


# Útmutató az V. melléklethez A bejelentési kötelezettség alóli mentességek



1.1 verzió  
2012. november

## JOGI NYILATKOZAT

Ez a dokumentum tájékoztatást nyújt a REACH rendeletről, ismertetve a rendeletben előírt kötelezettségeket és azok betartásának módját. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, továbbá az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsnak. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a dokumentum tartalmáért.

### ***Útmutató az V. melléklethez A bejelentési kötelezettség alóli mentességek***

**Hivatkozási szám:** ECHA-10-G-02-HU  
**Dátum:** 2012. november  
**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012.

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma: Forrás: „Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>”, –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a dokumentum hivatkozási száma, a dátum, valamint a dokumentum azon fejezetének és/vagy oldalszámának feltüntetésével, amelyre észrevétele vonatkozik) az útmutatókkal kapcsolatos visszajelzésre szolgáló lapon nyújtsa be azokat. A visszajelzésre szolgáló lap az ECHA útmutatókkal foglalkozó honlapján, vagy az alábbi hivatkozáson keresztül közvetlenül elérhető:

[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

### **Európai Vegyianyag-ügynökség**

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Ügyfélfogadás helye: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

## ELŐSZÓ

Az 1907/2006/EK rendelet (REACH rendelet) 2. cikke (7) bekezdésének b) pontja és annak a 2008. október 8-i 987/2008/EK rendelet általi módosítása határozza meg az V. mellékletben szereplő regisztráció, valamint továbbfelhasználói és értékelési kötelezettségek alól mentességet élvező anyagok kritériumait. E kritériumokat általánosságban határozták meg. Jelen útmutató célja, hogy magyarázattal és háttér-információval szolgáljon a különböző mentességek alkalmazásához, és világossá tegye, hogy egy adott mentesség alkalmazható-e vagy sem. Figyelembe kell venni, hogy a mentességet élvező vállalatoknak (kérésre) a hatóság rendelkezésére kell bocsátaniuk az anyagaik mentesülését igazoló információkat. Amennyiben a 987/2008/EK rendelet szerint módosított V. melléklet szerint mentesülnek olyan reakciótermékek, amelyeknek bár előrelátható az előfordulása, és amelyek kockázatkezelési intézkedésekkel járhatnak, akkor a megfelelő biztonsági információkról – a rendelet IV. címével összhangban – tájékoztatást kell adni a szállítói lánc szereplőinek.

Az alábbi útmutató a REACH rendelet 987/2008/EK rendelettel módosított V. mellékletében meghatározott besorolási tételek sorrendjét követi.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Jelen útmutató dokumentumban az V. melléklet említése értelemszerűen az 1907/2006/EK rendeletet módosító 987/2008/EK rendeletre történő hivatkozást jelent.

Verzió	Megjegyzés	Dátum
1. verzió		2010/03/31
1.1 verzió	<p>Az alábbiakra kiterjedő javítás:</p> <p>A genetikailag módosított növényekből kinyert növényi olajokra, zsírokra és viaszokra vonatkozó lábjegyzet (15. lábjegyzet az 1.0 verzió 30. oldalán) azon részének törlése, amely szerint „Erre a részre vonatkozó útmutató fejlesztés alatt áll.”</p> <p>A 8. besorolási tételre vonatkozó szövegben a jogszabályi hivatkozások aktualizálása</p> <p>Kisebb szerkesztési javítások</p> <p>(Felhívjuk a figyelmét, hogy a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvre való hivatkozásokat nem módosítottuk az V. melléklet azon besorolási tételeinek tárgyalásánál, amelyek esetében a jogszabályszöveg még erre a jogszabályra utal).</p>	2012. november

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. BESOROLÁSI TÉTEL</b> .....	<b>1</b>
<b>2. BESOROLÁSI TÉTEL</b> .....	<b>1</b>
<b>3. BESOROLÁSI TÉTEL</b> .....	<b>2</b>
<b>4. BESOROLÁSI TÉTEL</b> .....	<b>3</b>
<b>Az a) alpont</b> .....	<b>4</b>
Agglomeráló anyagok.....	4
Antioxidánsok .....	4
Áramlásmódosító .....	5
Diszpergálószer.....	5
Emulziót bontó szerek .....	6
Égésgátló anyagok.....	6
Felületaktív anyagok .....	6
Habzágátló vagy habmentesítő anyag .....	7
Hordozóanyag .....	7
Ízesítőanyag .....	7
Kelátképzők.....	8
Kenőanyagok .....	9
Kicsapódásgátló szerek .....	9
Koaguláló szerek és derítőszerek .....	9
Korróziógátló anyagok.....	10
Kötőanyag .....	10
Lágyítószer.....	11
Minőség-ellenőrzési reagensek.....	11
Oldószer .....	11
pH-semlegesítők .....	12
Stabilizátor.....	12
Szárítószer .....	12
Színezőanyag.....	13
Tapadóképesség-javító anyagok.....	13
Töltőanyag.....	14

Vízmentesítő szer.....	14
<b>A b) alpont .....</b>	<b>15</b>
Emulgeálószer.....	15
Kenőanyagok .....	15
Viszkozitásmódosítók .....	15
Oldószer.....	16
<b>5. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>17</b>
<b>6. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>17</b>
<b>7. ÉS 8. BESOROLÁSI TÉTEL – általános szempontok.....</b>	<b>18</b>
<b>7. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>22</b>
Ásványok.....	22
Ércek .....	23
Dúsított ércek .....	24
Feldolgozatlan és feldolgozott földgáz .....	24
Nyersolaj .....	25
Szén .....	26
<b>8. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>27</b>
<b>9. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>29</b>
Növényi zsírok és növényi olajok .....	30
Növényi viaszok .....	31
Állati zsírok és állati olajok.....	31
Állati viaszok.....	31
A C6-tól C24-ig terjedő zsírsavak és azok kálium-, nátrium-, kalcium- és magnéziumsói .....	31
Glicerin .....	32
<b>10. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>33</b>
Cseppfolyósított propán-bután gáz (LPG).....	33
Földgázkondenzátum .....	33
Vivőgázok és összetevőik .....	34
Cementklinker .....	34
Magnézia.....	35
Koksz .....	36

<b>11. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>37</b>
<b>12. BESOROLÁSI TÉTEL.....</b>	<b>39</b>
<b>13. ROVAT .....</b>	<b>39</b>
<b>1. FÜGGELÉK: IONOS KEVERÉKEK.....</b>	<b>40</b>
<b>2. FÜGGELÉK: ÉLESZTŐK.....</b>	<b>43</b>

## 1. BESOROLÁSI TÉTEL

**Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, amely egy másik anyagnak vagy terméknek a környezeti tényezőknek – például levegő, nedvesség, mikroorganizmusok vagy napfény – történő expozíciója során véletlenszerűen következnek be.**

A legtöbb anyag mutat bizonyos szintű instabilitást a környezeti tényezőknek – például levegő, nedvesség, mikroorganizmusok vagy napsugárzás – történő expozíció során. Az ily módon képződő reakciótermékeket nem kell regisztrálni, mivel az indokolatlan lenne; ezek véletlenszerűen – az eredeti anyag gyártójának, importőrének vagy továbbfelhasználójának tudatossága nélkül – keletkeznek.

Anyagok (pl. észterek, amidok, akril-halidok, anhidridek, halogénezett organikus szilánok stb.) véletlenszerűen – a környezetből származó nedvességgel történő érintkezés útján – bekövetkező hidrolízisének reakciótermékei például mentesülnek a regisztráció alól, mivel megfelelnek ennek a kritériumnak. Egy másik példa a dietil-éter, amely levegő vagy fény hatására peroxidokat képezhet. Az ily módon képződő peroxidokat nem kell regisztrálnia sem a dietil-éter gyártójának vagy az importőrének, sem az önmagában, készítményben vagy árucikkben lévő anyag továbbfelhasználójának vagy forgalmazójának. Mindazonáltal az ily módon keletkező reakciótermékekhez kapcsolódó lehetséges kockázatokat figyelembe kell venni az eredeti anyag értékelése során.

Végezetül szintén ezen besorolási tétel alá tartozó példának tekinthetők a festékből származó bomlástermékek, ha a bomlást penészedés okozza, valamint a színezett textíliák napfény hatására bekövetkező kifakulása.

## 2. BESOROLÁSI TÉTEL

**Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, amely egy másik anyag, készítmény vagy árucikk tárolása során véletlenszerűen következnek be.**

Az anyagok természetüknél fogva mutathatnak bizonyos szintű instabilitást. Az anyagoknak a természetüknél fogva lejátszódó bomlásából származó reakciótermékeket nem kell regisztrálni, mivel az nem lenne célravezető; ezek véletlenszerűen – az eredeti anyag gyártójának, importőrének vagy továbbfelhasználójának tudatossága nélkül – keletkeznek.

Ezen besorolási tétel alá tartozó példa az éterekből (pl. dietil-éter, tetrahydrofuran) képződő peroxidok, nemcsak abban az esetben, ha fény vagy levegő expozíciójának vannak kitéve (lásd fentebb az 1. pontot), hanem tárolás során történő expozíció esetén is. Ezen peroxidokat nem kell regisztrálni. Mindazonáltal a peroxidoknak éterekben való jelenlétéhez kapcsolódó lehetséges kockázatokat figyelembe kell venni az éterek értékelése során. További példák a részlegesen polimerizált száradó olajok (pl. lenmagolaj) és az ammónium-karbonát ammóniává és széndioxiddá történő bomlása (különösen 30°C feletti tárolás esetén).



### 3. BESOROLÁSI TÉTEL

**Az olyan kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok, amely más, önmagukban nem gyártott, behozott vagy forgalomba hozott anyagok, készítmények vagy árucikkek végfelhasználása során következnek be.**

Ezen besorolási tétel a más anyagok, készítmények vagy árucikkek végfelhasználása során keletkező anyagokat fedi le.

Az anyag önmagában, készítményben vagy árucikkben történő végfelhasználása szándékolt (vagy nem szándékolt) kémiai reakciót eredményezhet. Mindazonáltal, feltéve, ha a keletkezett reakciótermékek nem tekinthetők egyik gyártási folyamat termékének sem, és nem szándékoltan különítették el a „végfelhasználási reakciót” követően, vagy nem kerültek forgalomba, akkor ezen reakciótermékek mentesülnek a regisztrációs előírások alól.

A végfelhasználás az önmagában, készítményben vagy árucikkben lévő anyag azon felhasználását jelenti, ami az utolsó lépés az anyag élettartamának vége előtt, nevezetesen mielőtt az anyag belép valamely árucikk hasznos élettartamába, mielőtt megszűnik létezni egy folyamat során reakcióba lépve, vagy mielőtt kibocsátásra kerül a hulladékáramba vagy a környezetbe.<sup>2</sup> Kérjük, vegyük figyelembe, hogy a „végfelhasználás” nem korlátozódik az anyag foglalkozásszerű vagy magánfogyasztók általi felhasználására, hanem magában foglalja a szállítói láncban az anyag bármilyen szándékolt továbbfelhasználását is, feltéve, hogy az nem része az anyag gyártási folyamatának.<sup>3</sup>

Ezen besorolási tétel alá tartozó példák azok a termékek, amelyek a ragasztóanyagok és festékek végfelhasználása során keletkeznek, a járművek üzemanyagának a felhasználás során keletkező égéstermékai és a fehérítőszer reakciótermékai, amelyek textíliák mosása során keletkeznek.

#### **Példa:**

Sajátos példa a mosószeriparban fehérítőszerként alkalmazott nátrium-perkarbonát. A mosási folyamat alatt a nátrium-perkarbonát hidrogén-peroxidra és nátrium-karbonátra bomlik. Ez a két anyag a nátrium-perkarbonát végfelhasználása során keletkező reakciótermék, és emiatt mentesül a regisztrálási kötelezettség alól, míg a nátrium-perkarbonát regisztrációköteles.

<sup>2</sup> Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.12 fejezet: A felhasználási leírók rendszerének használata, 8. oldal.

<sup>3</sup> A 3. cikk (8) bekezdése szerint: „Gyártás: anyagok előállítása vagy kitermelése természetes állapotban”. Ez azt jelenti, hogy az anyag minden szándékolt előállítása vagy elkülönítése gyártásnak tekintendő. Lásd még Útmutató a regisztráláshoz, 17. oldal.

## 4. BESOROLÁSI TÉTEL

**Az olyan, önmagukban nem gyártott, behozott vagy forgalomba hozott anyagok, amelyek kémiai reakció eredményeként keletkeznek, ha:**

**a) stabilizátor, színezőanyag, ízesítőanyag, antioxidáns, töltőanyag, oldószer, hordozóanyag, felületaktív anyag, lágyítószer, korróziógátló anyag, habzsgátló vagy habmentesítő anyag, diszpergálószer, kicsapódásgátló szer, szárítószer, kötőanyag, emulgeálószer, emulziót bontó szer, vízmentesítő szer, agglomeráló anyag, tapadóképesség-javító anyag, áramlásmódosító, pH-semlegesítő, komplexképző szer, koaguláló szer, derítőszer, égésgátló anyag, kenőanyag, kelátképző, vagy minőség-ellenőrzési reagens rendeltetészerűen működik; vagy**

**b) egy kizárólag egy meghatározott fiziko-kémiai tulajdonság biztosítására tervezett anyag rendeltetészerűen működik.**

Bizonyos esetekben a sajátos funkciót betöltő anyag hatásmechanizmusa magában foglal egy kémiai reakciót. A cél nem annak az anyagnak az előállítás, amelyik így képződik, hanem például nem kívánt reakciók – mint például az oxidáció vagy az korrózió (amely egyébként bekövetkezne) – megakadályozása, vagy bizonyos folyamatok – mint például az aggregáció, a tapadás – elősegítése. Ennek következtében, feltéve, hogy ez a reakció nem ezen kémiai reakcióból származó anyag szándékolt gyártási folyamata, nem kell őket regisztrálni, mivel az anyagok által keltett kockázatok becslése a reakció prekursorainak értékelésekor történik.

Bizonyos anyagok mindkét, a 4. pont a) alpontja és a 4. pont b) alpontja szerinti besorolási tételbe is tartozhatnak. A mentesség felhasználójának a felelőssége annak meghatározása, melyikhez illeszkedik jobban az anyag, továbbá a döntés dokumentálása.

Fontos megjegyezni:

- A mentesség a keletkezett anyagokra csak akkor vonatkozik, ha az V. melléklet 4. pontjának a) és b) alpontjában felsorolt anyagok rendeltetészerűen működnek, de nem vonatkozik önmagukban az V. melléklet 4. pontjának a) és b) alpontjában felsorolt anyagokra. Más szóval, a regisztrálási kötelezettségek az V. melléklet 4. pontjának a) és b) alpontjában felsorolt anyagcsoportok gyártójára vagy importőrére vonatkoznak, és amennyiben kémiai biztonsági jelentés szükséges, annak le kell fednie a szándékolt felhasználásokat és a felhasználás során keletkező anyagok kockázatait.
- Azon anyagok mentesülnek, amelyek kémiai reakció eredményeként keletkeznek, ha egy, az V. melléklet 4. pontjának a) vagy b) alpontjában felsorolt csoportok egyikébe tartozó anyag rendeltetészerűen működik. De az így keletkező anyagokat regisztrálni kell, ha a kémiai reakció része a keletkező anyag gyártási folyamatának, amelyet vagy további feldolgozásnak vetnek alá, vagy önmagában, készítményekben vagy árucikkekben hoznak forgalomba. Ez a szabály például nem vonatkozik egy anyag gyártásának céljából végrehajtott semlegesítési reakcióra.

## Az a) alpont

Ennek a besorolási tételnek az a) alpontjában egy átfogó felsorolás található az ezen pont szerint mentesülő anyagok prekursorainak csoportjairól. A listában – a könnyű visszakeresés érdekében ABC-sorrendben – a következő prekursorok szerepelnek:

### Agglomeráló anyagok

Az agglomeráló anyag olyan anyag, amely szilárd részecskéket köt egymáshoz, hogy azokból agglomerátumot képezzen. Az agglomerációs eljárás kémiai reakciókat hozhat létre az agglomeráló anyag és az agglomerálásra kerülő szilárd részecskék között.

Míg maga az agglomeráló anyag regisztrációköteles, az agglomeráló anyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

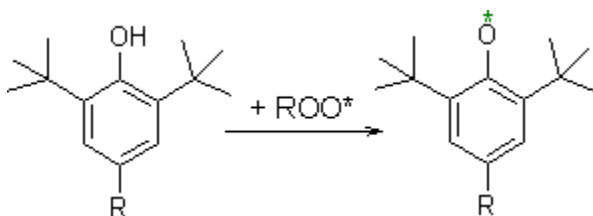
### Antioxidánsok

Az antioxidáns olyan anyag, amely képes lelassítani vagy megakadályozni más molekulák (anyagok) oxidáció útján történő nem kívánt módosulását. Az antioxidáns önmaga oxidálódása vagy a szabad gyökök eltávolítása útján gátolja meg az oxidációs reakciókat. Ennek következtében az antioxidánsok gyakran redukálószernek.

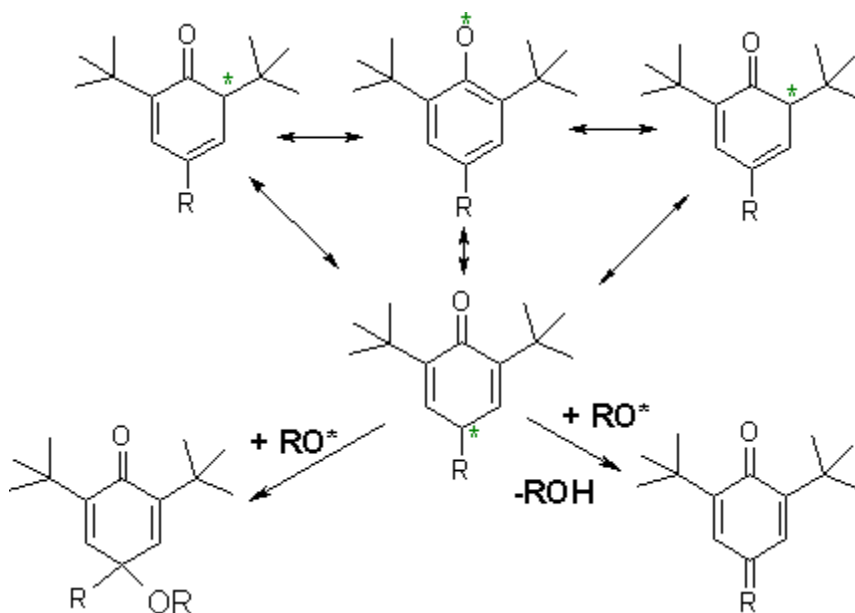
Míg maga az antioxidáns regisztrációköteles, az antioxidáns rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

#### Példa:

- Antioxidánsként használt fenolok, például a 2,6-di-terc-butil-4-metil-fenol (EK-szám: 204-881-4; CAS-szám: 128-37-0). Ez az anyag bármilyen esetlegesen képződő gyökkel gyorsan reakcióba lép, és nagyon stabil fenoxi-gyököt képez, ami végül kinon típusú anyaggá alakul. Sem a gyököket, sem a képződő kinon típusú anyagokat nem kell regisztrálni.



A keletkezett fenoxi-gyökök nagyon stabilak a nagyszámú mezomer alak létrehozására való képességük miatt, és nem kell őket regisztrálni.



Az oxidációs reakció végtermékeit szintén nem kell regisztrálni.

Erre vonatkozó másik példa lehet a zsírsavak (levegő oxigénjével történő) oxidációjától szembeni védelme érdekében alkalmazott terc-butil-4-metoxifenol (EK-szám: 246-563-8; CAS-szám: 25013-16-5) antioxidáns reakciótermékének az előállítása.

## Áramlasmódosító

Az áramlasmódosító olyan anyag, amit azért adnak egy anyaghoz (főleg folyékony anyagokhoz, de lágyszilárd anyagokhoz vagy szilárd anyagokhoz is olyan körülmények esetén, amikor azok áramlanak), hogy megváltoztassák annak áramlási tulajdonságait. Az áramlasmódosító használatára egy példaként említhetők a felületbevonó anyagokban való alkalmazásuk a bevonat felületén történő alkalmazása során a felületi hibák – mint például a kráterek, túlyukak és narancshéj – elkerülése érdekében.

Míg maga az áramlasmódosító regisztrációköteles, az áramlasmódosító rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

## Diszpergálószer

A diszpergálószer olyan anyag, amely diszperzió képződését vagy diszperzió stabilizálását képes elősegíteni. A diszperzió fogalmat olyan többfázisú rendszerekre alkalmazzák, amelyekben van egy folytonos fázis és legalább egy finoman elosztatott fázis. Ha két vagy több nem, vagy csak kevésbé oldódó fázis finoman oszlik el egymásban, akkor annak megnevezésére a diszperz rendszer vagy még egyszerűbben a diszperzió használatos.

A diszpergáló szer általában nem változtatja meg a diszpergálásra kerülő anyag oldhatóságát, de gyakran használják vízben alig oldódó anyagok elosztatásához és azok

finoman elosztatott állapotban történő tartásához. A diszpergáló szerek használhatók oldatok kolloid diszperzióvá történő átalakulásának megakadályozására.

[Szigorú értelemben véve szuszpendáló anyagnak tekinthetjük, mivel egy szilárd anyagot egy folyékony anyagban oszlatnak el finoman (emulzió)]

A diszpergáló szerek általában polielektrolitek, amelyek könnyen oldódnak vízben, pl. az alkálifém polikarbonátok, a poliszulfonátok vagy a polifoszfátok, rendszerint a nátriumsók. Széles körben alkalmazzák a ligninszulfonátokat és az aromás szulfonsavak formaldehiddel történő reakciójának kondenzációs termékeit.

A diszpergáló szereket a következő területeken alkalmazzák, például: polimer diszperziók előállítására, diszperziós ragasztóanyagok, diszperziós festékek (textilipar), pigment diszperziók (ipari festékek, nyomdafestékek), kozmetikumok, gyógyszeripar és fényképészeti ipar, mosószerek, tisztító és polírozó termékek.

Míg maga a diszpergálószer regisztrációköteles, a diszpergáló szer rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### **Emulziót bontó szerek**

Az emulziót bontó szer olyan anyag, amelyet emulzióként jelenlévő két (vagy több) nem elegyedő fázis szétválasztásának megkönnyítéséhez alkalmaznak. Az emulzióbontás általános hatásmechanizmusa az emulziót bontó szer és az emulziót okozó anyag kölcsönhatásán alapul, és az emulzió destabilizációját eredményezi. Az emulziót bontó szer és az emulziót okozó anyag kölcsönhatása állhat például a két anyag kémiai reakciójából.

Míg maga az emulziót bontó anyag regisztrációköteles, az emulziót bontó anyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### **Égésgátló anyagok**

Az égésgátló anyag gyúlékony anyag – például bizonyos műanyagok vagy fa – tűz elleni védelmére használatos anyag. A hatásmechanizmus általában az égésgátló anyagnak égési körülmények között lejátszódó kémiai reakcióiból áll.

Míg maga az égésgátló anyag regisztrációköteles, megfelel a szükséges követelményeknek, ha égési körülmények között felhevülve olyan anyagokat bocsát ki, amelyek eloltják a lángot, és ezáltal megakadályozzák a tűz terjedését. Az ilyen reakciók eredményeként képződő anyagok mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### **Felületaktív anyagok**

A felületaktív anyag olyan anyag, amely – az alakja miatt – érintkező felületet talál két különböző fázis között, ezzel jelentősen megváltoztatja azon érintkező felületek fizikai tulajdonságait bizonyos felületi és érintkező felületi aktivitások módosítása révén. Az érintkező felületek egymástól függetlenül lehetnek folyékony, szilárd vagy gáznemű nem elegyedő folyékony anyagok, szilárd és folyékony anyag.

Míg maga a felületaktív anyag regisztrációköteles, a felületaktív anyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példa:**

- A bőr vízállóvá tételére szolgáló kezeléshez alkalmazott felületaktív anyag gyártása vagy behozatala regisztrációköteles. A felületaktív anyag és a bőr felületének kémiai reakciója során keletkező anyagok azonban mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Habzágató vagy habmentesítő anyag**

A habzágató vagy habmentesítő anyag olyan adalék, amelyet a habképződés megakadályozására vagy csökkentésére használnak. A folyadék felületi feszültségének olyan mértékű csökkentése révén hatnak, ami a habbuborékok összeeséséhez vezet, és ezáltal megsemmisíti a már képződött habot.

Míg maga a habzágató vagy habmentesítő anyag regisztrációköteles, a habzágató rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Hordozóanyag**

A hordozóanyagot egy másik termék szállításának megkönnyítéséhez használják különösen a műszaki eljárásokban. Jellemző példák:

A festékek és szerves hordozóanyagok között kémiai kötés alakulhat ki annak érdekében, hogy megkönnyítsék a papír tintapatronos nyomtatással történő színezését;

A katalizátorok és az őket tartó hordozóanyag között kémiai kötés alakulhat ki.

Míg maga a hordozóanyag regisztrációköteles, a hordozóanyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Ízesítőanyag**

Az ízesítőanyag egy másik anyagnak ízt adó anyagként értelmezhető.

Míg maga az ízesítőanyag regisztrációköteles<sup>4</sup>, az ízesítőanyag rendeltetészerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példák:**

- A denatónium-benzoát keserű ízt adó ízesítőanyag. Általában az emberi fogyasztástól való elrettentés céljából adják hozzá a termékekhez.
- A cigaretták a dohánylevelek mellett ízesítőanyagokat is tartalmaznak, amelyek különleges aromát adnak a cigarettáknak.

**Kelátképzők**

A kelátképzők – amelyeket ligandumoknak, kelátképző anyagoknak, kelátoroknak vagy megkötő anyagoknak is neveznek – funkciója a komplexképzés.

Míg maga a kelátképző regisztrációköteles, a kelátképző rendeltetészerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

Világossá kell tenni, hogy a kelátolt ionokat tartalmazó komplexeket regisztrálni kell, ha azokat önmagukban gyártják, kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példák:**

- A kelátképző dimetil-glioximot laboratóriumokban nikkellel kimutatására alkalmazzák a nikkellionokat komplex vegyületekbe kötő képességük miatt. A dimetil-glioxim gyártását és behozatalát regisztrálni kell. Ha azonban ezt a kelátképzőt nikkellionokkal ipari eljárásokban komplexek képzéséhez használják, akkor a keletkező nikkellel-dimetil-glioxim komplexet nem kell regisztrálni, kivéve ha ezt a komplexet szándékoltnan gyártják vagy kerül behozatalra, vagy önmagában hozzák forgalomba (például egy készítménygyártó vagy importőr).
- Az etilén-diamin-tetraecetsavat (EDTA) széles körben alkalmazzák ipari eljárásokban fémionok megkötésére. A textiliparban, például, megakadályozza, hogy a fémionok megváltoztassák a festett termékek színét. Klórmentes papír előállításánál is alkalmazzák, mert megkötöti a Mn<sup>2+</sup> ionokat, és ezzel megakadályozza a fehérítőszer, a hidrogén-peroxid katalitikus bomlását. Míg az EDTA gyártására vagy behozatalára az általános regisztrációs előírásokat kell alkalmazni, az EDTA rendeltetészerű működése következtében keletkező anyagok nem

<sup>4</sup> Meg kell jegyezni: A 88/388/EGK irányelv hatálya alá tartozó, élelmiszerekben aromaanyagként felhasznált anyagok mentesülnek a regisztráció alól (a REACH-rendelet 2. cikke (5) bekezdés b) pontjának ii. alpontja).

regisztrációkötelesek, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

## Kenőanyagok

A kenőanyag olyan anyag, amelyet két mozgó felület között alkalmaznak a közöttük lévő súrlódás és kopás csökkentése érdekében. A kenőanyag vékony védőfilmet képez, amely lehetővé teszi a két felület elválasztását, miközben a felületek közötti súrlódás csökkentésével, a hatékonyság növelésével és a kopás csökkentésével bizonyos funkciókat is ellát. Idegen részecskék feloldása és továbbítása, valamint hőelosztás is lehet a feladatuk. A kenőanyagok egyik legnagyobb alkalmazási területére példaként említhető a motorolaj, amely a gépjárművek és motormeghajtású berendezések belsőégésű motorját védi. Kenőanyagokat – mint a 2-ciklusú olaj – adagolnak bizonyos tüzelőanyagokhoz is.

Míg magának a kenőanyagnak (pl. a kétciklusú olajnak) az összetevői regisztrációkötelesek, a kenőanyag rendeltetészerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### Példa:

- A cink-ditiofoszfátokat (ZDDP-k) gyakran használják motorokhoz készült kenőolaj-készítményekben. Hatásmechanizmusuk egy határretegnek azon a felületen történő kialakításából áll, amelyet megkennek, és mint ismert, szükséges a ZDDP-k kémiai reakciója. Míg a ZDDP-k gyártására vagy behozatalára a regisztrációs előírásokat alkalmazni kell, a kenőanyagként történő felhasználásuk során keletkező anyagok mentesülnek a regisztráció alól.

## Kicsapódásgátló szerek

A kicsapódás az anyag oldatból szilárd anyagként történő kiválasztásának folyamata. A kicsapódásgátlók olyan anyagok, amelyek gátolják vagy megakadályozzák az ennek lezajlásához szükséges folyamatokat. Ennek következtében a kicsapódásgátló szerek gátolják vagy megakadályozzák szilárd anyag oldatban való képződését.

Míg maga a kicsapódásgátló szer regisztrációköteles, a kicsapódásgátló szer rendeltetészerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

## Koaguláló szerek és derítőszer

A koaguláló szer olyan kémiai anyag, amelyet oldatban lévő anyagok részecskékké történő molekuláris aggregációjában való közreműködéshez használnak.

A derítőszer olyan kémiai anyag, amelyet folyadékban lévő szuszpendált részecskék helynek nevezett makroszkopikus halmazra történő aggregációjának elősegítéséhez használnak.

A koagulálás és a derítés két, általában kombinálva alkalmazott technika, és például oldott szerves anyagok és szuszpenzióban lévő részecskék vízből történő eltávolításához használják őket.



Míg maga a koaguláló szer, illetve a derítőszer regisztrációköteles, bármilyen, a koaguláló szer, illetve a derítőszer rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példa:**

- Az alumínium-szulfát (EINECS<sup>5</sup>-szám 233-135-0; CAS-szám 10043-01-3) olyan koaguláló szer, amelyet víztisztítás során a koagulálás/derítés eljárásában alkalmaznak. Ha alumínium-szulfátot adnak a kezelendő vízhez, lejátszódik a koaguláláshoz és a derítéshez szükséges komplex reakciósorozat (beleértve az alumínium-szulfát hidrolízisét is). Míg az alumínium-szulfát gyártására vagy behozatalára az általános regisztrációs előírásokat kell alkalmazni, a koagulálás/derítés eljárása során az alumínium-szulfátból keletkező anyagok nem regisztrációkötelesek.

Meg kell jegyezni, hogy ez a besorolási tétel kimondottan nem említi a koagulálást gátló szereket, amelyeket például a vér alvadásának meggátolása útján történő stabilizálásához használnak.

**Korróziógátló anyagok**

A korróziógátló anyag olyan anyag, amely – még kis koncentrációban is – hozzáadva megállítja vagy lassítja a fémek és ötvözetek korrózióját. Különbséget lehet tenni anódos és katódos korróziógátló anyagok között attól függően, hogy melyik reakciót kell meggátolniuk, de mindkét reakciótípus termékei mentesülnek a regisztráció alól. A kémiai korróziógátló anyagok a fémfelületen védőréteget alkotnak a védendő fém és a korróziógátló anyag között lezajló kémiai reakció útján.

Míg maga a korróziógátló anyag regisztrációköteles, a korróziógátló anyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Kötőanyag**

A kötőanyag olyan anyag, amely különböző aggregátumokat és egyéb részecskéket köt össze, és ezzel szilárdságot ad az anyagnak. A lezajló reakció lehet kémiai vagy fizikai.

Míg maga a kötőanyag regisztrációköteles, a kötőanyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

<sup>5</sup> Az EINECS a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékének a rövidítése.

## Lágyítószer

A lágyítószer olyan anyag, amely hozzáadása esetén növeli az olyan anyagok, mint például a polimerek vagy a cement rugalmasságát, megmunkálhatóságát és elaszticitását. Kémiai reakcióba léphetnek, vagy fizikai kölcsönhatásba kerülhetnek a polimerekkel, és ennek következtében határozzák meg a polimer termékek fizikai tulajdonságait.

A lágyítószereket használhatják ragasztóanyagok vagy szigetelőanyagok üvegesedési átmeneti hőmérsékletének a csökkentésére például annak érdekében, hogy javítsák a teljesítményt alacsony hőmérsékleten, vagy cementhez adagolhatják őket annak érdekében, hogy javítsák a teljesítményt és a megmunkálhatóságot alacsony hőmérsékleten. A lágyítószer rugalmasságot és nyúlékonytságot ad, és ezzel alkalmasabbá teszi az anyagokat (amelyekhez adagolták) az évszakok okozta és a napi hőmérsékletváltozások miatt fellépő hőtágulási különbségek elviselésére.

Míg maga a lágyítószer regisztrációköteles, a lágyítószer rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### Példa:

- A dioktil-adipát (DOA) élelmiszer-csomagolóanyagban használt lágyítószer, mivel jó hőstabilitási (meleg és hideg) tulajdonságokkal rendelkezik.

## Minőség-ellenőrzési reagensek

A minőség-ellenőrzési reagens olyan anyag, amelyet egy termék bizonyos paraméterének minőségi és mennyiségi meghatározásához használnak a kialakított minőség fenntartása érdekében.

Míg maga a minőség-ellenőrzési reagens regisztrációköteles, a minőség-ellenőrzési reagens rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### Példa:

- Minőség-ellenőrzési reagensek például a Karl Fischer-titrálási módszerekhez használt oldatok. Ezen módszerek alapján számos olyan kémiai reakció megy végbe, amelyekben víz és minőség-ellenőrzési készítményeket alkotó anyagok vesznek részt. Míg a készítményben lévő anyagok regisztrációkötelesek, a titrálás eredményeként keletkező reakciótermékek mentesülnek a regisztráció alól.

## Oldószer

Az oldószer szilárd, folyékony vagy gáznemű anyag (oldott anyag) feloldására használt, azokkal oldatot képező anyag.

Míg maga az oldószer regisztrációköteles, az oldószer rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a

szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példa:**

- Polietilén-glikolok fémsókkal szolvátkomplexeket képezhetnek, amikor azokat glikolban oldják fel. Ezen, végfelhasználás során bekövetkező szolvátképző reakciók termékeit nem kell regisztrálni (hacsak nem magát a komplexet hozzák forgalomba).

**pH-semlegesítők**

A pH-semlegesítő olyan anyag, amelyet oldatok – általában vizes oldatok – pH-értékének a kívánt értékre történő beállítására használnak. A pH-semlegesítőket például az ivóvíz pH-jának egyensúlyba állítására vagy az ipari eljárásokból származó vizek kibocsátásakor alkalmazzák. A pH-semlegesítő nem jelenti szükségszerűen azt, hogy semleges pH eléréséhez használják, hanem elvileg bármilyen pH-érték eléréséhez alkalmazható.

A semlegesítési mechanizmusa a pH-semlegesítő és a kezelendő folyékony anyag között lejátszódó sav-bázis reakción alapul. A pH-semlegesítőből származó reakciótermékek mentesülnek a regisztráció alól. Ez nem vonatkozik a savakból vagy bázisokból szándékosan képzett sókra.

Míg maga a pH-semlegesítő regisztrációköteles, a pH-semlegesítő rendeltetészerű működése során lejátszó kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra. További háttér-információ található az 1. függelékben azon körülményekről, amelyek között ezen anyagok mentességet élveznek.

**Stabilizátor**

A stabilizátor olyan anyag, amely hozzáadása esetén megakadályozza más anyagok nem kívánt változásait.

Míg maga a stabilizátor regisztrációköteles, a stabilizátor rendeltetészerű működése során lejátszó kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példa:**

- Stabilizátorok például a polimerizációt gátló anyagok. Például a terc-butil-katekolt sztirolhoz adják, amely egy gyökforrás jelenlétében spontán polimerizációra képes monomer. A terc-butil-katekol hatásmechanizmusa azon a képességen alapul, hogy kémiai reakcióba lép a gyökökkel, és ily módon a polimerizáció inicializálását meggátolja.

Míg a terc-butil-katekol gyártására vagy importálására a regisztrációs előírásokat alkalmazni kell, a gyök-iniciátorokkal történő reakciója során keletkező anyagok például mentesülnek a regisztráció alól.

**Szárítószer**

A szárítószer higroszkópos anyag, amely szárítóanyagként hat, azaz elvonja a nedvességet más anyagokból. A vizet kapillárisokban, adszorpció útján vagy kémiai reakcióval tarthatja vissza. A szárítószereket oldószerek, gázok és szilárd anyagok

szárításához alkalmazzák, és elveszítik funkciójukat, ha a vízvisszatartásuk megnövekedik. Gyakran használt szárítószer például a szilikagél és a molekulasziták.

Míg maga a szárítószer regisztrációköteles, a szárítószer rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példa:**

- A kalcium-hidrid ( $\text{CaH}_2$ ) gyakran használt szárítószer. Ennek a szárítóanyagának a hatásmechanizmusa a kalcium-hidrid és a víz között lejátszódó kémiai reakción alapul, ami a kalcium-hidroxid ( $\text{Ca(OH)}_2$ ) keletkezését eredményezi. Míg a kalcium-hidrid gyártására vagy behozatalára a regisztrációs előírásokat alkalmazni kell, a szárítószerként történő felhasználása során keletkező kalcium-hidroxid például mentesül a regisztráció alól.

## Színezőanyag

A színezőanyagot egy termék színváltozásának kiváltására alkalmazzák. Színezőanyagok például a festékek és pigmentek.

Míg maga a színezőanyag regisztrációköteles, a színezőanyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példa:**

- Ha cellulóz-típusú szálhoz (például pamut) „reaktív triazin-festék”-ként ismert festéket használnak, akkor a festék kémiaiilag kötődik a cellulózhoz. Ez adja majd a magas színtartósságot. A cellulóz-festékanyag reakciótermékét nem kell regisztrálni.

## Tapadóképesség-javító anyagok

A tapadóképesség-javító anyag egy olyan anyag, amely egy alapfelületre helyezve javítja a terméknek az alapfelülethez történő tapadását. A tapadás – a tapadóképesség-javító anyag és a kötésre kerülő termékek felülete közötti – erős kötések (beleértve a kovalens és a nem-kovalens kötések is) képződésével jön létre. Ezen túlmenően néhány tapadóképesség-javító anyag az első lépésben kémiai reakcióba lép a tapadási tulajdonságok létrehozása érdekében. A tapadóképesség-javító anyag használata során keletkező anyagok mentesülnek a regisztrációs előírások alól.

Míg maga a tapadóképesség-javító anyag regisztrációköteles, a tapadóképesség-javító anyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

**Példa:**

- A szilánokat az alapfelületre helyezik, és azok a nedvességgel érintkezve szilanolokká hidrolizálódnak. Az így nyert anyag a második lépésben tapadóképesség-javító anyagként hat.

## Töltőanyag

A töltőanyagokat rendszerint azért adják hozzá az anyagokhoz, például polimerekhez, hogy csökkentsék a drágább kötőanyagok használatát, javítsák az anyag tulajdonságait, például jobb mechanikai tulajdonságok (gumiabroncsokhoz használt gumi), növeljék a gyanták viszkozitását (epoxigyanták), szabályozzák a költséget és/vagy a viszkozitást, vagy növeljék a szilárdságot (polimerek) vagy a tartósságot és a térfogatot (száraz fal).

Gyakori töltőanyagok:

- gumiabroncsokban használt szénpor vagy „korom”
- epoxigyantákban használt mikroszemcsék
- polimerekben használt üvegszálak
- ásványok, pl. kaolin, mészkő, papírban használt gipsz

Míg maga a töltőanyag regisztrációköteles, a töltőanyag rendeltetészerű működése során lejárló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

## Vízmentesítő szer

A vízmentesítő szer általános elnevezése azon anyagoknak, amelyeket kémiai kezelés során adagolnak a víztávolítás hatékonyságának növelése érdekében, pl. szűrők, derítőszerkezetek, felületaktív anyagok stb.

Míg maga a vízmentesítő szer regisztrációköteles, a vízmentesítő szer rendeltetészerű működése során lejárló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

## A b) alpont

Ezen szakaszban felsorolt, a regisztrációs előírások alól mentességet élvező anyagcsoportok az a) alpontban felsorolt anyagok listáját bővítik ki. Amennyiben egy anyagot azzal a céllal használnak, hogy sajátos fiziko-kémiai tulajdonságot biztosítson, és ha ezen alkalmazási cél érdekében kémiai reakció történik, akkor az így előállított anyagokat nem kell regisztrálni, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra. A keletkezett anyagnak és kockázatainak értékelése a reakció kiindulási anyagainak életciklus-értékelése során történik.

### Emulgeálószer

Az emulgeálószer emulziót stabilizáló, gyakran felületaktív anyag.

A felületaktív anyagok egyik osztályát például a mosószerek jelentik, amelyek fizikai kölcsönhatásba lépnek az olajjal és a vízzel is, ennek következtében szuszpenzióban stabilizálják az olaj vagy vízcseppek közötti határfelületet.

Míg maga az emulgeálószer regisztrációköteles, az emulgeálószer rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### Kenőanyagok

A **kenőanyag** (amint az a 4. pont a) alpontjának xix. szakaszában már leírásra került) olyan anyag, amely a fémfelülettel reakcióba lépve fizikailag tapadó „olaj”-réteget alkot. Nem folyékony halmazállapotú kenőanyagok a zsír, a porok (pl. grafit, PTFE, molibdén-diszulfid, wolfram-diszulfid), a tömítésekben használt teflonszalag, légpárna és egyéb anyagok.

Míg magának a kenőanyagnak az összetevői regisztrációkötelesek, a kenőanyag rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

### Viszkózitásmódosítók

A viszkózitásmódosító olyan anyag, amelyet ipari eljárásokban széles körben alkalmaznak folyadékok áramlásának szabályozására. Például olajfűrésznél sűrítőanyagként polianionos cellulózt adagolnak a vízbázisú fűrófolyadékhoz a folyadék áramlásának módosítása érdekében. A kenőanyag-iparban a kenőolajokhoz adagolt viszkózitásmódosítók a hőmérséklet függvényében változtatják a folyadék áramlását. Utóbbi esetben a módosítók jellemzően hőérzékeny polimer molekulák, amelyekben az összehúzódság vagy kiterjedés a hőmérséklettől függ.

Míg maga a viszkózitásmódosító regisztrációköteles, a viszkózitásmódosító rendeltetésszerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

## Oldószer

Az oldószer szilárd, folyékony vagy gáznemű anyag (oldott anyag) feloldására használt, azokkal oldatot képező anyag.

Míg maga az oldószer regisztrációköteles, az oldószer rendeltetészerű működése során lezajló kémiai reakció eredményeként keletkező anyagok – ha megfelelnek a szükséges követelményeknek – mentesülnek a regisztráció alól, feltéve, hogy azokat önmagukban nem gyártják, nem kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.

Például, ha sóhoz (pl.  $\text{CuSO}_4$ ) vizet adunk, akkor ennek eredményeképpen az oldatban egyensúlyban lévő ionpárok keletkeznek. Jelen útmutató dokumentum végén található 1. függelékben további példák szerepelnek az ionos keverékekre, amelyek esetében az oldószerként felhasznált víz rendeltetészerűen működik.

Fontos megjegyezni: Az 1907/2006/EK rendeletnek a 2008. október 8-i 987/2008/EK rendelettel módosított IV. melléklete tartalmazza a vizet, amely ennél fogva mentesül a regisztráció alól.

## 5. BESOROLÁSI TÉTEL

**Melléktermékek, kivéve, ha önmagukban kerülnek behozatalra vagy forgalomba hozatalra.**

A 2008/98/EK irányelv („A hulladékokról szóló keretirányelv”) 5. cikke a melléktermékeket a következőképpen határozza meg: „Valamely anyag[...] vagy tárgy[...] – amely olyan előállítási folyamat során keletkezik, amelynek elsődleges célja nem e termék előállítása – [...] ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- a) az anyag vagy a tárgy további felhasználása biztosított;
- b) az anyag vagy a tárgy további, a szokásos ipari gyakorlattól eltérő feldolgozás nélkül, közvetlenül felhasználható;
- c) az anyagot vagy tárgyat valamely előállítási folyamat szerves részeként állítják elő; valamint
- d) a további használat jogszerű, azaz a konkrét használat tekintetében az anyag vagy a tárgy megfelel a termék adott használatára, valamint a környezet- és az egészségvédelemre vonatkozó összes követelménynek, és nincsenek a környezetet és az emberi egészséget általánosan károsító hatásai.”

## 6. BESOROLÁSI TÉTEL

Egy anyag hidrátjai vagy hidratált ionjai, melyek az anyag vízzel való egyesülése révén keletkeznek, feltéve, hogy az anyagot az e mentességet igénybe vevő gyártó vagy importőr regisztráltatta.

Egy anyag hidrátjait az jellemzi, hogy vízmolekulák kötődnek – főleg hidrogénkötésekkel – az anyag más molekuláihoz vagy ionjaihoz. A vizet nem tartalmazó anyagot vízmentesnek nevezzük. A szilárd anyagok sztöchiometrikus arányban tartalmaznak kristályvizet, amelyre példaként említhető a  $\text{NiSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ . A kémiai képlet kifejezi azt a tényt, hogy egy  $\text{NiSO}_4$  molekula hét vízmolekulával kristályosodhat.

Példák				
Név	Képlet	CAS-szám	EK-szám	Szabály
Réz-szulfát	$\text{CuSO}_4$	7758-98-7	231-847-6	
Réz-szulfát pentahidrát	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	7758-99-8		Ezt az anyagot a vízmentes formája fedli le (EK-szám: 231-847-6)



**Fontos megjegyezni:**

- A gyártó vagy importőr erre a mentességre támaszkodva regisztrálja az anyagot a vízmentes formában. A regisztrálási dokumentációban ajánlott a hidratált formára (formákra) hivatkozni.
- Egy anyag hidratáltsági állapotát megváltoztató (azaz az anyaggal egyesülő vízmolekulák számát megváltoztató) vállalatok továbbfelhasználóknak tekintendők, feltéve, hogy az anyag vízmentes formáját a szállítói láncban fentebb elhelyezkedő gyártó vagy importőr már regisztrálta. Ezeket a hidratálási vagy szárítási eljárásokat a gyártó vagy importőr általi regisztrálás során bármely alkalmazható expozíciós forgatókönyvnek le kell fednie.
- Annak a regisztrálónak, aki e besorolási tétel alapján kíván mentességet igénybe venni, a műszaki dokumentációjában meg kell adnia a vízmentes formák és a különböző hidratált formák mennyiségeit (ide nem értve a kiindulási molekulához kötődő vizet).

## 7. ÉS 8. BESOROLÁSI TÉTEL – általános szempontok

**A 7. és 8. besorolási tétel alá a természetben előforduló anyagok tartoznak, amennyiben kémiaiilag nem átalakítottak. Ennélfogva először a „természetben előforduló anyagok” és a „kémiaiilag nem átalakított anyag” meghatározásokat magyarázzuk meg, és mindkét mentességet érintjük.**

Ezt az anyagcsoportot a 3. cikk (39) bekezdésében és a 3. cikk (40) bekezdésében adott meghatározásokkal jellemezik:

A 3. cikk (39) bekezdése szerint *„természetben előforduló anyagok”*: *„feldolgozatlan vagy kizárólag kézzel, mechanikusan vagy gravitációs úton, vízben való oldással, úsztatással, centrifugálással, vízgőz-desztillációval, vagy kizárólag víz eltávolítása céljából hevítéssel feldolgozott, vagy levegőből – bármilyen módon – kivont, a természetben előforduló anyag”*.

Háttérmagyarázatként meg kell jegyezni, hogy a REACH rendeletet megelőzően a természetben előforduló anyagok egyetlen – a jelenlegi REACH rendelet szerinti értelmezésnél tágabb – EINECS besorolási tételbe tartoztak:

EINECS-szám: 310-127-6, CAS-szám: 999999-99-4

### *Természetben előforduló anyagok*

*Természetben előforduló, kémiaiilag feldolgozatlan élő vagy élettelen anyag, vagy levegőből – bármilyen módon – kivont, vagy kizárólag kézzel, mechanikusan vagy gravitációs úton, vízben való oldással, úsztatással vagy kizárólag víz eltávolítása céljából hevítéssel fizikailag feldolgozott anyag.*

A REACH rendelet meghatározását a világosabb érthetőség érdekében több részre lehet osztani:

- **Önmagukban természetben előforduló anyagok:** azok az anyagok, amelyeket például növényekből, mikroorganizmusokból, állatokból, vagy bizonyos szervetlen anyagokból – mint például az ásványok, ércek és dúsított ércek – vagy szerves anyagokból – mint például a nyersolaj, szén, feldolgozatlan földgáz – nyerik ki. Meg kell jegyezni, hogy a teljes élő vagy feldolgozatlan elpu élettelen

szult organizmusok [pl. élesztő (lásd a 2. függelék), fagyasztva szárított baktériumok] vagy azok részei (pl. testrészek, vér, ágak, levelek, virágok stb.) a REACH-rendelet értelmében nem tekintendők anyagnak, készítménynek vagy árucikknek, és ennek következtében nem tartoznak a REACH rendelet hatálya alá. Ez az utóbbi eset áll fenn akkor is, ha ezek emésztést vagy bomlást követően eredményeznek a 2008/98/EK irányelv szerint meghatározott hulladékot, még akkor is, ha bizonyos körülmények között nem hulladék hasznosításával előállított anyagoknak tekinthetők.<sup>6</sup>

- **Természetben előforduló feldolgozatlan anyagok:** semmilyen kezelés nem történik az anyagokkal.
- **Kizárólag kézzel, mechanikusan vagy gravitációs úton feldolgozott:** az önmagában lévő anyag részei például kézzel vagy géppel (pl. centrifugálással) eltávolíthatók. Ha az ásványokat csak mechanikus módszerekkel kezelik, pl. őrléssel, szűréssel, centrifugálással, úsztatással stb., akkor azok még ugyanazon természetben előforduló ásványoknak tekintendők, mint az eredetileg kibányászott ásványok.<sup>7</sup>
- **Vízben való oldással:** az egyetlen felhasználható oldószer a víz. Bármilyen más oldószerben, oldószerkeverékben vagy víz és más oldószerek keverékében történő oldás kizárja az anyagot a természetben előforduló anyagok közül.
- **Úsztatással:** kémiai reakció nélküli fizikai elválasztási módszer, ami vízben vagy folyadékban – mint például az olaj – történik.
- **Centrifugálással:** elválasztási eljárás, ami egy anyag bizonyos összetevőjének vagy összetevőinek adalékolt (derítőszerek, emulgeáló szerek stb.) vagy adalék nélküli vízben való eltérő megoszlásán alapul, amely kémiai reakció nélkül kizárólag az összetevők vízben való fizikai viselkedésében rejlő különbségeket használja ki.
- **Vízgőz-desztillációval:** természetben előforduló anyagok vízgőzzel mint hordozóanyaggal történő desztillációja bizonyos összetevő(k) kémiai reakció nélküli szétválasztására.
- **Kizárólag víz eltávolítása céljából hevítéssel:** az anyag tisztítása vagy sűrítése víz hevítéssel történő eltávolítása által, miközben kémiai reakció nem megy végbe.
- **Levegőből – bármilyen módon – kivont:** a levegőben természetesen előforduló anyagok, amelyeket bármilyen módszer és oldószer felhasználásával vonnak ki, amennyiben kémiai reakció nem megy végbe.

<sup>6</sup> Ez a magyarázat nem érinti a hulladékkal kapcsolatos közösségi jogalkotás során az ilyen anyagok státuszára, természetére, jellemzőire és lehetséges meghatározására vonatkozó vitákat és döntéseket, és lehet, hogy a jövőben aktualizálni kell.

<sup>7</sup> (ECHA, 2012.) Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez (1.2 verzió), 33–34. oldal.

A 3. cikk (40) bekezdése szerint a „**kémiailag nem átalakított anyag**”: „*olyan anyag, amelynek kémiai szerkezete – vegyi eljárást vagy kezelést, vagy fizikai ásványtani átalakítást, például a szennyezők eltávolítását követően is – változatlan marad*”.

A 7. és 8. pont szerinti mentesség megköveteli, hogy az anyagok csak akkor lehetnek természetben előforduló anyagok, ha kémiailag nem átalakítottak. Ez a követelmény azt jelenti, hogy mindkét alábbi feltételnek teljesülnie kell annak érdekében, hogy a mentességet alkalmazni lehessen egy bizonyos anyagra:

- „természetben előforduló anyag” a 3. cikk (39) bekezdésében szereplő meghatározás szerint és
- „kémiailag nem átalakított” a 3. cikk (40) bekezdésben szereplő meghatározás szerint.

Ennélfogva annak érdekében, hogy 7. és 8. pontok szerint mentességet élvezzen, az anyagnak természetben előfordulónak kell lenni, ami azt jelenti, hogy kizárólag a 3. cikk (39) bekezdésében felsorolt eljárások szerint került feldolgozásra. Ezen túlmenően nem szabad a 3. cikk (40) bekezdése szerinti kémiai átalakuláson átesnie.

Ez az jelenti, hogy első lépésben értékelni kell, hogy a szóban forgó anyagot (pl. mentol) kizárólag a 3. cikk (39) bekezdésében felsorolt eljárásokkal vontak-e ki. Ha ez az eset áll fenn, akkor a második lépésben értékelni kell, hogy az anyag a kivonás során vagy azt követően kémiailag átalakult-e a 3. cikk (40) bekezdése szerint.<sup>8</sup> Meg kell jegyezni, hogy a kizárólag a szennyezők eltávolítására irányuló eljárások nem tekintendők kémiai átalakításnak, amennyiben a molekula kémiai szerkezete nem alakul át.

Mindazonáltal, ha a természetben előforduló anyagban eredetileg jelenlévő egy vagy több összetevő kémiailag átalakul, ennélfogva megváltozik a kémiai szerkezete, akkor az anyag a továbbiakban nem élvez mentességet, mert nem felel meg a 3. cikk (40) bekezdése szerinti feltételeknek, még akkor sem, ha kizárólag a 3. cikk (39) bekezdése szerinti módokon vonták ki.

Meg kell jegyezni, hogy a 7. és 8. pont nem vonatkozik az adott szakaszokban leírt anyagok szintetikus változataira, mivel az ilyen anyagok nem felelnek meg a természetben előforduló anyagok meghatározásának, és emiatt ezek a szintetikus változatok regisztrációkötelesek, amennyiben megfelelnek a szükséges követelményeknek (lásd az alábbi 4. példát).

A következő példák azokat a körülményeket mutatják be, amelyek során az anyag megfelel, illetve nem felel meg a *természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiailag nem átalakítottak* követelménynek.

#### 1. példa:

A *Mentha arvensis* (mezei menta) leveleiből a vízgőz-desztilláció eljárásával nyertünk ki anyagot. Az ily módon előállított *Mentha arvensis* kivonat kémiai elemzése azt jelzi, hogy

<sup>8</sup> Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 3. cikk (39) bekezdésében említett eljárások némelyike megváltoztathatja a kémiai szerkezetet, és ezzel kémiai átalakulást eredményez: pl. az egyszerű hevítés izomerizációt eredményez, ami kémiai átalakulás, és a két, a 3. cikk (39) bekezdése szerinti „természetben előforduló anyag” és a 3. cikk (40) bekezdése szerinti „kémiailag nem átalakított” feltétel kombinációját adja.

ez az anyag több sztereoisomerből áll, beleértve a (-)-mentol (azaz (1R,2S,5R)-5-metil-2-(propan-2-il)ciklohexanol) összetevőt is. Az anyag valamennyi összetevője eredetileg is jelen volt a levélben. Ez az anyag teljesíti a *természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak* követelményt.

## 2. példa:

Az 1. példában elkülönített anyag további feldolgozásra kerül vízben és etanolban történő kristályosodás által<sup>9</sup> a (-)-mentol elkülönítése és a többi összetevő eltávolítása érdekében. Habár ez az eljárás nem eredményezi az anyag kémiai átalakulását a 3. cikk (40) bekezdése értelmében, az anyag ennek ellenére mégsem teljesíti a *természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak* követelményt. Ennek következtében az anyag nem teljesíti a *természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak* követelményt.

## 3. példa:

Az 1. példában elkülönített anyagot kizárólag a víz eltávolítása céljából hevítik. A hevítés során az 1. példában elkülönített anyag vákuumban különböző összetevők, többek között a (-)-mentol, keverékévé alakul. Habár az elkülönített anyag a természetben előforduló anyag meghatározásának megfelel, kémiaailag átalakult, és ennek következtében nem teljesíti a *természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak* követelményt.

## 4. példa:

A (-)-mentol előállítására egy több lépésből álló szintézist alkalmaznak. Habár az anyag ugyanazokat az összetevőt tartalmazza, mint amit a *Mentha arvensis* leveleiben találtak, ez az anyag nem természetben előforduló anyag, és ennek következtében nem teljesíti a *természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak* követelményt.

<sup>9</sup> A kristályosítás nem kémiai átalakítás, mert a kémiai szerkezet változatlan marad. Az átkristályosítás, amennyiben azt víztől eltérő oldószerekben hajtják végre (amint erre gyakran sor kerül), kizárja az ilyen anyagokat a „természetben előforduló anyagok” köréből.

## 7. BESOROLÁSI TÉTEL

**Az alábbi természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak: Ásványok, ércek, dúsított ércek, feldolgozatlan és feldolgozott földgáz, nyersolaj, szén.**

Ez a mentesség kizárólag a fentebb felsorolt anyagcsoportokra vonatkozik, feltéve, ha a 3. cikk (39) bekezdése szerint a természetben fordulnak elő, és a 3. cikk (40) bekezdése szerint kémiaailag nem átalakítottak, tekintet nélkül arra, hogy a 67/548/EGK irányelv vagy az 1272/2008/EK rendelet szerint veszélyesként sorolták-e be vagy sem.

A mentesség alá tartozó jellegzetes anyagok a következők:

### Ásványok

Az ásványok anyagoknak minősülnek. Lehetnek egy vagy több összetevőből álló vagy bizonyos esetekben UVCB anyagok. Az ásványt szervesen összetevők – amint azok előfordulnak a földkéregben – kombinációjaként, kémiai összetételek, kristályformák (a magas fokú kristályostól az amorfig) és fizikai tulajdonságok jellemző csoportjaival határozzák meg. Az ásványok általában szervesen, és a többségük kristályos. Az első lépésben értékelni kell, hogy az ásványt a „természetben előforduló anyagok” meghatározásában felsorolt eljárások szerint bányászták-e/gyártották-e. Ha ez az eset áll fenn, akkor a második lépésben azt kell értékelni, hogy a bányászás/gyártás során vagy azt követően az ásványok nem alakultak-e át kémiaailag a 3. cikk (40) bekezdése szerint.

A természetben előforduló ásványokra vonatkozik a mentesség, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak. Ez vonatkozik a természetben előforduló ásványokra, amelyek vegyi eljárásokon vagy kezelésen, vagy fizikai ásványtani átalakításon, például a szennyezők eltávolításán estek át, feltéve, hogy a végezetül elkülönített anyag egyik összetevője sem kémiaailag átalakított. Ennélfogva, ha mindkét fenti feltétel teljesül, akkor az ásvány mentesül a regisztrálási kötelezettség alól.

Az ásványokra példaként említhető az azbeszt. Az azbeszt számos természetben előforduló, hidratált szilikát ásvány gyűjtőneve: mint krokidolit (CAS-szám: 12001-28-4); amozit (CAS-szám: 12172-73-5); antofillit (CAS-szám: 77536-67-5); aktinolit (CAS-szám: 7536-66-4); tremolit (CAS-szám: 77536-68-6) és krizotil (CAS-szám: 12001-29-5 és 132207-32-0)

Az azbesztek mentesülnek a regisztrációs előírások alól, mert természetben előforduló ásványok, és nem kémiaailag átalakítottak. Nem mentesülnek azonban a REACH-rendelet szerinti további kötelezettségek alól. Továbbá az azbesztszálak szerepelnek a REACH-rendelet „Egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozások” című XVII. mellékletében.

Meg kell jegyezni: A krizotil nem esik teljes mértékben korlátozás alá, mivel mentesül a XVII. melléklet besorolási tétele alól a jelenleg használt elektrolitikus berendezések krizotilt (lásd f) pont) tartalmazó diafragmáinak forgalomba hozatala és felhasználása tekintetében, amíg azok el nem érik hasznos élettartamuk végét, illetve amíg megfelelő azbesztesztet nem tartalmazó helyettesítők nem állnak rendelkezésre (amelyik előbb bekövetkezik).

További példák az ásványokra (a felsorolás nem kizárólagos):

Dolomit (CAS-szám 16389-88-1)  $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ , kőzetalkotó ásvány;

Mészkö (CAS-szám 1317-65-3), amely elsősorban kalcium-karbonátból áll, és tartalmazhat magnézium-karbonátot is;

Barit (CAS-szám 13462-86-7), amely elsősorban bárium-szulfátot tartalmaz;

Fluorapatit (CAS-szám 1306-05-4), a leggyakoribb foszfát szikla-ásvány.

Meg kell jegyezni: A mentesség nem vonatkozik a természetben előforduló ásványokkal azonos szerkezetű szintetikus anyagokra.

## Ércek

Az érc egy általános kifejezés olyan ásványi aggregátumokra vagy kőzetekre, amelyekből fémeket vagy fémösszetevőket lehet kivonni, valamint olyan ásványi aggregátumokra, amelyek bányászata gazdasági haszonnal jár.

Maguk az ércek természetben előforduló anyagoknak tekinthetők, és emiatt mentesülnek a regisztrálási kötelezettség alól. Meg kell azonban jegyezni, hogy amennyiben az érceket a „természetben előforduló anyagok” meghatározásában nem említett módon, vagy olyan módon vonják ki, ami a végső anyag kémiai szerkezetét átalakítja, akkor a kezelés végső „terméke” rendszerint nem tekinthető természetben előforduló anyagnak, és így azt regisztrálni kell. Mentesülnek azonban az ércek, amennyiben kizárólag a 3. cikk (39) bekezdésében említett módszerekkel dolgozták fel őket, és ezt követően kémiai eljárásokon vagy kezeléseken, vagy fizikai ásványtani átalakításokon, például a szennyezők eltávolításán esnek át, feltéve, hogy a végső, elkülönített anyag egyik összetevője sem kémiaiilag átalakított.

### Példa:

A főleg magnetitből ( $\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$ ) és kvarcból álló „sávós kovás vasérc (BFI)” vasérc típust mechanikusan dolgozzák fel, első lépésben erős zúzással és rostálással, amelyet durva zúzás és finom őrlés követ az ércnek olyan mértékű aprításáig, amelynél a kristályos magnetit és a kvarc elég finom ahhoz, hogy a kvarc hátramaradjon, amikor a keletkezett por a mágneses elválasztón áthalad. Eddig a lépésig minden olyan anyag, ideértve a kiindulási ércet is, ami a teljes műveletsor alatt keletkezett, természetben előforduló anyagnak tekintendő.

A magnetit fémvassá történő alakításához azt meg kell olvasztani, vagy egy közvetlen redukációs eljárásnak kell alávetni. A magnetitet (vagy bármilyen más vasércet) porrá kell őrölni, és koksszal kell összekeverni. Az eljárás során a nagyolvasztóban redukációs vagy oxidációs reakciók játszódnak le, amelyek a fémvas, szén oxidok és más, együttesen „salaknak” nevezett anyagok előállításával jár:

Fújtatott levegő és koks:  $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

A szénmonoxid (CO) alapvető redukálószer

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

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

Harmadik fázis:  $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

A gyártási folyamat során különböző kezelésekre kerül sor, amelyek kizárják a végső vasat a kémiaiilag nem átalakított természetben előforduló anyagok közül:

- A hevítést nem kizárólag a víz eltávolítására alkalmazták
- A vasoxid redukción/oxidációs reakción megy át, amely a kiindulási anyaghoz képest új/különböző anyagokat eredményező kémiai reakciónak minősül

Következésképpen a vas olyan anyagnak tekintendő, amely esetében a regisztrálási kötelezettségeket teljesíteni kell. Ha más fémekkel hasonló eljárásokra kerül sor, akkor azon fémek esetében is teljesíteni kell a regisztrálási kötelezettségeket.

### Dúsított ércek

A dúsított érceket az eredeti ércből vonják ki többnyire mechanikus műveletekkel vagy úsztatással, amely ásványban gazdag frakciót eredményez, amelyet pl. fémek további feldolgozásához használnak fel. Ilyen eljárások lehetnek a következők (a felsorolás nem kizárólagos): válogatás; mágneses elválasztás; elektrosztatikus elválasztás; elsődleges zúzás; darálás és őrlés; szítálás és rostálás; vízforgatás; szűrés és úsztatás.

Ennek következtében a dúsított ércek általában természetben előforduló anyagoknak tekinthetők, feltéve, ha a gyártási eljárások csak mechanikus és/vagy úsztatásos eljárások voltak (pl. darálás, szítálás, centrifugálás stb.). Az ilyen természetben előforduló dúsított ércek mentesülnek a regisztrálási kötelezettség alól, ha kémiaileg nem átalakítottak. Ennélfogva, például azok a természetben előforduló dúsított ércek mentesülnek, amelyek vegyi eljáráson vagy kezelésem, vagy fizikai ásványtani átalakításon, például a szennyezők eltávolításán, esnek át, feltéve, hogy a végső, elkülönített anyag egyik összetevője sem kémiaileg átalakított.

### Feldolgozatlan és feldolgozott földgáz

A földgáz gáznemű energiaforrás, amely többnyire telített szénhidrogénekből áll. A földgáz összetétele a forrástól függően különbözik, és a következő csoportokra osztható:

- a tiszta földgáz lelőhelyekről származó földgáz metánból és kis mennyiségű etánból áll;
- a szénlelőhelyekről származó földgáz metánból, kis mennyiségű etánból és változó mennyiségű nitrogénből és széndioxidból áll;
- a nyersolaj lelőhelyekről származó földgáz általában ezen felül tartalmaz még nagyobb mennyiségben etánt, propánt, izobutánt, hexánt, heptánt, széndioxidot, hidroszulfideket, héliumot, nitrogént és arzénvegyületeket.
- a kondenzátum- és desztillátum-lelőhelyekről származó földgáz a metán és etán mellett nagyobb mennyiségben tartalmaz 7 szénatomnál több szénatomból álló szénhidrogéneket is.

Mindazonáltal a feldolgozatlan földgázt fel kell dolgozni annak érdekében, hogy a lakossági, kereskedelmi és ipari fogyasztók általi felhasználásra alkalmas legyen. A feldolgozott földgáz majdnem tiszta metán, és nagy mértékben különbözik a feldolgozatlan földgáztól.

Az EINECS egy besorolási tételben, a következő leírással tartalmazza a földgázt:

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

### Földgáz

*Természetben található nyers földgáz, vagy nyers földgázból a földgázkondenzátum, a földgázolaj és a földgázkondenzátum/földgáz eltávolításával nyert, túlnyomóan 1-4 szénatomszámú szénhidrogéneket tartalmazó szénhidrogének gázkeveréke.*

Maga feldolgozatlan földgáz – további feldolgozás nélkül – rendszerint természetben előforduló anyagnak tekinthető. A feldolgozott földgáz azonban csak akkor mentesül e besorolási tétel szerint, ha nem megy át kémiai átalakuláson, és így megfelel a 3. cikk (40) bekezdése szerinti kritériumoknak.

Meg kell jegyezni: Hangsúlyozni kell, hogy csak a feldolgozatlan földgáz feldolgozása során nyert metán tekinthető földgáznak. A fossziliztól eltérő forrásokból származó metán nem tekinthető földgáznak.

### Nyersolaj

A nyersolaj összetett lipofil szénhidrogén-szerkezetekből áll, amelyet a földkéreg tartalmaz. A nyersolaj több, mint 17000 összetevőt tartalmazhat, egyike a szerves vegyületek legösszetettebb keverékeinek. A nyersolaj keletkezése a sekély part menti vizek rothadó iszapján alapul, amely baktériumok, enzimek, nyomás, ásványi katalizátorok stb. hatására a kis állatokból és növényekből származó szénhidrátokból, fehérjékből és zsírokból gyülemlett fel. A nyersolaj kitermelése mechanikus módszereken alapul, amely miatt a nyersolaj természetben előforduló anyagnak minősül.

Mindazonáltal, ha a nyersolaj feldolgozása és szétválasztása során az ezen feldolgozásokból származó összetevők vagy összetevők keverékei rendszerint **már nem** tekintendők kémiailag nem átalakított és természetben előforduló anyagoknak. Az EINECS több, nyersolajból kinyert anyagot tartalmaz, például:

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

*Gázok (kőolaj), nyersolaj-frakcionálás, kifrakcionált*

*A nyersolaj frakcionálásában nyert szénhidrogének bonyolult elegye. Telített, alifás szénhidrogéneket tartalmaz, melyek elsősorban 1-5 szénatomszámúak.*

Például: Az általában dízelmotorokban használt tüzelőanyag, a dízel a kőolajból származó kőolaj-tüzelőanyag frakcionált desztillátuma. A dízelt a kőolaj kémiai átalakításával nyerik ki, ennek következtében nem mentesül. Az EINECS a következő leírással tartalmazza a dízel tüzelőanyagokat:

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

*Tüzelőanyagok, dízel*

*A nyersolaj desztillálásával kapott szénhidrogének bonyolult elegye. Elsősorban 9-20 szénatomszámú szénhidrogéneket tartalmaz, melyek forráspontja hozzávetőleg a 163°C - 357°C (325°F - 675°F) közötti tartományban van.*

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

*Tüzelőanyagok, dízel, 2.sz.*

*Desztillált olaj, amelynek minimális viszkozitása 37,7°C-on (100°F) 32,6 SUS, maximális viszkozitása pedig 37,7°C-on (100°F) 40,1 SUS.*



## Szén

A szén növények elszenesedésével képződő szilárd fosszilis tüzelőanyag. Kétféle szén létezik: barnaszén és feketeszén, amelyek széntartalmukban különböznek egymástól. A barnaszén 60-80 % szenet, a feketeszén 80-98 % szenet tartalmaz. A szenet rendszerint csak mechanikus módszerekkel dolgozzák fel, amely miatt a szén természetben előforduló anyagnak minősül, és ha nem kémiaiilag átalakított, akkor mentesül.

A fából hőkezelés hatására bekövetkező bomlásból nyert faszén nem tekinthető természetben előforduló anyagnak, és ennek következtében nem vonatkozik rá ez a mentesség.

## 8. BESOROLÁSI TÉTEL

A 7. pontban felsoroltaktól eltérő, természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak, kivéve, ha az 1272/2008/EK rendelet<sup>10</sup> értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak, vagy ha a XIII. mellékletben megállapított kritériumoknak megfelelően perzisztensek, bioakkumulatívak és mérgezőek, vagy nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívak, vagy ha az 59. cikk (1) bekezdése alapján legalább két évvel korábban az 57. cikk f) pontjában foglaltak szerint a fentiekkel azonos szintű aggályokra okot adó anyagokként lettek azonosítva.

Ez a mentesség a „természetben előforduló anyagokra” vonatkozik, amennyiben kémiaailag nem átalakítottak, és amelyek a 7. pontban felsoroltaktól eltérnek, kivéve, ha az 1272/2008/EK rendelet értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak.

Annak eldöntéséhez, hogy egy anyag teljesíti-e ennek a mentességre vonatkozó követelményeket, a következő pontokat kell figyelembe venni:

- Az anyagnak meg *kell* felelnie a 3. cikk (39) bekezdése szerinti „természetben előforduló anyagok” meghatározásnak;<sup>11</sup> valamint
- Az anyag *nem lehet* kémiaailag átalakított a 3. cikk (40) bekezdése szerint. A kémiai átalakítás magában foglalja többek között a hidrogénezését, a semlegesítést, az oxidációt, az észterezést és amidálást; valamint
- Az anyagok *nem* felelhetnek meg az 1272/2008/EK rendelet értelmében veszélyesként való besorolás kritériumainak. Nem vonatkozik ez a mentesség arra a természetben előforduló anyagra, amelyik szerepel az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletében, vagy ha a gyártója vagy importőre úgy döntött, hogy megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 2–5. részében megállapított kritériumoknak. Ezen túlmenően a PBT-k és/vagy a vPvP-k XIII. mellékletben megállapított kritériumainak megfelelő természetben előforduló anyagok sem mentesülnek. Arra az anyagra, amely az 57. cikk f) pontjában foglaltak szerint a fentiekkel azonos szintű aggályokra okot ad, és az (59. cikk (1) bekezdése alapján) legalább két évvel korábban felkerült a jelöltlistára, többé már nem vonatkozik az ezen pont szerinti mentesség, és azokat regisztrálni kell.<sup>12</sup>

A bizonyítási kötelezettség minden esetben azt a gyártót/importőrt terheli, aki az anyagához igénybe kívánja venni ezt a mentességet. Az anyag tulajdonságaira vonatkozó információhiány *nem lehet* azonos a veszélyes tulajdonságok hiányával. Sok olyan anyagról, amelyek beletartozhatnak a „természetben előforduló anyagok”

<sup>10</sup> 2010. december 1-től V. mellékletének 8. besorolási tételében a 67/548/EGK irányelvre vonatkozó hivatkozást felváltotta az 1272/2008/EK rendelet.

<sup>11</sup> Ezen meghatározás útmutatásaként lásd a 7. és 8. besorolási tételeket.

<sup>12</sup> Az utóbbi esetben, ha a természetben előforduló anyagot az 57. cikk (f) pontja szerint azonosították, és tartalmazza a jelöltlista, akkor már nem vonatkozik rá az ezen pont szerinti mentesség (a jelöltlistára való) felkerülését követő két év elteltével, és ettől a dátumtól kezdve regisztrálni kell. A bekerülés dátumát az ECHA webhelyén található jelöltlista mutatja.

kategóriájába, nem áll rendelkezésre elég információ annak megállapításához, hogy nem minősülnek veszélyes anyagoknak. Az ilyen anyagok mentessége sértené a REACH rendelet anyagokra vonatkozó információk összegyűjtése iránti céljait a lehetséges veszélyek meghatározása érdekében.

Azon anyagok, amelyekre *nem* vonatkozik ez a mentesség, különösen a következők: pl. a 3. cikk (39) bekezdésében megadott módszerektől eltérő módon izolált fermentációs termékek. Ezen példákban az anyagok kémiai átalakuláson esnek át, pl. oldószeres extrakció (csontliszt), fermentációs termékek (enzimek), vagy veszélyes anyagok, és emiatt nem mentesülnek a regisztráció alól.

Azon anyagok, amelyekre vonatkozik ez a mentesség, különösen a következők: pamut, gyapjú, azzal a feltétellel, hogy teljesítik a 3. cikk (39) bekezdésének és a 3. cikk (40) bekezdésének feltételeit, és nem felelnek meg az 1272/2008/EK rendelet értelmében a veszélyesként való besorolás kritériumainak.

Ha az anyag besorolása az új információk miatt a besorolás kritériumainak nem megfelelőről megfelelőre változik, és ezáltal az 1272/2008/EK rendelet értelmében megfelel a veszélyesként való besorolás kritériumainak, akkor a regisztrációs előírások alóli mentesség a továbbiakban nem érvényes, és az anyagot regisztrálni kell.

## 9. BESOROLÁSI TÉTEL

A következő, kémiaailag nem átalakított, természetes forrásokból kinyert anyagok, kivéve, ha 67/548/EGK irányelv<sup>13</sup> értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak, a csak gyúlékonyként (R10), bőrirritálóként (R38) vagy szemirritálóként (R36) osztályozott anyagok kivételével, vagy ha a XIII. mellékletben megállapított kritériumoknak megfelelően perzisztensek, bioakkumulatívak és mérgezőek, illetve nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívak, vagy ha az 59. cikk (1) bekezdése alapján legalább két évvel korábban az 57. cikk (f) pontjában foglaltak szerint a fentiekkel azonos szintű aggályokra okot adó anyagokként lettek azonosítva:

Növényi zsírok, növényi olajok, növényi viaszok; állati zsírok, állati olajok, állati viaszok; a C6-tól C24-ig terjedő zsírsavak és azok kálium-, nátrium-, kalcium- és magnéziumsói, valamint a glicerin.

Ez a mentesség kizárólag növényi zsírokra, növényi olajokra, növényi viaszokra; állati zsírokra, állati olajokra, állati viaszokra; a C6-tól C24-ig terjedő zsírsavakra és azok kálium-, nátrium-, kalcium- és magnéziumsóira; glicerinre vonatkozik. Ez ezen anyagokra akkor vonatkozik – feltéve, ha ezek természetes forrásból kinyert anyagoknak minősülnek –, ha nem kémiaailag átalakítottak, kivéve ha megfelelnek a 67/548/EGK irányelv szerinti veszélyesként történő besorolás kritériumainak, a csak gyúlékonyként [R10], bőrirritálóként [R38], vagy szemirritálóként [R36], vagy ezek kombinációjaként osztályozott anyagok kivételével. A XIII. melléklet szerint a PBT-k és a vPvB-k kritériumainak megfelelő anyag szintén nem mentesül. Arra az anyagra, amely az 57. cikk f) pontjában foglaltak szerint a fentiekkel azonos szintű aggályokra okot ad, és az (59. cikk (1) bekezdése alapján) legalább két évvel korábban felkerült a jelöltlistára, többé már nem vonatkozik az ezen pont szerinti mentesség, és azokat regisztrálni kell.

A bizonyítási kötelezettség minden esetben azt a gyártót/importőrt terheli, aki az anyagához igénybe kívánja venni ezt a mentességet. Az anyag tulajdonságaira vonatkozó információhiány *nem lehet* azonos a veszélyes tulajdonságok hiányával. Sok anyagról, amelyek beletartozhatnak a „természetben előforduló anyagok” kategóriájába, nem áll rendelkezésre elég információ annak megállapításához, hogy nem minősülnek veszélyes anyagoknak. Az ilyen anyagok mentessége sértené a REACH rendelet anyagokra vonatkozó információk összegyűjtése iránti céljait a lehetséges veszélyek meghatározása érdekében.

Ez a mentesség nem korlátozódik a 3. cikk (39) bekezdése szerinti „természetben előforduló anyagokra”. Ez az jelenti, hogy ezen mentesség alá tartozó anyagok a 3. cikk (39) bekezdésétől eltérő feldolgozási módszerekkel is kinyerhetők.<sup>14</sup>

<sup>13</sup> 2015. június 1-től az 1272/2008/EK rendelet teljesen hatályon kívül helyezi a 67/548/EGK irányelvet.

<sup>14</sup> A „természetes forrásokból kinyert anyagok” kifejezés nem azonos a „természetben előforduló anyagok” kifejezéssel. Különösen a „természetes forrásokból kinyert anyagok” kifejezés nem korlátozódik a 3. cikk (39) bekezdés szerinti meghatározásra.

Ezen mentesség esetében a „természetes forrásokból kinyert” kitétel azt jelenti, hogy az eredeti forrásnak természetes anyagnak (növények vagy állatok) kell lennie. A „kémiaiilag nem átalakított” kitétel azt jelenti, hogy azokat az anyagokat, amelyekre ez a mentesség vonatkozik, a természetes forrásból történő kinyerést követően a továbbiakban nem lehet kémiaiilag átalakítani.

„A C6-tól C24-ig terjedő zsírsavak és azok kálium-, nátrium-, kalcium-, magnéziumsóit” az V. melléklet 9. pontja külön felsorolja. Ahhoz, hogy ezen mentesség alá tartozzanak, természetes forrásból kell kinyerni őket, és a továbbiakban nem szabad kémiai átalakításon átesniük. Ez azt jelenti, hogy „a C6-tól C24-ig terjedő zsírsavaknak és azok kálium-, nátrium-, kalcium- magnéziumsóinak” a kémiai szerkezete nem változhat meg.

Meg kell jegyezni: A mentesség szintetikus anyagokra nem vonatkozik.

Általában a természetes forrásokból – mint például a növények vagy állatok – származó zsírok és olajok főleg trigliceridekből állnak [97%-ig trigliceridek (azaz glicerinnel zsírsavakkal alkotott triészterei); 3%-ig digliceridek és 1%-ig monogliceridek]. A természetben előforduló zsírok és olajok trigliceridjei telített és telítetlen zsírsavakat tartalmaznak.

Meg kell jegyezni: A hidrogénezett zsírok és a hidrogénezett olajok nem növényi vagy állati zsíroknak vagy olajoknak, hanem olyan anyagoknak tekintendők, amelyek az eredeti zsírokból és olajokból kémiai átalakítás során keletkeztek, ennek következtében nem vonatkozik rájuk ez a besorolási tétel.

Ez a mentesség a következő anyagcsoportokra vonatkozik:

### **Növényi zsírok és növényi olajok**

A növényi zsírok és olajok<sup>15</sup> olyan anyagok, amelyeket általában olajos magvú növények (repce, len, napraforgó stb.) magjából nyernek ki, habár a növények más részei is adhatnak olajat. A növényi olajok és zsírok többnyire trigliceridekből állnak, amelyek különböző lánchosszúságú zsírsavakat tartalmaznak; például palmitinsavban, oleinsavban, linolénsavban lehetnek gazdagok.

A kakaóvaj például nagy arányban tartalmaz C<sub>16</sub>–C<sub>18</sub> zsírsavakat és C<sub>18</sub> telítetlen zsírsavakat, míg a kókuszdió-olaj nagy arányban tartalmaz C<sub>6</sub>–C<sub>16</sub> zsírsavakat és C<sub>18</sub> telítetlen zsírsavakat.

Meg kell jegyezni: Ez a mentesség kizárólag a növényi zsírokra és a növényi olajokra vonatkozik, de nem vonatkozik az esszenciális olajokra. Az esszenciális olajok növényekből származó, komplex összetételű hidrofób folyékony anyagok, amelyek különböző arányokban tartalmaznak olyan illékony szerves vegyületeket, mint például az alkoholok, aldehidek, ketonok, fenolok, észterek és a terpének.

<sup>15</sup> Az Európai Bizottság a „Genetikailag módosított növényekből kinyert növényi olajok helyzete az 1907/2006/EK REACH rendelet értelmében” című dokumentumban közölte álláspontját a GMO-kból származó növényi olajokkal kapcsolatban, amit a REACH és a CLP rendelet szerinti illetékes hatóságok (CARACAL) 4. ülésén mutatott be. A tagállami illetékes hatóságok észrevételeket tettek ehhez a dokumentumhoz.

## Növényi viaszok

A növényi viaszok hosszú szénláncú zsírsavak nem glicerines észtereiből állnak, és hosszú szénláncú zsíralkoholokkal, triterpén alkoholokkal és szterollokkal vannak észteresítve. Növényi viasz például a karnauba viasz, ami a carnauba pálma leveleiből származik.

## Állati zsírok és állati olajok

Az állati zsírok és állati olajok különböző állatok zsírszöveiteiből nyerhetők ki.

Az olyan zsírok, mint például a faggyú és a háj, főleg trigliceridekből tevődnek össze, amelyek többnyire  $C_{16}$  és  $C_{18}$  zsírsavakat tartalmaznak, míg a tejsír (vajzsír) nagy arányban tartalmaz  $C_6$ – $C_{12}$  zsírsavakat.

A halból és más tengeri lényekből kinyert állati olajok nagyobb arányban tartalmaznak többszörösen telítetlen zsírsavakat, mint a más állati zsírok/olajok. A lánchosszúságok megoszlása különböző, gyakori lánchosszúság a  $C_{16}$  –  $C_{24}$ . Ezek omega-3 zsírsavakban (pl. halolaj és bálnaalaj) is gazdagabbak, mint más állati zsírok.

## Állati viaszok

Az állati viaszok hosszú szénláncú zsírsavak nem glicerines észtereiből állnak, és hosszú szénláncú zsíralkoholokkal, triterpén alkoholokkal és szterollokkal vannak észteresítve. Példaként említhető a méhviasz és a juh gyapjából származó lanolin.

Meg kell jegyezni: Ez a mentesség nem vonatkozik az olyan szintetikus anyagokra, mint a hasonló tulajdonságokat mutató szilikonviasz, vagy olyan szintetikus viaszokra, amelyeket természetes kőolaj desztillálásával készítettek, vagy a teljesen szintetikus viaszokra.

## A C6-tól C24-ig terjedő zsírsavak és azok kálium-, nátrium-, kalcium- és magnéziumsói

Habár szabad zsírsavak előfordulnak a természetben, jellemzően csak nagyon kis mennyiségben vannak jelen az olajokban vagy zsírokban. Ezek rendszerint a természetes forrásokban kémiaiilag kötött formában, például trigliceridekként, vannak jelen, míg az olajok, zsírok és viaszok különböző arányokban a különböző zsírsavak kombinációjaként a zsírok, olajok vagy viaszok eredetétől függenek. A magasabb rendű növényekben és állatokban – a kialakulás folyamata miatt – ezek a zsírsavak elsősorban páros számú, elágazásmentes, alifás, C6-tól C24-ig terjedő lánchosszúsággal rendelkező monokarbonsavak. A láncok lehetnek telítettek vagy telítetlenek. A telítetlen zsírsavak a kettőskötés helyzetében és számában (pl. cisz- vagy transz-izomerek) különböznek egymástól. Páratlan számú zsírsavak is előfordulnak, de rendszerint csak kis mennyiségben, például undekánsav ( $C_{11}$ ) található a vajzsírban és heptadekánsav [margarinsav ( $C_{17}$ )] a tejben és a kérődzők testzsírjában. Egyéb, szokatlan szerkezetű – például elágazó vagy különböző oldalcsoportokat tartalmazó – zsírsavak az alacsonyabb rendű élőlényekben fordulnak elő, mint például az algák vagy baktériumok.

Ezen mentesség alá tartozó, a C6-tól C24-ig terjedő zsírsavakat és azok kálium-, nátrium-, kalcium- magnéziumsóit természetes forrásokból kell kinyerni.

Az egyes zsírsavak elválasztása a pl. zsírból vagy olajból származó nyers zsírsavak desztillálásával történik, és ezek szintén mentességet élveznek, feltéve, hogy az egyes zsírsavak nem estek át kémiai átalakuláson. Vagyis, ha az egyedi szerkezetük változatlan marad.

A mentesség a következőkre vonatkozik:

(a) zsírsavcsoportok, amelyek telített és/vagy telítetlen, a C6-C24 tartományba eső zsírsavak és ezek kálium-, nátrium-, kalcium- és magnéziumsói.

(b) egyes zsírsavak, amelyek telített és/vagy telítetlen, a C6-C24 tartományba eső zsírsavak és ezek kálium-, nátrium-, kalcium- és magnéziumsóira.

#### **Példák:**

(a) zsírsavak, olívaolaj; zsírsavak, pálmaolaj; zsírsavak, napraforgóolaj stb., valamint zsírsavak, C<sub>8-16</sub>; zsírsavak, C<sub>10-14</sub>; zsírsavak, C<sub>8-18</sub> és C<sub>18</sub>-telítetlen; kalciumsók; zsírsavak, faggyú, nátriumsók.

(b) hexánsav, oktánsav, dekánsav és így tovább a tetrakozánsavig. Vonatkozik a természetes forrásokból kinyert hidroxizsírsavakra is, pl. 12-hidroxi-9-cisz-oktadekánsav, amit castor olajból nyernek ki.

#### **Glicerín**

A glicerol – amelyet gyakran glicerinnak vagy 1,2,3-propántriolnak is neveznek – számos zsírsavhoz kötött triglicerid vázát alkotja.

Meg kell jegyezni: Ez a mentesség természetes forrásokból a fent leírt módon kinyert glicerolra vonatkozik. A szintetikus úton gyártott glicerint regisztrálni kell.

## 10. BESOROLÁSI TÉTEL

**Az alábbi, természetben előforduló anyagok, amennyiben kémiaiilag nem átalakítottak: cseppfolyósított propán-bután gáz, földgázkondenzátum, vivőgázok és összetevőik, koks, cementklinker, magnézia.**

Ez a mentesség számos anyagra vonatkozik, amelyek akkor mentesülnek, ha kémiaiilag nem átalakítottak.<sup>16</sup>

### Cseppfolyósított propán-bután gáz (LPG)

A cseppfolyósított propán-bután gáz propán, propén, bután, butén, izobután szénhidrogénekből és ezek kombinációból áll. Ezek a gázkombinációk hűtéssel, kompresszióval, vagy e két művelet kombinációjával kerülnek cseppfolyósításra. A cseppfolyósított propán-bután gázt nyersolajból és földgáz áramokból vonják ki. A nyersolaj finomítókban történő feldolgozásával és néhány esetben vegyi üzemek melléktermékeként is kinyerhető. Az LPG összetétele az alkalmazott gyártási folyamattól függ. Például a kereskedelemben tüzelőanyagként való felhasználásra szállított bután és propán kombinációk is ebbe a kategóriába tartoznak.

Tájékoztatásul, az EINECS az LPG-t a következő besorolási tétel alatt tartalmazza; mindazonáltal az LPG mentessége nem korlátozódik erre a meghatározásra:

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

*Kőolajgázok, cseppfolyósított*

*A nyersolaj desztillálásából származó szénhidrogének bonyolult elegye. Elsősorban 3-7 szénatomszámú szénhidrogéneket tartalmaz, melyek forráspontja a  $-40\text{ °C}$  és  $+80\text{ °C}$  ( $40-176\text{ °F}$ ) közötti tartományba esik.*

### Földgázkondenzátum

A földgázkondenzátum a feldolgozatlan földgázban jelen lévő gázkomponensek alacsony sűrűségű, folyékony állapotú szénhidrogének kombinációja. A feldolgozatlan földgázból kondenzálódik ki, amikor a hőmérsékletet a feldolgozatlan földgáz szénhidrogén harmatpontja alá csökkentik. A földgázkondenzátum a földgázfeldolgozás melléktermékének minősül. Az elkülönítéséhez alkalmazott eljárások függvényében tekinthető a földgázkondenzátum természetben előforduló anyagnak, amely az V. melléklet 7. pontjának iv. tételébe tartozik.

Tájékoztatásul, az EINECS a földgázkondenzátumot a következő besorolási tétel alatt tartalmazza listázza:<sup>17</sup>

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

<sup>16</sup> A „kémiaiilag nem átalakított anyag” kifejezés magyarázata jelen útmutató 7. és 8. pontjában található.

<sup>17</sup> Kérjük, vegye figyelembe, hogy a földgázkondenzátumra vonatkozó mentesség nem korlátozódik erre a meghatározásra.



### Földgázkondenzátumok

*A földgázból a szállítás során elkülönített és/vagy kondenzált, a kútfejnél és/vagy a termelő-, gyűjtő-, szállító- és elosztócsővezetésekből az eresztékekben, a mosótoronyban stb. összegyűjtött szénhidrogének bonyolult elegye. Elsősorban főként 2-8 szénatomszámú szénhidrogéneket tartalmaz.*

### Vivőgázok és összetevőik

A vivőgázok nem természetben előforduló anyagok. A „vivőgáz” kifejezés tekinthető bizonyos műszaki eljárások során keletkező gázok valamennyi fajtája számára használatos gyűjtőfogalomnak. A folyamatban érintett anyagok kémiai biztonsági értékelésének ki kell terjednie a vivőgáz kockázataira. A „vivőgáz” egyik példjaként a nagyolvasztó gáza említhető. Ez a gáz a vasérc redukciója és koksszal pörkölése során keletkezik a vas- és acélipari nagyolvasztókban. Hasznosítják, és tüzelőanyagként használják részben az üzemben belül, részben más acélipari eljárásokban, vagy az elégetésükre alkalmas erőművekben.

### Cementklinker

A cementklinker a cement egyik összetevője. A cement cementklinkerből, gipszből és a cement típusától függő más összetevőkből álló készítménynek tekinthető. A cementklinker mészkő, agyag, bauxit, vasérc és kvarc nyersanyagokból készül azok finom porításával és oxidáló körülmények között 1400°-1450° C körüli hőmérsékletre történő hevítésével, amely hőmérsékleten részleges olvadás (zsugorodás) történik, és szürke granulátumok keletkeznek. Ez a folyamat garantálja a nyersanyagban lévő kémiai kötések megszűnését, és új kötések alakulnak ki szabálytalanul az anyag olvadása révén, főként trikálcium-szilikátot, dikalcium-szilikátot, dikalcium-alumínát-ferritet, trikálcium-alumínátot és kalcium-oxidot tartalmazó granulátumok állítva elő. Az olvadt anyagot hirtelen hűtik le (edzik), hogy megőrizzék a reaktív ásványi összetevőit.

A cementklinkernek nincs EINECS-száma, de az összetétele nagyon közel áll a „Cement, portland, vegyi anyagok” és/vagy „Cement, alumínium-oxid, vegyi anyagok” összetételéhez. Ez a két anyag rendelkezik EINECS besorolási tétellel, és alább található hivatkozásul:

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

#### *Cement, portlandcement, vegyi anyagok*

*A portlandcement a nyersanyagok elsősorban kalcium-karbonát, alumínium-oxid, szilícium-dioxid és vas-oxid magas (1200 °C-nál (2192 °F) magasabb) hőmérsékleten történő égetésével, vagy szinterelésével (zsugorításával) előállított vegyi anyagok keveréke. Az előállított vegyi anyagok kristályos állapotban vannak. Ebbe a kategóriába tartozik az alább felsorolt összes vegyi anyag, amikor azok előállítása portlandcement gyártásának céljával történik. A kategória legfontosabb tagjai a  $Ca_2SiO_4$  és a  $Ca_3SiO_5$ . Az alább felsorolt vegyületek a két legfontosabb anyaggal együtt szintén előfordulhatnak a keverékben.*

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

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

*Cement, alumínium-oxid, vegyi anyagok*

A magas alumínium-oxid tartalmú cement a nyersanyagok elsősorban kalcium-karbonát, alumínium-oxid, szilícium-dioxid és vas-oxid magas (1 200 °C-nál (2192 °F) magasabb) hőmérsékleten történő égetésével, vagy szinterelésével (zsugorításával) előállított vegyi anyagok keveréke. Az előállított vegyi anyagok kristályos állapotban vannak.

A kategóriába tartozik az alább felsorolt összes vegyi anyag, amikor azok előállítása magas alumínium-oxid tartalmú cement gyártásának céljával történik. A kategória legfontosabb tagjai a  $CaAl_2O_4$ , a  $Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$ , a  $Ca_{12}Al_{14}O_{33}$ , és a  $Ca_2SiO_4$ . Az alább felsorolt vegyületek a két legfontosabb anyaggal együtt szintén előfordulhatnak a keverékekben.

$CaAl_4O_7$	$Ca_2Al_2SiO_7$	$Ca_3SiO_5$
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
$CaO$	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	

## Magnézia

A magnézia (MgO, magnézium-oxid) ritkán fordul elő természetes ásványként (periklázként is ismert). Többnyire a természetes magnezitből ( $MgCO_3$ ), tengervízből, valamint természetes és szintetikus sósvizekből készítik.

A magnézia több formájára vonatkozik ez a mentesség. Ide tartozik a kiégetett magnézia, a kalcinált-égetett (enyhén égetett magnézia), az erősen égetett magnézia és az olvasztott magnézia.

Az EINECS a magnézium-oxidot a következő besorolási tétel alatt tartalmazza:

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

*Magnézium-oxid*

## Koksz

A koksz fekete, gyúlékony, elsősorban szenet tartalmazó anyag, amely a kokszolási eljárások (karbonizáció vagy égetés) maradéka. Valamennyi kokszfajta mentesül, függetlenül attól a kiindulási anyagtól, amelyből kinyerték. A kokszolás általános kifejezés az olyan anyagok magas hőmérsékleten történő kezelésére, mint a szén vagy a kőolaj-finomítási eljárások maradékai. Az eljárások körülményei a felhasznált kiindulási anyagtól függenek (pl. a szén kokszolása 1100°C-ig történő hevítést jelent oxigén jelenléte nélkül). A kokszolási eljárás jellemzően folyékony vagy szilárd halmazállapotban végbemenő hőkezelési folyamat.

Az EINECS különböző kokszfajtákat tartalmaz a következők szerint:

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

*koksz (kőszénkátrány), magas hőmérsékletű szurok*

*Magas (700°C-nál vagy 1272°F-nél magasabb) hőmérsékletű kőszénkátrányból származó szurok karbonizációs kokszolása eredményeként keletkező anyag. Anyaga elsősorban szén. Kis mennyiségben ként és hamut is tartalmaz.*

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

*Koksz (szén)*

*Porózus, széntartalmú, a szén magas (700 °C-nál (1292°F) magasabb) hőmérsékleten végzett destruktív lepárlása eredményeként keletkező anyag. Anyaga elsősorban szén. Különböző mennyiségben ként és hamut tartalmazhat.*

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

*Koksz (kőolaj)*

*Kőolajfrakciók magas hőmérsékletű kezelésével kapott szilárd anyag. Széntartalmú anyagot és egy kevés olyan szénhidrogént tartalmaz, amely a hidrogénnel szemben nagy szén-hidrogén aránnyal rendelkezik.*

## 11. BESOROLÁSI TÉTEL

A következő anyagok, kivéve, ha a 67/548/EGK irányelv<sup>18</sup> értelmében megfelelnek a veszélyesként való besorolás kritériumainak, és feltéve, hogy nem tartalmazzak az 1999/45/EK irányelvben<sup>19</sup> megállapított legalacsonyabb alkalmazandó koncentrációs határértékeken vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megállapított koncentrációs határértéken túlmenő mértékben a 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyesség kritériumait kielégítő összetevőket, kivéve, ha a tudományos kísérleti adatok azt mutatják, hogy ezek az összetevők az anyag élelciklusa alatt nem fordulnak elő, és az adatok megfelelőnek és megbízhatónak bizonyulnak: Üveg, kerámia fritt.

A tudományos szakirodalom szerint az üveg inkább tekinthető az anyag állapotának, mintsem magának egy anyagnak. Jogalkotási célokból a legjobban a kiindulási anyagai és gyártási eljárásai alapján határozható meg, sok más UVCB-anyaghoz hasonlóan. Az EINECS több besorolási tételt is tartalmaz az üvegek számára a következők szerint:

Üveg, oxid nélkül, vegyi anyagok (EK-szám: 295-731-7); üveg, oxid, kalcium-, magnézium-, kálium-, nátrium-foszfoszilikát (EK-szám: 305-415-3); üveg, oxid, kalcium-, magnézium-, nátrium-foszfoszilikát (EK-szám: 305-416-9) és üveg, oxid, vegyi anyagok (EK-szám: 266-046-0),<sup>20</sup>

A rendelkezésre álló tudományos szakirodalom szerint a fritt őrölt üveg vagy üvegszerű anyag, amelyeket például kerámia cserepekben és cserépedényekben használnak.

Az EINECS a következő besorolási tétel alatt tartalmazza a fritteket:

*Fritt, vegyi anyagok (EK-szám: 266-047-6).*

Az üveg és a fritt anyagok összetételükben és gyártási eljárásaikban nagyon hasonlóak egymáshoz.

Az üvegeknek és kerámia fritteknek csak azon típusai mentesülnek, amelyeknek nincs semmilyen jelentős veszélyes tulajdonságuk:

- Először is, az üveg és a kerámia fritt csak akkor mentesül, ha (önmagában lévő anyagként) nem felel meg a 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyesként való besorolás kritériumainak. Ennek a kritériumnak az értékeléséhez két lehetőség áll rendelkezésre: vegyük magát az üveget vagy frittet, vagy vegyük a kiindulási anyagaikat.

- Másodsor, nem mentesülnek, ha az anyag tartalmaz olyan összetevőt, amely megfelel a 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyesként való besorolás kritériumainak, és amely a 1999/45/EK irányelvben megállapított legalacsonyabb

<sup>18</sup> 2015. június 1-től az 1272/2008/EK rendelet teljesen hatályon kívül helyezi a 67/548/EGK irányelvet.

<sup>19</sup> 2015. június 1-től az 1272/2008/EK rendelet teljesen hatályon kívül helyezi az 1999/45/EGK irányelvet.

<sup>20</sup> Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezeknek az anyagoknak az esetében az ezen anyagokat tartalmazó EINECS-ben a címsort követő leírás része az anyag besorolási tételének, és a legtöbb esetben a legfontosabb anyag azonosítása szempontjából.

alkalmazandó koncentrációs határértékeken vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében megállapított koncentrációs határértéken túlmenő mértékben a 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyesség kritériumait kielégíti, kivéve, ha a tudományos kísérleti adatok azt mutatják, hogy ezek az összetevők az anyag életciklusa alatt nem fordulnak elő, és az adatok megfelelőnek és megbízhatónak bizonyulnak. Ebben az esetben az iparnak meg kell vizsgálnia az üveg gyártást követő összetevőit (az összetevők eltérhetnek a kiindulási anyagoktól) hogy megállapíthassák, megfelelnek-e a 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyesként való besorolás kritériumainak, és a vonatkozó koncentrációs határértékek feletti mértékben fordulnak-e elő. Ha ez az eset áll fenn, akkor nem mentesülnek, kivéve ha az összetevő előfordul az anyag teljes életciklusa alatt.<sup>21</sup>

A gyártók vagy importőrök felelőssége, hogy értékeljék és dokumentálják a döntő tudományos adatokat annak bizonyítására, hogy az anyaguk (anyagaik) megfelelnek ezeknek a kritériumoknak.

Az 67/548/EGK irányelv I. mellékletében szereplő mesterséges üvegrostokra (MMVF) nem vonatkozik ez a mentesség, mivel azok ezen irányelv VI. mellékletében megállapított kritériumoknak megfelelnek. Ezen túlmenően, az az MMVF, amely a 67/548/EGK I. mellékletében nem szerepel, de megfelel a 67/548/EGK irányelv értelmében a veszélyesként való besorolás kritériumainak, szintén nem mentesül.

<sup>21</sup> A REACH rendelet 7. cikkének (3) bekezdése és a XI. melléklete közötti összhangot útmutatással kell biztosítani. Az ECHA további útmutatót adhat ki ezzel kapcsolatosan, ha új információ válik elérhetővé.

## 12. BESOROLÁSI TÉTEL

### Komposzt és biogáz

Ez a mentesség a komposztra vonatkozik, amennyiben a komposzt esetlegesen regisztrációköteles, pl. ha már nem tekinthető hulladéknak a 2008/98/EK irányelv értelmében, és szilárd részecskékből álló anyagokra alkalmazandóként értelmezhető, amelyet mikroorganizmusok tettek higiénikussá és stabillá, és amelyeket komposztálási kezelés révén keletkeztek.

Ez a mentesség nem érinti a hulladékkal kapcsolatos közösségi jogalkotás során a komposzt helyzetére, természetére, jellemzőire és lehetséges meghatározására vonatkozó vitákat és döntéseket,<sup>22</sup> és a jövőben lehet, hogy aktualizálni kell.

A biogáz olyan gáz, amely szerves anyagok oxigén jelenléte nélkül lejátszódó biológiai lebomlása során keletkezik, és túlnyomórészt metánból áll.

## 13. ROVAT

### Hidrogén és oxigén

Ez a mentesség két anyagra, a hidrogénre (EK-szám 215-605-7) és az oxigénre (EK-szám 231-956-9) vonatkozik.

<sup>22</sup> A komposzt meghatározását a jelen útmutató összefüggésében kell figyelembe venni, és nem érinti a hulladékokról szóló keretirányelv értelmében a komposzt hulladékstátuszának megszűnésére vonatkozó kritériumokról szóló vita végeredményét, és nem sérti a nemzeti/regionális jogszabályok szerinti jelenlegi meghatározást.

## 1. FÜGGELÉK: IONOS KEVERÉKEK<sup>23</sup>

Sajátos fiziko-kémiai tulajdonságok elérése érdekében ionos anyagok keverékéhez (sók, savak és lúgok) vizet adnak. A víz rendeltetésszerű működésének következményeként vizes oldatban egyensúlyban lévő ionpárok keletkeznek, amelyek következésképpen nem tekintendők önmagukban gyártott, behozott vagy forgalomba hozott anyagoknak, és az V. melléklet 3. besorolási tételében, 4. besorolási tételének a) vagy b) alpontjában meghatározott feltételek szerint mentesülhetnek az alábbiakban részletezve:

Annak érdekében, hogy ez a mentesség alkalmazható legyen, a következő feltételeknek kell teljesülniük:

1. A vizes oldat összes kiindulási anyagát (sók, savak és lúgok) regisztrálni kell;
2. A vizes oldatban lévő sók egyike sem választódhat ki az oldatból; valamint
3. A sók ionos formában maradnak az oldatban.

Ez a három feltétel egyformán vonatkozik a behozott oldatokra is. Különösen megköveteli, hogy a behozott oldat összes kiindulási anyaga ismert és regisztrált legyen az Európai Unióban; egyébként a mentesség nem alkalmazható.

Az utolsó két feltételt a szállítói lánc mentén mindegyik fogyasztónak teljesítenie kell. Ha a fogyasztó az oldatból valamely só eltávolítja, akkor az ő továbbfelhasználói szerepe véget ér, és gyártóvá válik, akinek az eltávolított anyagot regisztrálnia kell.

Sók vizes oldatainak az esetében nem kötelező az ionpárokat regisztrálni, ha az oldatban az ionok kombinációi különböző egyensúlyi állapotaikban is együtt maradnak, és nem választódik ki só. Ebben az értelemben hasznos lehet rávilágítani arra, hogy

(1) amennyiben az ionpárok a vizes oldatban csak a kémiai egyensúlyi állapotok egy részében maradnak fenn, akkor nem tekintendők önmagukban gyártott, behozott vagy forgalomba hozott anyagnak, és így nem szükséges a regisztráció.

(2) amennyiben egy só kiválik az oldatból, akkor az a só gyártottnak minősül, és regisztrációköteles.

(3) savak vagy lúgok szándékolt semlegesítése a megfelelő sók képzése érdekében, beleértve a készítmények előállításának során történő semlegesítést is, rendszerint gyártási folyamat része, amire nem vonatkozik ez a mentesség.

Meg kell jegyezni, hogy bár a fentebb meghatározott vízben ionizált anyagok regisztrációja indokolatlannak tekinthető, és emiatt azok mentesülnek, a vízben ionizált anyagokhoz kapcsolódó lehetséges kockázatokat figyelembe kell venni a kiindulási anyagok (pl. sók, savak vagy lúgok) kémiai biztonsági értékelésekor, ha szükséges.

Bizonyos esetekben léteznek olyan vizes oldatok, amelyeket különböző fajta anyagok (pl. sók, savak, lúgok) vízben való összekeverésével gyártanak. Példaként említhető

<sup>23</sup> Vízben ionizált anyagok, CARACAL/05/2009/, a REACH- és a CLP-rendelet szerinti illetékes hatóságok 1. találkozója, 2009. március 16-17., Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brüsszel, Belgium.

erre az általános tisztítószerként használt mosószer. Egy ilyen terméknek a készítménye a következő anyagokat tartalmazhatja (Első lista):

- Nátrium-lauril-éter-szulfát
- (Lineáris) alkil-benzolszulfonsav
- Oleinsav
- Nitrilotriecetsav (NTA)
- Foszforsav
- Citromsav
- Nátrium-hidroxid
- Kálium-hidroxid
- Nem-ionos felületaktív anyag, tartósítószer, festék, illatanyag: sav-bázis egyensúly kialakításában nem vesznek részt

Ebben az esetben sót, savat és lúgot egy bizonyos felületaktív tulajdonság elérése érdekében különböző arányban kevernek össze. A különböző anyagok oldódása következtében a különböző kationok és anionok ionpárokat alkotva egyensúlyi állapotba kerülnek. A fenti példában elméletileg 12 aniont és 2 kationt lehet azonosítani. Ebben az esetben elméletileg több, mint 40 anyag lehet egyidejűleg jelen az oldatban. Némelyikük megegyezhet a kiindulási anyaggal. Az oldatban lévő lehetséges anyagok (vízzel lejátszódó protolitikus reakciók útján létrejövő sav-bázis reakciók/egyensúlyok alapján), amelyek a fentebb említett összetevők hozzáadásával keletkezhetnek (és csak a víz eltávolítása esetén kerülnek azonosításra) nem teljes listája az alábbiakban látható (Második lista):

- Nátrium-alkil-benzolszulfonát
- Kálium-alkil-benzolszulfonát
- Trinátrium-citrát
- Dinátrium-citrát
- Mononátrium-citrát
- Trikálium-citrát
- Dikálium-citrát
- Monokálium-citrát
- Mononátrium-, monokálium-citrát
- Nátrium-oleát
- Kálium-oleát
- Nátrium-foszfát
- Kálium-foszfát
- Kálium-lauril-éter-szulfát
- NTA káliumsója



További lúg (pl. ammónia) hozzáadása a készítményhez még nagyobb számú lehetséges ionpárhoz vezethet az oldatban.

Ha a sók ionos formájukban stabilak maradnak az oldatban, és nem választódnak ki belőle, csak a kiindulási anyagaikat (első lista) kell regisztrálni, de azokat a lehetséges anyagokat, amik az oldatban képződhetnek, nem kell (második lista).

## 2. FÜGGELÉK: ÉLESZTŐK<sup>24</sup>

### 1. Háttér:

A REHCORN hatáskörében tárgyalták az élesztők REACH rendelet szerinti helyzetének ügyét. Ezzel összefüggésben az üggyel kapcsolatos válaszok azt jelezték, hogy az élesztőkivonat regisztrációköteles volt. Hollandia úgy döntött, hogy 2008 decemberében ezt az ügyet az illetékes hatóságok elé terjeszti az élesztőkivonatok és vinaszok helyzetére vonatkozó irat köröztetésével, és a kéri a GRIP véleményét.

Hollandia előadta a nézetét arról, hogy az élesztőkivonatok és vinaszok természetben előforduló anyagok, és mentesülnek a REACH rendelet regisztrálási követelményei alól. A tagállamok egy része támogatta ezt a nézetet, de Németország azt az álláspontot képviselte, hogy az élesztőkivonatok és vinaszok olyan anyagoknak tekintendők, amelyeket gyártási eljárásokban – a biotechnológiai eljárásokat is ideértve – állítanak elő, és ennek következtében nem mentesülnek a REACH rendelet regisztrálási követelményei alól.

Hollandia készített egy dokumentumot a GRIP számára felülvizsgálat céljából. Három ellentétes észrevétel érkezett. Ezen hozzászólások az alapján véglegesítettek egy GRIP-iratot azzal a céllal, hogy az ügyet a 2009. március 16-án és 17-én tartandó CARACAL ülés elé viszik. A Bizottságot is kérték, hogy fejtse ki az üggyel kapcsolatos álláspontját.

### 2. A Bizottság álláspontja az élesztőkivonatokról

#### Élesztők a REACH rendelet szerint

Az élesztő mikroorganizmus, és ennek következtében – élő vagy élettelen szervezetként – nem tekintendő anyagnak, keveréknek vagy árucikknek a REACH-rendelet értelmében (lásd az V. melléklet 7. pontjára és a V. melléklet 8. pontjára vonatkozó útmutató tervezetét) értelmében. Ebben az összefüggésben nincs jelentősége annak, hogy az élesztő természetben kifejlődött vagy mesterséges kultiváció.

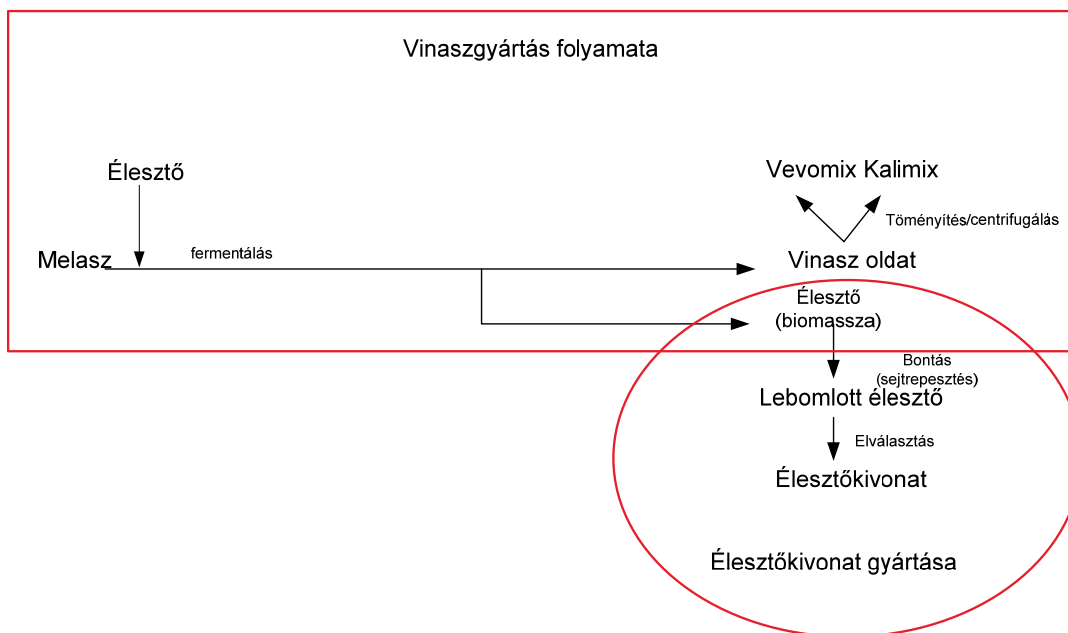
Életciklusuk végén az élettelen élesztősejtek és tartalmuk lebomlik, amely az élettelen sejtekből származó enzimek hatására megy végbe. A folyamatot önbomlásnak nevezik.

#### Élesztőkivonat a REACH rendelet szerint

Az élesztőkivonat különbözik az élesztőtől, mivel az élettelen élesztőmassza két lépésben zajló kémiai átalakításának eredményeként keletkezik: (i) az élesztősejtek bomlása saját enzimeinek hatására, amelyet fizikai, kémiai és/vagy enzimátikus gerjesztőkkel (amelyek a bomlott élesztőben keletkeznek) nem lehet fokozni és követni, és (ii) az élesztőkivonat elválasztása a felbomlott élesztősejtektől olyan módszerekkel,

<sup>24</sup> Megoldatlan értelmezési kérdések - élesztők CA/39/2009, a REACH és a CLP rendelet szerinti kompetens hatóságok 2. ülése, 2009. június 15-16., Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brüsszel, Belgium.

mint például a centrifugálás. Az elválasztást követően az élesztőkivonatot tovább lehet kezelni (pl. pasztörizálni) a további felhasználás vagy forgalomba hozatal céljából.



Az élesztőkivonat természetben előforduló anyagnak tekinthető, ha az élesztősejtek mechanikai műveletekkel történő bomlasztását követően kézzel, mechanikus vagy gravitációs úton, vízben való oldással, úsztatással, centrifugálással, vízgőz-desztillációval vagy kizárólag víz eltávolítása céljából hevítéssel választják el (lásd a 3. cikk (39) bekezdését). A természetben előforduló felbomlott élesztő és a természetben előforduló élesztőkivonat az V. melléklet 8. pontja szerint mentesül, ha megfelel a mentesség feltételeinek, azaz:

- nem kémiailag átalakított (a 3. cikk (40) bekezdése szerint)
- nem felel meg a veszélyesként való besorolás kritériumainak
- nem PBT vagy vPvB
- nincs legalább két évvel korábban az 57. cikk (f) pontjában foglaltak szerint azonos szintű aggályokra okot adó anyagként az engedélyezési jelöltlistában azonosítva.

Mindazonáltal a Bizottság tudomása szerint az élesztőkivonatot általában olyan módszerekkel nyerik ki, amelyek során az élesztősejtek repedése (bomlása) nem mechanikus eljárások vagy más, a 3. cikk (39) bekezdésében felsorolt eljárás eredményeként megy végbe, de az élesztő kémiai bomlása megtörténik a 3. cikk (39) bekezdésében felsoroltaktól eltérő bármilyen más módszer alkalmazásával az élesztő saját enzimeinek hatására vagy mesterséges fokozás útján, például (de nem kizárólagosan) só vagy enzim hozzáadásával, amelyet elválasztás követ (jellemzően centrifugálással). Ezen körülmények között az élesztőkivonat nem természetben előforduló anyag a 3. cikk (39) bekezdése szerinti meghatározás értelmében, mivel az anyag nem tekinthető feldolgozatlanoknak, vagy kizárólag a 3. cikk (39) bekezdésében felsorolt módokon feldolgozottak, mert a biomassza kémiai átalakításával a 3. cikk (39) bekezdésében felsoroltaktól eltérő módon, a saját enzimeinek a befolyása (hatása) alatt

keletkezik és valószínűleg (de nem szükségszerűen) nagyobb kiterjedésű lesz, és további elválasztáson esik át. Továbbá ez az élesztőkivonat-fajta nem az V. melléklet 1. pontja, az V. melléklet 2. pontja, az V. melléklet 3. pontja vagy V. melléklet 4. pontja alatt említett eljárások eredményeként keletkezik, ennek következtében nem mentesül az V. melléklet ezen szakaszai alapján.

A fentiek érvényesek attól függetlenül, hogy a természetben előforduló élelmiszer-kivonat kémiailag azonos, és azonos tulajdonságokkal rendelkezik, mint a biomasszából a 3. cikk (39) bekezdésében felsoroltaktól eltérő módszerrel történő kémiai átalakítása során keletkező élesztőkivonat.

Végül az V. melléklet 9. pontjának élesztőkivonatokra való alkalmazását rögzítette a GRIP dokumentum, mivel vitatott volt, hogy az élesztőkivonat kinyerési eljárása hasonló-e a zsírsavak kinyerésére szolgáló hidrolízis eljárásokhoz. Ebben az összefüggésben fontos megjegyezni, hogy az V. melléklet 9. pontja szerint mentesülő anyagok listája zárt lista, és csak a listában szereplő anyagok mentesülhetnek (feltéve, ha megfelelnek a mentesség feltételeinek).

Az V. melléklet 9. pontjának olyan módon történő megváltoztatására vonatkozó elképzelés, hogy „különösen a listában szereplők anyagok”-at tartalmazza, nem elfogadható a Bizottság számára, mert ez ismeretlen számú anyag és eljárás számára nyitná meg a regisztrációs, értékelési és továbbfelhasználói kötelezettségek alóli mentesség kapuját. Nem támogatták ezt a megközelítést az I. és V. melléklet<sup>25</sup> mostani felülvizsgálata során sem, amikor a 9. besorolási tételt kimerítő lista formájában szigorú feltételekkel adták hozzá az V. melléklethez, ahogyan a módosítás után az tartalmazni fogja.

### 3. A Bizottság nézete a vevomix és kalimix vinasz oldatokról

A GRIP irat vitatja, hogy a vinasz oldatok megfelelnek a természetben előforduló anyag meghatározásának a 3. cikk (39) bekezdése értelmében, mivel ezeket a fermentációval növesztett sütőélesztőből származó fermentációs massa centrifugálásával készítik. A vevomixet és a kalimixet a vinasz oldatok elpárologtatással és centrifugálással történő további sűrítésével nyerik. A GRIP irat ezen következtetést arra a tényre alapozza, hogy a feldolgozási lépések egyike sem tartalmaz kémiai átalakítást, míg a sűrítést és a centrifugálást lefedi a 3. cikk (39) bekezdése, mint olyan módszereket, amelyek nem változtatják meg a természetben előforduló anyagok állapotát.

A Bizottság megjegyzi, hogy az első lépés, amely annak eldöntésére irányul, hogy a viasz, vevomix és kalimix mentesül-e az V. melléklet 8. pontja alapján, azon anyag állapotának az azonosítása, amely a fermentációból keletkezik, azaz a „fermentációs massa” (ahogyan a GRIP irat bemutatja) vagy az az anyag, amelyet a melasz sütőélesztővel való fermentációja eredményez, minősül-e természetben előforduló anyagnak. Amennyiben ez az eset áll fenn, akkor a fermentációt követő centrifugálás

<sup>25</sup> A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK Európai parlamenti és a tanácsi rendeletet módosító 2008. október 8-i, 987/2008/EK BIZOTTSÁGI RENDELET a IV. és V. melléklet vonatkozásában.

valóban olyan lépés, amire a 3. cikk (39) bekezdése vonatkozik, és a mentesség megnyílik ezen anyagok számára.

A Bizottság úgy értelmezi, hogy a vinasznak a melaszból élesztővel történő előállítás mesterséges fermentáció. Az eljárás alatt a melasz (még pontosabban a benne lévő cukrok) az élesztő hatására kémiailag más anyagokká alakulnak, például egy vagy több alkohollá (a vinasz összetevői). Ebben az eljárásban az élesztő a kémiai átalakulás biokatalizátorának a szerepét játssza, és miután teljesítette biokatalizátor szerepét, tovább feldolgozható, például élesztőkivonattá (lásd a 2. oldalon található ábrát).

A 3. cikk (39) bekezdése zárt listát tartalmaz azokról a tevékenységekről, amelyeket természetben előforduló anyagok feldolgozására lehet felhasználni anélkül, hogy az állapotuk megváltozna. Ennek a listának mint eljárások korlátozott felsorolásának a jellegét megerősíti a „kizárólag” kifejezés („[...] vagy kizárólag [...] feldolgozott”). Mivel a fermentáció nem szerepel a 3. cikk (39) bekezdésének listáján, nem értelmezhető úgy, mintha egyike lenne a természetben előforduló, feldolgozott anyagokat meghatározásukon belül tartó elvégezhető műveleteknek. Továbbá – mivel ellenőrzött (bio)kémiai átalakulás zajlik – a „fermentációs massa” nem értelmezhető „feldolgozatlan” anyagnak a 3. cikk (39) bekezdése értelmében.

A fenti és a GRIP iratban szereplő magyarázatok alapján a Bizottságnak az a véleménye, hogy a melasz sütőélesztővel történő, emberi kéz általi fermentációja során keletkező anyag nem természetben előforduló, hanem a melasz kémiai átalakítása élesztővel történő, emberi kéz általi fermentációjának az eredménye. Ennek következtében az V. melléklet (8) bekezdése nem vonatkoztatható sem a vinaszra, sem a származtatott termékekre, a vevomixre és kalimixre.

#### 4. Következtetések

A Bizottság úgy véli, hogy az élesztőkivonat akkor tekinthető természetben előforduló anyagnak, ha az élesztősejtek bomlását mechanikus eljárás eredményezi, vagy ha kizárólag a 3. cikk (39) bekezdésében felsorolt módszerekkel dolgozzák fel. A szóban forgó esetben – ahogyan a GRIP irat bemutatja – az élesztőkivonatot az élesztő kémiai bomlási eljárása útján, a 3. cikk (39) bekezdésekben fel nem sorolt módszerekkel nyerik ki, vagy az élesztő saját enzimjeinek hatására, vagy mesterséges fokozás útján, például (de nem kizárólag) só vagy enzim hozzáadásával, amelyet elválasztás követ (jellemzően centrifugálással), a Bizottság úgy véli, hogy az élesztőkivonat nem természetben előforduló anyag, és ezért nem mentesülhet az V. melléklet 8. pontja alapján.

Továbbá a Bizottság úgy véli, hogy az élesztőkivonat nem mentesülhet az V. melléklet 9. pontja alapján, mivel nem szerepel a felsorolt anyagok között. A Bizottság nem tartja szükségesnek a REACH rendelet V. melléklete 9. pontjának olyan módosítását, hogy a mentesülő anyagok listájának jellege zárt listáról nyitott listává változzon.

A Bizottság úgy véli, hogy a vinasz oldat, a vevomix és a kalimix nem mentesülhetnek a REACH rendelet V. mellékletének 8. pontja alapján, mivel nem a 3. cikk (39) bekezdése szerint természetben előforduló anyagok vonatkozásában lehetővé tett módszerek eredményeként keletkeznek.

Ezek a következtetések nem érintik azt a tényt, hogy az élesztőkivonat vagy vinasz élelmiszerként vagy takarmányként alkalmazható a 178/2002/EK rendelet értelmében, mentesülnek a II. IV. V. VI. és VII. címek alól a REACH rendelet 2. cikke (5) bekezdésének b) pontja és 2. cikke (6) bekezdésének d) pontjával összhangban.

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>