske struktur af det endelige stof, kan det endelige "produkt" af behandlingen normalt ikke betragtes som et stof, der forekommer i naturen, og det vil dermed skulle registreres. Malme er imidlertid undtaget, når de kun er forarbejdet ved metoder, der er nævnt i artikel 3, stk. 39, og efterfølgende har gennemgået en kemisk proces eller behandling eller en fysisk mineralogisk omdannelse, for eksempel for at fjerne urenheder, forudsat at ingen af bestanddelene af det endelige, isolerede stof er blevet modificeret kemisk.

Eksempel:

Jernmalmtypen "båndet jernmalm (BIF, banded ironstone formation)", som hovedsagelig er sammensat af magnetit ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) og kvarts, forarbejdes mekanisk i de første trin ved meget grov knusning og sigtning efterfulgt af grovknusning og finformaling for at findele malmen til det punkt, hvor den krystalliserede magnetit og kvarts er så findelt, at kvartsen bliver efterladt, når det resulterende pulver føres under en magnetisk separator. Indtil dette stadium betragtes alle de stoffer, inklusive den oprindelige malm, som er frembragt under hele processen, som stoffer, der forekommer i naturen.

For at omdanne magnetit til metallisk jern skal det smeltes eller sendes gennem en proces med direkte reduktion. Magnetit (eller en hvilken som helst anden jernmalm) skal pulveriseres og blandes med koks. Under processen i højovnen finder der forskellige reduktions- eller oxidationsreaktioner sted, som fører til dannelsen af metallisk jern, carbonoxider og andre materialer, der under ét er kendt som slagge:

Blæseluft og koks: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Carbonmonoxid (CO) er det primære reduktionsmiddel

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

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

Trin tre: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Under denne fremstillingsproces gennemføres forskellige behandlinger, som medfører, at det endelige jern ikke betragtes som et stof, der forekommer i naturen, og som ikke er modificeret kemisk:

- Anvendelsen af opvarmning sker ikke med det ene formål at fjerne vand.
- Jernoxidet gennemgår en reduktions/oxidationsreaktion, som er en kemisk reaktion, hvorved der dannes et nyt/andet stof ud fra udgangsstoffet.

Som følge heraf betragtes jern som et stof, for hvilket registreringspligten skal opfyldes. I det omfang, der finder analoge processer sted for andre metaller, så skal registreringspligten også opfyldes for disse metaller.

Malmkoncentrat

Malmkoncentrater udvindes hovedsagelig fra den oprindelige malm ved mekaniske foranstaltninger eller flotation, som giver en mineralrig fraktion, der anvendes til videreforarbejdning - f.eks. af metaller. Sådanne processer omfatter, men er ikke nødvendigvis begrænset til, sortering; magnetisk separation; elektrostatisk separation; præferenceknusning og -formaling; sining og sigtning; hydrocyklonbehandling; filtrering og flotation.

Malmkoncentrater betragtes derfor i almindelighed som stoffer, der forekommer i naturen, forudsat at fremstillingsprocesserne kun er mekaniske og/eller omfatter flotation (f.eks. formaling, sining, centrifugering osv.). Sådanne malmkoncentrater, der forekommer i naturen, er undtaget fra registreringspligten, hvis de ikke er modificeret kemisk. Således er for eksempel malmkoncentrater, der forekommer i naturen, og som har gennemgået en kemisk proces eller behandling eller en fysisk mineralogisk omdannelse, for eksempel for at fjerne urenheder, undtaget, forudsat at ingen af bestanddelene af det endelige, isolerede stof er blevet modificeret kemisk.

Ubehandlet og behandlet naturgas

Naturgas er et gasformigt fossilt brændstof, som hovedsagelig består af mættede carbonhydrider. Sammensætningen af naturgas kan variere afhængigt af kilden og kan opdeles i følgende grupper:

- naturgas fra rene naturgasaflejringer er sammensat af metan og små mængder ethan;
- naturgas fra kulaflejringer er sammensat af metan, små mængder ethan og variable mængder nitrogen og carbondioxid;
- naturgas fra råolieaflejringer indeholder i almindelighed desuden større mængder ethan, propan, isobutan, hexan, heptan, carbondioxid, thiol, helium, nitrogen og arsenforbindelser.
- naturgas fra kondensat- og destillataflejringer, som ud over metan og ethan også indeholder større mængder carbonhydrider med mere end 7 C-atomer.

Ubehandlet naturgas skal imidlertid behandles for at gøre den egnet til anvendelse hos privat-, erhvervs- og industrikunder. Den behandlede naturgas er næsten ren methan og meget forskellig fra den ubehandlede naturgas.

Der er opført én indgang i EINECS for naturgas, som giver følgende beskrivelse:

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

Naturgas

Ubehandlet naturgas, som den forekommer i naturen, eller gasformig blanding af carbonhydrider, overvejende fra C₁ til og med C₄, som er adskilt fra ubehandlet naturgas ved fjernelse af naturgaskondensat, naturgasvæske og gaskondensat/naturgas.

Den ubehandlede naturgas i sig selv, uden yderligere behandling, kan normalt betragtes som et stof, der forekommer i naturen. Den behandlede naturgas er derudover kun undtaget under denne post, hvis den ikke gennemgår kemisk modifikation og derved opfylder kriterierne for artikel 3, stk. 40.

Bemærk: Det skal understreges, at kun methan, som er udvundet af ubehandlet naturgas, kan betragtes som naturgas. Methan, som er udvundet af ikke-fossile kilder, betragtes ikke som naturgas.

Råolie

Råolie udgøres af komplekse lipofile carbonhydridstrukturer, som er inkorporeret i jordskorpen. Råolie kan have mere end 17 000 bestanddele og er en af de mest komplekse blandinger af organiske forbindelser. Dannelsen af råolie er baseret på sapropel i lavt kystfarvand, som er opstået ud fra kulhydrater, proteiner og fedtstoffer fra smådyr og småplanter under påvirkning fra bakterier, enzymer, tryk, mineralkatalysator osv. Råolieproduktionen er baseret på mekanisk påvirkning, hvilket gør, at råolie kan betragtes som et stof, der forekommer i naturen.

Ved behandling og separation af råolie kan de bestanddele eller blandinger af bestanddele, der opstår ved disse processer, imidlertid normalt ikke længere betragtes som stoffer, der forekommer i naturen, og som ikke er modificeret kemisk. EINECS indeholder mange sådanne stoffer, som er udvundet af råolie, for eksempel:

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

Gasser (råolie), råoliefraktioneringsaftræks-

En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved fraktioneringen af råolie. Den består af mættede alifatiske carbonhydrider, overvejende fra C₁ til og med C₅.

Diesel, som i almindelighed er et brændstof, der anvendes i dieselmotorer, er for eksempel et specifikt fraktioneret destillat af råolie, nemlig brændselsolie, som er udvundet af råolie. Diesel dannes ved kemisk modifikation af råolie og er derfor ikke undtaget fra registrering.

Der er i EINECS opført dieselolier med følgende beskrivelser:

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

Brændstoffer, diesel-

En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C₉ til og med C₂₀, med kogeinterval omtrent fra 163 °C til 357 °C.

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

Brændstoffer, diesel-, nr. 2

En brændselsolie med en minimumsviskositet på 32,6 SUS ved 37,7 °C og en maksimumsviskositet på 40,1 SUS ved 37,7 °C.

Kul

Kul er et fast fossilt brændstof, som er dannet ved forkulning af planter. Der findes to kultyper: brunkul og sort kul, som har forskelligt carbonindhold. Brunkul indeholder 60-80 % carbon, og sort kul indeholder 80-98 % carbon. Kul forarbejdes sædvanligvis kun ved mekanisk påvirkning, hvilket gør, at kul kan betragtes som et stof, der forekommer i naturen og er omfattet af undtagelsesbestemmelsen, hvis det ikke er modificeret kemisk.

Trækul, som er dannet ved termisk nedbrydning af træ, betragtes ikke som et stof, der forekommer i naturen, og er derfor ikke omfattet af denne undtagelsesbestemmelse.

POST 8

Andre stoffer, der forekommer i naturen, end dem, der er nævnt i post 7, hvis de ikke er modificeret kemisk, dog ikke stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter forordning (EF) nr. 1272/2008¹⁰, heller ikke stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget bioakkumulerende, jf. kriterierne i bilag XIII, og heller ikke stoffer, der efter proceduren i artikel 59, stk. 1, mindst to år tidligere er identificeret som problematiske i samme grad således som anført i artikel 57, litra f).

Denne undtagelsesbestemmelse omfatter "stoffer, der forekommer i naturen", hvis de ikke er modificeret kemisk og ikke er anført i post 7, medmindre de opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter forordning (EF) nr. 1272/2008.

For at fastslå, om et stof opfylder kravene for denne undtagelsesbestemmelse, skal følgende punkter tages i betragtning:

- Stofferne *skal* opfylde definitionen på et "stof, der forekommer i naturen" som defineret i artikel 3, stk. 39¹¹; og
- stoffet må *ikke* være modificeret kemisk som defineret i artikel 3, stk. 40; kemisk modifikation omfatter, men er ikke begrænset til, hydrogenering, neutralisering, oxidation, esterificering og amidering; og
- stofferne må *ikke* opfylde kriterierne for klassificering som farlige efter forordning (EF) nr. 1272/2008. Et stof, der forekommer i naturen, er ikke omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, hvis det enten er anført i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller hvis producenten eller importøren af stoffet har fastslået, at det opfylder kriterierne i del 2 til 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Derudover er stoffer, der forekommer i naturen og opfylder kriterierne for PBT-stoffer og/eller vPvB-stoffer i bilag XIII, heller ikke undtaget. Et stof, som er identificeret som problematisk i samme grad således som anført i artikel 57, litra f), og som er medtaget på kandidatlisten (i henhold til artikel 59, stk. 1) mindst to år tidligere, er ikke længere omfattet af en undtagelsesbestemmelse under denne post og skal registreres¹².

I alle tilfælde ligger bevisbyrden hos den producent/importør, der ønsker at påberåbe sig denne undtagelsesbestemmelse for sit stof. Fravær af oplysninger om et stofs

¹⁰ Fra og med 1. december 2010 er henvisningen til direktiv 67/548/EØF i bilag V, punkt 8, erstattet af henvisning til forordning (EF) nr. 1272/2008.

¹¹ Se post 7 og 8 for vejledning om denne definition.

¹² Hvis et stof, der forekommer i naturen, i sidstnævnte tilfælde er identificeret i henhold til artikel 57, litra f), og medtaget på kandidatlisten, er det ikke længere omfattet af en undtagelsesbestemmelse under denne post fra og med toårsdagen for dets medtagen (på kandidatlisten) og skal registreres pr. den dato. Datoen for dets medtagen er angivet på kandidatlisten på ECHA-webstedet.

egenskaber kan *ikke* sidestilles med fravær af farlige egenskaber. For mange stoffer, som kan være omfattet af kategorien "stoffer, der forekommer i naturen", er omfanget af tilgængelige oplysninger for utilstrækkeligt til, at det er muligt at konkludere, at de ikke er farlige. At undtage sådanne stoffer ville undergrave formålene med REACH, der vedrører indsamling af oplysninger om stoffer for at identificere de mulige farer ved dem.

Eksempler på stoffer, der *ikke* er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, omfatter, men er ikke begrænset til, f.eks. fermenteringsprodukter, som er isoleret ved andre metoder end de i artikel 3, stk. 39, angivne. I disse eksempler har stofferne gennemgået kemisk modifikation, dvs. ekstraktion med opløsningsmiddel (benzol), fermenteringsprodukter (enzymmer), eller de er farlige, og de er således ikke undtaget fra registrering.

Eksempler på stoffer, der er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, indbefatter, men er ikke begrænset til, bomuld, uld, med det forbehold, at stofferne opfylder betingelserne i artikel 3, stk. 39 og 40, og ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter forordning (EF) nr. 1272/2008.

Hvis klassificeringen af et stof ændres fra, at det ikke opfylder kriterierne, til at det opfylder kriterierne for klassificering som følge af nye oplysninger, og stoffet derfor opfylder kriterierne for klassificering som farligt efter forordning (EF) nr. 1272/2008, gælder undtagelsen fra registreringsbestemmelser ikke længere, og stoffet skal således registreres.

POST 9

Følgende stoffer, der er udvundet af naturlige kilder, hvis de ikke er modificeret kemisk, dog ikke stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF¹³ (medmindre de kun er klassificeret som brandfarlige [R10], hudirriterende [R38] eller øjenirriterende [R36]), heller ikke stoffer der er persistente, bioakkumulerende og giftige eller meget persistente og meget bioakkumulerende, jf. kriterierne i bilag XIII, og heller ikke stoffer, der efter proceduren i artikel 59, stk. 1, mindst to år tidligere er identificeret som problematiske i samme grad således som anført i artikel 57, litra f):

Vegetabiliske fedtstoffer, olier og vokser; animalske fedtstoffer, olier og vokser; C₆₋₂₄-fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf; glycerol.

Denne undtagelsesbestemmelse gælder kun for vegetabiliske fedtstoffer, olier og vokser; animalske fedtstoffer, olier og vokser; C₆₋₂₄-fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf; glycerol. Den omfatter disse stoffer i det omfang, de er udvundet af naturlige kilder, hvis de ikke er modificeret kemisk, dog ikke stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF (medmindre de kun er klassificeret som brandfarlige [R10], hudirriterende [R38] eller øjenirriterende [R36] eller en kombination deraf). Et stof, der opfylder kriterierne for PBT-stoffer og vPvB-stoffer i bilag XIII, er heller ikke undtaget. Et stof, som er identificeret som problematisk i samme grad således som anført i artikel 57, litra f), og som er medtaget på kandidatlisten (i henhold til artikel 59, stk. 1) mindst to år tidligere, er ikke længere omfattet af en undtagelsesbestemmelse under denne post og skal registreres.

I alle tilfælde ligger bevisbyrden hos den producent/importør, der ønsker at påberåbe sig denne undtagelsesbestemmelse for sit stof. Fravær af oplysninger om et stofs egenskaber kan *ikke* sidestilles med fravær af farlige egenskaber. For mange stoffer, som kan være omfattet af kategorien "stoffer, der er udvundet af naturlige kilder", er omfanget af tilgængelige oplysninger for utilstrækkeligt til, at det er muligt at konkludere, at de ikke er farlige. At undtage sådanne stoffer ville undergrave formålene med REACH, der vedrører indsamling af oplysninger om stoffer for at identificere de mulige farer ved dem.

Denne undtagelsesbestemmelse er ikke begrænset til "stoffer, der forekommer i naturen" i medfør af definitionen i artikel 3, stk. 39. Dette betyder, at de specificerede

¹³ Direktiv 67/548/EØF vil blive ophævet ved forordning (EF) nr. 1272/2008 med virkning fra 1. juni 2015.

stoffer, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, også kan opnås via andre processer end dem, der er beskrevet i artikel 3, stk. 39¹⁴.

I denne undtagelsesbestemmelse betyder "udvundet af naturlige kilder", at den oprindelige kilde skal være et naturmateriale (planter eller dyr). "ikke modificeret kemisk" betyder, at de stoffer, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, ikke er modificeret yderligere kemisk, efter at de er udvundet af en naturlig kilde.

Særlig "C₆₋₂₄-fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf er opført i bilag V, post 9. De skal være udvundet af naturlige kilder for at være omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, og de må endvidere ikke være modificeret yderligere kemisk. Dette betyder, at den kemiske struktur af "C₆₋₂₄-fedtsyrerne og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsaltene deraf" ikke må ændres.

Bemærk: Undtagelsesbestemmelsen gælder ikke for syntetiske materialer.

Fedtstoffer og olier, som er udvundet af naturlige kilder såsom planter eller dyr, er i almindelighed hovedsagelig sammensat af triglycerider (op til 97 % triglycerid (dvs. triester af glycerol med fedtsyrer); op til 3 % diglycerider og op til 1 % monoglycerider). Triglyceriderne af fedtstoffer og olier, der forekommer i naturen, indeholder mættede og umættede fedtsyrer.

Bemærk: Hydrogenerede fedtstoffer og hydrogenerede olier betragtes ikke som vegetabiliske eller animalske fedtstoffer og olier, men som stoffer, der er dannet ved kemisk modifikation af de oprindelige fedtstoffer og olier og derfor ikke er omfattet af denne post.

Grupper af stoffer, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, er:

Vegetabiliske fedtstoffer og olier

Vegetabiliske fedtstoffer og olier¹⁵ er stoffer, som i almindelighed er udvundet af frøene fra oliefrøplanter (raps, hør, solsikke osv.), selv om der også kan udvindes olie fra andre dele af planterne. Vegetabiliske olier og fedtstoffer er hovedsagelig sammensat af triglycerider, som indeholder en række fedtsyrer med forskellige kædelængder; de kan for eksempel være rige på palmitinsyre, oliesyre eller linolsyre.

¹⁴ Formuleringen "stoffer, der er udvundet af naturlige kilder" er ikke identisk med "stoffer, der forekommer i naturen". Bemærk især, at formuleringen "stoffer, der er udvundet af naturlige kilder" ikke er begrænset til definitionen i artikel 3, stk. 39.

¹⁵ Europa-Kommissionen præciserede sin fortolkning vedrørende vegetabiliske olier udvundet af GMO-planter i et dokument med titlen "Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH Regulation (EC) No. 1907/2006.", som blev præsenteret ved 4th Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL). MSCA'er kommenterede dette dokument.

Kakaosmør indeholder for eksempel en stor andel af C_{16-18} -fedtsyrer og umættede C_{18} -fedtsyrer, hvorimod kokosolie indeholder en stor andel af C_{6-16} -fedtsyrer og umættede C_{18} -fedtsyrer.

Bemærk: Denne undtagelsesbestemmelse gælder udelukkende for vegetabiliske fedtstoffer og olier, men omfatter ikke essentielle olier. Essentielle olier er hydrofobe væsker med kompleks sammensætning, som er udvundet af planter og indeholder flygtige organiske forbindelser såsom alkoholer, aldehyder, ketoner, phenoler, estere, ethere og terpenier i varierende andele.

Vegetabiliske vokser

Vegetabiliske vokser er sammensat af ikke-glyceroliske estere af langkædede fedtsyrer, som er esterificeret med langkædede fedtalkoholer, triterpeniske alkoholer og steroler. Et eksempel på en vegetabilisk voks er carnaubavoks, som er udvundet af bladene fra carnaubapalmen.

Animalske fedtstoffer og olier

Animalske fedtstoffer og olier kan være udvundet af vævsfedt fra en række dyr.

Fedt såsom for eksempel talg og spæk, som hovedsagelig er sammensat af triglycerider, indeholder især C_{16} - og C_{18} -fedtsyrer, hvorimod mælkefedt (smørfedt) indeholder en stor andel af C_{6-12} -fedtsyrer.

Animalske olier, som er udvundet af fisk eller andre havdyr, har ofte en større andel af polyumættede fedtsyrer end andre animalske fedtstoffer/oilier. Fordelingen af kædelængder varierer også - med en kædelængde fra C_{16} til C_{24} som det mest almindelige. De er også rigere på omega-3-fedtsyrer (f.eks. fiskeolier og hvalolie) end andre animalske fedtstoffer.

Animalske vokser

Animalske vokser er sammensat af ikke-glyceroliske estere af langkædede fedtsyrer, som er esterificeret med langkædede fedtalkoholer, triterpeniske alkoholer og steroler. Eksempler er bivoks og lanolin fra fåreuld.

Bemærk: Denne undtagelsesbestemmelse gælder ikke for syntetiske materialer såsom siliconevoks, som udviser tilsvarende egenskaber, eller syntetiske vokser, som er fremstillet ud fra råolie ved destillation, eller helt syntetiske vokser.

C_{6-24} -fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf

Selv om frie fedtsyrer rent faktisk forekommer i naturen, forefindes de typisk kun i meget små mængder i fedtolier. De forefindes i almindelighed i en kemisk bundet form som triglycerider i naturlige kilder, dvs. olier, fedtstoffer og vokser, som blandinger af forskellige fedtsyrer i varierende andele afhængigt af fedtstoffernes, oliernes eller

voksernes oprindelse. I højere planter og dyr er disse fedtsyrer som følge af deres dannelsesproces hovedsagelig uforgrenede, alifatiske monocarboxylsyrer med lige antal carbonatomer og med kædelængder fra C_6 til C_{24} . Kæderne kan være mættede eller umættede. I umættede fedtsyrer varierer antallet og placeringen af dobbeltbindinger, og de kan have forskellige konfigurationer (dvs. de kan være cis- eller trans-isomerer). Fedtsyrer med ulige antal carbonatomer forekommer, men forefindes sædvanligvis i små mængder. Der er for eksempel fundet undecansyre (C_{11}) i smørfedt og heptadecansyre (margarinesyre (C_{17})) i mælke- og kropsfedt hos drøvtyggere). Andre fedtsyrer med mere usædvanlige strukturer såsom forgrening eller forskellige sidegrupper kan findes hos lavere livsformer såsom alger eller bakterier.

C_{6-24} -fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, skal være udvundet af naturlige kilder.

Separation af de enkelte fedtsyrer ved destillation af de rå fedtsyrer fra f.eks. fedtstoffer eller olier er også omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, forudsat at der ikke sker kemisk modifikation af de enkelte fedtsyrer - dvs. deres individuelle strukturer forbliver uændrede.

Undtagelsesbestemmelsen omfatter:

(a) grupper af fedtsyrer, som er mættede og/eller umættede C_{6-24} -fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf

(b) enkelte fedtsyrer, som er mættede og/eller umættede C_{6-24} -fedtsyrer og kalium-, natrium-, calcium- og magnesiumsalte deraf.

Eksempler:

(a) fedtsyrer, olivenolie-; fedtsyrer, palmeolie-; fedtsyrer, solsikkeolie-; osv. og fedtsyrer, C_{8-16} -; fedtsyrer, C_{10-14} -; fedtsyrer, C_{8-18} - og umættede C_{18} -; calciumsalte; fedtsyrer, talg-, natriumsalte.

(b) hexansyre, octansyre, decansyre osv. til og med tetracosansyre. Også hydroxyfedtsyrer, som er udvundet af naturlige kilder, er omfattet, f.eks. 12-hydroxy-9-cis-octadecansyre, som er udvundet af ricinusolie.

Glycerol

Glycerol, som også ofte betegnes glycerin eller propan-1,2,3-triol, udgør skelettet i triglycerider, hvor det er bundet til en række fedtsyrer.

Bemærk: Denne undtagelsesbestemmelse vedrører glycerol, som er udvundet af naturlige kilder som beskrevet ovenfor. Glycerol, som er fremstillet syntetisk, skal registreres.

POST 10

Følgende stoffer, hvis de ikke er modificeret kemisk: LPG (flaskegas/autogas), naturgaskondensat, procesgasser og komponenter heraf, koks, cementklinker, magnesia.

Denne undtagelsesbestemmelse omfatter en række stoffer, som er undtaget, medmindre de er modificeret kemisk¹⁶:

LPG (flaskegas/autogas)

LPG omfatter generelt carbonhydriderne propan, propen, butan, buten, isobutan og blandinger deraf. Disse blandinger af gasser kan fortættes ved afkøling, komprimering eller en kombination af begge processer. LPG udvindes af råolie- og naturgasstrømme og kan også opnås ved behandling af råolie i raffinaderier og i nogle tilfælde som biprodukt fra kemiske anlæg. Sammensætningen af LPG afhænger af den anvendte fremstillingsproces. For eksempel vil butan- og propanblandinger, som bringes i handel til anvendelse som brændstof, høre under denne kategori.

Til orientering skal det nævnes, at LPG er opført i EINECS under følgende indgang; LPG-undtagelsesbestemmelsen er imidlertid ikke begrænset til denne definition:

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

Råoliegasser, fortættede

En sammensat blanding af carbonhydrider fremstillet ved destillationen af råolie. Den består af carbonhydrider, overvejende C₃ til og med C₇, med kogeinterval omtrent fra -40 °C til 80 °C.

Naturgaskondensat

Naturgaskondensat er en blanding af flydende carbonhydrider med lav densitet, som forefindes som gasformige komponenter i ubehandlet naturgas. Det udkondenserer fra den ubehandlede naturgas, hvis temperaturen sænkes til under carbonhydriddugpunktstemperaturen for den ubehandlede naturgas. Naturgaskondensat betragtes som et biprodukt fra behandlingen af naturgassen. Alt efter de processer, som anvendes til at isolere naturgaskondensatet, kan det betragtes som et stof, der forekommer i naturen og er omfattet under punkt iv i bilag V, post 7.

¹⁶ Begrebet "stof, som ikke er modificeret kemisk" er forklaret under post 7 og 8 i denne vejledning

Til orientering skal det nævnes, at naturgaskondensat er opført i EINECS under følgende indgang¹⁷:

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

Naturgaskondensater

En sammensat blanding af carbonhydrider separeret og/eller kondenseret fra naturgas under transport og optagning ved borehullet og/eller fra produktionen, opsamlings-, transmissions- og distributionspipelines i undergrunden, skrubbere osv. Den består overvejende af carbonhydrider, overvejende C₂ til og med C₈.

Procesgasser og komponenter heraf

Procesgasser er ikke stoffer, der forekommer i naturen. Udtrykket "procesgas" kan betragtes som paraplyudtryk for alle typer af gasser, som produceres under bestemte tekniske processer. Enhver risiko ved procesgassen skal behandles i kemikaliesikkerhedsvurderingen for de stoffer, som indgår i selve processen. Et eksempel på en "procesgas" er højovngas. Denne gas produceres under reduktionen af jernmalme og sinter med koks i højovne i jern- og stålindustrien. Den indvindes og anvendes som brændsel dels i det pågældende anlæg, dels i forbindelse med andre processer i stålindustrien eller i kraftværker, der har det nødvendige udstyr til at forbrænde den.

Cementklinker

Cementklinker er en komponent i cement. Cement betragtes som et kemisk produkt, som er sammensat af cementklinker, gips og andre bestanddele alt efter cementtypen. Cementklinker er fremstillet ud fra råvarerne kalksten, ler, bauxit, jernmalm og kvarts, som er formalet til et fint pulver, der er opvarmet under oxiderende betingelser til ca. 1400-1450 °C, ved hvilken temperatur pulveret er delvist smeltet (sintret), hvorved der er dannet sandfarvede granula. Denne proces medfører, at de kemiske bindinger i råvarerne brydes, og at der dannes nye bindinger uregelmæssigt under materialets smeltning, hvorved der frembringes granula, som hovedsagelig indeholder tricalciumsilicat, dicalciumsilicat, dicalciumaluminatferrit, tricalciumaluminat og calciumoxid. Det smeltede materiale afkøles hurtigt (bratkøles) for at bevare dets reaktive mineralbestanddele.

Cementklinker har ikke et EINECS-nummer, men har næsten samme sammensætning som "Cement, portland-, kemikalier" og/eller "Cement, alumina-, kemikalier". Begge stofferne har indgange i EINECS og er medtaget nedenfor som reference:

¹⁷ Bemærk venligst, at naturgaskondensat-undtagelsesbestemmelsen ikke er begrænset til denne definition.

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

Cement, portland-, kemikalier

Portlandcement er en blanding af kemiske stoffer, som er fremstillet ved at brænde eller sintre råvarer, overvejende calciumcarbonat, aluminiumoxid, siliciumoxid og jernoxid, ved høj temperatur (mere end 1200 °C). De kemiske stoffer, der er fremstillet, er indesluttet i en krystallinsk masse. Denne kategori omfatter alle de kemiske stoffer, som er specificeret nedenfor, når de er bevidst fremstillet under produktionen af portlandcement. De primære elementer i kategorien er Ca_2SiO_4 og Ca_3SiO_5 . Andre forbindelser, som er anført nedenfor, kan også medtages - i kombination med disse primære elementer.

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

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

Cement, alumina-, kemikalier

Højaluminacement er en blanding af kemiske stoffer, som er fremstillet ved at brænde eller sintre råvarer, overvejende calciumcarbonat, aluminiumoxid, siliciumoxid og jernoxid, ved høj temperatur (mere end 1200 °C). De kemiske stoffer, der er fremstillet, er indesluttet i en krystallinsk masse.

Denne kategori omfatter alle de kemiske stoffer, som er specificeret nedenfor, når de er bevidst fremstillet under produktionen af højaluminacement. De primære elementer i denne kategori er CaAl_2O_4 , $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ og Ca_2SiO_4 . Andre forbindelser, som er anført nedenfor, kan også medtages - i kombination med disse primære elementer.

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

Magnesia

Magnesia, (MgO , magnesiumoxid) er sjældent forekommende som naturligt mineral (også kendt som periklas). Det fremstilles oftest ud fra naturligt magnesit (MgCO_3), havvand og naturligt og syntetisk saltvand.

Der er flere former for magnesia, som er omfattet af denne undtagelsesbestemmelse. Det gælder dødbrændt magnesia, kaustisk kalcineret (letbrændt) magnesia, hådbrændt magnesia og smeltet magnesia.

I EINECS er magnesiumoxid opført under følgende indgang:

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

Magnesiumoxid

Koks

Koks er et sort, brændbart restprodukt fra forkokningsprocesserne (henholdsvis karbonisering eller brænding), som hovedsagelig består af carbon. Alle kokstyper er undtaget, uanset hvilke udgangsmaterialer de er dannet ud fra. Forkoksning er et generelt udtryk for højtemperaturbehandling af stoffer såsom kul eller restprodukterne fra råolieraffinaderiprocesserne. Procesbetingelserne afhænger af de anvendte udgangsmaterialer (forkoksning af kul indebærer f.eks. opvarmning til 1100 °C i fravær af oxygen). Den typiske forkokningsproces er en termisk proces, som forløber enten i en flydende eller en fast fase.

Eksempler på forskellige kokstyper er i EINECS opført som følger:

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

Koks (stenkulstjære), højtemperaturbeg-

Det kulholdige restprodukt fra karboniseringsforkokningen af beg fra højtemperaturs- (>700 °C) stenkulstjære. Består primært af carbon. Indeholder også små mængder af svovl og aske.

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

Koks (kul)

Den porøse, kulholdige masse fremkommet ved højtemperaturstørdestillation af kul (mere end 700 °C). Sammensat primært af carbon. Kan indeholde vekslende mængder af svovl og aske.

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

Koks (råolie)

Et fast stof fremkommet ved højtemperaturbehandling af råoliefraktioner. Det består af kulholdige stoffer og indeholder nogle carbonhydrider med store carbon/hydrogenforhold.

POST 11

Følgende stoffer, medmindre de opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF¹⁸, og forudsat at de ikke indeholder bestanddele, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF, i større mængde end den laveste af de gældende koncentrationsgrænser i direktiv 1999/45/EF¹⁹ eller koncentrationsgrænserne i bilag I til direktiv 67/548/EØF, medmindre endegyldige videnskabelige forsøgsdata viser, at sådanne bestanddele ikke er tilgængelige under hele stoffets livscyklus, og de pågældende data med sikkerhed er fyldestgørende og pålidelige: Glas, keramisk fritte.

Ifølge den videnskabelige litteratur er glas et stofs tilstand snarere end et stof som sådant. Til lovgivningsformål kan det bedst defineres via sine udgangsmaterialer og sin produktionsproces, som det også er tilfældet for mange andre UVCB-stoffer. EINECS har flere indgange for glasser som følger:

Glas, ikke-oxid-, kemikalier (EINECS-nummer: 295-731-7); glas, oxid-, calcium-magnesium-kalium-natrium-phosphosilicat (EINECS-nummer: 305-415-3); glas, oxid-, calcium-magnesium-natrium-phosphosilicat (EINECS-nummer: 305-416-9); og glas, oxid-, kemikalier (EINECS-nummer: 266-046-0)²⁰.

Ifølge de tilgængelige videnskabelige oplysninger er fritte formalet glas eller glasagtigt stof, som for eksempel anvendes i keramiske fliser og lertøj.

I EINECS er fritte opført under følgende indgang:

Fritter, kemikalier (EINECS-nummer: 266-047-6).

Såvel sammensætning som fremstillingsproces er meget ens for stofferne glas og fritte.

Kun de glastyper og keramiske frittetyper, som ikke har væsentlige fareegenskaber, er undtaget:

- For det første skal glas eller keramisk fritte kun undtages, hvis de (som stof som sådant) ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF. Der er to muligheder for at vurdere dette kriterium: basér vurderingen på selve glasset eller fritten eller på udgangsmaterialerne.

¹⁸ Direktiv 67/548/EØF vil blive ophævet ved forordning (EF) nr. 1272/2008 med virkning fra 1. juni 2015.

¹⁹ Direktiv 1999/45/EØF vil blive ophævet ved forordning (EF) nr. 1272/2008 med virkning fra 1. juni 2015.

²⁰ Bemærk venligst, at beskrivelsen efter overskriften i EINECS-opførelsen af disse stoffer er en del af stofindgangen og i de fleste tilfælde er meget afgørende for stofidentifikation.

- For det andet er de ikke undtaget, hvis stoffet indeholder bestanddele, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF, i større mængde end den laveste af de gældende koncentrationsgrænser i direktiv 1999/45/EF eller koncentrationsgrænserne i bilag I til direktiv 67/548/EØF, medmindre endegyldige videnskabelige forsøgsdata viser, at sådanne bestanddele ikke er tilgængelige under hele stoffets livscyklus, og de pågældende data med sikkerhed er fyldestgørende og pålidelige. I det tilfælde skal industrien vurdere, om bestanddelene efter produktionen af glasset (bestanddelene kan afvige fra udgangsmaterialerne) opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter direktiv 67/548/EØF og er indeholdt i større mængde end den relevante koncentrationsgrænse. Hvis det er tilfældet, så er de ikke undtaget, medmindre bestanddelen ikke er tilgængelig under hele stoffets livscyklus²¹.

Det er producenters eller importørers ansvar at vurdere og dokumentere de endegyldige videnskabelige data for at påvise, at deres stof(fer) opfylder disse kriterier.

Man-Made Vitreous Fibres (MMVF - fællesbetegnelse for syntetiske fibre indeholdende siliciumdioxid og en række andre metaloxider), som er med i bilag I til direktiv 67/548/EØF, er ikke omfattet af denne undtagelsesbestemmelse, da de opfylder kriterierne i bilag VI til det pågældende direktiv. Derudover skal MMVF, som ikke er med i bilag I til direktiv 67/548/EØF, men som opfylder kriterierne for klassificering som farlige efter bilag VI til direktiv 67/548/EØF, heller ikke undtages.

²¹ Der skal sikres overensstemmelse med vejledning om artikel 7, stk. 3, og bilag XI til REACH-forordningen. ECHA kan give yderligere vejledning om dette emne, hvis der fremkommer nye oplysninger.

POST 12

Kompost og biogas

Denne undtagelsesbestemmelse omfatter kompost, når den potentielt er underlagt registrering, dvs. når den ikke længere er affald efter direktiv 2008/98/EF, og skal forstås som gældende for stoffer, der består af fast, findelt materiale, som er blevet rensat og stabiliseret via mikroorganismers indvirkning og er fremkommet ved komposteringsbehandlingen.

Denne forklaring berører ikke diskussioner og afgørelser i medfør af Fællesskabets affaldslovgivning om status, art, karakteristika for og mulig definition²² af kompost og vil måske skulle opdateres på et senere tidspunkt.

Biogas er gas, som er produceret ved den biologiske nedbrydning af organisk materiale i fravær af oxygen, og består hovedsagelig af methan.

POST 13

Hydrogen og oxygen

Denne undtagelsesbestemmelse omfatter to stoffer, nemlig hydrogen (EINECS-nummer 215-605-7) og oxygen (EINECS-nummer 231-956-9).

²² Definitionen på kompost skal ses i sammenhæng med denne vejledning og skal ikke foregribe resultatet af diskussionen om kriterierne for affaldsfasens ophør for kompost under Affaldsrammedirektivet og ikke træde i stedet for den nuværende definition under national/regional lovgivning.

BILAG 1: IONISKE BLANDINGER²³

For at frembringe en bestemt fysisk-kemisk egenskab tilsættes vand til blandinger af ioniske stoffer (salte, syrer og baser). Ionparrene i ligevægt i den vandige opløsning er så resultatet af, at vandet fungerer som tilsigtet, og vil følgelig ikke blive betragtet som værende fremstillet, importeret eller markedsført i sig selv og kan under veldefinerede betingelser være omfattet af en undtagelsesbestemmelse under bilag V, post 3, post 4, litra a), eller post 4, litra b), som forklaret nedenfor.

For at denne undtagelsesbestemmelse er gældende, skal følgende betingelser være opfyldt:

1. Alle udgangsstoffer (salte, syrer og baser) for den vandige opløsning skal være registreret;
2. ingen af saltene i den vandige opløsning isoleres fra opløsningen; og
3. saltene forbliver på ionform i opløsningen.

Disse tre betingelser gælder også for importerede opløsninger. Dette kræver navnlig, at alle udgangsstoffer for den importerede opløsning skal være kendte og registrerede i EU; i modsat fald gælder undtagelsesbestemmelsen ikke.

De to sidstnævnte betingelser skal også være opfyldt af enhver kunde ned gennem leverandørkæden. Hvis en kunde fjerner et hvilket som helst salt fra opløsningen, ender vedkommendes rolle som downstreambruger her, og vedkommende bliver en producent, som skal registrere de isolerede stoffer.

For opløsninger af salte i vand er det ikke nødvendigt at registrere ionpar, så længe blandingerne af ioner forekommer samtidig med deres forskellige ligevægte i opløsningen, og ingen salte isoleres. I denne sammenhæng kan det være nyttigt at præcisere, at

(1) når ionpar kun forekommer som del af den kemiske ligevægt i den vandige opløsning, betragtes de ikke som fremstillet, importeret eller markedsført i sig selv og kræver således ikke registrering;

(2) når et salt er isoleret fra opløsningen, er det fremstillet og skal registreres;

²³ Substances ionised in water (Stoffer, som er ioniserede i vand), CARACAL/05/2009 1st Meeting of the Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL), 16.-17. marts 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelles, Belgien.

(3) bevidst neutralisering af syrer eller baser for at danne de tilsvarende salte, herunder neutralisering under formulering, er sædvanligvis en fremstillingsproces og er ikke omfattet af denne undtagelsesbestemmelse.

Det skal bemærkes, at selv om registreringen af stoffer, som er ioniseret i vand, som beskrevet ovenfor skønnes uhensigtsmæssigt og derfor er undtaget, skal der tages højde for de potentielle risici, der er knyttet til stofferne, som er ioniseret i vand, ved udførelsen af kemikaliesikkerhedsvurderingen for udgangsstofferne (dvs. salte, syrer eller baser, som er indført i den vandige opløsning), hvis det er relevant.

I nogle tilfælde forekommer vandige opløsninger, som er fremstillet ved at blande mange forskellige typer af stoffer (f.eks. salte, syrer, baser) i vand. Ét eksempel herpå kan være et rengøringsmiddel anvendt som universalrengøringsmiddel. En formulering af et sådant produkt kan indeholde følgende stoffer (Første liste):

- Natriumlaurylethersulfat
- (Lineær) alkylbenzensulfonsyre
- Oliesyre
- Nitrilotrieddikesyre (NTA)
- Phosphorsyre
- Citronsyre
- Natriumhydroxid
- Kaliumhydroxid
- Ikke-ionisk tensid, konserveringsmiddel, farvestoffer, duftstof: bidrager ikke til syre/base-ligevægte

I dette tilfælde blandes nogle salte, syrer og baser i forskellige andele for at frembringe et produkt med bestemte overfladeaktive egenskaber. Som følge af opløsningen af de forskellige stoffer opnår de forskellige kationer og anioner en ligevægtstilstand ved at danne ionpar. I eksemplet ovenfor er det teoretisk muligt at identificere 12 anioner og 2 kationer. I dette tilfælde kan mere end 40 stoffer i teorien forekomme i opløsning samtidig. Nogle af dem kan være identiske med udgangsstofferne (prækursorerne). En ikke-udtømmende liste over potentielle stoffer i opløsning (baseret på syre-basereaktioner/ligevægte opnået via de protolytiske reaktioner med vand), som vil kunne dannes ud over de ovennævnte stoffer (og som kun identificeres, hvis vandet fjernes), er vist nedenfor (Anden liste):

- Natriumalkylbenzensulfonat
- Kaliumalkylbenzensulfonat
- Trinatriumcitrat
- Dinatriumcitrat
- Mononatriumcitrat
- Trikaliumcitrat
- Dikaliumcitrat

- Monokaliumcitrat
- Mononatrium-, monokaliumcitrat
- Natriumoleat
- Kaliumoleat
- Natriumphosphater
- Kaliumphosphater
- Kaliumlaurylethersulfat
- Kaliumsalt af NTA

Tilsætning af endnu en base (f.eks. ammoniak) til formuleringen ville føre til dannelse af et endnu større antal potentielle ionpar i opløsning.

Så længe saltene i opløsning forbliver stabile på ionform i opløsningen og ikke er isoleret fra den, er det kun nødvendigt at registrere udgangsstofferne (prækursorerne) (første liste), men ikke de potentielle stoffer, som kan dannes i en opløsning (anden liste).

BILAG 2: GÆR²⁴

1. Baggrund:

Spørgsmålet om status for gær under REACH er diskuteret inden for REHCORN. I denne sammenhæng var der givet svar på dette spørgsmål, som indikerede, at gærekstrakt er underlagt registrering. NL besluttede at gøre de kompetente myndigheder opmærksomme på dette spørgsmål i december 2008 ved at rundsende et dokument om status for gærekstrakt og vinasse og anmode om en udtalelse fra GRIP.

NL meddelte sit synspunkt, nemlig at gærekstrakt og vinasse skal betragtes som dele af stoffer, der forekommer i naturen, og er undtaget fra REACH-registreringskravene. En række medlemsstater støttede dette synspunkt, men DE havde den opfattelse, at gærekstrakt og vinasse skal betragtes som stoffer, der er produceret i fremstillingsprocesser, herunder bioteknologiske processer, og derfor ikke er undtaget fra REACH-registreringskravene.

NL udarbejdede et dokument til vurdering i GRIP. Der blev modtaget tre kommentarer, som ikke var udtryk for enighed. Baseret på disse kommentarer blev der færdiggjort et GRIP-dokument med det sigte at bringe dette spørgsmål op på CARACAL-mødet den 16. og 17. marts 2009. Kommissionen blev bedt om at komme med sin vurdering af spørgsmålet.

2. Kommissionens vurdering af spørgsmålet om gærekstrakt

Gær under REACH

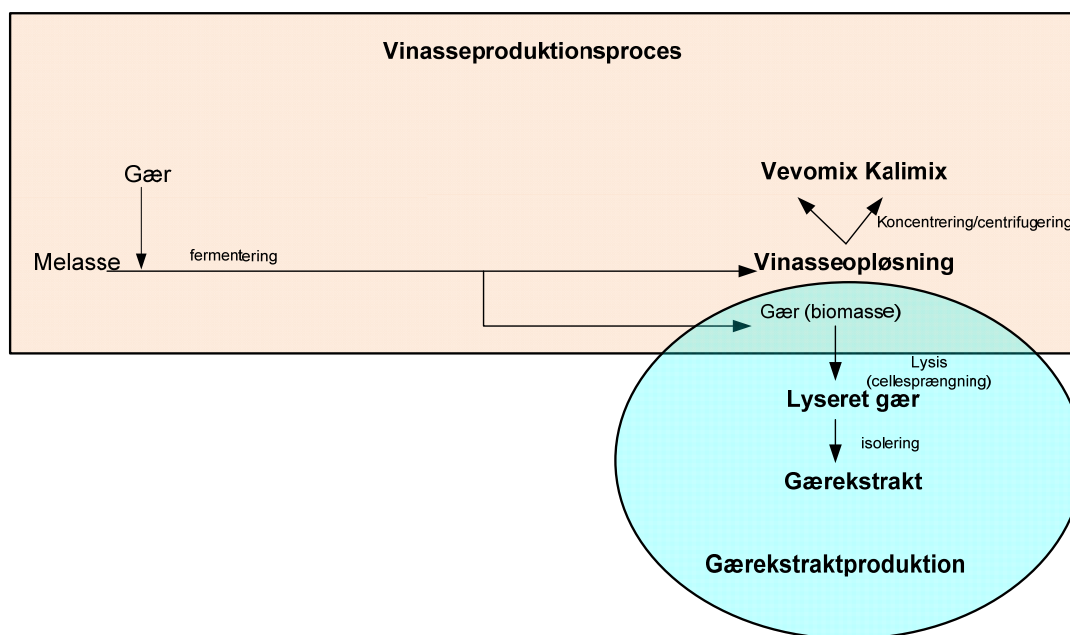
Gær er en mikroorganisme og kan som en levende eller død organisme følgelig ikke betragtes som et stof, en blanding eller en artikel under REACH-forordningen (se udkastet til vejledning om bilag V, post 7, og bilag V, post 8. I denne sammenhæng er det ikke relevant, om gæren er dyrket i naturen eller via kunstig dyrkning.

Ved afslutningen af deres levetid nedbrydes døde gærceller og deres indhold ved indvirkning fra enzymer, som er frigivet fra døde celler. Denne proces kaldes autolyse.

²⁴ Unsolved interpretation questions - yeast (Uløste fortolkningsspørgsmål - gær) CA/39/2009, 2nd Meeting of the Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL), 15.-16. juni 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelles, Belgien.

Gærekstrakt under REACH

Gærekstrakt er forskelligt fra gær, da det er dannet ved kemisk modifikation af død gærbiomasse via en totrinsproces: (i) lysis af gærceller som følge af indvirkning fra gærens egne enzymer, som eventuelt kan blive forstærket og efterfulgt af tilsætning af fysiske, kemiske og/eller enzymatiske induktorer (hvilket fører til dannelse af lyseret gær), og (ii) isolering af gærekstrakt fra de lyserede gærceller ved anvendelse af processer såsom centrifugering. Efter isolering af gærekstraktet kan det viderebehandles (f.eks. pasteuriseres) med henblik på sin videre anvendelse eller markedsføring.



Gærekstrakt kan betragtes som et stof, der forekommer i naturen, hvis det efter lysis af gærceller ved mekanisk forarbejdning er isoleret ved manuel, mekanisk eller tyngdemæssig påvirkning, ved opløsning i vand, ved flotation, ved ekstraktion med vand, ved dampdestillation eller ved opvarmning med det ene formål at fjerne vand (se artikel 3, stk. 39). Lyseret gær, der forekommer i naturen, og gærekstrakt, der forekommer i naturen, er omfattet af undtagelsesbestemmelsen under bilag V, post 8, hvis de opfylder betingelserne for undtagelsen, nemlig at de:

- ikke er kemisk modificerede (i overensstemmelse med artikel 3, stk. 40)
- ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige
- ikke er et PBT- eller et vPvB-stof
- ikke er blevet identificeret på kandidatlisten til godkendelse mindst to år tidligere som stoffer, som er problematiske i samme grad således som anført i artikel 57, litra f).

Så vidt det er Kommissionen bekendt, frembringes gærekstrakt imidlertid i almindelighed ved en proces, hvor sprængningen af gærcellerne (lysis) ikke er en følge af hverken mekanisk påvirkning eller en anden påvirkning ifølge artikel 3, stk. 39, men af den

kemiske lysis af gæren ved anden påvirkning end dem ifølge artikel 3, stk.39, enten fra gærens egne enzymer eller kunstigt forstærket, for eksempel (men ikke udelukkende) ved tilsætning af salt eller enzymer, og efterfulgt af isolering (som typisk indebærer centrifugering). Under disse omstændigheder er gærekstraktet ikke et stof, der forekommer i naturen, i henhold til definitionen i artikel 3, stk. 39, da stoffet ikke kan betragtes som uforarbejdet eller alene forarbejdet ved de i artikel 3, stk. 39, specificerede påvirkninger, da det er dannet ved en kemisk modifikation af biomasse ved anden påvirkning end dem ifølge artikel 3, stk. 39, under indflydelse (indvirkning) fra gærens egne enzymer, og eventuelt (men ikke nødvendigvis) også forstærket, og med yderligere isolering. Denne type af gærekstrakt er desuden ikke dannet ved nogen af de processer, der er nævnt under bilag V, post 1, bilag V, post 2, bilag V, post 3, eller bilag V, post 4, og er derfor ikke undtaget under nogen af disse poster i bilag V.

Ovennævnte gælder, uanset om det naturlige gærekstrakt har samme kemiske identitet og egenskaber som et gærekstrakt, der er dannet ved kemisk modifikation af biomasse ved anden påvirkning end dem ifølge artikel 3, stk. 39.

Endelig blev anvendelsen af bilag V, post 9, på gærekstrakt behandlet i GRIP-dokumentet, idet det blev hævdet, at processen til frembringelse af gærekstraktet svarer til den hydrolyseproces, som anvendes til frembringelse af fedtsyrer. Det er i denne sammenhæng vigtigt at bemærke, at listen over stoffer, som er undtaget under bilag V, post 9, er en lukket liste, og at kun de der anførte stoffer vil kunne være omfattet af denne undtagelsesbestemmelse (når de opfylder betingelserne for undtagelse).

Ideen om at ændre post 9 i bilag V til REACH til formuleringen "stoffer såsom de anførte" er ikke acceptabel for Kommissionen, da det vil åbne mulighed for undtagelse fra bestemmelser vedrørende registrering, vurdering og downstreambrugere for et ukendt antal stoffer og processer. Der var ikke opbakning til denne ide under den nylige gennemgang af bilag IV og V²⁵, hvor post 9 blev tilføjet til bilag V i form af en udtømmende liste med strenge betingelser, som den er formuleret efter ændringen.

3. Kommissionens vurdering af vinasseopløsning, vevomix og kalimix

Det hævdes i GRIP-dokumentet, at vinasseopløsning opfylder definitionen på stof, der forekommer i naturen, i overensstemmelse med artikel 3, stk. 39, da opløsningen frembringes ved centrifugering af fermenteringsmasse ud fra bagegær dyrket ved fermentering. Vevomix og kalimix er frembragt ved yderligere koncentrering ved inddampning og centrifugering af vinasseopløsning. GRIP-dokumentet baserer sin konklusion på, at ingen af forarbejdningsstrinene indebærer kemisk modifikation, da

²⁵ Kommissionens forordning (EF) nr. 987/2008 af 8. oktober 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), for så vidt angår bilag IV og V (EØS-relevant tekst).

koncentrering og centrifugering er omfattet af artikel 3, stk. 39, som processer, der ikke ændrer statussen af stoffer, der forekommer i naturen.

Kommissionen bemærker, at det første trin til fastslåelse af, om vinasse, vevomix og kalimix er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i bilag V, post 8, er at identificere statussen af det stof, som dannes ved fermentering, dvs. om "fermenteringsmassen" (som beskrevet i GRIP-dokumentet) eller det stof, som dannes ved fermentering af melasse med bagegær, er et stof, der forekommer i naturen. I givet fald ville undtagelsesbestemmelsen omfatte disse stoffer, da det centrifugeringstrin, som efterfølger fermenteringen, så sandelig er en af de processer, som er omfattet af artikel 3, stk. 39.

Det er Kommissionens opfattelse, at produktionen af vinasse er en kunstig proces, hvor melasse fermenteres med gær. Under denne proces omdannes melasse (nærmere bestemt sukkere deri) kemisk med gær til andre stoffer, for eksempel en eller flere alkoholer (komponenter i vinasse). I denne proces fungerer gær som en biokatalysator under den kemiske omdannelse, og efter at den har opfyldt sin funktion som biokatalysator, kan den videreforarbejdes, for eksempel til gærekstrakt (se figur på side 2).

Artikel 3, stk. 39, indeholder en lukket liste over aktiviteter, som kan tages i anvendelse til forarbejdning af stoffer, der forekommer i naturen, uden at en sådan status ændres. At denne liste udgør en begrænset fortegnelse over processer bekræftes af anvendelsen af udtrykket "kun" ("*[...] eller kun forarbejdet ved [...]*"). Eftersom fermentering ikke er specifikt nævnt i artikel 3, stk. 39, kan det ikke opfattes som værende en af de operationer, som tillades inden for definitionen på forarbejdede stoffer, der forekommer i naturen. Som følge af den styrede (bio)kemiske omdannelse, som finder sted, kan "fermenteringsmasse" endvidere ikke opfattes som et "uforarbejdet" stof i overensstemmelse med artikel 3, stk. 39.

På grundlag af den redegørelse, som er givet ovenfor og i GRIP-dokumentet, er det Kommissionens opfattelse, at det stof, som er dannet ved en kunstig fermentering af melasse med bagegær, ikke forekommer i naturen, men er resultatet af en kemisk omdannelse af melasse via en kunstig gærfermenteringsproces. Undtagelsesbestemmelsen i bilag V, post 8, gælder følgelig hverken for vinasse eller for de deraf udvundne produkter vevomix og kalimix.

4. Konklusion

Det er Kommissionens opfattelse, at gærekstrakt kan betragtes som et stof, der forekommer i naturen, hvis lysis af gærcellerne er en følge af en mekanisk påvirkning, eller hvis det kun er forarbejdet ved påvirkninger ifølge artikel 3, stk. 39. I det foreliggende tilfælde, hvor gærekstrakt som beskrevet i GRIP-dokumentet frembringes ved en proces med kemisk lysis af gæren ved anden påvirkning end dem ifølge artikel 3, stk. 39, enten fra gærens egne enzymer eller kunstigt forstærket, for eksempel (men ikke udelukkende) ved tilsætning af salt eller enzymer, og efterfulgt af isolering (som typisk indebærer centrifugering), er det Kommissionens opfattelse, at gærekstrakt ikke er et stof, der forekommer i naturen, og det er således ikke omfattet af undtagelsesbestemmelsen under bilag V, post 8.

Det er desuden Kommissionens opfattelse, at gærekstrakt ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen under bilag V, post 9, da det ikke er blandt de nævnte stoffer. Kommissionen har ingen planer om at ændre post 9 i bilag V til REACH for at ændre beskaffenheden af listen over undtagne stoffer fra en lukket til en åben liste.

Det er Kommissionens opfattelse, at vinasseopløsning, vevomix og kalimix ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i post 8 i bilag V til REACH, da de ikke er frembragt ved forarbejdning, som er tilladt under artikel 3, stk. 39, for et stof, der forekommer i naturen.

Disse konklusioner gælder med det forbehold, at gærekstrakt eller vinasse i det omfang, de anvendes i fødevarer eller foderstoffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002, er undtaget fra afsnit II, IV, V, VI og VII i henhold til artikel 2, stk. 5, litra b), og 2, stk. 6, litra d), i REACH.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>