

V priedo rekomendacijos Prievolės registruoti išimtys

1.1 versija

2012 m. lapkričio mėn.

TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiame dokumente pateikiamos REACH rekomendacijos, paaiškinančios REACH prievoles ir kaip jas vykdyti. Tačiau skaitytojams primenama, kad vienintelis autentiškas teisinis šaltinis yra REACH reglamentas ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinės rekomendacijos. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šio dokumento turinį.

V priedo rekomendacijos Prievolės registruoti išimtys

Numeris: ECHA-10-G-02-LT
Išleidimo data: 2012 m. lapkričio mėn.
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2012

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Atgaminti leidžiama tik išsamiai nurodžius šaltinį: „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“ ir raštu apie tai pranešus ECHA ryšių skyriui (publications@echa.europa.eu).

Jei turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar pastabų, siųskite juos (nurodykite dokumento numerį ir išleidimo datą, skyrių ir (arba) puslapį, dėl kurio teikiate pastabą) užpildydami pastabų dėl rekomendacinių dokumentų formą. Ją rasite ECHA kontaktų puslapyje arba spustelėję šią nuorodą: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Suomija

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

PRATARMĖ

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) ir jo dalinių pakeitimų 2008 m. spalio 8 d. Reglamentu (EB) Nr. 987/2008 2 straipsnio 7 dalies b punkte nustatyti registravimo, tolesnių naudotojų ir įvertinimo reikalavimų netaikymo V priedu reglamentuojamoms medžiagoms kriterijai. Šie kriterijai suformuluoti labai apibendrintai. Šiose rekomendacijose pateikiama daugiau paaiškinimų ir susijusios informacijos apie įvairių išimčių taikymą ir paaiškinama, kada išimtis galima taikyti, o kada ne. Reikia pažymėti, kad išimtimi besinaudojančios įmonės turi pateikti institucijoms (pareikalavus) atitinkamą informaciją, įrodančią, kad jų medžiagoms galima taikyti išimtį. Kai pagal V priedą su Reglamentu (EB) Nr. 987/2008 padarytais daliniais pakeitimais išimtis taikoma reakcijų produktams, kurių susidarymas yra numatomas ir kurie gali turėti pasekmių rizikos valdymo priemonėms, atitinkama saugos informacija turi būti perduota per tiekimo grandinę pagal reglamento IV antraštinę dalį.

Toliau pateiktose rekomendacijose laikomasi REACH reglamento su daliniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 987/2008¹, V priedo punktų eilės tvarkos.

¹ Nuoroda į Reglamentą (EB) Nr. 987/2008, iš dalies pakeičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, yra tiesiogiai suprantama, kai šiame rekomendaciniame dokumente pateikiama nuoroda į V priedą.

Versija	Pastaba	Data
1 versija		2010 03 31
1.1 versija	<p>Klaidų ištaisymas:</p> <p>Išbraukta 1 versijos 36 puslapyje pateiktos 15 išnašos dalis, susijusi su augaliniais riebalais ir aliejais, gaunamais iš aliejinių augalų. Išbraukta dalis – „Rekomendacijos šia tema rengiamos“.</p> <p>8 punkto dalyje atnaujintos teisės aktų nuorodos.</p> <p>Nedideli redakciniai pataisymai.</p> <p>(V priedo punktų aptarime pateiktos Direktyvos 67/548/EEB ir 1999/45/EB nuorodos nepakeistos, kadangi šiems punktam jos vis dar aktualios).</p>	2012 m. lapkričio mėn.

TURINYS

1 PUNKTAS	8
2 PUNKTAS	8
3 PUNKTAS	9
4 PUNKTAS	10
a) papunktis	11
Aglomeravimo medžiagos	11
Antioksidantai	11
Antipirenai	12
Aromatinė medžiaga	12
Chelantai	13
Dažiklis	13
Deemulgatoriai	14
Desikantas	14
Dispersantas	14
Koagulantai ir flokulantai.....	15
Kokybės kontrolės reagentai	16
Korozijos inhibitoriai	16
Lubrikantai	16
Nešiklis.....	17
Nuosėdų susidarymo inhibitoriai.....	17
Paviršinio aktyvumo medžiagos	17
pH neutralizavimo priemonės	17
Plastifikatorius	18

Putojimo stabdiklis arba putojimo slopiklis	18
Rišiklis	19
Stabilizatorius	19
Sukibimą skatinančios medžiagos.....	19
Tekėjimo modifikatorius.....	20
Tirpiklis	20
Užpildas	20
Vandens šalinimo medžiaga	21
b) papunktis	22
Emulsiklis	22
Lubrikantai.....	22
Klampos modifikatoriai	22
Tirpiklis	23
5 PUNKTAS	24
6 PUNKTAS	24
7 ir 8 PUNKTAI – bendrieji paaškinimai	25
7 PUNKTAS	28
Mineralai.....	29
Rūdos.....	30
Rūdos koncentratai	31
Žalios ir perdirbtos gamtinės dujos.....	31
Žalia nafta	32
Anglis	33
8 PUNKTAS	34
9 PUNKTAS	36

Augaliniai riebalai ir augaliniai aliejai	37
Augaliniai vašakai.....	38
Gyvuliniai riebalai ir gyvuliniai aliejai	38
Gyvuliniai vašakai.....	38
Riebalų rūgštys C ₆ –C ₂₄ ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos	38
Glicerolis	39
10 PUNKTAS	40
Suskystintos naftos dujos (SND).....	40
Gamtinių dujų kondensatas	40
Procesų dujos ir jų komponentai	41
Cemento klinkeris.....	41
Magnezija	42
Koksas	42
11 PUNKTAS	44
12 PUNKTAS	46
13 PUNKTAS	46
1 PRIEDĖLIS. JONINIAI MIŠINIAI	47
2 PRIEDĖLIS. MIELĖS.....	50

1 PUNKTAS

Cheminės medžiagos, kurios susidaro per cheminę reakciją, kitai cheminei medžiagai ar gaminiui atsitiktinai sąveikaujant su aplinkos veiksniais, pavyzdžiui, oru, drėgme, mikroorganizmais arba saulės šviesa.

Dauguma cheminių medžiagų pasižymi tam tikru nestabilumu veikiant tokiems aplinkos veiksniams kaip oras, drėgmė, mikroorganizmai ir saulės šviesos spinduliuotė. Bet kokie taip susidarantys reakcijų produktai neturi būti registruojami, nes tai būtų netikslinga; tokie produktai susidaro atsitiktinai ir be pradinės cheminės medžiagos gamintojo, importuotojo ar tolesnio vartotojo žinios.

Pavyzdžiui, leidžiama neregistruoti aplinkos drėgmės veikiamų cheminių medžiagų (pvz., esterių, amidų, akrilo halidų, anhidridų, halogenintų organosilanų ir kt.) atsitiktinės hidrolizės reakcijos produktų, nes jie atitinka šį kriterijų. Dar vienas pavyzdys yra dietilo eteris, kuris oro arba šviesos veikiamas gali sudaryti peroksidus. Dietilo eterio gamintojas arba importuotojas ar kuris nors grynos cheminės medžiagos, preparato ar gaminio su šia chemine medžiaga tolesnis naudotojas arba platintojas neturi registruoti taip susidariusių peroksidų. Tačiau atkreipkite dėmesį, kad į galimą su tokiu būdu susidarantių reakcijų produktų susijusią riziką turi būti atsižvelgiama vertinant pradinę cheminę medžiagą.

Galiausiai, šio punkto pavyzdžiams galima priskirti ir dažų irimo produktus, kai irimą sukelia pelėsiai, ir spalvotų audinių blukimo dėl saulės poveikio produktai.

2 PUNKTAS

Cheminės medžiagos, kurios susidaro per cheminę reakciją, atsitiktinai kylančią sandėliuojant kitas chemines medžiagas, preparatus ar gaminius.

Cheminės medžiagos gali pasižymėti tam tikru joms būdingu nestabilumu. Dėl cheminėms medžiagoms būdingo natūralaus irimo (skilimo) susidarantys reakcijų produktai neturi būti registruojami, nes tai būtų nepraktiška; jie susidaro atsitiktinai ir be pradinės cheminės medžiagos gamintojo ar importuotojo žinios.

Šiam punktui gali būti priskiriami peroksidai, susidarantys iš eterių (pvz., dietilo eterio, tetrahidrofurano), ne tik dėl šviesos ir oro poveikio (žr. 1 punktą), bet ir sandėliuojant. Šių peroksidų registruoti nereikia. Tačiau atkreipkite dėmesį, kad į galimą su peroksidų buvimu eteriuose susijusią riziką turi būti atsižvelgiama vertinant eterius. Kitas pavyzdys – iš dalies polimerizuoti džiūvantys aliejai (pvz., sėmenų aliejus) ir amonio karbonato irimas sudarant amoniaką ir anglies dioksidą (ypač sandėliuojant aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje).

3 PUNKTAS

Cheminės medžiagos, kurios susidaro per cheminę reakciją, kylančią pasibaigus kitų cheminių medžiagų, preparatų ar gaminių naudojimui, ir kurios nebuvo tikslingai pagamintos, importuotos ar patiektos rinkai.

Šis punktas skirtas cheminėms medžiagoms, susidarančioms kitų cheminių medžiagų, preparatų ar gaminių galutinio naudojimo metu.

Grynos cheminės medžiagos, preparato ar gaminio su chemine medžiaga galutinio naudojimo metu gali kilti numatyta (arba nenumatyta) cheminė reakcija. Tačiau, tik jei susidarantys reakcijų produktai negali būti laikomi susidariusiais kurios nors rūšies gamybos proceso metu, nėra specialiai atskiriami įvykus „galutinio naudojimo reakcijai“ ar nėra teikiami rinkai, tokiems reakcijų produktams registravimo nuostatos netaikomos.

Galutinis naudojimas – tai paskutinis grynos cheminės medžiagos, preparato ar gaminio su chemine medžiaga naudojimas prieš jai baigiant egzistuoti, t. y. prieš cheminę medžiagą panaudojant gaminyje, sunaudojant gamybos proceso reakcijoje arba išleidžiant į atliekų srautus ar aplinką². Atkreipkite dėmesį, kad „galutinis naudojimas“ neapsiriboja cheminės medžiagos naudojimu profesionaliai ar privačiai, bet aprėpia bet koki numatytą tolesnį cheminės medžiagos naudojamą tiekimo grandinėje, su sąlyga, kad tai nėra cheminės medžiagos gamybos³ procesas.

Šiam punktui, pavyzdžiui, priskiriamos medžiagos, susidarančios dėl klijų ir dažų galutinio naudojimo, transporto priemonių kuro degimo produktai ir plaunant audinius naudojamų balinimo medžiagų reakcijų produktai.

Pavyzdys:

Konkretus pavyzdys yra natrio perkarbonatas, naudojamas ploviklių pramonėje kaip balinimo medžiaga. Plovimo proceso metu natrio perkarbonatas skyla į vandenilio peroksidą ir natrio karbonatą. Šios dvi cheminės medžiagos yra reakcijos produktai, susidarantys natrio perkarbonato galutinio naudojimo metu ir todėl joms netaikoma registravimo prievolė, nors natrio perkarbonatą registruoti privaloma.

² Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijos, R.12 skyrius. „Aprašų sistemos naudojimas“, 8 psl.

³ Pagal 3 straipsnio 8 dalį: „Gamyba – cheminių medžiagų gaminimas ar natūralių cheminių medžiagų išgavimas“. Tai reiškia, kad visi numatyti medžiagų gaminimai ar išskyrimai turi būti laikomi gamyba. Taip pat žr. Registravimo rekomendacijų 17 psl.

4 PUNKTAS

Cheminės medžiagos, kurios nebuvo tikslingai pagamintos, importuotos ar pateiktos rinkai ir kurios susidaro per cheminę reakciją, kylančią, kai:

a) stabilizatorius, dažiklis, aromatinė medžiaga, antioksidantas, užpildas, tirpiklis, nešiklis, paviršinio aktyvumo medžiaga, plastifikatorius, korozijos inhibitorius, putojimo stabdiklis arba putojimo slopiklis, dispersantas, nuosėdų susidarymo inhibitorius, desikantas, rišiklis, emulsiklis, deemulgatorius, vandens šalinimo medžiaga, aglomeravimo medžiaga, sukibimą skatinanti medžiaga, tekėjimo modifikatorius, pH neutralizavimo priemonė, kompleksodarą skatinanti medžiaga, koaguliantas, flokuliantas, antipirenas, lubrikantas, chelantas ar kokybės kontrolės reagentas veikia kaip numatyta, arba

b) cheminė medžiaga, kuri buvo skirta tik konkrečioms fizikinėms ir cheminėms savybėms suteikti, veikia kaip numatyta.

Kai kuriais atvejais specialią funkciją atliekančių cheminių medžiagų veikimo būdas susijęs su chemine reakcija. Tuo nesiekama pagaminti tos reakcijos metu susidarantią cheminę medžiagą, bet, pvz., užkirsti kelią nepageidaujamai reakcijai, pvz., oksidacijai ar korozijai (kuri priešingu atveju vyktų) arba skatinti tokius procesus kaip agregacija ar sukibimas. Todėl, atsižvelgiant į tai, kad minėta reakcija nėra tikslinis ja gaunamos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) gamybos procesas, jų registruoti nereikia, kadangi susidarantių cheminių medžiagų rizika bus įvertinta vertinant reakcijos pirmtakus.

Kai kurioms cheminėms medžiagoms gali būti skirtas tiek 4 punkto a), tiek b) papunktis. Kur geriau priskirti cheminę medžiagą, nusprendžia taikantysis išimtį ir savo sprendimą aprašo dokumentuose.

Svarbu pažymėti:

- Išimtis taikoma tik cheminėms medžiagoms, susidarantioms, kai V priedo 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytos cheminės medžiagos veikia kaip numatyta, tačiau netaikoma grynoms 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytoms cheminėms medžiagoms. Kitaip tariant, registravimo prievolė taikoma 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytų cheminių medžiagų grupių gamybai arba importui, o kai būtina cheminės saugos ataskaita, joje turi būti nurodyti numatyti naudojimo būdai ir naudojimo metu susidaranti (-ų) medžiagos (-ų) keliamą riziką.
- Išimtis taikoma cheminėms medžiagoms, susidarantioms vykstant cheminei reakcijai, kuri kyla vienai iš 4 punkto a) ir b) papunkčiuose išvardytų grupių cheminių medžiagų veikiant kaip numatyta. Tačiau taip susidaranti (-ų) cheminės medžiagos turi būti registruojamos, jei cheminė reakcija yra gaunamos cheminės medžiagos gamybos proceso dalis ir ta cheminė medžiaga yra toliau perdirbama arba teikiama rinkai atskirai, preparatuose arba gaminiuose. Pavyzdžiui, ši taisyklė netaikoma neutralizavimo reakcijai, skirtai cheminei medžiagai gaminti.

a) papunktis

Šio punkto a) papunktyje pateikiamas išsamus cheminių medžiagų, kurioms pagal šią pastraipą taikoma išimtis, pirmtakų sąrašas. Šiame pirmtakų sąrašė, kuris patogumui pateikiamas abėcėlės tvarka, įrašyta:

Aglomeravimo medžiagos

Aglomeravimo medžiaga – tai medžiaga, kuri susieja kietąsias daleles ir sudaro aglomeratą. Aglomeracijos proceso metu gali vykti cheminės reakcijos tarp aglomeravimo medžiagos ir aglomeruojamų kietųjų dalelių.

Nors pati aglomeravimo medžiaga turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai aglomeravimo medžiaga veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

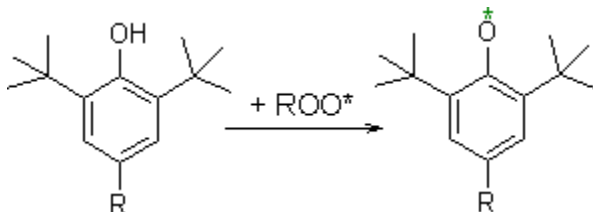
Antioksidantai

Antioksidantas – tai medžiaga, galinti sulėtinti arba apsaugoti nuo oksidacijos sukeliama nepageidaujamo kitų molekulių (medžiagų) kitimo. Antioksidantai slopina oksidacijos reakcijas patys oksiduodamiesi arba pašalindami laisvuosius radikalus. Todėl antioksidantai dažniausiai yra redukuojančios medžiagos (reduktoriai).

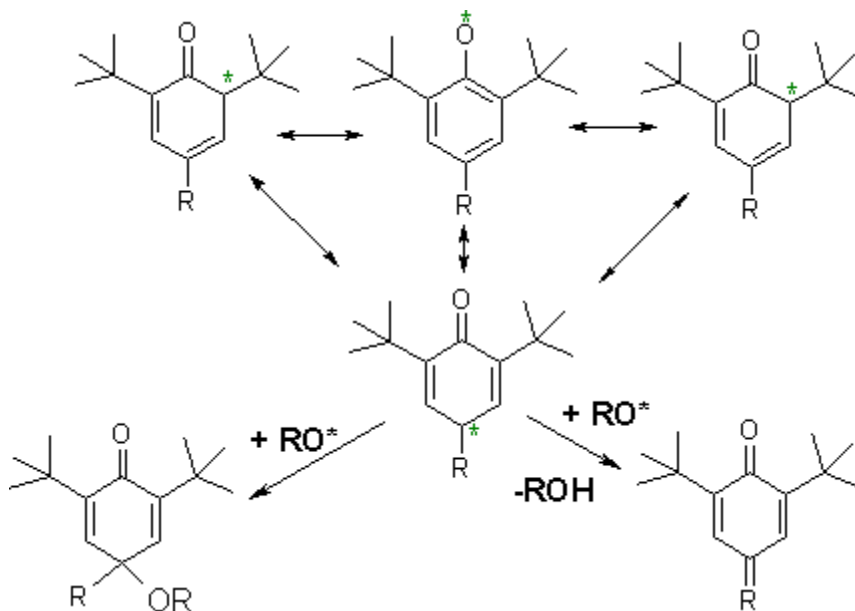
Nors pats antioksidantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai antioksidantas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Pavyzdys:

- Fenoliai, naudojami kaip antioksidantai, pavyzdžiui, 2,6-bis(tert-butil)-4-metil-fenolis (EC Nr.: 204-881-4; CAS Nr.: 128-37-0). Ši medžiaga sparčiai reaguoja su visais atsitiktiniais laisvais radikalais, sudarydama labai stabilius fenoksi radikalus, kurie galiausiai tampa chinono tipo medžiagomis. Registracijos prievolė netaikoma nei radikalams, nei susidarantioms chinono tipo medžiagoms.



Susidarę fenoksi radikalai yra labai stabilūs dėl savo gebėjimo sudaryti daugybę mezomerinių formų ir jų nereikia registruoti.



Registruoti nereikia ir oksidacijos reakcijos galutinių produktų.

Dar vienas pavyzdys galėtų būti antioksidanto tert-butil-4-metoksifenolio (EC Nr.: 246-563-8; CAS Nr.: 25013-16-5), naudojamo riebalų rūgštims apsaugoti nuo oksidacijos (su ore esančiu deguonimi), reakcijų metu susidarantys produktai.

Antipirenai

Antipirenas – tai medžiaga, naudojama degiai medžiagai, pvz., tam tikriems plastikams arba medienai, apsaugoti nuo ugnies. Veikimo mechanizmas dažnai susijęs su cheminėmis reakcijoms su antipirenais veikiant ugniai.

Nors pats antipirenas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ugnies kaitinamas jis išskiria chemines medžiagas, kurios slopina liepsną ir neleidžia gaisrui įsidedti. Tokių reakcijų metu išsiskiriančių cheminių medžiagų registruoti nereikia, jeigu jos pačios nėra gaminamos, importuojamos ar teikiamos rinkai.

Aromatinė medžiaga

Aromatinė medžiaga galima laikyti tokia medžiaga, kuri suteikia kitai medžiagai skonį.

Nors pati aromatinė medžiaga turi būti registruojama⁴, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai aromatinė medžiaga veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

⁴ Pastaba: Direktyvoje 88/388/EEB nurodytuose maisto produktuose naudojamos aromatinės medžiagos neturi būti registruojamos (REACH 2 straipsnio 5 dalies b punkto ii papunktis).

Pavyzdžiai:

- denatonio benzoatas yra aromatinė medžiaga, suteikianti kartumą. Jos dažniausiai dedama į produktus žmonėms atgrasyti nuo jų valgymo.
- cigaretėse, be tabako lapų, būna aromatinių medžiagų, suteikiančių joms tam tikrą aromatą.

Chelantai

Chelantų, kurie dar vadinami ligandais, chelatoriais arba kompleksonais, paskirtis yra suformuoti kompleksą.

Nors pats chelantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai chelantas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai.

Reikia paaiškinti, kad iš cheluočių jonų sudaryti kompleksai turi būti registruojami, jei patys yra gaminami, importuojami ar teikiami rinkai.

Pavyzdžiai:

- Chelantas dimetilglioksimas naudojamas kaip aptinkamoji medžiaga laboratorijose nikeliui aptikti, dėl jo gebėjimo susieti nikelio jonus į kompleksinius junginius. Dimetilglioksimo gamybą ir importą reikia registruoti. Tačiau, kai šis chelantas naudojamas nikelio jonams jungti į kompleksus pramoniniuose procesuose, susidarancio nikeldimetilglioksimo komplekso registruoti nereikia, nebent šis kompleksas gaminamas arba importuojamas tikslingai arba pats teikiamas rinkai (pvz., ruošėjo arba importuotojo).
- Etilendiamintetraacto rūgštis (EDTA) plačiai naudojama metalo jonams cheluoti pramoniniuose procesuose. Pavyzdžiui, tekstilės pramonėje ji neleidžia metalo jonams keisti dažytų gaminių spalvos. Ji taip pat naudojama gaminant bechlorį popierių, kur ji cheluoja Mn^{2+} jonus ir neleidžia katalitiškai skilti balinimo medžiagai – vandenilio peroksidui. Nors EDTA gamybai ar importui galioja bendrosios registravimo nuostatos, cheminės medžiagos, kurios susidaro EDTA veikiant kaip numatyta, neturi būti registruojamos, jei pačios nėra gaminamos, importuojamos ar teikiamos rinkai.

Dažiklis

Dažiklis naudojamas gaminio spalvai pakeisti. Dažiklių pavyzdžiai yra dažai arba pigmentai.

Nors pats dažiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai dažiklis veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai.

Pavyzdys:

- Dengiant celiuliozės tipo pluoštą (pvz., medvilnę), „reaktyviaisiais triazino dažais“ vadinami dažalai chemiškai susijungia su celiulioze. Todėl spalva tampa labai atspari. Celiuliozės ir dažiklių reakcijos produktų registruoti nereikia.

Deemulgatoriai

Deemulgatorius – tai medžiaga, naudojama dviejų (ar daugiau) emulsijoje esančių nesimaišančių skystų fazių atsiskyrimui paspartinti. Bendrasis deemulgacijos veikimo mechanizmas pagrįstas deemulgatoriaus ir emulsiją sukeliančios cheminės medžiagos sąveika, dėl kurios emulsija destabilizuojama. Deemulgatoriaus ir emulsiklio sąveika, pvz., gali būti cheminė reakcija tarp abiejų medžiagų.

Nors pats deemulgatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai deemulgatorius veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

Desikantas

Desikantas – tai higroskopinė medžiaga, veikianti kaip džiovinamoji medžiaga, t. y. ji pašalina drėgmę iš kitų medžiagų. Ji gali išlaikyti vandenį dėl kapiliarumo, adsorbcijos ar cheminės reakcijos. Desikantai naudojami tirpikliams, dujoms ir kietosioms medžiagoms sausinti ir netenka savo savybių didėjant sukaupto vandens kiekiui. Paprastai naudojamų desikantų pavyzdžiai yra silikagelis ir molekuliniai sietai.

Nors pats desikantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai desikantas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

Pavyzdys:

- Kalcio hidridas (CaH_2) yra paprastai naudojamas desikantas. Šios džiovinamosios cheminės medžiagos veikimo būdas pagrįstas chemine reakcija, vykstančia tarp kalcio hidrido ir vandens, kurios metu susidaro kalcio hidroksidas (Ca(OH)_2). Nors kalcio hidrido gamybai ar importui galioja registravimo nuostatos, jį naudojant kaip desikantą susidarantis kalcio hidroksidas neturi būti registruojamas.

Dispersantas

Dispersantas – tai medžiaga, kuri gali paskatinti dispersijos susidarymą arba ją stabilizuoti. Dispersijos terminas taikomas kelių fazių sistemai, kurioje viena jų yra vientisa, o bent viena kita yra smulkiai pasklidusi. Jei dvi ar daugiau netirpių fazių arba viena šiek tiek tirpi fazė yra smulkiai pasklidusi vienoje kitoje fazėje, vartojamas dispersinės sistemos arba, paprasčiau, dispersijos terminas.

Dispersantas paprastai nekeičia paskleidžiamos cheminės medžiagos tirpumo, bet dažnai naudojamas sunkiai tirpioms kietosioms dalelėms paskleisti vandenyje ir išlaikyti jas smulkiai pasklidusias. Dispersantus galima naudoti norint neleisti tirpalui pavirsti koloidine dispersija.

[Griežtai kalbant, tai turėtų būti laikoma suspensine medžiaga, nes kietosios dalelės yra smulkiai pasklidusios skystyje (emulsija)]

Dispersantai paprastai būna polielektrolitai, kurie lengvai tirpsta vandenyje, pvz., šarminių metalų polikarbonatai, polisulfonatai arba polifosfatai, paprastai natrio druskos. Taip pat plačiai naudojami ligninsulfonatai ir aromatinės sulfoninės rūgštys su formaldehidu kondensacijos produktai.

Dispersantai naudojami šiose srityse, pvz.: polimerinių dispersijų, adhezinių dispersijų, dažalų dispersijų (tekstilės pramonėje), pigmentinių dispersijų (pramoniniai dažai, spausdinimo rašalai), kosmetikos, farmacijos ir fotografijos pramonėje, dezinfekavimo, valymo ir poliravimo produktų gamybai.

Nors pats dispersantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai dispersantas veikia kaip numatyta, psekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Koagulantai ir flokulantai

Koaguliantas – tai cheminė medžiaga, naudojama tirpale esančių cheminių medžiagų molekuliniam kaupimuisi į daleles skatinti.

Flokuliantas – tai cheminė medžiaga, naudojama skystyje plūduriuojančių dalelių kaupimuisi į makroskopinę masę, vadinamą dribsniu, skatinti.

Koaguliacija ir flokuliacija yra dvi dažnai kartu taikomos metodikos, naudojamos, pvz., pašalinti iš vandens ištirpusias organines chemines medžiagas ir plūduriuojančias daleles.

Nors pats koaguliantas ar flokuliantas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai koaguliantas ar flokuliantas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Pavyzdys:

- Aliuminio sulfatas (EINECS⁵ Nr. 233-135-0; CAS Nr. 10043-01-3) yra koaguliantas, naudojamas vandens valymo koaguliacijos ir (arba) flokuliacijos procese. Kai į valomą vandenį įdedama aliuminio sulfato, vyksta sudėtinga serija reakcijų (tarp kurių ir aliuminio sulfato hidrolizė), kurių reikia koaguliacijai ir flokuliacijai. Nors aliuminio sulfato gamybai ar importui galioja bendrosios registravimo nuostatos, koaguliacijos ir (arba) flokuliacijos procesu iš aliuminio sulfato gautos cheminės medžiagos neturi būti registruojamos.

Reikia pažymėti, kad šiame punkte konkrečiai nepaminėti antikoagulantai, naudojami, pvz., kraujui stabilizuoti neleidžiant jam krešėti.

⁵ EINECS yra Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašo santrumpa.

Kokybės kontrolės reagentai

Kokybės kontrolės reagentas – tai medžiaga, naudojama kokybiškai arba kiekybiškai nustatyti tam tikrą produkto parametą, norint išlaikyti reikiamą kokybę.

Nors pats kokybės kontrolės reagentas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma jokiai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai kokybės kontrolės reagentas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Pavyzdys:

- Kokybės kontrolės reagentų pavyzdžiai yra tirpalai, naudojami Karlo-Fišerio titravimo metodikoms. Pagal šias metodikas vykdomos kelios cheminės reakcijos, naudojant vandenį ir kokybės kontrolės preparatuose esančias chemines medžiagas. Nors preparatuose esančios cheminės medžiagos turi būti registruojamos, titruojant gaunamų reakcijų produktų registruoti nereikia.

Korozijos inhibitoriai

Korozijos inhibitorius – tai medžiaga, kuri, net pridėjus nedidelį jos kiekį, sustabdo arba sulėtina metalų ir lydinių koroziją. Skiriami anodiniai ir katodiniai inhibitoriai, atsižvelgiant į tai, kuri reakcija turi būti slopinama, tačiau registravimo išimtis taikoma abiejų tipų reakcijų produktams. Cheminiai korozijos inhibitoriai, chemiškai reaguodami su metalu, kurį inhibitorius turi apsaugoti, sudaro ant metalo apsauginį sluoksnį.

Nors pats korozijos inhibitorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai korozijos inhibitorius veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Lubrikantai

Lubrikantas – tai medžiaga, dedama tarp dviejų judančių paviršių trinčiai tarp jų ir dėvėjimuisi sumažinti. Lubrikantas sudaro ploną apsauginę plėvelę, atskiriančią du paviršius jiems atliekant tam tikrą funkciją ir sumažinančią trintį tarp jų, padidinančią veiksmingumą ir sumažinančią dėvėjimąsi. Lubrikantai gali ir ištirpdyti ar pernešti pašalines daleles ir paskirstyti karštį. Vieno iš labiausiai paplitusio lubrikantų panaudojimo pavyzdys yra automobilių alyva, skirta vidaus degimo varikliams ir variklinei įrangai apsaugoti. Lubrikantų, pvz., dviciklės alyvos, dedama į kai kurių rūšių kūrą.

Nors paties lubrikanto (pvz., dviciklės alyvos) sudedamosios dalys turi būti registruojamos, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai lubrikantas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Pavyzdys:

- Cinko ditiofosfatai (ZDDP) yra cheminės medžiagos, paprastai naudojamos ruošiant variklių tepimo alyvas. Jų veikimo būdas – sudaryti tepamo paviršiaus pasienio sluoksnį ir tam reikia ZDDP cheminės reakcijos. Nors ZDDP gamybai ar importui taikoma registravimo prievolė, juos naudojant kaip lubrikantus susidaranti ir prie tepimo proceso prisidedančios medžiagos neturi būti registruojamos.

Nešiklis

Nešiklis naudojamas kito produkto perkėlimui palengvinti, pirmiausia techniniuose procesuose. Tipiniai pavyzdžiai:

dažalai, galintys chemiškai prikibti prie neorganinio pagrindo, kad būtų lengviau perkelti dažus ant popieriaus spausdinant rašaliniu spausdintuvu;

katalizatoriai, galintys būti chemiškai sujungti su neorganiniu pagrindu, ant kurio yra laikomi.

Nors pats nešiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai nešiklis veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Nuosėdų susidarymo inhibitoriai

Nuosėdų susidarymas – tai medžiagos kietųjų dalelių atsiskyrimo nuo tirpalo procesas. Inhibitoriai – tai cheminės medžiagos, kurios slopina arba neleidžia vykti nuosėdoms susidaryti būtiniams procesams. Todėl nuosėdų susidarymo inhibitoriai slopina arba neleidžia tirpale susidaryti kietosioms dalelėms.

Nors pats nuosėdų susidarymo inhibitorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai nuosėdų susidarymo inhibitorius veikia kaip numatyta, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Paviršinio aktyvumo medžiagos

Paviršinio aktyvumo medžiaga – tai medžiaga, kuri dėl savo sudėties veikia dviejų atskirų fazių jungiamąjį paviršių ir taip žymiai pakeičia jungiamųjų paviršių fizikines savybes, pakeisdama tam tikrą paviršinį arba tarppaviršinį aktyvumą. Jungiamieji paviršiai gali būti skystų, kietų arba dujinių nesimaišančių skysčių, kietosios medžiagos ir skysčio.

Nors pati paviršinio aktyvumo medžiaga turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai paviršinio aktyvumo medžiaga veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Pavyzdys:

- Odos impregnavimui (apsaugai nuo vandens) naudojamos paviršinio aktyvumo medžiagos gamyba ar importas turi būti registruojami. Tačiau, kai paviršinio aktyvumo medžiaga chemiškai reaguoja su odos paviršiumi, tos reakcijos metu susidaranti cheminių medžiagų registruoti nereikia, jeigu jos pačios nėra gaminamos, importuojamos ar teikiamos rinkai.

pH neutralizavimo priemonės

pH neutralizavimo priemonė – tai cheminė medžiaga, naudojama tirpalo, paprastai vandeninio, pH vertei koreguoti iki norimo lygio. Pvz., pH neutralizavimo priemonės naudojamos geriamojo vandens arba pramoninių procesų išleidžiamo vandens pH

subalansuoti. pH neutralizavimo priemonė nebūtinai turi būti skirta pH neutralumui pasiekti, bet iš principo gali būti naudojama bet kuriai pH vertei pasiekti.

Neutralizavimo mechanizmas pagrįstas rūgštine-šarmine reakcija tarp pH neutralizavimo priemonės ir apdorojamo skysčio. pH neutralizavimo priemonės reakcijų produktams registravimo prievolė netaikoma. Išimtis netaikoma tiksliniam druskų sudarymui iš rūgščių ar bazių.

Nors pati pH neutralizavimo priemonė turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai pH neutralizavimo priemonė veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai. Papildoma susijusi informacija apie sąlygas, kuriomis šioms cheminėms medžiagoms gali būti taikoma tokia išimtis, pateikta 1 priedėlyje.

Plastifikatorius

Plastifikatorius – tai medžiaga, kurios pridėjus padidėja tokių cheminių medžiagų, kaip polimerai arba cementas, lankstumas, apdirbamumas ir tamprumas. Jie gali chemiškai reaguoti arba fiziškai sąveikauti su polimerais ir taip nulemti polimerinio produkto fizines savybes.

Plastifikatoriai gali būti naudojami klijų arba hermetikų sustiklėjimo temperatūrai sumažinti, siekiant, pvz., pagerinti charakteristikas žemoje temperatūroje, arba jų galima pridėti į cementą jo charakteristikoms žemoje temperatūroje ir apdirbamumui pagerinti. Plastifikatorius pasižymi lankstumu ir elongacija ir taip padidina medžiagų (į kurias jo pridėta) atsparumą šiluminio plėtimosi dėl sezoninių ir kasdienių temperatūros svyravimų sąlygomis.

Nors pats plastifikatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai plastifikatorius veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai.

Pavyzdys:

- Dioktilo adipatas (DOA) naudojamas kaip maisto pakavimo medžiagų plastifikatorius, nes pasižymi didelio atsparumo temperatūrai (karščiui ir šalčiui) savybėmis.

Putojimo stabdiklis arba putojimo slopiklis

Putojimo stabdiklis arba putojimo slopiklis – tai priedas, naudojamas apsaugoti nuo putojimo arba jam sumažinti. Jis veikia sumažindamas skysčio paviršiaus įtempimą tiek, kad putų burbuliukai susproginėja, ir taip sunaikina jau susidariusias putas.

Nors pats putojimo stabdiklis arba putojimo slopiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai putojimo stabdiklis arba putojimo slopiklis veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai.

Rišiklis

Rišiklis – tai medžiaga, naudojama skirtingiems užpildams ir kitoms dalelėms susieti ir taip pastiprinti medžiagą. Vykstanti reakcija gali būti cheminė arba fizinė.

Nors pats rišiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai rišiklis veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

Stabilizatorius

Stabilizatorius – tai medžiaga, kurios pridėjus apsaugoma nuo nepageidaujamų kitų medžiagų pokyčių.

Nors pats stabilizatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai stabilizatorius veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

Pavyzdys:

- Stabilizatorių pavyzdžiai yra polimerizacijos inhibitoriai. Pavyzdžiui, tert-butilo katecholio dedama į stireną – monomerą, kuris spontaniškai polimerizuojasi esant radikalų šaltiniui. Tert-butilo katecholio veikimo mechanizmas pagrįstas jo gebėjimu chemiškai reaguoti su radikalais ir tokiu būdu neleisti prasidėti polimerizacijai.

Nors tert-butilo katecholio gamybai ar importui galioja registravimo nuostatos, cheminės medžiagos, kurios susidaro jam reaguojant su radikalų iniciatoriais, neturi būti registruojamos.

Sukibimą skatinančios medžiagos

Sukibimą skatinanti medžiaga – tai tokia medžiaga, kurios dedama į substratą, sukibimo tarp produkto ir substrato pagerinimui. Sukibimas atsiranda susidarant stiprioms jungtims (įskaitant kovalentines ir nekovalentines jungtis) tarp sukibimą skatinančios medžiagos ir susiejamų produktų paviršių. Be to, tam kad atsirastų sukibimo savybės, kai kurios sukibimą skatinančios medžiagos pirmiausiai (pirma pakopa) chemiškai sureaguoja. Taigi, registravimo nuostatos netaikomos cheminėms medžiagoms, susidarantioms naudojant sukibimą skatinančią medžiagą.

Nors pati sukibimą skatinanti medžiaga turi būti registruojama, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai sukibimą skatinanti medžiaga veikia kaip numatyta pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiama rinkai.

Pavyzdys:

- Silanų dedama į substratą, kuriame jie, sąveikaudama su drėgme, hidrolizuojasi į silanolius. Taip gaunama cheminė medžiaga vėliau veikia kaip sukibimą skatinanti medžiaga.

Tekėjimo modifikatorius

Tekėjimo modifikatorius – tai medžiaga, kurios dedama į kitą medžiagą (daugiausia į skysčius, bet ir minkštas kietąsias medžiagas arba skysto būvio kietąsias medžiagas) jos tekėjimo savybėms pakeisti. Vienas iš tekėjimo modifikatoriaus naudojimo pavyzdžių yra jo naudojimas paviršių dangoms, norint išvengti įdubimų, pradūrimų ir atsisluoksniavimo paviršių dengiant danga.

Nors pats tekėjimo modifikatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai tekėjimo modifikatorius veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Tirpiklis

Tirpiklis – tai medžiaga, naudojama kietai, skystai ar dujinei ceminei medžiagai ištirpdyti, sudarant tirpalą.

Nors pats tirpiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai tirpiklis veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Pavyzdys:

- Polietileno glikoliai gali formuoti tirpiklinius kompleksus su metalų druskomis, šioms ištirpus glikolyje. Šių galutinio naudojimo metu vykstančių tirpimo reakcijų produktų registruoti nereikia (nebent pats kompleksas teikiamas rinkai).

Užpildas

Užpildo paprastai dedama į medžiagas, pvz., polimerus, kad būtų mažiau suvartojama brangių rišiklių arba pagerėtų medžiagos savybės, pvz., pagerėtų mechaninės savybės (padangoms naudojama guma), padidėtų dervų klampa (epoksidinės dervos) arba kainai ir (arba) klampai reguliuoti, stiprumui (polimerų) arba kibumui ir tūriui (sausa sienelė) padidinti

Įprasti užpildai:

- guminėse padangose naudojami suodžiai
- epoksidinėse dervose naudojami mikrorutuliuokai
- polimeruose naudojamas stiklo pluoštas
- popieriuje naudojami mineralai, pvz., kaolinas, kalkės, gipsas

Nors pats užpildas turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai užpildas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekama rinkai.

Vandens šalinimo medžiaga

Vandens šalinimo medžiaga yra labai apibendrintas terminas, kuriuo nusakomos medžiagos, cheminio apdorojimo metu pridedamos vandens šalinimo veiksmingumui padidinti, pvz., skaidrikliai, flokulantai, paviršinio aktyvumo medžiagos ir pan.

Nors pati vandens šalinimo medžiaga turi būti registruojama, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai vandens šalinimo medžiaga veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

b) papunktis

Šiame skyriuje pateikiama cheminių medžiagų, kurioms taikoma registravimo nuostatų išimtis, grupė pratęsia a) papunktyje pateiktą cheminių medžiagų sąrašą. Kai cheminė medžiaga naudojama siekiant suteikti tam tikrą fizikocheminę savybę ir kai tuo tikslu vyksta cheminė reakcija, susidarancios cheminės medžiagos neturi būti registruojamos, jeigu jos pačios nėra gaminamos ar teikiamos rinkai. Gaunama cheminė medžiaga ir su ja susijusi rizika turi būti įvertinamos per visą reakcijos pirmtakų ir reaktyvų gyvavimo ciklą.

Emulsiklis

Emulsiklis – tai medžiaga, kuri stabilizuoja emulsiją, dažnai – aktyvioji paviršiaus medžiaga.

Pavyzdžiui, detergentai yra klasė paviršinio aktyvumo medžiagų, kurios fiziškai reaguoja tiek su alyva, tiek su vandeniu, taip stabilizuodamos sąlyčio paviršių tarp alyvos ar vandens lašelių suspensijoje.

Nors pats emulsiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai emulsiklis veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai.

Lubrikantai

Lubrikantas (kaip jau aprašyta 4 punkto a) papunkčio xix pastraipoje) – tai medžiaga, reaguojanti su metalo paviršiumi, kad sudarytų fiziškai prikibusį „alyvos“ sluoksnį. Neskystiems lubrikantams priskiriami tepalai, milteliai (pvz., grafitas, PFTE, molibdeno disulfidas, volframo disulfidas), santechnikoje naudojama teflono juosta, oro pagalvė ir kt.

Nors paties lubrikanto sudedamosios dalys turi būti registruojamos, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai lubrikantas veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai.

Klampos modifikatoriai

Klampos modifikatorius – tai medžiaga, paprastai naudojama skysčių tekėjimui pramoniniuose procesuose valdyti. Pavyzdžiui, naftos gręžiniuose į gręžimo skysčius vandens pagrindu kaip tirštiklio dedama polianijoninės celiuliozės skysčio tekėjimui pakeisti. Tepalų pramonėje klampos modifikatorių dedama į tepimo alyvas skysčio tekėjimui temperatūrinei funkcijai pakeisti. Pastaruoju atveju modifikatoriai paprastai yra karščiui jautrios polimerinės molekulės, kurios, veikiamos temperatūros, susitraukia arba išsiplečia.

Nors pats klampos modifikatorius turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma jokiai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai klampos modifikatorius veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiamą rinkai.

Tirpiklis

Tirpiklis – tai medžiaga, naudojama kietai, skystai ar dujinei medžiagai ištirpdyti, sudarant tirpalą.

Nors pats tirpiklis turi būti registruojamas, jei atitinka būtinus reikalavimus, ši prievolė netaikoma bet kuriai cheminei medžiagai, susidariusiai cheminės reakcijos, kai tirpiklis veikia kaip numatyta, pasekoje, jei ta susidaranti cheminė medžiaga pati nėra gaminama, importuojama ar tiekiam rinkai.

Pavyzdžiui, jei į druską (pvz., CuSO_4) pripilama vandens, tirpale susidaro pusiausvyros joninės poros. Kiti joninių mišinių pavyzdžiai – kai vanduo naudojamas kaip tirpiklis ir veikia kaip numatyta – pateikti šio rekomendacijų dokumento 1 priedėlyje.

Pastaba: vanduo įrašytas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 su pakeitimais, padarytais 2008 m. spalio 8 d. Reglamentu (EB) Nr. 987/2008, IV priedo sąraše, todėl jam taikoma registravimo išimtis.

5 PUNKTAS

Šalutiniai produktai, jei jie nebuvo atskirai importuoti ar pateikti rinkai.

Direktyvos 2008/98/EB („Atliekų pagrindų direktyva“) 5 straipsnyje šalutiniai produktai apibrėžiami kaip: „Medžiaga ar objektas, gaunamas gamybos procese, kurio pirminis tikslas nėra šios medžiagos ar šio objekto gamyba, <...> jeigu įvykdomos šios sąlygos:

- a) tolesnis medžiagos ar objekto naudojimas yra aiškus;
- b) medžiaga ar objektas gali būti panaudoti tiesiogiai be jokio tolesnio apdirbimo, išskyrus įprastą pramoninę praktiką;
- c) medžiagos ar objekto gamyba yra sudėtinė gamybos proceso dalis; ir
- d) tolesnis naudojimas yra teisėtas, t. y. medžiaga ar objektas atitinka visus atitinkamus produkto, aplinkos ir sveikatos apsaugos reikalavimus konkretaus naudojimo atveju ir nebus padarytas bendras neigiamas poveikis aplinkai ar žmonių sveikatai.“

6 PUNKTAS

Cheminės medžiagos hidratai arba hidratuoti jonai, susidarantys cheminei medžiagai susijungus su vandeniu, jei gamintojas ar importuotojas, kuris naudojami šia išimtimi, užregistruoja šią cheminę medžiagą.

Cheminių medžiagų hidratams būdinga tai, kad vandens molekulės, pirmiausia vandenilio jungtimis, susijungia su kitomis cheminės medžiagos molekulėmis ar jonais. Cheminė medžiaga, kurioje nėra nė kiek vandens, vadinama bevandene. Kietuosiuose hidratuose yra tam tikra stechiometrinė dalis kristalizacinio vandens, pvz., NiSO₄·7H₂O. Ši cheminė formulė išreiškia tai, kad viena NiSO₄ molekulė gali kristalizuotis su septyniomis vandens molekulėmis.

Pavyzdžiai				
Pavadinimas	Formulė	CAS numeris	EC numeris	Taisyklė
Vario sulfatas	CuSO ₄	7758-98-7	231-847-6	
Vario sulfato pentahidratas	CuSO ₄ · 5H ₂ O	7758-99-8		Ši medžiaga reglamentuojama bevandenio pavidalo (EC numeris: 231-847-6)

Svarbu pažymėti:

- Šia išimtimi besikliaujantis gamintojas arba importuotojas registruoja bevandenio pavidalo cheminę medžiagą. Rekomenduojama registravimo dokumentacijoje nurodyti hidratuotą (-as) pavidalą (-us).
- Cheminės medžiagos hidratacinę būseną (t. y. su chemine medžiaga susijusių vandens molekulių skaičių) keičiančios įmonės laikomos tolesniais naudotojais, jei bevandenio pavidalo cheminę medžiagą jau užregistravo pirmiau tiekimo grandinėje esantis gamintojas ar importuotojas. Šie hidrinimo ar džiovavimo procesai turėtų būti nurodyti visuose taikytinuose poveikio scenarijuose, įtrauktuose į gamintojo ar importuotojo registravimo dokumentus.
- Registruojantysis, kuris nori pasinaudoti išimtimi pagal šį punktą, savo techninėje dokumentacijoje turi įrašyti bevandenio pavidalo ir įvairių hidratintų pavidalų kiekius (tačiau išskyrus vandenį, prisijungusį prie pagrindinė molekulės).

7 ir 8 PUNKTAI – bendrieji paaiškinimai

7 ir 8 punktuose reglamentuojamos gamtoje randamos cheminės medžiagos, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos. Todėl čia pirmiausiai paaiškinamos „gamtoje randamų cheminių medžiagų“ ir „chemiškai nemodifikuotos medžiagos“ apibrėžtys.

Ši cheminių medžiagų grupė apibūdinama 3 straipsnio 39 ir 40 dalyse pateiktomis apibrėžtimis:

Pagal 3 straipsnio 39 dalį, „Gamtoje randama cheminė medžiaga“ – tai gamtoje randama natūrali cheminė medžiaga, neperdirbta arba perdirbta tik rankiniu, mechaniniu arba gravitaciniu būdu, tirpinant vandenyje, flotacijos būdu, išgaunant vandeniu, distiliuojant vandens garais arba kaitinant vien tik tam, kad būtų pašalintas vanduo, arba kuri išgaunama iš oro bet koku būdu“.

Iš pradžių reikėtų paaiškinti, kad iki REACH gamtoje randamos cheminės medžiagos buvo priskiriamos vienam EINECS punktui, kuris yra platesnis už dabartinį paaiškinimą pagal REACH:

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

Gamtoje randamos medžiagos

Gyvoji arba negyvoji gamtoje randama medžiaga, kuri chemiškai neperdirbta arba išgaunama iš oro bet kokiais būdais arba fiziškai apdorota rankiniu, mechaniniu arba gravitacinių būdu, tirpinant vandenyje, flotacijos būdu, išgaunant vandeniu, distiliuojant vandens garais arba kaitinant tik tam, kad būtų pašalintas vanduo.

REACH apibrėžtį galima padalyti į kelias dalis, kad būtų aiškiau suprasti:

- **Gamtoje randamos cheminės medžiagos:** reiškia chemines medžiagas, gaunamas, pvz., iš augalų, mikroorganizmų, gyvūnų arba tam tikras neorganines chemines medžiagas, pvz., mineralus, rūdas ir rūdų koncentratų, arba organines chemines medžiagas, pvz., žalią naftą, anglį, gamtines dujas. Reikia pažymėti, kad visi gyvi arba neperdirbti žuvę organizmai (pvz., mielės (žr. 2 priedėlį), užšaldant išdžiovintos bakterijos) arba jų dalys (pvz., kūno dalys, kraujas, šakos, lapai, gėlės ir pan.) pagal REACH nėra laikomi cheminėmis medžiagomis, preparatais arba gaminiiais, todėl nėra reglamentuojami REACH. Tai galioja ir tuomet, jei minėtos cheminės medžiagos yra suvirškintos arba suirusios ir sudaro atliekas pagal Direktyvos 2008/98/EB apibrėžtį, netgi tuomet, jei tam tikromis aplinkybėmis jas galima laikyti neatliekinėmis regeneruotomis cheminėmis medžiagomis⁶.
- **Gamtoje randamos neperdirbtos cheminės medžiagos:** cheminė medžiaga niekaip neapdorojama.
- **Apdorotos tik rankiniu, mechaniniu arba gravitaciniu būdu:** cheminės medžiagos dalys gali būti, pvz., pašalinamos rankomis arba mašina (pvz., centrifuguojant). Jeigu mineralai perdirbami *tik* mechaniškai, t. y. smulkinant, sijojant, centrifuguojant, flotacija ir pan., jie tebelaikomi tokiais pačiais gamtoje randamais mineralais kaip ir iškart iškastieji.⁷
- **Tirpinant vandenyje:** vienintelis tirpiklis, kuris gali būti naudojamas – tai vanduo. Tirpinant bet kuriame kitame tirpiklyje, tirpiklių mišinyje arba vandens mišinyje su kitais tirpikliais, cheminė medžiaga nebepriskiriama gamtoje randamoms.
- **Flotacijos būdu:** fizinis atskyrimo procesas, vykstantis vandenyje arba tokiame skystyje kaip alyva, be cheminės reakcijos.
- **Išgaunant vandeniu:** atskyrimo procesas, pagrįstas skirtingu tam tikros cheminės medžiagos sudedamosios dalies ar dalių pasiskirstymu naudojant vandenį su kondicionieriais (flokuliantais, emulsikliais ir pan.) arba be jų, kai išnaudojami tik sudedamųjų dalių fizinės elgsenos vandenyje skirtumai, nevykstant cheminei reakcijai.
- **Distiliuojant vandens garais:** gamtoje randamų cheminių medžiagų distiliavimas vandens garais kaip nešikliu tam tikrai (-oms) sudedamajai (-osioms) daliai (-ims) atskirti be cheminės reakcijos.
- **Kaitinant tik tam, kad būtų pašalintas vanduo:** cheminės medžiagos gryninimas arba koncentravimas pašalinant vandenį karščiu, nevykstant jokiai cheminei reakcijai.

⁶ Šis paaiškinimas nesudaro apribojimų diskusijoms ir sprendimams, kurie gali būti priimti pagal Bendrijos atliekų teisės aktus dėl tokių medžiagų statuso, pobūdžio, savybių ir galimos apibrėžties, todėl ateityje gali būti pakeistas.

⁷ (ECHA, 2012 m.) Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus (1.2 versija), 33–34 psl.

- **Išgaunama iš oro bet kokiais būdais:** natūraliai ore esančios cheminės medžiagos, išgaunamos taikant bet kokius metodus ir tirpiklius, jei nevyksta jokia cheminė reakcija.

Pagal 3 straipsnio 40 dalį, „**Chemiškai nemodifikuota medžiaga**“ tai „cheminė medžiaga, kurios cheminė sandara išlieka nepakitusi net ir cheminiame procese ar ją chemiškai apdorojus arba fiziškai transformavus mineralogijos proceso metu, pavyzdžiui, norint pašalinti priemaišas“.

Taikant išimtį pagal 7 ir 8 punktus, reikalaujama, kad cheminės medžiagos būtų *gamtoje randamos cheminės medžiagos, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos*. Šis reikalavimas reiškia, kad, norint nuspręsti, ar išimtis taikoma konkrečiai cheminei medžiagai, turi būti laikomasi abiejų šių kriterijų:

- „gamtoje randamos cheminės medžiagos“ pagal 3 straipsnio 39 dalies apibrėžtį, ir
- „chemiškai nemodifikuotos“ pagal 3 straipsnio 40 dalies apibrėžtį.

Todėl, norint pasinaudoti išimtimis pagal 7 ir 8 punktus, cheminė medžiaga turi būti randama gamtoje, kas reiškia, perdirbta tik 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais procesais. Be to, ji turi būti chemiškai nemodifikuota pagal 3 straipsnio 40 dalies apibrėžtį.

Tai reiškia, kad pirmiausia reikia įvertinti, ar nagrinėjama cheminė medžiaga (pvz., mentolis) išgauta tik 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais procesais. Jei taip, po to reikia įvertinti ar išgaunant arba vėliau ji nebuvo chemiškai modifikuota pagal 3 straipsnio 40 dalį⁸. Reikia pažymėti, kad tik nešvarumams pašalinti skirti procesai nelaikomi cheminiu modifikavimu, jei nėra pakeičiama molekulinė cheminė sandara.

Tačiau, jei chemiškai modifikuojamos viena ar kelios cheminės medžiagos sudedamosios dalys, kurių iš pradžių būna gamtoje randamoje cheminėje medžiagoje, taigi, pasikeičia cheminė sandara, cheminei medžiagai nebetaikoma išimtis, nes ji neatitinka 3 straipsnio 40 dalies sąlygų, net jei yra išgauta tik 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais būdais.

Atkreipkite dėmesį, kad 7 ir 8 punktų išimtys netaikomos atitinkamuose skyriuose aprašytų cheminių medžiagų sintetinėms versijoms, kadangi šios cheminės medžiagos neatitinka gamtoje randamų cheminių medžiagų apibrėžties, taigi, šios sintetinės versijos turi būti registruojamos, jei atitinka būtinus reikalavimus (žr. toliau pateiktą 4 pavyzdį).

Toliau pateikiami pavyzdžiai iliustruoja sąlygas, kuriomis cheminė medžiaga atitinka *gamtoje randamų cheminių medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimą arba jo neatitinka.

⁸ Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie 3 straipsnio 39 dalyje išvardyti procesai gali pakeisti cheminę sandarą ir medžiaga taps chemiškai modifikuota: pvz., paprastas kaitinimas gali sukelti izomerizaciją, kas yra cheminė modifikacija, todėl tampa prasmingas abiejų sąlygų – „gamtoje randamos cheminės medžiagos“ pagal 3 straipsnio 39 dalį ir „chemiškai nemodifikuotos“ pagal 3 straipsnio 40 dalį – derinys.

1 pavyzdys:

Cheminė medžiaga gaunama distiliavimo garais procesu iš *Mentha arvensis* lapų. Taip gauto *Mentha arvensis* ekstrakto cheminė analizė rodo, kad ši cheminė medžiaga sudaryta iš keleto stereoizomerų, įskaitant sudedamąją dalį (-)-mentolį (t. y. (1R,2S,5R)-5-metil-2-(propan-2-il)cikloheksanolį). Visos cheminės medžiagos sudedamosios dalys iš pradžių buvo lapuose. Ši cheminė medžiaga atitinka *gamtoje randamų cheminių medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimą.

2 pavyzdys:

1-ajame pavyzdyje išskirta cheminė medžiaga toliau perdirbama naudojant kristalizaciją⁹ vandenyje ir etanolyje (-)-mentoliui išskirti ir kitoms sudedamosioms dalims pašalinti. Nors šis procesas chemiškai nemodifikuoja medžiagos 3 straipsnio 40 dalies prasme, cheminė medžiaga vis tiek neatitinka *gamtoje randamų cheminių medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimo. Todėl cheminė medžiaga neatitinka *gamtoje randamų cheminių medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimo.

3 pavyzdys:

1-ajame pavyzdyje išskirta cheminė medžiaga kaitinama tik vandeniui pašalinti. Kaitinant 1-ajame pavyzdyje išskirtą cheminę medžiagą vakuume ji paverčiama įvairių sudedamųjų dalių, įskaitant (-)-mentolį, mišiniu. Nors išskirta cheminė medžiaga atitinka gamtoje randamos cheminės medžiagos apibrėžtį, ji buvo chemiškai modifikuota, todėl neatitinka *gamtoje randamų cheminių medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimo.

4 pavyzdys:

(-)-Mentoliui gaminti naudojama daugiapakopė sintezė. Nors ši cheminė medžiaga sudaryta iš tos pačios sudedamosios dalies, kuri randama *Mentha arvensis* lapuose, ji pati nėra randama gamtoje, todėl neatitinka *gamtoje randamų cheminių medžiagų, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos* reikalavimo.

7 PUNKTAS

Šios gamtoje randamos cheminės medžiagos, jeigu jos nebuvo chemiškai modifikuotos: mineralai, rūdos, rūdų koncentratai, žaliavinės ir perdirbtos gamtinės dujos, žalia nafta ir akmens anglis.

Ši išimtis taikoma tik pirmiau išvardytoms medžiagų grupėms, jeigu jos randamos gamtoje pagal 3 straipsnio 39 dalies apibrėžtį ir nėra chemiškai modifikuotos pagal 3

⁹ Kristalizacija nėra cheminis modifikavimas, kadangi cheminė sandara nepasikeičia. Naudojant kitus tirpiklius nei vandenį (dažnas atvejis) perkristalizuota cheminė medžiaga nelaikoma gamtoje randama chemine medžiaga.

straipsnio 40 dalies apibrėžtį, neatsižvelgiant į tai, ar jos klasifikuojamos kaip pavojingos pagal Direktyvą 67/548/EEB arba pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ar ne.

Konkrečios medžiagos, kurioms taikoma ši išimtis:

Mineralai

Mineralai – tai medžiagos. Jie gali būti vienalyčiai arba sudaryti iš keleto sudedamųjų dalių, o kai kuriais atvejais – UVCB medžiagos. Mineralas apibrėžiamas kaip neorganinių sudedamųjų dalių junginys, aptinkamas žemės plutoje, pasižymintis būdingu cheminės sudėties rinkiniu, kristaline forma (nuo labai kristališkos iki amorfinės) ir fizinėmis savybėmis. Paprastai mineralai yra neorganiniai ir dauguma jų – kristaliniai. Pirmiausiai reikia įvertinti, ar mineralas yra iškastas ar pagamintas kuriuo nors iš „gamtoje randamų cheminių medžiagų“ apibrėžtyje paminėtų būdų. Jei taip, antruoju etapu reikia įvertinti, ar mineralai nebuvo chemiškai modifikuoti pagal 3 straipsnio 40 dalies apibrėžtį kasant ir (arba) gaminant arba vėliau.

Gamtoje randamiems mineralams išimtis taikoma, jeigu jie nėra chemiškai modifikuoti. Tai taikoma gamtoje randamiems mineralams, kurie chemiškai perdirbti ar apdoroti arba fiziškai mineralogiškai transformuoti, pvz., priemaišoms pašalinti, su sąlyga, kad nė viena iš galutinai išskirtos cheminės medžiagos sudedamųjų dalių nėra chemiškai modifikuota. Taigi, jei laikomasi abiejų iš minėtų sąlygų, mineralui taikoma registravimo prievolės išimtis.

Mineralų pavyzdys yra asbestas. Asbestas – tai bendras keleto gamtoje randamų hidruoto silikato mineralų, tokių kaip: krokidolitas (CAS: 12001-28-4); amozitas (CAS: 12172-73-5); antofilitas (CAS: 77536-67-5); aktinolitas (CAS: 7536-66-4); tremolitas (CAS: 77536-68-6) ir chrizotilas (CAS: 12001-29-5 ir 132207-32-0), pavadinimas.

Asbestui netaikomos registravimo nuostatos, kadangi šie mineralai randami gamtoje ir daugiau chemiškai nemodifikuojami. Tačiau jiems netaikoma kitų prievolių pagal REACH išimtis. Be to, asbesto pluoštas įtrauktas į REACH „tam tikrų pavojingų medžiagų, preparatų ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai ir naudojimo apribojimų“ XVII priedo sąrašą.

Pastaba: chrizotilas nėra visiškai apribotas, nes neįtrauktas į XVII punktą dėl chrizotilo turinčių diafragmų teikimo rinkai ir naudojimo ((f) punktas) esamoje elektrolizės įrangoje iki jų eksploataavimo pabaigos arba iki atsirastų tinkami pakaitalai be asbesto, jei tai įvyktų anksčiau.

Kiti mineralų pavyzdžiai (kurių gali būti ir daugiau):

Dolomitas (CAS numeris 16389-88-1) CaCO_3 . MgCO_3 , uolienu mineralas;

Kalkakmenis (CAS numeris 1317-65-3), kurį iš esmės sudaro kalcio karbonatas ir dar gali būti magnio karbonato;

Baritas (CAS numeris 13462-86-7), kurį iš esmės sudaro bario sulfatas;

Fluorapatitas (CAS numeris 1306-05-4), labiausiai paplitęs fosfatinis uolienu mineralas.

Pastaba: išimtis netaikoma sintetinėms cheminėms medžiagoms, kurių struktūra tokia pati, kaip gamtoje randamų mineralų.

Rūdos

Rūdos – tai bendras mineralų arba uolienuų sancaupų, iš kurių galima išgauti metalus ar jų sudedamąsias dalis, taip pat mineralų sancaupų, kurių kasyba ekonomiškai naudinga, pavadinimas.

Pačios rūdos gali būti laikomos gamtoje randamomis cheminėmis medžiagomis, todėl joms taikoma registravimo prievolės išimtis. Tačiau reikia pažymėti, kad rūdos išgaunamos taikant „gamtoje randamų cheminių medžiagų“ apibrėžtyje nenurodytais būdais arba galutinės medžiagos cheminę sandarą keičiančiais būdais, galutinis apdorojimo „produktas“ paprastai negali būti laikomas gamtoje randama chemine medžiaga, todėl turi būti registruojamas. Tačiau rūdoms taikoma išimtis, jeigu jos yra perdirbamos tik 3 straipsnio 39 dalyje minimais būdais, o po to chemiškai apdorojamos ar perdirbamos arba fiziškai mineralogiškai transformuojamos, pvz., priemaišoms pašalinti, su sąlyga, kad nė viena iš galutinai išskirtos medžiagos sudedamųjų dalių nėra chemiškai modifikuota.

Pavyzdys:

„Juostinės geležies rūdos formacijos (JGRF)“ tipo geležies rūda, kurią daugiausia sudaro magnetitas ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) ir kvarcas, pirmiausia mechaniškai perdirbama stambiai sumalant ir sijoiant, po to – rupiai sumalant ir susmulkinant, kad rūda susmulkėtų tiek, jog kristalizuotas magnetitas ir kvarcas taptų pakankamai smulkūs, kad kvarcas pasilikėtų miltelius praslenkant po magnetiniu separatoriumi. Iki šio etapo visos cheminės medžiagos, įskaitant pradinę rūdą, gautos viso proceso metu, laikomos gamtoje randamomis cheminėmis medžiagomis.

Magnetitui paversti metaline geležimi jis turi būti išlydytas arba pereiti tiesioginės redukcijos procesą. Magnetitas (arba bet kuri kita geležies rūda) turi būti sumaltas į miltelius ir sumaišytas su koksų. Aukštakrosnėje vyksta įvairios redukcijos arba oksidacijos reakcijos, po kurių susidaro metalinė geležis, anglies oksidai ir kitos cheminės medžiagos, bendrai vadinamos šlaku:

Oro srautas ir koksas: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

Anglies monoksidas (CO) yra pagrindinis reduktorius

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

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

Trečiasis etapas: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Šio gamybos proceso metu vyksta įvairūs apdorojimai, dėl kurių galutinė geležis nebepriskiriama gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms, kurios nėra chemiškai modifikuotos:

- Buvo kaitinama ne vien vandeniui pašalinti

- Geležies oksidas dalyvavo redukcijos ir (arba) oksidacijos reakcijoje, t. y. cheminėje reakcijoje, dėl kurios susidariusi cheminė medžiaga yra nauja arba kitokia, nei pradinė cheminė medžiaga

Todėl geležis laikoma chemine medžiaga, kuriai taikoma registravimo prievolė. Jei analogiški procesai vyksta su kitais metalais, jiems taip pat galioja registravimo prievolė.

Rūdos koncentratai

Rūdos koncentratai išgaunami iš pradinės rūdos daugiausia mechaniniais būdais arba flotacija, išskiriant mineralų gausią frakciją, kuri naudojama tolesniam apdorojimui, pvz., metalams gauti. Tokie procesai, be kitų, gali būti: rūšiavimas, magnetinė separacija, elektrostatinė separacija, pirmenybinis traiškymas, smulkinimas ir malimas, sijojimas ir rūšiavimas, apdorojimas hidrociklonu, filtravimas ir flotacija.

Todėl rūdos koncentratai paprastai laikomi gamtoje randamomis cheminėmis medžiagomis, su sąlyga, kad gamybos procesai yra tik mechaniniai ir (arba) flotaciniai (pvz., malimas, sijojimas, centrifugavimas ir pan.). Tokiems gamtoje randamiems rūdos koncentratams taikoma registravimo prievolės išimtis, jeigu jie nėra chemiškai modifikuoti. Taigi, pavyzdžiui, išimtis galioja gamtoje randamiems rūdos koncentratams, kurie chemiškai perdirbti ar apdoroti arba fiziškai mineralogiškai transformuoti, pvz., priemaišoms pašalinti, su sąlyga, kad nė viena iš galutinai išskirtos cheminės medžiagos sudedamųjų dalių nėra chemiškai modifikuota.

Žalios ir perdirbtos gamtinės dujos

Gamtinės dujos – tai dujinis iškastinis kuras, daugiausia sudarytas iš sočiųjų angliavandenilių. Gamtinių dujų sudėtis gali būti įvairi, atsižvelgiant į šaltinį, ir jas galima suskirstyti į šias grupes:

- gamtinės dujos iš grynų gamtinių dujų telkinių susideda iš metano ir mažo kiekio etano;
- gamtinės dujos iš anglies telkinių susideda iš metano, mažo kiekio etano ir įvairių azoto bei anglies dioksido kiekių;
- gamtinės dujos iš žalios naftos telkinių, kuriose paprastai papildomai būna didelis kiekis etano, propano, izobutano, heksano, heptano, anglies dioksido, hidrosulfidų, helio, azoto ir arseno junginių.
- gamtinės dujos iš kondensato ir distiliato telkinių, kuriose, be metano ir etano, yra didesni kiekiai angliavandenilių, turinčių daugiau kaip 7 anglies atomus.

Tačiau žalios gamtinės dujos turi būti perdirbtos, kad tiktų naudoti buitiniams, komerciniams ir pramonės vartotojams. Perdirbtos gamtinės dujos yra beveik grynas metanas ir labai mažai skiriasi nuo žalių gamtinių dujų.

EINECS sąrašė yra vienas gamtinių dujų punktas, kuriame pateikiamas toks aprašas:

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

Gamtinės dujos

Žalios gamtinės dujos, kokios randamos gamtoje, arba dujinis angliavandenilių, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C₁ iki C₄, mišinys, atskirtas nuo žalių gamtinių dujų pašalinant gamtinių dujų kondensatą, gamtinių dujų skystį ir dujų kondensatą ir (arba) gamtines dujas.

Žalios gamtinės dujos, papildomai neapdorojus, paprastai gali būti laikomos gamtoje randama chemine medžiaga. Be to, perdirbtoms gamtinėms dujoms išimtis pagal šį punktą galioja tik tuomet, jeigu jos nėra niekaip chemiškai modifikuojamos ir todėl atitinka 3 straipsnio 40 dalies kriterijus.

Pastaba: reikia pabrėžti, kad gamtinėmis dujomis galima laikyti tik metaną, kuris išgaunamas iš žalių gamtinių dujų. Iš kitų, neiškasamų šaltinių išgautas metanas gamtinėmis dujomis nelaikomas.

Žalia nafta

Žalią naftą sudaro lipofilinių angliavandenilio junginių kompleksas, esantis žemės plutoje. Žalią naftą gali sudaryti daugiau kaip 17 000 sudedamųjų dalių ir ji yra vienas iš sudėtingiausių organinių junginių mišinių. Žalia nafta susidaro iš pakrančių lygumų vandens telkinių sapropelio, susidariusio iš smulkių gyvūnų ir augalų angliavandenių, baldymų ir riebalų, veikiant bakterijoms, fermentams, slėgiui, mineraliniam katalizatoriui ir kt. Žalios naftos gavyba grindžiama mechaninėmis priemonėmis, todėl ji priskiriama gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms.

Tačiau perdirbant ir atskiriant žalią naftą, sudedamosios dalys arba šių procesų metu susidarantys sudedamųjų dalių mišiniai paprastai **nebegali** būti laikomos gamtoje randamomis cheminėmis medžiagomis, kurios nėra chemiškai modifikuotos. Į EINECS įrašyta daug tokių iš žalios naftos gaunamų cheminių medžiagų, pavyzdžiui:

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

Dujos (naftos), gaunamos žalią naftą skaidant į frakcijas

Sudėtingas angliavandenilių mišinys, gaunamas skaidant žalią naftą į frakcijas, sudarytas iš sočiųjų alifatinių angliavandenilių, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C₁ iki C₅.

Pavyzdžiui: dyzelinas, daugiausia dyzeliniuose varikliuose naudojamas kuras, yra tam tikras fracinis naftinio kuro distiliatas, gaunamas iš naftos. Dyzelinas gaunamas chemiškai modifikuojant naftą, todėl jam registravimo prievolės išimtis netaikoma.

Į EINECS sąrašus įtrauktas dyzelinis kuras, kurio aprašas toks:

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

Dyzelinis kuras

Sudėtingas angliavandenilių mišinys, gaunamas distiliuojant žalią naftą. Jis sudarytas iš sočiųjų alifatinių angliavandenilių, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C₉ iki C₂₀, o verda maždaug nuo 163 °C iki 357 °C (nuo 325 °F iki 675 °F) intervale.

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

Dyzelinis kuras Nr. 2

Distiliuota nafta, kurios klampa 37,7 °C (100 °F) temperatūroje yra nuo 32,6 SUS iki 40,1 SUS.

Anglis

Anglis – tai kietasis iškastinis kuras, susidarantis anglėjant augalams. Yra dvi anglies rūšys: rudoji ir juodoji anglis, kurios skiriasi cheminės anglies kiekiu. Rudosiose anglyse yra 60–80 % cheminės anglies, o juodosiose – 80–98 %. Anglis paprastai perdirbama tik mechaniškai, todėl laikoma gamtoje randama chemine medžiaga ir jai gali būti taikoma išimtis, jeigu ji nėra chemiškai modifikuojama.

Medžio anglys, gaunamos termiškai skaidant medieną, nelaikomos gamtoje randama chemine medžiaga, todėl joms ši išimtis netaikoma.

8 PUNKTAS

Gamtoje randamos cheminės medžiagos, išskyrus išvardytas 7 punkte, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos, nebent jos atitinka klasifikavimo kaip pavojingos cheminės medžiagos kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008¹⁰ arba yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal XIII priede nustatytus kriterijus, arba jei jos pagal 59 straipsnio 1 dalį ne mažiau kaip dvejus metus anksčiau buvo nurodomos kaip 57 straipsnio f dalyje nustatytos cheminės medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą.

Ši išimtis taikoma „gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms“, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos ir neišvardytos 7 punkte, nebent atitinka klasifikavimo kaip pavojingos kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

Norint nustatyti, ar cheminė medžiaga atitinka šios išimties reikalavimus, turi būti atsižvelgiama į šiuos punktus:

- Cheminės medžiagos *turi* atitikti „gamtoje randamos cheminės medžiagos“ apibrėžtį pagal 3 straipsnio 39 dalį¹¹; ir
- Cheminė medžiaga turi būti chemiškai *nemodifikuota* pagal 3 straipsnio 40 dalies apibrėžtį. Cheminė modifikacija, be kitų procesų, gali būti hidrinimas, neutralizacija, oksidacija, esterifikacija ir amidacija; ir
- Cheminės medžiagos *neturi* atitikti klasifikavimo kaip pavojingos kriterijų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Gamtoje randamai cheminei medžiagai ši išimtis netaikoma, jeigu ji įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedą arba cheminės medžiagos gamintojas ar importuotojas nustatė, kad ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 2–5 dalyse nustatytus kriterijus. Be to, išimtis netaikoma ir XIII priedo patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios, didelės bioakumuliacijos kriterijus atitinkančioms gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms. Cheminei medžiagai, keliančiai lygiavertį susirūpinimą pagal 57 straipsnio f dalį, ir įtrauktai į kandidatinių sąrašą (pagal 59 straipsnio 1 dalį) bent prieš dvejus metus, išimtis pagal šį punktą nebetaikoma ir ji turi būti registruojama¹².

Visais atvejais įrodinėjimo pareiga tenka gamintojui ir (arba) importuotojui, kuris pageidauja taikyti šią išimtį savo cheminei medžiagai. Informacijos neturėjimas apie cheminės medžiagos savybes *negali* būti prilygintas pavojingų savybių nebuvimui. Apie daugumą į „gamtoje randamų cheminių medžiagų“ kategoriją galinčių patekti cheminių

¹⁰ Nuo 2010 m. gruodžio 1 d. Direktyvos 67/548/EEB nuoroda V priedo 8 punkte pakeista į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuorodą.

¹¹ Žr. 7 ir 8 punktų rekomendacijas dėl šios apibrėžties.

¹² Antruoju atveju, jei gamtoje randama medžiaga yra nustatyta pagal 57 straipsnio f dalį ir įtraukta į kandidatinių sąrašą, jai išimtis pagal šį punktą nebetaikoma praėjus dvejims metams nuo jos įtraukimo (į kandidatinių sąrašą) ir nuo to laiko turi būti registruojama. Įtraukimo į sąrašą data nurodyta kandidatiniame sąraše ECHA svetainėje.

medžiagų turima pakankamai informacijos, kad galima būtų nuspręsti, ar jos nėra pavojingos. Tokioms cheminėms medžiagoms pritaikius išimtį būtų pakenkta REACH tikslui surinkti informaciją apie chemines medžiagas, kad būtų galima nustatyti galimus jų pavojus.

Cheminių medžiagų, kurioms ši išimtis *netaikoma*, pavyzdžiai, be kitų, gali būti fermentacijos produktai, kurie yra išskirti kitais būdais, nei nurodyti 3 straipsnio 39 dalyje. Šios cheminės medžiagos yra chemiškai modifikuotos, t. y. išgautos tirpikliais (kaulamilčiai), fermentacijos produktai (fermentai), arba yra pavojingi, todėl jiems registravimo išimtis netaikoma.

Cheminių medžiagų, kurioms ši išimtis taikoma, pavyzdžiai, be kitų, yra medvilnė ir vilna, gaunamos laikantis 3 straipsnio 39 ir 40 dalių sąlygų ir neatitinkančios klasifikavimo kaip pavojingos kriterijų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008,

Jei, gavus naujos informacijos, cheminės medžiagos klasifikacija pakeičiama iš neatitinkančios klasifikavimo kriterijų į juos atitinkančios ir todėl cheminė medžiaga atitinka klasifikavimo kaip pavojingos kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, registravimo prievolės išimtis nebetaikoma ir cheminė medžiaga turi būti registruojama.

9 PUNKTAS

Toliau nurodytos cheminės medžiagos, gautos iš natūralių šaltinių, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos, nebent jos atitinka klasifikavimo kaip pavojingos cheminės medžiagos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB¹³, išskyrus tas chemines medžiagas, kurios klasifikuojamos kaip degios [R10], dirginančios odą [R38] arba dirginančios akis [R36] arba jei jos yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal XIII priede nustatytus kriterijus, arba jei jos pagal 59 straipsnio 1 dalį ne mažiau kaip dvejus metus anksčiau buvo nurodomos kaip 57 straipsnio f dalyje nustatytos cheminės medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą:

augaliniai riebalai, augaliniai aliejai, augaliniai vašakai; gyvuliniai riebalai, gyvuliniai aliejai, gyvuliniai vašakai; riebalų rūgštys C₆–C₂₄ ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos; glicerolis.

Ši išimtis taikoma tik augaliniams riebalams, augaliniams aliejams, augaliniams vašakams; gyvuliniai riebalams, gyvuliniai aliejams, gyvuliniai vašakams; riebalų rūgštims C₆–C₂₄ ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskoms. Ji taikoma šioms medžiagoms tik tuomet, jeigu jos gautos iš natūralių šaltinių, nėra chemiškai modifikuotos, nebent atitinka klasifikavimo kaip pavojingos cheminės medžiagos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB, išskyrus tas chemines medžiagas, kurios klasifikuojamos kaip degios [R10], dirginančios odą [R38] arba dirginančios akis [R36] ar pasižymi iškart keliomis iš šių savybių. Be to, išimtis netaikoma ir XIII priedo patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios, didelės bioakumuliacijos kriterijus atitinkančioms cheminėms medžiagoms. Cheminei medžiagai, keliančiai lygiavertį susirūpinimą pagal 57 straipsnio f dalį, ir įtrauktai į kandidatinių sąrašą (pagal 59 straipsnio 1 dalį) bent prieš dvejus metus, išimtis pagal šį punktą nebetaikoma ir ji turi būti registruojama

Visais atvejais įrodinėjimo pareiga tenka gamintojui ir (arba) importuotojui, kuris pageidauja taikyti šią išimtį savo cheminei medžiagai. Informacijos neturėjimas apie cheminės medžiagos savybes *negali* būti prilygintas pavojingų savybių nebuvimui. Apie daugumą į „iš natūralių šaltinių gaunamos cheminės medžiagos“ kategoriją galinčių patekti cheminių medžiagų turima pakankamai informacijos, kad galima būtų nuspręsti, ar jos nėra pavojingos. Tokioms cheminėms medžiagoms pritaikius išimtį būtų pakenkta REACH tikslui surinkti informaciją apie chemines medžiagas, kad būtų galima nustatyti galimus jų pavojus.

Ši išimtis neapsiriboja „gamtoje randamomis cheminėmis medžiagomis“ 3 straipsnio 39 dalies apibrėžties prasme. Tai reiškia, kad nustatytos cheminės medžiagos, kurioms gali

¹³ Nuo 2015 m. birželio 1 d. Direktyva 67/548/EEB bus visiškai panaikinta Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008.

būti taikoma ši išimtis, gali būti gautos ir kitais procesais, nei aprašyti 3 straipsnio 39 dalyje¹⁴.

Šioje išimtyje „gaunama iš natūralių šaltinių“ reiškia, kad pradinis šaltinis turi būti natūrali cheminė medžiaga (augalai arba gyvūnai). „Chemiškai nemodifikuota“ reiškia, kad cheminės medžiagos, kurioms taikoma ši išimtis, gavus jas iš natūralaus šaltinio, toliau chemiškai nemodifikuojamos.

Konkrečiai „riebalų rūgštys C₆–C₂₄ ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos“ yra išvardytos V priedo 9 dalyje. Kad joms būtų galima taikyti šią išimtį, jos turi būti gautos iš natūralių šaltinių ir nebūti chemiškai modifikuotos. Tai reiškia, kad „riebalų rūgščių C₆–C₂₄ ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskų“ cheminė sudėtis negali būti pakeista.

Pastaba: ši išimtis netaikoma sintetinėms cheminėms medžiagoms.

Paprastai iš natūralių šaltinių, pvz., augalų ar gyvūnų, gauti riebalai ir aliejai daugiausia sudaryti iš trigliceridų (iki 97 % triglicerido (t. y. glicerolio triesterių su riebalų rūgštimis); iki 3 % digliceridų ir iki 1 % monogliceridų). Natūralių riebalų ir aliejų trigliceriduose yra sočiųjų ir nesočiųjų riebalų rūgščių.

Pastaba: hidrinti riebalai ir hidrinti aliejai nelaikomi augaliniais ar gyvūniniais riebalais ir aliejais, o cheminėmis medžiagomis, gautomis chemiškai modifikuojant pradinius riebalus ir aliejus, todėl šis punktas jiems netaikomas.

Ši išimtis taikoma šioms cheminių medžiagų grupėms:

Augaliniai riebalai ir augaliniai aliejai

Augaliniai riebalai ir aliejai¹⁵ – tai medžiagos, kurios paprastai gaunamos iš aliejinių augalų (rapsų, linų, saulėgrąžų ir kt.) sėklų, nors aliejų galima spausti ir iš kitų augalų dalių. Augaliniai riebalai ir aliejai daugiausia sudaryti iš trigliceridų, kuriuose yra įvairių skirtingo ilgio grandinių riebalų rūgščių; pvz., juose gali būti gausu palmitino, oleino ar linoleino rūgšties.

Pavyzdžiui, kakavos svieste yra daug C₁₆–C₁₈ riebalų rūgščių ir C₁₈ nesočiųjų riebalų rūgščių, o kokosų aliejuje yra daug C₆–C₁₆ riebalų rūgščių ir C₁₈ nesočiųjų riebalų rūgščių.

Pastaba: ši išimtis taikoma tik augaliniams riebalams ir augaliniams aliejams, tačiau netaikoma eteriniams aliejams. Eteriniai aliejai – tai iš augalų gaunami sudėtingos

¹⁴ Formuluoatė „iš natūralių šaltinių gaunamos cheminės medžiagos“ nėra tapati formuluootei „gamtoje randamos cheminės medžiagos“. Svarbiausia, kad terminas „iš natūralių šaltinių gaunamos cheminės medžiagos“ neapsiriboja 3 straipsnio 39 dalies apibrėžtimi.

¹⁵ Europos Komisija savo interpretaciją dėl iš GMO gautų augalinių aliejų paaiškino dokumente „Iš genetiškai modifikuotų augalų gaunamų augalinių aliejų statusas pagal REACH Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006“, pristatytame 4-ajame REACH ir CLP kompetentingųjų institucijų (CARACAL) posėdyje. MSCA pateikė šio dokumento komentarus.

sandaros hidrofobiniai skysčiai, kuriuose įvairiomis proporcijomis yra lakiųjų organinių junginių, pvz., alkoholių, aldehidų, ketonų, fenolių, esterių, eterių ir terpenų.

Augaliniai vašakai

Augaliniai vašakai sudaryti iš ilgų grandinių riebalų rūgščių, esterifikuotų ilgų grandinių riebalų alkoholiais, triterpeniniais alkoholiais ir steroliais, neglicerolinių esterių. Augalinio vaško pavyzdys yra karnaubo vaškas, gaunamas iš karnaubo palmės lapų.

Gyvuliniai riebalai ir gyvuliniai aliejai

Gyvuliniai riebalai ir gyvuliniai aliejai gali būti gaunami iš įvairių gyvūnų audinių riebalų.

Pavyzdžiui, tokiuose riebaluose kaip lajus ir taukai, daugiausia sudarytuose iš trigliceridų, vyrauja C_{16} ir C_{18} riebalų rūgštys, o pieno riebaluose (svieste) yra didelė dalis C_6 – C_{12} riebalų rūgščių.

Žuvies ar kitų vandens gyvūnų gyvuliniuose riebaluose paprastai būna didesnė dalis polinesočiųjų riebalų rūgščių nei kitų gyvūnų riebaluose ar aliejuose. Grandinės ilgių pasiskirstymas taip pat skiriasi, o dažniausiai pasitaiko C_{16} – C_{24} grandinės. Juose taip pat daugiau omega-3 riebalų rūgščių (pvz., žuvų taukuose ir banginių taukuose), nei kitų gyvūnų riebaluose.

Gyvuliniai vašakai

Gyvuliniai vašakai sudaryti iš ilgų grandinių riebalų rūgščių, esterifikuotų ilgų grandinių riebalų alkoholiais, triterpeniniais alkoholiais ir steroliais, neglicerolinių esterių. Pavyzdžiai yra bičių vaškas ir lanolinas iš avių vilnos.

Pastaba: ši išimtis netaikoma panašiomis savybėmis pasižyminčioms sintetinėms cheminėms medžiagoms, pvz., siloksano vaškui, ir jokiems sintetiniams vaškams, gaminamiems distiliuojant iš natūralios naftos, ar visiškai sintetiniams vaškams.

Riebalų rūgštys C_6 – C_{24} ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos

Nors riebalų rūgštys sutinkamos gamtoje, jų paprastai tik labai mažais kiekiais būna aliejuose ir riebaluose. Jos paprastai būna cheminių jungčių pavidalo kaip trigliceridai natūraliuose šaltiniuose, t. y. aliejuose, riebaluose ir vaškuose arba kaip įvairių riebalų rūgščių deriniai įvairiomis proporcijomis, priklausomai nuo riebalų, aliejų ar vaškų kilmės. Aukštesniuose augaluose ir gyvūnuose, dėl jų susidarymo procesų, šios riebalų rūgštys daugiausia būna lyginių numerių alifatinės monokarboksilinės rūgštys be atšakų, kurių grandinės ilgis būna nuo C_6 iki C_{24} . Grandinės gali būti sočiosios arba nesočiosios. Nesočiosios riebalų rūgštys skiriasi dvigubų jungčių skaičiumi bei padėtimi ir

konfigūracija (t. y. cis-izomerai arba trans-izomerai). Lyginių numerių riebalų rūgščių yra, bet paprastai jų būna maži kiekiai, pvz., undekano rūgštis (C_{11}) randama pieno riebaluose, o heptadekano rūgštis (margarino rūgštis (C_{17})) randama atrajotojų piene ir kūno riebaluose. Kitų labiau neįprastos struktūros, pvz., su atšakomis arba skirtingomis šoninėmis grupėmis, riebalų rūgščių galima aptikti žemesnėse gyvybės formose, pvz., dumbliuose ar bakterijose.

Riebalų rūgštys C_6 – C_{24} ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskos, kurioms taikoma ši išimtis, turi būti gautos iš natūralių šaltinių.

Pavienėms riebalų rūgštims, išskirtoms distilijuojant iš neapdorotų riebalų rūgščių, gautų iš, pvz., riebalų ar aliejų, ši išimtis taip pat taikoma, su sąlyga, kad atskiros riebalų rūgštys nėra modifikuojamos chemiškai, t. y. jų sava sandara lieka nepakitusi.

Išimtis taikoma:

a) sočiųjų ir (arba) nesočiųjų riebalų rūgščių C_6 – C_{24} ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskų grupėms;

b) pavienėms sočiosioms ir (arba) nesočiosioms riebalų rūgštims C_6 – C_{24} ir jų kalio, natrio, kalcio ir magnio druskoms.

Pavyzdžiai:

a) alyvų aliejaus riebalų rūgštys; palmių aliejaus riebalų rūgštys; saulėgražų aliejaus riebalų rūgštys bei kt. ir C_{8-16} riebalų rūgštys; C_{10-14} riebalų rūgštys; C_{8-18} ir C_{18} nesočiosios riebalų rūgštys; kalcio druskos; lajaus riebalų rūgštys, natrio druskos.

b) heksano rūgštis, oktano rūgštis, dekanas rūgštis ir t. t. iki tetrakozano rūgštis. Tai aprėpia ir hidroksilo riebalų rūgštis, gaunamas iš natūralių šaltinių, pvz., 12-hidroksi-9-cis-oktadekano rūgštį, gaunamą iš aliejaus.

Glicerolis

Glicerolis, kuris dar dažnai vadinamas glicerinu arba propano-1,2,3-trioliu, sudaro prie įvairių riebalų rūgščių prisijungusių trigliceridų pagrindą.

Pastaba: ši išimtis taikoma iš pirmiau aprašytų natūralių šaltinių gaunamam gliceroliui. Sintetiškai gaminamas glicerolis turi būti registruojamas.

10 PUNKTAS

Toliau nurodytos cheminės medžiagos, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos: suskystintos naftos dujos, gamtinių dujų kondensatas, procesų dujos ir jų komponentai, koksas, cemento klinkeris ir magnezija.

Ši išimtis aprėpia keletą cheminių medžiagų, kurioms ji taikoma, jeigu jos nėra chemiškai modifikuotos¹⁶:

Suskystintos naftos dujos (SND)

Paprastai suskystintoms naftos dujoms priskiriami angliavandeniliai propanas, propenas, butanas, butenas, izobutanas ir jų deriniai. Šie dujų deriniai gali būti suskystinti šaldant, slegiant arba derinant abu procesus. Suskystintos naftos dujos gaunamas iš žalios naftos ir gamtinių dujų srautų. Jas dar galima gauti perdirbant žalią naftą rafinavimo įmonėse, o kai kuriais atvejais – kaip šalutinį produktą chemijos įmonėse. SND sudėtis priklauso nuo taikomo gamybos proceso. Pavyzdžiui, šiai kategorijai priskiriami butano ir propano deriniai, komerciškai tiekiami kaip kuras.

Informacijai: į EINECS sąrašus SND įtrauktos į šį punktą (tačiau SND išimtis neapsiriboja šia apibrėžtimi):

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

Naftos dujos, suskystintos

Sudėtinis angliavandenilių mišinys, gaunamas distiliuojant žaliąją naftą ir (arba) vykdant gazolio krekingą. Jį sudaro angliavandeniliai, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C₁ iki C₅, o virimo temperatūros intervalas – maždaug nuo -40 °C iki 80 °C (nuo -40 °F iki 176 °F).

Gamtinių dujų kondensatas

Gamtinių dujų kondensatas – tai mažo tankio skystųjų angliavandenilių, esančių žaliuose gamtinėse dujose kaip dujinės sudedamosios dalys, mišinys. Jis kondensuojasi iš žalių gamtinių dujų, jei temperatūra sumažėja žemiau žalių gamtinių dujų angliavandenilio rasos taško temperatūros. Gamtinių dujų kondensatas laikomas gamtinių dujų perdirbimo šalutiniu produktu. Atsižvelgiant į jam išskirti naudojamus procesus, gamtinių dujų kondensatas gali būti laikomas gamtoje randama chemine medžiaga ir patekti į V priedo 7 punkto iv papunktį.

Informacijai: EINECS sąrašuose gamtinių dujų kondensatas įtrauktas į šį punktą¹⁷:

¹⁶ Termino „chemiškai nemodifikuotos“ reikšmė paaiškinta šių rekomendacijų 7 ir 8 punktuose.

¹⁷ Atkreipkite dėmesį, kad gamtinių dujų kondensato išimtis neapsiriboja šia apibrėžtimi.

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

Gamtinių dujų kondensatai

Sudėtingas angliavandenilių mišinys, atskiriamas ir kondensuojamas iš gamtinių dujų, transportuojant ir surenkant į šulinius ir (arba) gamybos, surinkimo, tekėjimo ir paskirstymo vamzdynais metu, iš skruberių ir t. t. Jame vyrauja angliavandeniliai, kurių anglies atomų skaičius daugiausia yra nuo C₂ iki C₈.

Procesų dujos ir jų komponentai

Procesų dujos nėra gamtoje randamos cheminės medžiagos. Sąvoką „procesų dujos“ galima laikyti bendru terminu visų rūšių dujoms, susidarantioms vykstant tam tikriems techniniams procesams. Visi procesų dujų pavojai turi būti išnagrinėti pačiame procese naudojamų cheminių medžiagų cheminės saugos įvertinimu. Procesų dujų pavyzdys yra aukštakrosnių dujos. Šios dujos pasigamina redukuojant geležies rūdą ir šlaką su koksu geležies ir plieno pramonės aukštakrosnėse. Jos sugaunamos ir panaudojamos iš dalies gamykloje ir iš dalies – kituose plieno pramonės procesuose arba jas deginti pritaikytose elektrinėse.

Cemento klinkeris

Cemento klinkeris yra cemento sudedamoji dalis. Cementas laikomas preparatu, sudarytu iš cemento klinkerio, gipso ir kitų sudedamųjų dalių, atsižvelgiant į cemento tipą. Cemento klinkeris gaminamas iš kalkakmenio, molio, boksito, geležies rūdos ir kvarco žaliavos, sumaltos į smulkius miltelius, kurie oksidavimosi sąlygomis kaitinami iki maždaug 1 400 °C–1 450 °C temperatūros, kurioje vyksta dalinis lydymasis (sukepinimas) ir susidaro pilkos granulės. Šis procesas užtikrina cheminių ryšių žaliavoje nutrūkimą ir naujų netaisyklingų ryšių susidarymą dėl medžiagos lydymosi, gaunant granules, daugiausia sudarytas iš trikalčio silikato, dikalcio silikato, dikalcio aliuminato ferito, trikalčio aliuminato ir kalcio oksido. Išlydyta medžiaga staigiai ataušinama (užgesinama), kad išliktų jos reaktyvios mineralinės sudedamosios dalys.

Cemento klinkeris neturi EINECS numerio, bet jo sudėtis labai artima „Portlandcementis, cheminės medžiagos“ ir (arba) „Cementas, molžemio, cheminės medžiagos“. Abi šios medžiagos įrašytos į EINECS ir čia pateiktos informacijai:

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

Portlandcementis, cheminės medžiagos

Portlandcementis – tai mišinys cheminių medžiagų, gaunamas deginant arba sukepinant aukštoje temperatūroje (aukštesnėje kaip 1 200 °C (2 192 °F) žaliavas, kurias daugiausia sudaro kalcio karbonatas, aliuminio oksidas, silicio dioksidas ir geležies oksidas. Pagaminamos cheminės medžiagos sujungiamos į kristalinę masę. Į šią kategoriją įtraukiamos visos toliau nurodytos cheminės medžiagos, jeigu jos yra tikslingai gaminamos gaminant portlandcementį. Pagrindiniai šios kategorijos nariai yra Ca₂SiO₄ ir Ca₃SiO₅. Kartu su šiomis pagrindinėmis medžiagomis gali būti naudojami ir kiti junginiai:

$CaAl_2O_4$	$Ca_2Al_2SiO_7$	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 numeris: 266-045-5, CAS numeris: 65997-16-2

Cementas, molžemio, cheminės medžiagos

Molžeminis cementas – tai mišinys cheminių medžiagų, gaunamas deginant arba sukepinant aukštoje temperatūroje (aukštesnėje kaip 1 200 °C (2 192 °F)) žaliavas, kurias daugiausia sudaro kalcio karbonatas, aliuminio oksidas, silicio dioksidas ir geležies oksidas. Pagaminamos cheminės medžiagos sujungiamos į kristalinę masę.

Į šią kategoriją įtraukiamos visos toliau nurodytos cheminės medžiagos, jeigu jos yra tikslingai gaminamos gaminant molžeminį cementą. Pagrindiniai šios kategorijos nariai yra $CaAl_2O_4$, $Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$, $Ca_{12}Al_{14}O_{33}$ ir Ca_2SiO_4 . Kartu su šiomis pagrindinėmis medžiagomis gali būti naudojami ir kiti junginiai:

$CaAl_4O_7$	$Ca_2Al_2SiO_7$	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	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	

Magnezija

Magnezija (MgO, magnio oksidas) retai pasitaiko kaip natūralus mineralas (dar vadinamas periklazu). Ji dažniausiai gaminama iš natūralaus magnezito ($MgCO_3$), jūros vandens ir natūralių arba sintetinių sūrymų.

Ši išimtis taikoma keletui magnezijos formų: sukeptajai magnezijai, šarmiškai kalcinuotai (nedaug degintai) magnezijai, stipriai degintai magnezijai ir sulydytai magnezijai.

Magnio oksidas įrašytas į šį EINECS punktą:

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

Magnio oksidas

Koksas

Koksas – tai degios juodos koksavimo (atitinkamai karbonizavimo arba kepimo) procesu liekanos, daugiausia sudarytos iš anglies. Išimtis taikoma visų tipų koksui,

neatsižvelgiant į pradines chemines medžiagas, iš kurių jis gaunamas. Kepimas yra bendras tokių cheminių medžiagų kaip anglis arba naftos rafinavimo procesų liekanų apdorojimo aukštoje temperatūroje terminas. Procesų sąlygos priklauso nuo naudojamų pradinių cheminių medžiagų (pvz., koksuoiant anglį kaitinama iki 1 100 °C be deguonies). Tipinis koksavimo procesas – tai terminis procesas, vykstantis skystojoje arba kietojoje fazėje.

Įvairių į EINECS įrašytų kokso tipų pavyzdžiai:

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

Koksas (deguto), aukštatemperatūre derva

Anglis, kurioje yra likučių iš dervos karbonizacijos koksavimo iš aukštos temperatūros (> 700 °C arba > 1 272 °F) deguto. Sudaryta daugiausia iš anglies. Taip pat yra nedideli kiekiai sieros ir pelenų.

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

Koksas (anglies)

Akyta anglinė masė, gaunama aukštoje temperatūroje (aukštesnėje kaip 700 °C (1 292 °F) ardymo būdu distiliuojant anglį. Sudaryta daugiausia iš anglies. Gali turėti įvairių kiekių sieros ir pelenų.

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

Koksas (naftos)

Kietoji medžiaga, gaunama aukštoje temperatūroje apdorojant naftos frakcijas. Ją sudaro anglinė medžiaga ir kai kurie angliavandeniliai, turintys didelį anglies ir vandenilio santykį.

11 PUNKTAS

Toliau nurodytos cheminės medžiagos, nebent jos atitinka klasifikavimo kaip pavojingos cheminės medžiagos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB¹⁸, jeigu jų sudėtyje nėra cheminių medžiagų, atitinkančių klasifikavimo kaip pavojingos cheminės medžiagos kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB ir tų sudedamųjų cheminių medžiagų koncentracijos yra didesnės nei Direktyvoje 67/548/EEB¹⁹ nustatytos mažiausios ribinės koncentracijos arba Direktyvos 67/548/EEB I priede nustatytos ribinės koncentracijos, nebent yra įtikinamų mokslinių eksperimentinių duomenų, patvirtinančių, kad šios cheminių medžiagų sudėtyje esančios cheminės medžiagos neįsisavinamos per cheminės medžiagos gyvavimo ciklą, ir jei nustatyta, kad tie duomenys yra pakankami ir patikimi: stiklas ir keramikinės granulės.

Remiantis moksline literatūra, stiklas yra greičiau medžiagos būvis nei pati cheminė medžiaga. Teisės aktuose ją geriausia apibrėžti pagal pradines chemines medžiagas ir gamybos procesą, panašiai kaip ir daugumą UVCB medžiagų. EINECS yra keletas stiklui skirtų punktų:

Stiklas, neoksidinis, cheminės medžiagos (EB: 295-731-7); stiklas, oksidinis, kalcio magnio kalio natrio fosfosilikatas (EB: 305-415-3); stiklas, oksidinis, kalcio magnio natrio fosfosilikatas (EB: 305-416-9) ir stiklas, oksidinis, cheminės medžiagos (EB: 266-046-0)²⁰;

Pagal turimą mokslinę informaciją granulės yra maltas stiklas arba stikliška masė, naudojami, pvz., keramikinėms plytelėms arba keramikoje.

[EINECS granulės įrašytos šia eilute:

Granulės, cheminės medžiagos (EB: 266-047-6).

Stiklo ir granuliu medžiagos labai panašios sudėtimi ir gamybos procesu.

Išimtis taikoma tik tų tipų stiklui ir keramikinėms granulėms, kurios neturi jokių pavojingų savybių:

– pirmiausia, stiklui arba keramikinėms granulėms išimtis taikoma tik tuomet, jeigu jie (kaip medžiaga) neatitinka klasifikavimo kaip pavojingos cheminės medžiagos kriterijų pagal Direktyvą 67/548/EEB. Yra dvi galimybės įvertinti pagal šį kriterijų: panagrinėti patį stiklą ar granulės arba panagrinėti pradines chemines medžiagas;

¹⁸ Nuo 2015 m. birželio 1 d. Direktyva 67/548/EEB bus visiškai panaikinta Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008.

¹⁹ Nuo 2015 m. birželio 1 d. Direktyva 1999/45/EEB bus visiškai panaikinta Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008.

²⁰ Atkreipkite dėmesį, kad po EINECS antraštės, kurioje išvardytos šios cheminės medžiagos, aprašas yra cheminės medžiagos punkto dalis ir daugeliu atveju yra svarbiausias identifikuojant cheminę medžiagą.

– antra, išimtis jiems netaikoma, jeigu cheminėje medžiagoje yra sudedamųjų dalių, atitinkančių pavojingumo kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB, kurių koncentracija viršija žemiausią iš taikomų koncentracijos ribų, nustatytų Direktyvoje 67/548/EEB, arba Direktyvos 67/548/EEB I priede nustatytą koncentracijos ribą, nebent įtikinami mokslinių eksperimentų duomenys rodo, kad šios sudedamosios dalys per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą neišsiskiria ir tie duomenis yra patvirtinti kaip pakankami ir patikimi. Šiuo atveju pramonė turi įvertinti pagaminto stiklo sudedamąsias dalis (sudedamosios dalys gali skirtis nuo pradinių medžiagų) – ar jos atitinka pavojingumo kriterijus pagal Direktyvą 67/548/EEB ir ar viršija atitinkamą koncentracijos ribą. Jei taip yra, medžiagoms išimtis netaikoma, nebent sudedamoji dalis neišsiskiria per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą²¹.

Gamintojai arba importuotojai savo atsakomybe turi įvertinti ir dokumentuose užregistruoti įtikinamus mokslinius duomenis, įrodančius, kad jų cheminė (-ės) medžiaga (-os) atitinka šiuos kriterijus.

Sintetiniam stiklo pluoštui (SSP), įtrauktam į Direktyvos 67/548/EEB I priedą, ši išimtis netaikoma, nes jis atitinka tos direktyvos VI priedo kriterijus. Be to, išimtis netaikoma ir tam SSP, kuris neįtrauktas į Direktyvos 67/548/EEB I priedą, bet atitinka klasifikavimo kaip pavojingos cheminės medžiagos kriterijus pagal Direktyvos 67/548/EEB VI priedą.

²¹ Turi būti laikomasi rekomendacijų dėl REACH reglamento XI priedo 7 straipsnio 3 dalies. ECHA gali pateikti papildomų rekomendacijų šiuo klausimu, jei atsirastų naujos informacijos.

12 PUNKTAS

Kompostas ir biodujos

Ši išimtis taikoma kompostui, kurį galimai gali reikėti registruoti, t. y., kai jis nebėra atliekos pagal Direktyvą 2008/98/EB, ir ji suprantama kaip taikoma cheminėms medžiagoms, sudarytoms iš kietų medžiagos dalelių, kuri yra dezinfekuota ir stabilizuota veikiant mikroorganizmams ir gaunama apdorojus kompostą.

Šis paaiškinimas nesudaro apribojimų diskusijoms ir sprendimams, kurie gali būti priimti pagal Bendrijos atliekų teisės aktus dėl komposto statuso, pobūdžio, savybių ir galimos apibrėžties²², todėl ateityje gali būti pakeistas.

Biodujos – tai dujos, pasigaminančios biologiškai yrant organinei medžiagai be deguonies, ir daugiausia sudarytos iš metano.

13 PUNKTAS

Vandenilis ir deguonis

Ši išimtis taikoma dviem cheminėms medžiagoms: vandeniliui (EC numeris 215-605-7) ir deguoniui (EC numeris 231-956-9).

²² Komposto apibrėžtis turi būti nagrinėjama atsižvelgiant į šias rekomendacijas ir nesudaryti apribojimų diskusijoms dėl komposto nustojimo būti atliekomis kriterijų pagal Atliekų pagrindų direktyvą bei nekenkti dabartinei apibrėžčiai pagal nacionalinius ar regioninius teisės aktus..

1 PRIEDĖLIS. JONINIAI MIŠINIAI²³

Norint suteikti tam tikras fizikochemines savybes, į joninių cheminių medžiagų (druskų, rūgščių ir bazių) mišinius dedama vandens. Vandeniui veikiant kaip numatyta, susidaro su vandeniniu tirpalu pusiausviros joninės poros, kurios pačios nelaikomos gaminamomis, importuojamos ar teikiamomis rinkai ir griežtai apibrėžtomis sąlygomis joms gali būti taikoma išimtis pagal V priedo 3, 4a arba 4b punktus, kaip paaiškinta toliau.

Norint, kad išimtis būtų taikoma, turi būti laikomasi šių sąlygų:

1. Visos pradinės vandeninio tirpalo cheminės medžiagos (druskos, rūgštys ir bazės) turi būti registruotos;
2. Nė viena iš vandeniniame tirpale esančių druskų nėra išskiriama iš tirpalo; ir
3. Tirpale druskos išlieka savo joniniame pavidale.

Šios trys sąlygos taip pat galioja importuojamiems tirpalams. Pirmiausia, reikalaujama, kad visos pradinės importuoto tirpalo cheminės medžiagos būtų žinomos ir registruotos ES – priešingu atveju išimtis netaikoma.

Paskutinių dviejų sąlygų turi laikytis ir bet kuris tolesnis tiekimo grandinės užsakovas. Jeigu užsakovas išskiria iš tirpalo kokią nors druską, tuo jo, kaip tolesnio vartotojo, vaidmuo baigiasi ir jis tampa gamintoju, kuris turi registruoti išskirtas ceminės medžiagas.

Vandeniniuose druskų tirpaluose esančių joninių porų registruoti nereikalaujama, jeigu jonų deriniai tirpale yra pusiausvyroje ir nė viena druska neišskiriama. Atsižvelgiant į tai, galbūt pravartu paaiškinti, kad:

- 1) kai joninės poros vandeniniame tirpale tik palaiko cheminę pusiausvyrą, jos pačios nelaikomos gaminamomis, importuojamos ar teikiamos rinkai ir todėl jų registruoti nereikia.
- 2) jei druska yra išskiriama iš tirpalo, ji laikoma gaminama ir turi būti registruojama.
- 3) tikslinis druskų arba bazių neutralizavimas atitinkamoms druskoms sudaryti, įskaitant neutralizavimą ruošiant, paprastai laikomas gamybos procesu ir jam ši išimtis netaikoma.

²³ Vandenyje jonizuotos medžiagos, CARACAL/05/2009 1-asis REACH ir CLP kompetentingų institucijų (CARACAL) posėdis, 2009 m. kovo 16–17 d., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussels, Belgija.

Reikia pažymėti, kad, nors vandenyje jonizuotų cheminių medžiagų registravimas laikomas netikslingu ir todėl nereikalaujamas, į galimą su vandenyje jonizuotomis cheminėmis medžiagomis susijusią riziką turi būti atsižvelgta atliekant pradinių cheminių medžiagų (t. y. į vandeninį tirpalą sudėtų druskų, rūgščių ar bazių) cheminės saugos įvertinimą, kai jis taikytinas.

Kai kuriais atvejais būna vandeninių tirpalų, gaminamų vandenyje maišant daug įvairių rūšių cheminių medžiagų (pvz., druskų, rūgščių, bazių). Vienas iš tokių pavyzdžių yra detergentas, naudojamas universalajame valiklyje. Tokio produkto sudėtyje gali būti šių cheminių medžiagų (pirmasis sąrašas):

- natrio laurilo eterio sulfatas
- (tiesinė) alkilbenzeno sulfoninė rūgštis
- oleino rūgštis
- nitrilotriacto rūgštis (NTR)
- fosforo rūgštis
- citrinos rūgštis
- natrio hidroksidas
- kalio hidroksidas
- nejoninė paviršinio aktyvumo medžiaga, konservantas, dažalai, kvapai: nedalyvauja rūgščių-šarmų pusiausvyroje.

Šiuo atveju kai kurios druskos, rūgštys ir bazės maišomos įvairiomis proporcijomis, norint gauti produktą su tam tikromis paviršinio aktyvumo savybėmis. Dėl to, kad ištirpinamos įvairios cheminės medžiagos, įvairūs katijonai ir anijonai pasiekia pusiausvyrinę būseną sudarydami jonų poras. Pirmiau pateiktame pavyzdyje teoriškai įmanoma išskirti 12 anijonų ir 2 katijonus. Tokiu atveju tirpale gali kartu būti daugiau kaip 40 cheminių medžiagų. Kai kurios jų gali būti tokios pačios kaip pirmtakinės cheminės medžiagos. Čia pateikiamas neišsamus tirpale (sudarytame remiantis rūgščių-bazių reakcijomis ir protolitinėmis reakcijomis su vandeniu pasiekta pusiausvyra) galimų cheminių medžiagų, kurios gali susidaryti be pirmiau minėtų sudedamųjų dalių (ir nustatomų tik pašalinus vandenį), sąrašas (antrasis sąrašas):

- natrio alkilbenzeno sulfonatas
- kalio alkilbenzeno sulfonatas
- trinatrio citratas
- dinatrio citratas
- mononatrio citratas
- trinkalio citratas
- dikalio citratas
- monokalio citratas
- mononatrio, monokalio citratas
- natrio oleatas

- kalio oleatas
- natrio fosfatai
- kalio fosfatai
- kalio laurilo eterio sulfatas
- NTR kalio druska.

Pridėjus į mišinį dar vieną bazę (pvz., amoniako) susidarytų dar didesnis skaičius tirpale galimų jonų porų.

Jeigu druskos tirpale išlieka stabilus joninio pavidalo ir nėra iš jo išskiriamos, būtina registruoti tik pirmtakus (iš pirmojo sąrašo), bet ne tirpale galinčias susidaryti chemines medžiagas (iš antrojo sąrašo).

2 PRIEDĖLIS. MIELĖS²⁴

1. Kontekstas:

Mielių statuso klausimas pagal REACH buvo diskutuojamas REHCORN srityje. Šiuo klausimu buvo pateikti atsakymai, rodantys, kad mielių ekstraktas turėjo būti registruojamas. 2008 m. gruodžio mėn. Nyderlandai (NL) nusprendė į šį klausimą atkreipti Kompetentingų institucijų dėmesį, išplatinant dokumentą dėl mielių ekstrakto ir žlaugtų ir prašydama GRIP nuomonės.

NL išdėstė savo požiūrį, kad mielių ekstraktas ir žlaugtai turi būti laikomi gamtoje randamų cheminių medžiagų dalimis ir joms neturėtų būti taikomi REACH registravimo reikalavimai. Keletas valstybių narių palaikė šį požiūrį, tačiau Vokietija (DE) laikėsi nuomonės, kad mielių ekstraktas ir žlaugtai turi būti laikomi cheminėmis medžiagomis, gaminamomis gamybos procesu, įskaitant biotechnologinius procesus, ir todėl jiems turi būti taikomi REACH registravimo reikalavimai.

NL parengė dokumentą, skirtą persvarstyti GRIP. Buvo gauti trys komentarai, kuriuose nuomonės išsiskyrė. Remiantis šiais komentarais GRIP dokumentas buvo baigtas rengti, siekiant šį klausimą perduoti 2009 m. kovo 16 ir 17 d. vykšančiam CARACAL posėdžiui. Komisija buvo paprašyta išreikšti savo požiūrį šiuo klausimu.

2. Komisijos požiūris mielių ekstrakto klausimu

Mielės pagal REACH

Mielės yra mikroorganizmai ir todėl, kaip gyvi arba žuvę mikroorganizmai, nėra laikomi chemine medžiaga, mišiniu ar gaminiu pagal REACH reglamentą (žr. rekomendacijų dėl V priedo 7 ir 8 punktų projektą). Atsižvelgiant į tai, nesvarbu, ar mielės auga gamtoje ar auginamos dirbtinai.

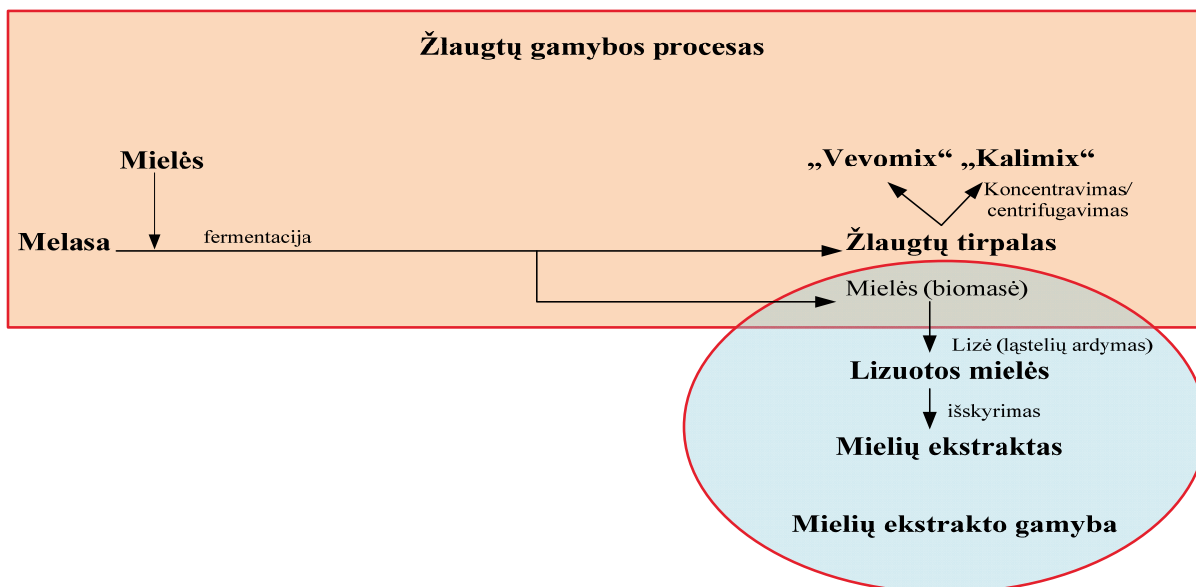
Gyvenimo pabaigoje, žuvusios mielių ląstelės ir jų turinys yra veikiant fermentams, išskiriamiems iš žuvusių ląstelių. Šis procesas vadinamas autolize.

Mielių ekstraktas pagal REACH

Mielių ekstraktas skiriasi nuo mielių, nes gaunamas chemiškai modifikuojant žuvusią mielių biomasę dviejų etapų procesu: i) mielių ląstelių lize veikiant nuosaviems fermentams, kuri gali būti spartinama arba ne, po ko gali būti pridedama fizinių, cheminių ir (arba) fermentinių induktorių (gaunamos lizuotos mielės) ir ii) išskiriant mielių ekstraktą

²⁴ Neišspręsti interpretavimo klausimai - mielės CA/39/2009, CARACAL/05/2009 2-asis REACH ir CLP kompetentingų institucijų (CARACAL) posėdis, 2009 m. birželio 15–16 d., Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Brussels, Belgija.

iš lizuotų mielių ląstelių tokiais procesais kaip centrifugavimas. Po išskyrimo mielių ekstraktas gali būti toliau perdirbamas (pvz., pasterizuojamas) tolimesniam naudojimui arba teikimui rinkai.



Mielių ekstraktas galėtų būti laikomas gamtoje randama chemine medžiaga, jeigu po mielių ląstelių lizės mechaniškai apdorojant, jis išskiriamas rankiniu, mechaniniu ar gravitaciniu būdu, tirpinant vandenyje, flotacijos būdu, išgaunant vandeniu, distiliuojant vandens garais arba kaitinant vien tik tam, kad būtų pašalintas vanduo (žr. 3 straipsnio 39 dalį). Natūralioms lizuotoms mielėms ir natūraliam mielių ekstraktui taikoma V priedo 8 punkto išimtis, jeigu jie atitinka išimties sąlygas, t. y.:

- nėra chemiškai modifikuotos (pagal 3 straipsnio 40 dalį)
- neatitinka klasifikavimo kaip pavojingos kriterijų
- nėra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos
- nėra bent prieš dvejus metus nustatytos kaip cheminės medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą, kaip nustatyta 57 straipsnio f dalyje.

Tačiau, kiek žinoma Komisijai, mielių ekstraktas paprastai gaunamas procesu, kuriuo mielių ląstelės ardamos (lizuojamos) ne mechaniškai ar kuriuo nors kitu iš 3 straipsnio 39 dalyje išvardytų procesų, o mielių chemine lize, atliekama kitais nei 3 straipsnio 39 dalyje nurodytais būdais, nuosavais mielių fermentais arba dirbtinai paskatinta, pvz., (bet ne tik) pridėdant druskos ar fermentų, po ko išskiriama (paprastai – centrifuguojant). Šiomis aplinkybėmis mielių ekstraktas nėra gamtoje randama cheminė medžiaga pagal 3 straipsnio 39 dalies apibrėžtį, nes cheminė medžiaga negali būti laikoma neperdirbta arba perdirbta vien 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais būdais, kadangi yra gauta chemiškai modifikuojant biomasę kitais nei 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais būdais, veikiant mielių nuosaviems fermentams ir galbūt (nors nebūtinai) tai dar paskatinant, o vėliau išskiriant. Be to, šio tipo mielių ekstraktas nėra gaunamas nė vienu iš V priedo 1,

2, 3 ar 4 punktuose minimų būdų ir todėl jam netaikoma išimtis nė pagal vieną iš šių V priedo punktų.

Tai, kas pasakyta galioja neatsižvelgiant į tai, kad natūralus mielių ekstraktas yra chemiškai tapatus ir tokių pačių savybių kaip chemiškai modifikuojant biomasę kitais nei 3 straipsnio 39 dalyje išvardytais būdais gaunamas mielių ekstraktas.

Galiausiai, V priedo 9 punkto taikymas mielių ekstraktui buvo kritikuotas GRIP dokumente, argumentuojant, kad mielių ekstrakto gavimo procesas yra panašus į hidrolizės procesą, kuriuo gaunamos riebalų rūgštys. Atsižvelgiant į tai svarbu pažymėti, kad cheminių medžiagų, kurioms taikoma išimtis pagal V straipsnio 9 punktą, sąrašas yra baigtinis ir išimtis gali būti taikoma tik į jį įtrauktoms cheminėms medžiagoms (atitinkančioms išimties reikalavimus).

Idėja iš dalies pakeisti REACH V priedo 9 punktą taip: „į išvardytąsias *panašios* cheminės medžiagos“ Komisijai nepriimtina, kadangi tai sudarytų galimybę taikyti registravimo, įvertinimo ir tolesnių naudotojų prievolių išimtį nežinomam skaičiui cheminių medžiagų ir procesų. Toks metodas nepalankiai vertintas pastarajame IV ir V priedų persvarstyme²⁵, kai V priedas buvo papildytas 9 punktu su išsamiu sąrašu ir griežtomis sąlygomis pagal jo formuluotę po pakeitimo.

3. Komisijos požiūris į žlaugtų tirpalą, „Vevomix“ ir „Kalimix“

GRIP dokumente tvirtinama, kad žlaugtų tirpalas atitinka gamtoje randamos cheminės medžiagos apibrėžtį pagal 3 straipsnio 39 dalį, nes gaunamas centrifuguojant fermentuotą kepimo mielių masę, išaugintą fermentacijos būdu. „Vevomix“ ir „Kalimix“ gaunami toliau koncentruojant žlaugtų tirpalą garinimu ir centrifugavimu. GRIP dokumente ši išvada grindžiama tuo, kad nė viename iš proceso etapų nevyksta cheminė modifikacija, o koncentravimas ir centrifugavimas 3 straipsnio 39 dalyje nurodyti kaip procesai, nekeičiantys gamtoje randamų cheminių medžiagų statuso.

Komisija pastebi, kad pirmasis žingsnis nustatant, ar žlaugtams, „Vevomix“ ir „Kalimix“ gali būti taikoma V priedo 8 punkto išimtis, yra nustatyti fermentacija gaunamos cheminės medžiagos statusą, t. y., ar „fermentacijos masė“ (kaip nurodyta GRIP dokumente) arba fermentuojant melasą kepimo mielėmis gaunama cheminė medžiaga yra natūraliai randama cheminė medžiaga. Jei taip būtų iš tiesų, po fermentacijos atliekamas centrifugavimas yra vienas iš 3 straipsnio 39 dalyje minimų procesų ir išimtis galiotų šioms cheminėms medžiagoms.

Komisijos supratimu žlaugtų gamyba yra dirbtinis melasos fermentacijos mielėmis procesas. Šio proceso metu melasa (o tiksliau – joje esantys cukrūs) yra mielių chemiškai transformuojama į kitas chemines medžiagas, pvz., vieną ar kelis alkoholius (žlaugtų sudedamąsias dalis). Šiame procese cheminio virsmo metu mielės veikia kaip

²⁵ 2008 m. spalio 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 987/2008 kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) IV ir V priedai.

biokatalizatorius, o atlikusios šią funkciją gali būti toliau perdirbamos, pvz., į mielių ekstraktą (žr. paveikslą 2 psl.).

3 straipsnio 39 dalyje pateikiami baigtiniai sąrašai veiksmy, kurie gali būti laikomi perdirbančiais gamtoje randamas chemines medžiagas nekeičiant jų statuso. Šio sąrašo, kaip riboto procesų išvardijimo, pobūdį patvirtina žodis „tik“ („<...> arba perdirbta tik <...>“). Kadangi fermentacija nėra minima 3 straipsnio 39 dalyje, ji negali būti laikoma viena iš leidžiamų operacijų tam, kad perdirbta cheminė medžiaga atitiktų gamtoje randamos cheminės medžiagos apibrėžtį. Be to, kadangi vyksta kontroliuojama (bio)cheminė transformacija, „fermentacijos masė“ negali būti laikoma „neperdirbta“ chemine medžiaga pagal 3 straipsnio 39 dalį.

Remdamasi pirmiau ir GRIP dokumente pateiktais paaiškinimais Komisija mano, kad dirbtiniu melasų fermentavimu kepimo mielėmis gaunama cheminė medžiaga nėra randama gamtoje, o yra melasų cheminės transformacijos dirbtinių mielių fermentacijos procesu produktas. Taigi, V priedo 8 punkto išimtis netaikoma nei žlaugtams, nei iš jų gautiems produktams „Vevomix“ ir „Kalimix“.

4. Išvada

Komisija mano, kad mielių ekstraktas gali būti laikomas gamtoje randama chemine medžiaga, jei mielių ląstelių lizė yra mechaninio proceso rezultatas arba ji yra perdirbama vienu iš 3 straipsnio 39 dalyje išvardytų procesų. Nagrinėjamu atveju, kaip nurodyta GRIP dokumente, kai mielių ekstraktas gaunamas mielių cheminės lizės procesu kitais nei 3 straipsnio 39 dalyje nurodytais būdais, mielių nuosavais fermentais arba dirbtinai skatinant, pvz., (bet ne tik) pridedant druskos ar fermentų, po ko išskiriant (paprastai – centrifuguojant), Komisija mano, kad mielių ekstraktas nėra gamtoje randama cheminė medžiaga ir todėl jai negali būti taikoma V priedo 8 punkto išimtis.

Be to, Komisija mano, kad mielių ekstraktui negali būti taikoma V priedo 9 punkto išimtis, nes jis nėra viena iš išvardytų cheminių medžiagų. Komisija neplanuoja iš dalies pakeisti REACH V priedo 9 punkto, kad cheminėms medžiagų, kurioms taikoma išimtis, sąrašas taptų nebaigtinis.

Komisija mano, kad žlaugty tirpalui, „Vevomix“ ir „Kalimix“ negali būti taikoma išimtis pagal REACH V priedo 8 punktą, nes jie gaunami ne gamtoje randamoms cheminėms medžiagoms 3 straipsnio 39 dalyje leidžiamais būdais.

Šios išvados neturi poveikio tam, kad mielių ekstraktui arba žlaugtams, kurie naudojami maistui arba pašarams pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002, II, IV, V, VI ir VII antraštinės dalys netaikomos pagal REACH 2 straipsnio 5 dalies b punktą ir 6 dalies d punktą.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>